

# Geneerinen elämänlaadun mittari kansallisissa laaturekistereissä



Laaturekistereissä potilaiden raportoimaa laatu- ja vaikuttavuustietoa (PROM) tulee lisätä ja harmonisoida, jotta sitä voidaan hyödyntää systemaattisesti. Mittarien valintaa ohjaamassa on käytettävä tieteellistä tutkimustietoa, jatkuvaa kansallista arviointia ja ohjausta sekä mittarien kansainvälisen kehittämisen tiivistä seuranta.

**T**arve kansalliselle, potilaiden itse raportoimalle laatu- ja vaikuttavuustiedolle (Patient Reported Outcome Measure, PROM) on tunnistettu laajasti. Laaturekisterien tuottamia tietoja voidaan hyödyntää hoidon laadun seurannan, kustannusvaikuttavuuden arvioinnin ja ohjauksen välineenä sekä vertaiskehittämisessä ja tieteellisessä tutkimuksessa. Tämän mahdollistumiseksi PROM-tietojen tulee olla yhdenmukaisia ja luotettavia (1–3).

PROM-mittarit ovat standardoituja ja validoituja kyselyjä, joilla potilas arvioi esimerkiksi elämänlaatua, oireita, toimintakykyä, mielialaa tai hyvinvointia. Saatua arvoa kuvaa, kuinka hyvin potilas oman arvionsa perusteella pärjää sairautensa kanssa (1–3).

## Geneerisiä ja sairauskohtaisia mittareita

Terveysteen liittyvää elämänlaatua (Health Related Quality of Life, HRQoL) voidaan mitata yleisluontoisilla eli geneerisillä tai sairauskohtaisilla PROM-mittareilla. Useimmiten näitä mittarityyppisiä suosittelään käyttämään rinnakkain (2,3).

Geneerisellä PROM-mittarilla elämänlaatua mitataan yleisluontoisesti eri sairausryhmissä ja koko väestössä (3). Tietyt geneeriset mittarit mahdollistavat myös laatu painotettujen elinvuosien laskennan (Quality-Adjusted Life-Years, QALY). Niiden avulla on mahdollista saada kustannusvaikuttavuustietoa hoidon priorisoinnin ja päätöksenteon tueksi (4).

Sairauskohtainen PROM on suunniteltu tietynt sairauden seurantaan siten,

että se mittaa mahdollisimman herkästi muutoksia terveyden ja toimintakyvyn eri ulottuvuuksissa (2). Sairauskohtaiset mittarit pyrkivät mahdollistamaan kliinisen toiminnan seurannan tarkkuudella, joka ei geneerisen mittarin avulla useinkaan ole mahdollista (3).

Geneeriset PROM-mittarit voivat olla joko profiili- tai preferenssipohjaisia (6). Esimerkiksi pitkään kansainvälisessä käytössä ollut Rand-36/SF-36 on validoitu profiilimittari, jolla potilas raportoi tilastaan kahdeksassa eri ulottuvuudessa vastaamalla 36 kysymykseen (7). Preferenssipohjainen instrumentti on esimerkiksi EQ-5D, jonka avulla voidaan myös laskea laatu painotettuja elinvuosia (8).

Suomessa on yleisesti käytössä geneerinen 15D-mittari (15-dimensional measure of HRQoL), joka tuottaa elämänlaatu profiilin ja potilaan terveydentilaa kuvaavan indeksiluvun (9,10). Muun muassa HUS on käyttänyt mittaria jo vuodesta 2002, KYS vuodesta 2012 ja TAYS Silmäkeskus vuodesta 2019 (10–12). Vaikuttavuustiedon näkökulmasta 15D on osoittautunut verrattain herkäksi mittariksi (4,10,13,14). Terveystaloustieteellinen tutkimus on mahdollista 15D- tai EQ-5D-mittareilla, jotka yhdistävät raportoidut tiedot terveyden

eri ulottuvuuksista ja arvottavat tuloksen empiiriseltä pohjalta (15,16). Saatuja tuloksia (utility) voidaan käyttää osana kustannusvaikuttavuusanalyysiä (cost-utility analysis) (3,10).

Tarkastelemme seuraavassa geneeristen PROM-mittarien käyttöä ja hyödynnettävyyttä laaturekistereissä aiempien tutkimusten ja muiden maiden kokemusten perusteella. Tavoitteena on nostaa esiin keskeisiä seikkoja, joita mittareiden valinnassa, käytössä ja arvioinnissa tulisi huomioida.

Artikkeli on toteutettu integroivana katsauksena (17).

