Mätning av hälsorelaterad livskvalitet (HRQoL)

Inledning

Begreppet ”livskvalitet” är väsentligt för patienter och viktigt för medicinsk metodutvärdering (HTA).Det är också svårt att mäta.Även om de flesta människor skulle säga att både livslängd och livskvalitet är viktigt kan innebörden av ”god livskvalitet” vara olika för olika människor.

Vad är livskvalitet?

Det finns ingen enhetlig definition av livskvalitet, även om det har gjorts många försök att definiera det.Världshälsoorganisationens (WHO:s) definition är en av de mer heltäckande definitionerna av livskvalitet, i likhet med dess definition av hälsa.WHO definierar livskvalitet som

”… individens uppfattning om sin livssituation utifrån den kultur och det värdesammanhang som hon befinner sig i och i förhållande till sina mål, förväntningar, normer och intressen.Det är ett vitt begrepp som på ett komplext sätt påverkas av individens fysiska hälsa, psykologiska tillstånd, grad av oberoende, sociala relationer, personliga tro och förhållande till betydelsefulla händelser i omgivningen”.[1]

WHO menar att livskvalitet innefattar flera viktiga områden som kallas domäner.

Dessa domäner har olika innehåll.Se tabell 1 nedan.

Tabell 1:WHO:s domäner för livskvalitet

Domän	Faktorer som ingår i domänerna
1.Fysisk hälsa (HRQoL)	• Energi och trötthet • Smärta och obehag • Sömn och vila
2.Psykologisk hälsa (HRQoL)	• Kroppsuppfattning och utseende • Negativa känslor • Positiva känslor • Self-esteem • Tänkande, lärande, minne och koncentration
3.Grad av oberoende (HRQoL)	• Rörlighet • Aktiviteter i vardagen • Beroende av läkemedel och medicinska hjälpmedel • Arbetskapacitet
4.Sociala relationer (HRQoL)	• Personliga relationer • Socialt stöd • Sexuell aktivitet
5.Miljö	• Ekonomiska resurser • Frihet, fysisk trygghet och säkerhet • Vård och omsorg:tillgänglighet och kvalitet • Hemmiljö • Möjligheter att tillägna sig ny information och nya färdigheter • Deltagande i och möjligheter till rekreation och fritid • Fysisk miljö (föroreningar, buller, trafik, klimat) • Transport
6.Personliga värderingar och tro	• Religion • Andlighet • Personlig tro

Domän	Faktorer som ingår i domänerna
Anpassad från Världshälsoorganisationen WHOQOL-100.[2]	

Observera att de första fyra domänerna för livskvalitet i tabellen ovan innehåller aspekter som kan påverkas direkt av hälsan, användning av läkemedel och medicinska metoder, medan de sista två domänerna (miljö samt personliga värderingar och tro) kanske inte lika ofta påverkas av användningen av medicinska metoder (inklusive läkemedel), även om de är viktiga.Detta snävare fokus på livskvalitet beroende av hälsotillstånd kallas hälsorelaterad livskvalitet (HRQoL).

Patienter, betalare eller vårdgivare som vill förstå värdet av en behandling kan räkna med de sista två domänerna, eller förutsätta att de inte kommer att förändras och rikta in sig mer specifikt på aspekter som påverkas direkt av medicinska metoder.

Som du kan se i tabell 1 är hälsorelaterad livskvalitet (HRQoL) multidimensionell (innehåller flera faktorer och domäner) och innefattar den fysiska, psykiska, funktionella och sociala domänen, vilka är förknippade med en persons uppfattning om livskvalitet och påverkas av hälsostillståndet.Följaktligen bör försök att mäta hälsorelaterad livskvalitet inbegripa dessa domäner.

Termen HRQoL (även kallad HrQL, HRQOL, HRQL, QOL) är allmänt använd och förespråkas inom HTA-organisationer.Termen HRQoL används omväxlande med den allmänna termen ”livskvalitet” och med termer som

- självrapporterad hälsa
- patientbedömda utfall
- patientrapporterade utfall
- personrapporterade utfall
- patientutfall
- utfall.

