

Jari Heiskanen
TtM
Lääketaloustieteilijä, Fimea

Piia Rannanheimo
Proviisori
Lääketaloustieteilijä, Fimea

Ulla Härkönen
LL, TtM, terveydenhuollon erikoislääkäri
Tutkijalääkäri, Fimea

Terveyteen liittyvä elämänlaatu – mitä oikeasti mittaamme ja miten hyödynnämme kerättyä tietoa?

Terveyteen liittyvän elämänlaadun mittaaminen on teoriassa erinomainen keino arvioida lääkehoitojen terveyshyötyjä. Tarvittaisiin kuitenkin yhteiset pelisäännöt siitä, miten elämänlaatatietoa kerätään ja hyödynnetään.

Hoidon lopputulosten ja hyötyjen järjestelmällinen mittaaminen on tärkeää sekä yksittäisen potilaan hoidossa että laajemmin terveydenhuollossa tiedolla johtamisessa. Hoidon tuloksia voidaan mitata kliinisten tulosmuuttujien (esim. kuolema), potilaan raportoimien tulosmuuttujien (esim. terveyteen liittyvä elämänlaatu, toimintakyky), korvikemuuttujien (esim. laboratorioarvot) ja haittavaikutuksia kuvaavien muuttujien avulla.

Potilaiden omaa kokemusta terveydentilasta voidaan selvittää esimer-

kiksi erilaisilla terveyteen liittyvän elämänlaadun (HRQoL) mittareilla. Mittareita on sekä yleisiä (esim. 15D, EQ-5D, SF-36) että sairauskohtaisia (esim. AQLQ, SAQ-7). Aiheeseen liittyen puhutaan yleisesti myös PRO-mittauksista, HRQoL:stä, utiliteetista ja QALY:sta. Termit on määriteltä erikseen artikkelissa olevaan sanastoon.

Keskeistä on mitata hoidon tuloksia potilaiden kannalta tärkeillä tulosmuuttujilla. HRQoL-tietoa kerätessä olennaista on, mihin tarkoitukseen tietoa kerätään, kuka sitä hyödyntää ja miten.

Myyntilupa-arvioinneissa HRQoL on tukea antavaa tietoa

Lääkkeiden myyntilupa-arvioinneissa puntaroidaan lääkevalmisteiden hyödyllisiä vaikutuksia vasten sen käyttöön liittyviä riskejä (riski-hyötysuhde). HRQoL-tiedon rooli myyntilupa-arvioinneissa on tukea antava, eikä riski-hyötysuhteen arviointi perustu ensisijaisesti siihen. HRQoL-tulokset voivat auttaa todentamaan tai ymmärtämään lääkehoidon vaikutuksia esimerkiksi tavanomaisiin, päivittäisiin tai sosiaalisiin toimintoihin. Tutkimuksissa voidaan teoriassa käyttää sekä yleisiä että tautispesifejä

mittareita. Käytännössä on kuitenkin tärkeä valita sellainen elämänlaatumittari, jossa on huomioitu kyseisen sairauden tai hoidon kannalta merkittävät osat.

HRQoL-tulosten hyödynnettävyyttä voi rajoittaa esimerkiksi ei-sokkoutettu tutkimusasetelma. Se, että potilaat ja tutkimushenkilökunta tietävät, mitä lääkettä potilaalle annetaan, voi vaikuttaa potilaiden raportoitujen tulosten (kuten HRQoL) ja haittavaikutusten raportointiin. Lisäksi kliinisten tutkimusten yhteydessä ei aina onnistuta keräämään seurattua tietoa kaikkien tutkimuspoti-

laiden elämänlaadusta. Tämä tarkoittaa, että tieto hoidon vaikutuksista voi olla puutteellinen, tai jopa valikoitunut, ja näin ollen mahdollisesti harhainen.