Aineistona on käytetty vertaisarvioituja tutkimuksia sekä eri maiden laaturekistereistä saatavilla olevia dokumentteja ja raporttiaineistoja. Aineistoa on täydennetty eri maiden PROM-mittarien kehittämisen asiantuntijoiden haastattelulla, ja tekstiä on reflektoitu suomalaisten laaturekisteriasiantuntijoiden kanssa.

### Kansainvälinen tilannekuva

Terveydenhuollon laaturekistereissä geneeristen PROM-mittarien käyttö on verrattain pitkällä Pohjoismaissa sekä esimerkiksi Britanniassa ja Australiassa. Myös OECD on pilotoinut mittarien käyttöä laatu- ja vaikuttavuustiedon yhtenäistämiseksi ja vertaisarvioimiseksi (Paris-hanke) (18). Kansainvälisissä vertailuissa on huomioitava, että terveyteen liittyvästä elämänlaadusta voidaan saada samoilla mittareilla erilaisia tuloksia eri maista kulttuurierojen vuoksi (19,20).

Ruotsissa terveydenhuollon laaturekistereitä on toista sataa, ja niistä on tuotettu satoja tieteellisiä julkaisuja. PROM-mittareita (yleisimmin EQ-5D tai RAND-36/SF-36) käytetään tiittävästi kaikissa ruotsalaisissa kansallisissa laaturekistereissä (21). Britannian kansallinen terveydenhuolto (NHS) on edellyttänyt vuodesta 2009 laaturekiste-

reiltä PROM-mittarien käyttöä sekä raportointia. Englannissa on linjattu käytettävän EQ-5D-mittaria. Mittarien käyttöä koordinoi terveysministeriö yhdessä eri avaintoimijoiden kuten NHS Digitalin kanssa (22).

Australiassa PROM-mittarien käytön lähtökohtana on asiakaslähtöisen ja potilaalle arvoa tuottavan terveydenhuollon edistäminen (Value-Based Healthcare) (21). Käyttöä ohjaavat kansainvälisiin ICHOM-, PROMIS- ja OECD:n suosituksiin perustuvat listaukset validoiduista mittareista (n. 40 geneeristä ja n. 270 sairauskohtaista mittaria) (22).

Myös Uusi-Seelanti kehittää PROM-mittareita käyttäen laaturekisterien esimerkkinä Ruotsia. Uuden-Seelannin suositus geneeriseksi mittariksi on EQ-5D (25).

Alankomaissa on käynnistynyt kansallinen ohjelma Outcome based healthcare 2018–2022, jossa yhtenä tavoitteena on määritellä laaturekistereille geneerinen PROM sekä standardit sairausspesifisille PROM-mittareille. Tavoitteena on yhtenäistää laatu-tietoa erityisesti tueksi tiedolla johtamiselle (26).

Useimmissa maissa tavoitteena on ottaa käyttöön sähköisiä PROM-mittareita. Keskeisenä haasteena on erilaisten tietojärjestelmien yhteensopivuus (21–27). Kuitenkin esimerkiksi Norjassa on selkeästi linjattu, että PROM-tiedot kerätään pääasiassa sähköisesti. Tällaiset ePROM-mittarit ovatkin jo käytössä tai niiden käyttöönottoa valmistellaan useassa norjalaisessa laaturekisterissä. Norjassa yleisimmin käytetyt mittarit ovat EQ-5D ja RAND-36/SF-36 (27).

### Valinnasta ja käytöstä tarvitaan yhteinen näkemys

PROM-mittarit tuottavat laatu- ja vaikuttavuustietoa kliiniseen päätöksentöön ja tiedolla johtamisen tueksi sekä hyödyn-

## GENEERISTEN PROM-MITTARIEEN KÄYTTÖ TERVEYDENHUOLLON LAATUREKISTEREISSÄ

### Suomen laaturekisterit

Laaturekistereissä käytössä geneerisenä PROM-mittarina yleisimmin EQ-5D, RAND-36 /SF-36. Ei ole olemassa olevia suosituksia geneerisen PROM-mittarin valinnasta ja käytöstä kansallisissa laaturekistereissä

### Ruotsin laaturekisterit

EQ-5D suositeltu käytettäväksi laaturekistereissä EQ-5D käytössä vähintään 37 kansallisessa laaturekisterissä, sen lisäksi käytössä useissa laaturekistereissä mm. RAND-36 / SF-36. Lisäksi erilaisia sairausspesifisiä HRQoL-mittareita, kuten syöpäpotilaille esim. EORTC QLQ-C30