HRQoL-mätningar är typer/underuppsättningar av mätningar av

patientrapporterade utfall (PRO) som särskiljs genom att de innefattar olika domäner.

Termerna ”patienthälsotillstånd” och ”funktionell status” har också använts i betydelsen HRQoL, trots att dessa mätningar inte nödvändigtvis kräver information från patientens perspektiv – dvs. de är inte nödvändigtvis patientrapporterade utfall.På liknande sätt finns även utfall som härrör från information från föräldrar, vårdgivare eller vårdare om deras uppfattning om hur en patient mår.Dessa har nyligen fått benämningen observatörsrapporterade utfall (ObservROs) och innefattar klinikerrapporterade utfall (ClinROs).

Varför behöver man mäta hälsorelaterad livskvalitet?

Det finns många orsaker till att man kan vilja mäta hälsorelaterad livskvalitet (HRQoL):

- Patienter och vårdgivare är liksom betalare intresserade av det mervärde som en metod (hälsoåtgärd eller användning av medicinsk metod) kan ge.Hälsorelaterad livskvalitet kan fungera som ett gemensamt mått på nyttan med alla metoder.Patientgrupper kan använda dessa mått för att jämföra värdet av nya metoder.Mått på hälsorelaterad livskvalitet används därför ofta i förhållande till kostnaderna vid ekonomisk utvärdering som stöd för beslutsfattande vid HTA-processer.
- Mått på hälsorelaterad livskvalitet ger användbar information till vårdgivare eftersom de kan användas för att undersöka och övervaka patienter med avseende på psykosociala problem eller vid granskning av hälso- och sjukvårdspraxis.
- Mått på hälsorelaterad livskvalitet kan användas vid befolkningsundersökningar av upplevda hälsoproblem eller andra aspekter av hälso- och sjukvårdstjänster eller utvärderingsforskning.

- Tillsynsmyndigheter kan använda mått på hälsorelaterad livskvalitet som stöd vid bedömningar av nya metoder.

För beslutsfattare som bestämmer över hur resurser ska fördelas inom hälso- och sjukvården och för HTA-organ är det bra att kunna bedöma hur värdefull en ny metod är jämfört med andra metoder för olika typer av patienter. Detta kan användas som stöd för deras bedömningar eller beslut.Betalare är intresserade av vetenskapligt grundade beslut och av att kunna beräkna nyttan som en behandling kan ge en patient.Med ett allmänt instrument för mätning av hälsorelaterad livskvalitet kan man beräkna ett poängvärde för hälsorelaterad livskvalitet.Med hjälp av mått på hälsorelaterad livskvalitet kan HTA-organ påvisa mätbara förändringar av patienters välbefinnande, men sådana instrument måste utformas och utvecklas genom kvalitativ forskning.

Beslutsfattare och HTA-organisationer kan använda ett sådant poängvärde för hälsorelaterad livskvalitet till exempel vid beräkning av kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) – men det förs pågående diskussioner om hur kvalitetsjusterade levnadsår ska användas vid beslutsfattande inom hälso- och sjukvården eller huruvida det ska användas över huvud taget.[3]

Vad är kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)?

Med kvalitetsjusterade levnadsår försöker man återge den inverkan en behandling har på livslängden samtidigt som man tar hänsyn till eventuella förändringar av den hälsorelaterade livskvaliteten (HRQoL).Den hälsorelaterade livskvaliteten beräknas på en skala där 0 = död och 1 = ”perfekt” hälsa (skalan ger också möjlighet till negativa poängvärden).

Nedan följer ett exempel på beräkning av kvalitetsjusterade levnadsår för en behandling som ger fyra år av perfekt hälsa:

$$4 \text{ years} \times 1 \text{ HRQoL} = 4 \text{ QALY}$$

Jämför detta med beräkningen för en behandling som ger fyra extra levnadsår med ett poängvärde för hälsorelaterad livskvalitet på 0,5:

$$4 \text{ years} \times 0.5 \text{ HRQoL} = 2 \text{ QALY}$$

Beräkningar av kvalitetsjusterade levnadsår kan användas för att visualisera förhållandet mellan den livskvalitet och livskvantitet som upplevs med och utan behandlingen i fråga, enligt diagrammet nedan.

