

Medição da Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde (QVRS)

Introdução

O conceito de “Qualidade de vida” é crucial para os doentes e importante para a avaliação das tecnologias de saúde (HTA). Também é um conceito difícil de medir. Embora a maioria das pessoas dissesse que tanto o prolongamento da vida como a qualidade de vida são importantes, o significado de “boa qualidade de vida” pode ser diferente de pessoa para pessoa.

O que é a qualidade de vida?

Não existe nenhuma definição única de Qualidade de Vida, embora tenha havido muitas tentativas para a definir. Semelhante à sua definição de saúde, a definição da Organização Mundial de saúde (OMS) está entre as definições mais abrangentes de qualidade de vida. A OMS define qualidade de vida como:

“...percepção dos indivíduos sobre a sua posição na vida no contexto dos sistemas da cultura e valor, nos quais vivem e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações. É um conceito amplo afetado de forma complexa pela saúde física, estado psicológico, nível de independência, relações sociais, crenças pessoais das pessoas e pela sua relação com características mais salientes do seu meio ambiente”,¹

A OMS sugere que a qualidade de vida engloba várias áreas-chave, chamadas “domínios”.

Estes domínios têm itens incorporados. Consulte a tabela 1 abaixo.

Tabela 1: Domínios da qualidade de vida da OMS

| Domínio | Itens incorporados nos domínios |
|----------------------------------|---|
| 1. Saúde física (QVRS) | <ul style="list-style-type: none">• Energia e fadiga• Dor e desconforto• Sono e repouso |
| 2. Saúde psicológica (QVRS) | <ul style="list-style-type: none">• Imagem e aparência corporal• Sentimentos negativos• Sentimentos positivos<ul style="list-style-type: none">• Autoestima• Pensamento, aprendizagem, memória e concentração |
| 3. Nível de independência (QVRS) | <ul style="list-style-type: none">• Mobilidade• Atividades da vida diária• Dependência de medicamentos e de auxiliares médicos• Capacidade de trabalho |
| 4. Relações sociais (QVRS) | <ul style="list-style-type: none">• Relações pessoais<ul style="list-style-type: none">• Apoio social• Atividade sexual |
| 5. Ambiente | <ul style="list-style-type: none">• Recursos financeiros• Liberdade, segurança física e segurança• Saúde e assistência social: acessibilidade e qualidade<ul style="list-style-type: none">• Ambiente doméstico• Oportunidades para adquirir novas informações e capacidades• Participação em, e oportunidades para recreação e lazer• Ambiente físico (poluição, ruído, tráfego, clima)<ul style="list-style-type: none">• Transporte |

| Domínio | Itens incorporados nos domínios |
|---|---|
| 6. Crenças e valores pessoais | <ul style="list-style-type: none"> • Religião • Espiritualidade • Crenças pessoais |
| Adaptado da Organização Mundial de Saúde WHOQOL-100. ² | |

Note que os primeiros quatro domínios da qualidade de vida listados na tabela acima incluem aspetos que podem ser afetados diretamente pela saúde e pela utilização de medicamentos e tecnologias da saúde, enquanto os dois últimos domínios (ambiente e crenças e valores pessoais), embora importantes, pode não ser tão frequentemente afetados pela utilização de tecnologias da saúde (incluindo medicamentos). Este foco mais estreito na qualidade de vida, devido ao estado de saúde é chamado de “qualidade de vida relacionada com a saúde (QVRS)”.

Os doentes, pagadores ou prestadores de cuidados que querem compreender o valor de um tratamento podem incluir os dois últimos domínios ou assumir que eles não vão mudar e focarem-se mais especificamente em aspetos diretamente afetados pelas tecnologias da saúde.

Como pode ver na tabela 1, a QVRS é multidimensional (contém múltiplos itens e domínios) incluindo os domínios físicos, psicológicos, funcionais e sociais relativos à perceção de uma pessoa da qualidade de vida afetada pelo estado de saúde. Segue-se, então, que as tentativas de medir a QVRS tentará capturar estes domínios.

O termo QVRS (também chamado de HrQL, HRQOL, HRQL, QOL) tem sido amplamente adotado e promovido na comunidade de HTA. O termo QVRS é utilizado indistintamente com o termo genérico “qualidade de vida”, assim como termos como:

- saúde auto reportada
- resultados avaliados pelos doentes
- resultados reportados pelos doentes

- resultados reportados por pessoas
- resultados dos doentes
- resultados

As medidas da QVRS são tipos/subconjuntos de medidas de resultados reportados pelo doente (PRO) distinguidos pela incorporação de diferentes domínios.