### Norjan laaturekisterit

Yleisimmät käytössä olevat geneeriset PROM-mittarit laaturekistereissä ovat RAND-36/SF-36 ja EQ-5D ePROM tavoitteena ottaa käyttöön kaikissa laaturekistereissä

### Australian laaturekisterit

Geneeristen PROM-mittarien käytöstä ajantasaisia tietoja ei ole tiittävästi kootusti saatavilla Kansallisesti suositeltu mm. EQ-5D, PROMIS, SF-36/RAND-36, WHOQOL, (yhteensä listattu suositeltuja geneerisiä mittareita 40 ja sairausspesifisiä 270)

### Britannian laaturekisterit

Vuodesta 2009 NHS:ssa edellytetty PROM-mittarien käyttöä kaikissa laaturekistereissä Mittareista EQ-5D:n käyttö edellytetty englantilaisissa kansallisissa laaturekistereissä, ei koske Skotlantia tai Walesia PROM-tietoja kerätään ensisijaisesti sähköisesti (NHS Digital)

### Uuden-Seelannin laaturekisterit

Käynnistetty kansalliset pilottirekisterit, joissa EQ-5D-mittarin käyttöä edellytetty Laaturekisterien kehittämisessä esimerkkinä käytetty erityisesti ruotsalaisia laaturekistereitä

### Alankomaiden laaturekisterit

Käynnistetty kansallinen Outcome based healthcare 2018-2020 -ohjelma Ohjelman aikana tavoite on määritellä kansallisesti suositeltava geneerinen PROM-mittari

### OECD:n PROM-mittarien kansainvälinen kehittäminen

Paris-hanke (vuonna 2019 mukana 13 maata) Geneerisenä terveyteen liittyvän elämänlaadun mittarina käytetty EQ-5D

*PROM-tietojen tulee olla yhdenmukaisia ja luotettavia.*

nettäväksi kustannus-vaikuttavuusanalyseissä ja eri sairausryhmien välisissä vertailuissa. Laaturekistereissä käytettävien geneeristen mittarien valinnan tulee pohjautua jatkuvaan arviointiin ja ohjaukseen. Kansainvälisten asiantuntijaryhmien tekemää kehittämistyötä on syytä seurata tiiviisti (1).

Rutiininomaisessa laaturekisteriseurannassa keskeisenä valintakriteerinä painottuvat mittarin yksinkertaisuus ja helppokäyttöisyys. Tämä selittää EQ-5D-mittarin suosiota eri maiden laaturekistereissä – siitä kertyneen laajan näytön ja kokemuksen ohella. Lisäksi mittarin suosiota lisää, että kansainvälinen asiantuntijaorganisaatio tukee sen käyttöä.

Muiden maiden tavoin myös Suomessa tulisi muodostaa yhteinen näkemys PROM-mittarien valinnasta ja käytöstä kansallisissa laaturekistereissä.

Tässä on huomioitava niin mittarien sisällöllistä laatua määrittävät ominaisuudet kuin niiden ulkoinen vertailukyky. Kansallisesti suositeltavien mittarien käytettävyyttä ja sähköisiä ratkaisuja tulee jatkuvasti seurata, arvioida ja kehittää.

Tässä artikkelissa esitetyt näkökulmat lienevät hyödyksi keskustelussa, jota voidaan jatkaa mm. laaturekisterihankkeen verkostoissa ja nettisivustolla. ●

**HANNA TIIRINKI**

TtT, erityisasiantuntija  
THL, Reformit-yksikkö

**PIA MARIA JONSSON**

LT, johtava asiantuntija  
THL, Reformit-yksikkö



#### SIDONNAISUUDET

Hanna Tiirinki, Pia Jonsson: Ei sidonnaisuuksia.