Liknande diagram kan användas för att visa förändringar i hälsorelaterad livskvalitet över tid med och utan behandling, med en visualisering av ökningen respektive minskningen av kvalitetsjusterade levnadsår.I exemplet i nedanstående diagram ger behandlingen både en förhöjd hälsorelaterad livskvalitet och en ökad livslängd, vilket resulterar i en nettoökning av kvalitetsjusterade levnadsår.

Tabell 2: Illustration av kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)

Intervention	**Life-years**	**HRQoL (poängvärde från 0–1)**	**QALY**
Ingen behandling	2	1.0	2.0
Behandling	4	0.5	2.0

[glossary_exclude]**Läsning 1:** Reflection paper on the Regulatory Guidance For The Use Of Health-Related Quality Of Life (HRQL) Measures In The Evaluation Of Medicinal Products - https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-regulatory-guidance-use-health-related-quality-life-hrql-measures-evaluation-medicinal-products_en.pdf[/glossary_exclude]

Observera att tillsynsmyndigheten har uttryckt vissa problem med bedömningen av hälsorelaterad livskvalitet.För det första finns det en risk för dubbelberäkning.Vi har sett i tidigare avsnitt att de domäner och faktorer som används för att mäta patientrapporterade utfall måste valideras och inte får överlappa varandra.Tillsynsmyndigheten är dock mer oroad för scenarier där en ny behandling förbättrar **både** den hälsorelaterade livskvaliteten och ett utfall som är en del av bedömningen av den hälsorelaterade livskvaliteten (som smärtlindring).

Den menar också att företag som vill hävda förbättringar av den hälsorelaterade livskvaliteten bör påvisa förbättringar i ”alla eller de flesta av flera viktiga domäner”.

I den sista delen av artikeln ägnas stor uppmärksamhet åt den korrekta användningen av dessa instrument vid kliniska prövningar.De rekommenderar att de som utvecklar nya läkemedel ser till att instrumenten för hälsorelaterad livskvalitet är validerade innan försöken påbörjas.På så sätt undviker man en situation med tvivelaktig datainsamling.Vi kan föreställa oss en situation där flera olika instrument för hälsorelaterad livskvalitet utvecklas och bara ett av dem registrerar ett observerbart svar på behandlingen.Är svaret en egenskap hos läkemedlet eller har det något att göra med instrumentet?Om instrumentet inte valideras innan det används hamnar utvärderarna i situationer där sådana frågor uppstår.

Artikeln pekar också på flera andra faktorer som kan göra det svårt att tolka fynden från mätningar av hälsorelaterad

livskvalitet.Ett exempel är när patienter känner till att de får behandling (en öppen prövning).Patienter som känner till att de får behandling har visat sig vara mer positiva när de lämnar subjektiv information.Det kan vara svårt för utvärderarna att skilja mellan effekten av läkemedlet och den tillfredsställelse patienten känner över att ha fått tillgång till något nytt (och tro att det kan fungera).

En sista punkt som tas upp är att även om det är viktigt med hälsorelaterad livskvalitet går det egentligen inte att förstå en persons totala välbefinnande genom kortsiktiga mätningar.De talar snarare om för oss hur patienter mår från en dag till en annan utan att ge information om hur de mår under en längre och mer betydelsefull tidsperiod.

Aktuella metoder för mätning av hälsorelaterad livskvalitet

Det finns många dimensioner eller domäner förknippade med hälsorelaterad livskvalitet som behöver lämpliga mätmetoder.Om man bara frågar en patient ”Vilken är din hälsorelaterade livskvalitet på en skala från 1 till 10?” får man begränsad information.Patienter uppfattar och rapporterar samma tillstånd på olika sätt.För att mäta hälsorelaterad livskvalitet krävs vanligtvis att man fångar upp olika dimensioner av det som är betydelsefullt för patienterna.