Os termos “estado de saúde do doente” e “estado funcional” têm também sido utilizados para significar QVRS, apesar do fato de estas medidas não requererem necessariamente informações da perspetiva do doente, ou seja, não são necessariamente PROs. Da mesma forma, também existem resultados derivados de informações dos pais, prestadores de cuidados ou cuidadores sobre as suas perceções de como um doente se sente. Estes foram recentemente nomeados de resultados relatados pelo observador (ObservROs) e incluem os resultados relatados pelo médico (ClinROs).

Por que medir a Qualidade de Vida Relacionada com a Saúde?

Existem muitas razões para se querer medir a QVRS:

- Os doentes e os profissionais de saúde, assim como os pagadores estão interessados no valor acrescentado que uma tecnologia (intervenção de saúde ou utilização de uma tecnologia da saúde) tem para oferecer. A QVRS podem servir como uma medida comum dos ganhos de qualquer tecnologia. Os grupos de doentes podem utilizar estas medidas para comparar os valores das novas tecnologias. Como tal, as medidas de QVRS são frequentemente utilizadas em relação aos seus custos numa avaliação económica para apoiar a tomada de decisões em processos de HTA.
- As medidas de QVRS fornecem informações úteis aos prestadores de cuidados, uma vez que podem ser

utilizados para rastrear e monitorizar os doentes em relação a problemas psicossociais ou em auditorias às práticas de saúde.

- As medidas de QVRS podem ser utilizadas em questionário à população sobre os problemas de saúde percebidos ou outros aspetos dos serviços de saúde ou da investigação de avaliação.
- As autoridades regulamentares podem utilizar as medidas da QVRS para ajudar as suas avaliações das novas tecnologias.

Para os decisores políticos, que são quem supostamente deve decidir como alocar recursos nos cuidados de saúde, e os organismos de HTA, sendo capazes de apreciar o valor que uma nova tecnologia pode proporcionar comparativamente a outras tecnologias em vários tipos de doentes é útil e pode apoiar as suas avaliações e decisões. Os pagadores estão interessados em decisões baseadas na ciência e em quantificar os ganhos que um tratamento pode fornecer a um doente. Um instrumento genérico para medir a QVRS permite que uma pontuação numérica da QVRS seja calculada. As medidas da QVRS permitem que os organismos de HTA observem mudanças quantificáveis no bem-estar dos doentes, mas tais instrumentos exigem investigação qualitativa para desenhar e desenvolver.

Os decisores políticos e as organizações de HTA podem utilizar estas pontuações numéricas de QVRS por exemplo no cálculo de Anos de Vida Ajustados pela Qualidade (QALY), embora existam discussões em curso sobre como utilizar o QALY na tomada de decisões na saúde ou se deve ou não ser utilizado.³

O que é Anos de Vida Ajustados pela Qualidade (QALY)?

O QALY tenta representar o impacto de uma terapia na extensão da vida, tendo também em consideração quaisquer alterações na

qualidade de vida relacionada com a saúde (QVRS). A QVRS é calculada numa escala onde 0 = “morte” e 1 = “perfeita” saúde (a escala também permite resultados negativos).

Abaixo está um exemplo de cálculo de QALY para um tratamento que fornece quatro anos de perfeita saúde.

Compare este com o cálculo para um tratamento que fornece quatro anos adicionais de vida com uma pontuação de QVRS de 0,5:

Os cálculos de QALY podem ser utilizados para visualizar a relação entre a qualidade e quantidade de vida vivida com e sem a terapia em questão, tal como no gráfico abaixo.

Podem ser utilizados gráficos semelhantes para representar alterações na QVRS ao longo do tempo com e sem tratamento, fornecendo uma visualização do ganho ou perda de QALY, respetivamente. No gráfico abaixo, por exemplo, o tratamento proporciona um aumento da QVRS, assim como um prolongamento da vida, resultando num ganho líquido de QALY.