HRQoL:lla on keskeinen rooli taloudellisessa arvioinnissa

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin tarkoituksena on vertailla tietyn sairauden hoitoja keskenään. Arviointitietoa tarvitaan esimerkiksi uuden lääkkeen käyttöönottoon ja korvattavuuteen liittyvän päätöksenteon tueksi. Arvioinnissa tarkastellaan hoidon kliinisten vaikutusten ja turvallisuuden lisäksi myös taloudellista arvoa, ja HRQoL-tietoa voidaan hyödyntää erityisesti kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa.

Lääkehoitojen taloudellisen arvioinnin tavoite on tyypillisesti vastata kysymykseen, kuinka paljon uuden hoidon avulla tuotettu laatu painotettu lisäelinvuosi (QALY) maksaa vanhaan hoitoon verrattuna. QALY on yhdistelmämuuttuja, jonka laskentalogiikka on yksinkertainen (kts. artikkelin sanasto). QALY:n laskennassa hyödynnetään yleisiä HRQoL-mittareita (kuten EQ-5D ja 15D), joiden avulla on mahdollista määrittää utiliteetti-arvo. Vaikka QALY-lähestymistapa on päätöksenteon näkökulmasta houkutteleva, liittyy siihen myös lukuisia teknisiä ja menetelmällisiä rajoitteita. Yksi keskeinen kysymys on, voidaanko yksittäisellä yhdistelmämuuttujalla kuvata hoidon vaikutuksia riittävän uskottavasti päätöksenteon näkökulmasta.

Yleisten HRQoL-mittareiden hyödyntämisen oletetaan mahdollistavan eri sairauksien ja erilaisten interventioiden kustannusvaikuttavuuden vertailun. Toisaalta yleiset HRQoL-mittarit eivät useinkaan reagoi pieniin muutoksiin yhtä herkästi kuin sairauskohtaiset mittarit. Myöskään erilaiset yleiset HRQoL-mittarit eivät ole keskenään yhteismitallisia eivätkä samalla yleisellä mittarilla mitatut tulokset eri sairauksien välillä välttämättä ole suoraan verrannollisia. Tämä johtuu

SANASTO TUTUKSI

Terveyteen liittyvä elämänlaatu (HRQoL, Health-Related Quality of Life) on moniulotteinen ja subjektiivinen käsite. Se kattaa fyysiset, emotionaaliset ja sosiaaliset osatekijät, jotka liittyvät sairauksiin tai hoitoihin.

Utiliteetti on tavoiteltava terveyshyöty tai hoidon tulos. Yleensä utiliteetti saa arvon välillä 0–1, jolloin 0 ilmentää kuolemaa ja 1 täydellistä terveyttä.

Laatupainotettu elinvuosi (QALY, quality adjusted life year) on laatu-painotetun elinajan mittayksikkö. Yksi QALY vastaa yhtä elinvuotta "täydellisessä terveydentilassa" ja QALY yhdistää terveyteen liittyvän elämänlaadun ja odotettavissa olevan elinajan. QALY:t lasketaan arvioimalla potilaan elinvuodet tietyn hoidon tai intervention jälkeen ja painotamalla jokainen vuosi elämänlaatuasteilla eli utiliteettiarvolla (0–1).

Potilaan raportoima tulos (PRO, patient reported outcome) on loppu-tulos, jonka potilas itse ilmoittaa. Se liittyy usein potilaan kokemaan terveydentilaan sekä hoitoon liittyviin tuntemuksiin ja toimintakykyyn.

15D on yleinen (geneerinen) ja 15 kysymyksestä koostuva terveyteen liittyvän elämänlaadun mittari.

EQ-5D (EuroQol-5D) on yleinen (geneerinen) ja viidestä kysymyksestä koostuva terveyteen liittyvän elämänlaadun mittari.

SF-36 (36-Item Short Form Survey) on yleinen (geneerinen) ja 36 kysymyksestä koostuva terveyteen liittyvän elämänlaadun mittari.

AQLQ (Asthma Quality of Life Questionnaire) on astmapotilaiden sairausspesifinen elämänlaadun mittari. Mittarissa on 32 kysymystä.

SAQ-7 (The Seattle Angina Questionnaire-7) on sepelvaltimotautipotilaiden sairausspesifinen elämänlaadun mittari. Mittarissa on yhteensä 7 kysymystä.