Exempelvis skulle det övergripande svaret på denna enkla fråga kunna vara detsamma varje dag utan hänsyn till att en persons grad av oberoende kan ha förbättrats medan det psykiska välbefinnandet kan ha försämrats.Det innebär att man inte kan skilja mellan en svårt deprimerad patient som är mycket rörlig och en patient med mycket begränsad fysisk funktion som mår känslomässigt bra.Man bör tänka på att vissa domäner (till exempel psykiska jämfört med fysiska funktioner) värderas högre än andra av patienterna, och detta återspeglas i en patients rapporterade status för hälsorelaterad livskvalitet.

Som för alla patientrapporterade utfall bör ett verktyg som används för att mäta hälsorelaterad livskvalitet helst ha följande egenskaper:

Tabell 3: Viktiga mätegenskaper.Anpassad från Feeny (2013)[4]

Nödvändiga egenskaper	Definition
Reliabilitet	Ett reliabelt mått är konsekvent och reproducerbart
Test-omtest-reliabilitet	Test-omtest-reliabilitet innebär att man undersöker överensstämmelsen mellan poängvärden hos stabila personer vid två tidpunkter.
Intern konsekvens	I vilken utsträckning frågor som är avsedda att bedöma hälsostatus eller funktionell status i en viss domän är korrelerade med varandra och inte är korrelerade med frågor som är avsedda att mäta andra domäner.
Intra- och interbedömarreliabilitet	Graden av överensstämmelse mellan bedömningar eller individer.
Validitet	När måttet korrekt återspeglar företeelsen det är avsett att mäta.
Innehållsvaliditet	I vilken utsträckning frågorna är ändamålsenliga och återspeglar den avsedda domänen av intresse.Är mätningens innehåll logiskt?Är frågorna som ingår relevanta för den aktuella domänen?Omfattar frågorna hela spektret av det som är relevant för domänen?Är frågorna begripliga för respondenterna?

Nödvändiga egenskaper	Definition
Kriterievaliditet	Graden av överensstämmelse mellan mätningen och en mätning med den gyllene standarden för samma företeelse.
Begreppsvaliditet	Hur väl mätningen uppfyller förväntningarna.Bevis för att sambanden mellan frågorna och domänerna överensstämmer med hypoteser som ställts upp i förväg och att det finns logiska samband mellan mätningen och patienternas och patientgruppernas egenskaper.
Konvergent validitet	Konvergent validitet avser bevis för ett måttligt eller starkt samband mellan mätningar av samma företeelse eller begrepp.
Diskriminant validitet	Diskriminant validitet avser bevis för att samband saknas mellan mätningar av en annan företeelse eller ett annat begrepp.
Tvärgående begreppsvaliditet	Bevis för begreppsvaliditet baserat på jämförelser vid en tidpunkt.
Responsivitet (längsgående begreppsvaliditet)	En mätnings förmåga att fånga upp meningsfulla förändringar när sådana inträffar.
Tolkning	Förmågan att ge en innebörd till poängvärdena som erhålls genom en mätning.

Hälsorelaterad livskvalitet mäts ofta med verktyg i form av frågeformulär, till exempel verktyget SF-36® (36 Item Short-Form Survey)[5] eller verktyget EQ-5D (EuroQoL 5 Domain)[6].Dessa verktyg används i stor utsträckning vid ekonomisk utvärdering

och medicinsk metodutvärdering, eftersom resultaten kan konverteras till siffervärden.Det ger forskarna möjlighet att jämföra förändringar av hälsorelaterad livskvalitet hos en patienttyp med motsvarande förändringar hos andra patienttyper.För vissa sjukdomsområden finns mer specifika verktyg, till exempel HIV-QL31 för hiv eller EORTC QLQ-C30 för cancer.

Liksom andra patientrapporterade utfall måste mätningar av hälsorelaterad livskvalitet användas med försiktighet i kliniska studier.Instrument för hälsorelaterad livskvalitet måste planeras och valideras noga innan en studie påbörjas, för att undvika att instrumenten mäter fel svar eller ger en missvisande bild av verkligheten.