Tabela 2: Ilustração de um ano de vida ajustado pela qualidade (QALY)

| Intervenção | Anos de vida | QVRS (pontuação entre 0-1) | QALY |
|--------------------|---------------------|-----------------------------------|-------------|
| Sem tratamento | 2 | 1,0 | 2,0 |
| Tratamento | 4 | 0,5 | 2,0 |

[glossary_exclude]Leitura 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]

Observe algumas preocupações expressas pelo regulador na avaliação da QVRS. Primeiro, existe uma preocupação com a dupla contagem. Já vimos nos tópicos anteriores que os domínios e itens utilizados para medir qualquer PRO requerem validação e não se devem sobrepor. No entanto, o regulador está mais preocupado aqui com cenários nos quais uma nova terapia **tanto** melhora a QVRS como melhora um resultado que faz parte da avaliação da QVRS (como a redução da dor).

Também sugerem que as empresas que gostariam de reivindicar melhorias na QVRS devem mostrar melhorias em todos ou na maioria dos vários domínios chave.

A última parte do artigo dedica uma quantidade considerável de atenção à utilização adequada destes instrumentos em ensaios clínicos. Aconselham quem desenvolve novos medicamentos a ter instrumentos de QVRS validados antes da realização de experiências. Isso evita uma situação de recolha de dados questionáveis. Podemos imaginar uma situação onde vários instrumentos de QVRS diferentes são desenvolvidos e apenas um regista uma resposta à terapia observável. A resposta é uma propriedade do medicamento ou está relacionada com o instrumento? Os avaliadores ficam com essas dúvidas caso a validação do instrumento não seja realizada antes de o utilizar.

O artigo também destaca vários outros fatores que podem dificultar a interpretação dos resultados da medição da QVRS. Um é quando os doentes sabem que estão a receber terapia (um ensaio aberto). Os doentes que sabem que estão a receber terapia demonstraram ser mais positivos quando forneceram informações subjetivas. Pode ser difícil para os avaliadores distinguir o efeito do medicamento versus a satisfação que o doente tem de ter acesso a algo novo (e acreditar que pode funcionar).

Um último ponto feito é que embora a QVRS seja importante, as medidas a curto prazo não fornecem realmente contribuições

sobre o bem-estar geral da pessoa. Em vez disso, dizem como doentes estão a cada dia sem fornecer informações sobre como poderiam estar durante um período de tempo mais longo e mais significativo.

Abordagens atuais para medir a QVRS

Existem muitas dimensões ou domínios relacionados com a QVRS que necessitam de métodos de medição adequados. Perguntando simplesmente a um doente, "Como está a sua qualidade de vida relacionada com a saúde, numa escala de 1 a 10?" fornece informações limitadas. Os doentes percebem e reportam as mesmas condições de formas diferentes. Geralmente, a medição da QVRS requer a captura de várias dimensões do que é importante para os doentes.

Por exemplo, a resposta global à pergunta simples poderia ser a mesma em cada mas não tem em consideração que o nível de independência de uma pessoa pode estar a melhorar enquanto que psicologicamente se está a degradar. Ou seja, pode não distinguir entre um doente gravemente deprimido e muito móvel e outro doente que tem uma funcionalidade física muito limitada, mas que emocionalmente está bem. Deve ser tido em consideração que alguns domínios (como as funções psicológicas vs físicas) são mais valorizados por alguns doentes do que por outros, e isto será refletido num estado de QVRS reportado pelo doente.

Tal como com qualquer PRO, uma ferramenta utilizada para capturar a QVRS terá idealmente as seguintes propriedades:

Tabela 3: Propriedades de medição importantes. Adaptado de Feeny (2013)⁴

| Propriedades necessárias | Definição |
|---------------------------------|--|
| Fiabilidade | Uma medida fiável é consistente e reprodutível |

| Propriedades necessárias | Definição |
|--------------------------------------|---|
| Fiabilidade teste-reteste | A fiabilidade teste-reteste analisa o acordo entre as pontuações em pessoas estáveis em dois pontos de tempo. |
| Consistência interna | A medida em que itens destinados a avaliar o estado de saúde ou funcional num determinado domínio estão correlacionados uns com os outros e não correlacionados com itens destinados a medir outros domínios. |
| Fiabilidade Intra e Inter Observador | A extensão do acordo entre avaliações ou entre indivíduos. |
| Validade | A exatidão da medida reflete o conceito que pretende medir. |
| Validade do conteúdo | A medida em que os itens são sensíveis e refletem o domínio de interesse pretendido. O conteúdo da medida faz sentido? Os itens incluídos são relevantes para o domínio de interesse? Os itens cobrem toda a gama relevante para esse domínio? Os itens são compreensíveis para os entrevistados? |
| Validade dos critérios | A extensão do acordo entre a medida e uma medida de padrão-ouro para o mesmo conceito. |
| Validade do constructo | A capacidade de uma medida para agir como esperado. Evidências de que as relações entre itens e domínios estão em conformidade com hipóteses anteriores e que existem relações lógicas entre a medida e as características dos doentes e grupos de doentes. |