#### KIRJALLISUUTTA

- Jonsson PM, Pikkujämsä S, Heiliö P-L (toim.). Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa. Toimintamalli, organisointi ja rahoitus. THL raportti, 2019.
- Tiirinki H ym. Asiakaslähtöisyyden vahvistaminen. Teoksessa Jonsson PM, Pikkujämsä S, Heiliö P-L (toim.). Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa. Toimintamalli, organisointi ja rahoitus. THL raportti, 2019.
- Malmivaara A, Roine R. Hoidon arkivaikuttavuuden seuranta ja edistäminen. Suom Lääkäril 2013;68:1249–1253.
- Rankin J, Rowen D, Howe A, Cleland JGF, Whitty JA. Valuing health-related quality of life in heart failure: a systematic review of methods to derive quality-adjusted life years (QALYs) in trial-based cost-utility analyses. Heart Fail Rev 2019;24:549–563.
- Nilsson E, Orwelius L, Kristenson M. Patient-reported outcomes in the Swedish National Quality Registers. J Intern Med 2016;279:141–153.
- Coons SJ, Rao S, Keininger DL, Hays RD. A Comparative Review of Generic Quality-of-Life Instruments. Pharmacoeconomics 2000;17:13–35.
- Rand corporation. 36-Item Short Form Survey (SF-36) Scoring Instructions (siteerattu 13.1.2020). www.rand.org/health-care/surveys\_tools/mos/36-item-short-form/scoring.html
- EuroQol Group: EuroQol – a new facility for the measure of health-related quality of life. Health Policy 1990;16:199–208.
- 15D-instrument (siteerattu 1.2.2020) www.15d-instrument.net/15d/
- Roine R. Hoidon vaikuttavuuden arviointi 15D-mittarilla. Duodecim 2016;132:1537–42.
- KYS, 15D-elämänlaatumittari (siteerattu 10.3.2020). www.pssh.fi/sairaanhoitopiiri/hankeet/15d-elämänlaatumittari
- TAYS, 15D-elämänlaatumittari (siteerattu 16.3.2020). www.tays.fi/fi-FI/Palvelut/OmaTays/Elämänlaatumittari
- Roine PR. Hoidon vaikuttavuuden arviointi 15D-mittarilla. Duodecim 2016;132:1537–42.
- Vartiainen P, Mäntyselkä P, Heiskanen T ym. Validation of EQ-5D and 15D in the assessment of health-related quality of life in chronic pain. Pain 2017;158:1577–1585.
- Rankin J, Rowen D, Howe A, Cleland JGF, Whitty JA. Valuing health-related quality of life in heart failure: a systematic review of methods to derive quality-adjusted life years (QALYs) in trial-based cost-utility analyses. Heart Fail Rev 2019;24:549–563.
- EuroQol Group. EuroQol – a new facility for the measure of health-related quality of life. Health Policy 1990;16:199–208.
- Toronto CE, Remington R (edit.) A Step-by-Step Guide to Conducting an Integrative Review. Springer, 2020.
- OECD. Patient-Reported Indicator Surveys (PROMs) Initiative. Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) for Hip and Knee Replacement Surgery. Canadian Institute for Health Information 2019 (siteerattu 13.1.2020). www.oecd.org/health/paris.htm
- Franco OH, Wong YL, Kandada NB, Ferrie JE, Dorn JM, Kivimäki M, Clarke A, Donahue S: Cross-cultural comparison of correlates of quality of life and health status: the Whitehall II Study (UK) and the Western New York Health Study (US). Eur J Epidemiol 2012;27:255–265.
- Janssen MF, Szende A, Cabases J, Ramos-Goni JM, Vilagut G, König HH. Population norms for the EQ-5D-3L: a cross-country analysis of population surveys for 20 countries. The Eur J Health Econ 2019;20:205–216.
- Nationella Kvalitetregister, Sverige. Översikt av PROM och PREM inom de Nationella Kvalitetregisteren 2017 (siteerattu 5.1.2020). http://rcsyd.se/wp-content/uploads/2015/03/C3%96versikt-av-PROM-och-PREM-inom-de-nationella-kvalitetsregistren-2017.pdf
- NHS Digital. Patient Reported Outcomes in England. Guide to PROMs methodology. Health and Social Care Information Centre 2017 (siteerattu 22.1.2020).
- file:///C:/Users/hthi/AppData/Local/Temp/proms\_guide\_v12%20(2).pdf
- Australian Government, Department of Health. Maximising the Potential of Australian Clinical Quality Registers. A national strategy for 2019-2029 (siteerattu 2.2.2020). www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/F092FB9BBFDA4CBACA2583CB000505FE/\$File/Draft%20National%20CQR%20Strategy%20May%202019%20-%20Consultation.pdf
- Australian commission on safety and quality in health care (2020). About PROMs (siteerattu 6.2.2020) www.safetyandquality.gov.au/our-work/indicators-measurement-and-reporting/patient-reported-outcomes/about-proms
- Institute for innovation and improvement. PROMs – outcomes that matters to patient 2020 (siteerattu 19.2.2020). https://i3.waitematadbh.govt.nz/our-work/projects/projects-library/proms-programme
- Ministry of healthcare, welfare and sports. Outcome based healthcare 2018–2022 (siteerattu 15.2.2020). www.government.nl/documents/reports/2018/07/02/outcome-based-healthcare-2018-2022
- Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Pasientrapporterte data 2020 (siteerattu 11.1.2020). www.kvalitetsregistre.no/pasientrapporterte-data