©iStock/ipopba

Tarvittaisiin yhteisymmärrystä sekä kansallisesti että kansainvälisesti siitä, mitä tietoja uusista hoidoista kerätään, miten niitä kerätään ja miten tietoja hyödynnetään.

sairauksien välisten erojen lisäksi myös siitä, että mittaustuloksiin vaikuttavat muun muassa potilaan ikä, elämäntilanne ja muut sairaudet.

Päätöksenteon tukena joudutaan usein käyttämään puutteellista tai eri lähteistä yhdisteltyä HRQoL-tietoa. Tämä aiheuttaa epävarmuutta siitä, kuvaako tulos lopulta sitä, mitä halutaan mitata.

Yhteiset pelisäännöt lisätiedon keräämiseen

Erityisesti uusien lääkehoitojen osalta on tunnistettu tarve kerätä lisänäyttöä lääkehoitojen vaikutuksista kliinisessä käytössä. Näin voidaan arvioida, toteutuvatko kliinisissä kokeissa havaitut hoidon hyödyt, esimerkiksi vaikutukset elämänlaatuun, myös tavanomaisessa kliinisessä käytössä. Jos tällainen lisänäytön kerääminen

yleistyy, tarvittaisiin yhteisymmärrystä sekä kansallisesti että kansainvälisesti siitä, mitä tietoja uusista hoidoista kerätään, miten niitä kerätään ja miten tietoja hyödynnetään. Ei ole tarkoituksenmukaista, että eri puolilla Suomea ja Eurooppaa tietoja kerätään erilaisin lähestymistavoin ja mittarein.

Kerätyn tiedon hyödyntäminen vaatii ymmärrystä myös HQoL-mittareiden teoreettisista, menetelmällisistä ja käytännön ongelmista – mittasimme todella sitä, mitä oli tarkoitus mitata? Pelkkä HRQoL-tieto ei yksin riitä hoidon hyötyjen osoittamiseen – parhaassa tapauksessa HRQoL-tieto voi kuitenkin lisätä ymmärrystämme potilaiden terveydestä ja siitä, miten lääkehoito vaikuttaa potilaiden elämänlaatuun. ●

- De Smedt D, ym. Validity and reliability of three commonly used quality of life measures in a large European population of coronary heart disease patients. *Int J Cardiol* 2013; 167(5): 2294–9.
- Drummond M. Introducing economic and quality of life measurements into clinical studies. *Annals of Medicine* 2001; 33(5): 344–49.
- Eortc. Quality of life. EORTC QLQ-C30. <http://groups.eortc.be>
- Health-Related Quality of Life and Well-Being. www.healthypeople.gov
- Heiskanen J, ym. Comparison of EQ-5D and 15D instruments for assessing the health-related quality of life in cardiac surgery patients. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes* 2016; 2: 193–200.
- Linde L, ym. Health-related quality of life: validity, reliability, and responsiveness of SF-36, 15D, EQ-5D [corrected] RAQoL, and HAQ in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 2008; 35(8): 1528–37.
- Lääkehoitojen arviointiin liittyviä lyhenteitä. www.fimea.fi
- National Institute for Health and Care Excellence. Sanasto U- ja Q-kirjain. www.nce.org.uk
- O'Brien B. Measurement of health-related quality of life in the economic evaluation of medicines. *Drug Inf J* 1994; 28: 45–53.
- Oinasmaa S, ym. Does routinely collected patient-reported outcome data represent the actual case-mix of elective coronary revascularization patients? *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes* 2017; 13.
- Pennacchini M, ym. A brief history of the quality of life: its use in medicine and in philosophy. *La Clin Ter* 2011; 162(3): e99–e103.
- Peura P. Mitä lääkehoitojen kustannusvaikuttavuus tarkoittaa? *Sic!* 2011; (1)2: 38–41.
- Sintonen H. 15D-measure. Life: Reliability, validity and sensitivity of its state descriptive system. National Centre for Health Program Evaluation, Melbourne. 1994. Working Paper 41.
- The health-related quality of life (HRQoL) instrument. www.15D-instrument.net