| Propriedades necessárias | Definição |
|--|--|
| Validade convergente | A validade convergente refere-se a evidências de uma relação forte ou moderada entre as medidas do mesmo conceito ou constructo. |
| Validade discriminante | A validade discriminante refere-se a evidências da falta de relação entre as medidas de um conceito ou constructo diferentes. |
| Validade cruzada do constructo | Evidência da validade do constructo com base em comparações num ponto de tempo. |
| Responsividade (validade do constructo longitudinal) | A capacidade de uma medida de capturar uma alteração significativa quando ocorre. |
| Interpretação | A capacidade de associar o significado às pontuações fornecidas por uma medida. |

A QVRS é frequentemente medida com "ferramentas" sob a forma de questionários, por exemplo a ferramenta 36 Item Short-Form (SF-36®) Survey⁵ ou o EuroQoL 5 Domain (EQ-5D)⁶. Estas ferramentas são largamente utilizadas no domínio da avaliação económica e da HTA, uma vez que os seus resultados podem ser convertidos em valores numéricos. Isto permite aos investigadores comparar as alterações na QVRS num tipo de doentes com os outros tipos de doentes. Existem ferramentas mais específicas para determinadas áreas de doenças como HIV-QL31 para o VIH ou EORTC QLQ-C30 para o cancro

Tal como outros PRO, a utilização de medidas de QVRS em estudos clínicos deve ser feito com cuidado. Os instrumentos de QVRS devem ser planeados e validados cuidadosamente antes do início do estudo, de modo a evitar que os instrumentos meçam as respostas erradas ou deturpem a realidade.

Abordagens alternativas para medir a QVRS?

Existem dimensões importantes de receber cuidados para além simplesmente da duração (relacionadas com a saúde) e com a qualidade de vida. Estas incluem a qualidade de vida da família e dos cuidadores e a conveniência para os doentes. Adicionalmente, as medições podem não ter em consideração necessidades não atendidas ou distinguir entre saúde adicional ganha nos doentes muito velhos ou muito doentes (quem pode valorizar pequenas ganhos na saúde numa maior medida).

O campo da medição da QVRS é rico em informações e debate. Enquanto há quem proponha novas medidas, outros sugeriram alterar as já existentes. É difícil encontrar consenso entre os vários intervenientes sobre o que deve ser medido como sendo QVRS, ou como medir. Alguns sistemas enfrentam dificuldades adicionais ao discutir alterações se todas as suas decisões anteriores sobre o sistema de saúde tiverem sido baseadas numa única medida. O único consenso entre os especialistas é que é preferível investir na medição apenas se for garantido um nível mínimo de qualidade da medição.

O dilema é bem expresso na citação seguinte do estatístico John Tukey: *"muitas vezes é muito pior ter uma boa medição da coisa errada, especialmente quando, como é tantas vezes o caso, a coisa errada será na verdade utilizada como um indicador da coisa certa, do que ter medição fraca da coisa certa."*

O papel dos doentes

As medidas da QVRS são um tipo de resultados reportados pelo doentes (PRO). Os doentes têm oportunidades de garantir que a sua perspetiva é tida em consideração no desenvolvimento e conceção das medidas nas fases iniciais do desenvolvimento

clínico. Também podem rever e apoiar ativamente medidas da QVRS que cumpram os padrões de qualidade e tenham incluído doentes no seu desenho e desenvolvimento.

Os doentes também podem:

- analisar medidas de QVRS e a magnitude das alterações alegadas na QVRS utilizadas nas submissões de HTA e submissões de pedidos de autorização de introdução no mercado às autoridades regulamentares,
- endossar certas medidas de QVRS e
- relacionar experiências dos doentes de uma forma que reflète os domínios-chave conceituais da QVRS.

Referências

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_36_item.html
6. EuroQoL (2016). 'About EQ-5D'. Retrieved 4 July, 2021, from <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/>

A2-6.07-v1.2