Alternativa metoder för mätning av hälsorelaterad livskvalitet?

Det finns viktiga dimensioner av vård som rör andra faktorer än livslängd och (hälsorelaterad) livskvalitet.De innefattar bland annat livskvaliteten för familj och vårdare samt patienternas bekvämlighet.Det kan också hända att mätningarna inte tar hänsyn till ouppfyllda behov eller skiljer mellan bättre hälsa hos mycket gamla eller mycket sjuka personer (som kanske värdesätter små hälsovinster i större utsträckning).

Det finns mycket information om mätning av hälsorelaterad livskvalitet och det är mycket omdebatterat.Vissa föreslår nya mätmetoder medan andra anser att de befintliga bör förändras.Det är svårt att hitta en samsyn mellan olika intressenter om vad som bör mätas som hälsorelaterad livskvalitet eller hur det ska göras.Vissa hälso- och sjukvårdssystem står inför extra stora svårigheter vid diskussion om förändringar, om alla deras tidigare beslut om systemet har grundats på en enda mätning.Det enda experterna är överens om är att man bör investera i en mätning endast om en lägsta kvalitetsnivå hos mätningen kan garanteras.

Detta dilemma uttrycks väl i följande citat av statistikern John Tukey:*”Det är ofta mycket värre att ha en bra mätning för fel sak, särskilt om, vilket ofta är fallet, den felaktiga saken faktiskt kommer att användas som en indikator på rätt sak, än att ha en dålig mätning för rätt sak.”*

Patienternas roll

Mätningar av hälsorelaterad livskvalitet är en typ av patientrapporterat utfall (PRO).Patienterna har möjlighet att försäkra sig om att man tar hänsyn till deras perspektiv vid utveckling och utformning av sådana mätningar i de tidiga stadierna av klinisk utveckling.De kan även aktivt granska och förorda mätningar av hälsorelaterad livskvalitet som överensstämmer med kvalitetsstandarder och där patienter har varit delaktiga i utformningen och utvecklingen.

Patienter kan också

- noga undersöka mätningar av hälsorelaterad livskvalitet och omfattningen av begärda förändringar av hälsorelaterad livskvalitet som används vid inlämningar till HTA-organ och inlämningar av ansökningar om godkännanden för försäljning till tillsynsmyndigheter
- förorda vissa mätningar av hälsorelaterad livskvalitet
- skildra patientupplevelser på ett sätt som återspeglar de viktiga konceptuella domänerna för hälsorelaterad livskvalitet.

Referenser

1. World Health Organisation.‘Introducing the WHOQOL instruments’.*WHOQOL:Measuring Quality of Life*.Retrieved 11 February, 2016, from http://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/
2. World Health Organisation.‘The Structure of the

WHOQOL-100'.*WHOQOL:Measuring Quality of Life*.Retrieved 11 February, 2016, from http://www.who.int/healthinfo/survey/whoqol-qualityoflife/en/index4.html

3. ECHOUTCOME (2013).'EUCHOUTCOME Report Summary.' *European Commission:Community Research and Development Information Service (CORDIS)*.Retrieved 11 February, 2016, from http://cordis.europa.eu/result/rcn/57549_en.html
4. Feeny D.H., Eckstrom E., Whitlock E.P., et al. (2013) 'Patient-Reported Outcomes, Health-Related Quality of Life, and Function:An Overview of Measurement Properties.' *A Primer for Systematic Reviewers on the Measurement of Functional Status and Health-Related Quality of Life in Older Adults [Internet].*Rockville (MD):Agency for Healthcare Research and Quality.Retrieved 12 February, 2016, from http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK169156/
5. RAND (2016).'36-Item Short Form Survey from the RAND Medical Outcomes Study.' *RAND Corporation*.Retrieved 12 February, 2016, from http://www.rand.org/health/surveys_tools/mos/mos_core_36item.html
6. EuroQoL (2016). 'About EQ-5D'. Retrieved 4 July, 2021, from https://euroqol.org/eq-5d-instruments/

A2-6.07-v1.2