

Barbara Radecka

Jakość życia uwarunkowana zdrowiem – znaczenie i sposoby oceny u chorych na nowotwory

Health-related quality of life – the role and manners of assessment in cancer patients

Качество жизни, обусловленное здоровьем – значение и методы оценки у больных раком

Oddział Onkologii Klinicznej, Opolskie Centrum Onkologii, Polska

Adres do korespondencji: Barbara Radecka, Oddział Onkologii Klinicznej, Opolskie Centrum Onkologii, ul. Katowicka 66 A, 45-061 Opole, tel.: +48 502 313 767, e-mail: brad@onkologia.opole.pl

Department of Clinical Oncology, Oncology Centre in Opole, Poland

Correspondence: Barbara Radecka, Department of Clinical Oncology, Oncology Centre in Opole, Katowicka 66 A, 45-061 Opole, Poland, tel.: +48 502 313 767, e-mail: brad@onkologia.opole.pl

Streszczenie

Zgodnie ze stanowiskiem Światowej Organizacji Zdrowia jakością życia nazywamy indywidualny odbiór przez człowieka jego pozycji życiowej w kontekście określonych standardów i systemu wartości oraz w odniesieniu do osiągnięć, oczekiwań i zainteresowań. W ostatnim ćwierćwieczu systematycznie rośnie znaczenie oceny jakości życia w medycynie. Jakość życia uwarunkowana zdrowiem to samoocena chorego odnośnie do wpływu choroby i stosowanego leczenia na funkcjonowanie w podstawowych aspektach: fizycznym, psychicznym, społecznym i duchowym. Pomiar jakości życia jest bardzo przydatnym narzędziem oceny wartości procedur medycznych. Do mierników jakości życia należy wskaźnik QALY (*quality-adjusted life years*), czyli przeciętne dalsze trwanie życia skorygowane o ograniczenie aktywności w wyniku choroby lub niepełnosprawności. Każda lekowa technologia medyczna, której koszty mają być refundowane z funduszy publicznych, podlega ocenie farmakoeconomicznej, a QALY to jeden z elementów tej oceny. Jakość życia jest istotna dla chorych, lecz trudna do wyrażenia w kategoriach metodologicznych. Do podstawowych metod ewaluacji należy samoocena wyników leczenia dokonywana przez chorego za pomocą jednowymiarowych skal analogowych, numerycznych i słownych czy też wielowymiarowych kwestionariuszy.

Słowa kluczowe: jakość życia uwarunkowana zdrowiem, QALY, kwestionariusz jakości życia

Abstract

According to the statement of the World Health Organization, the quality of life is the individual's perception of their position in life in the context of given standards and value systems and in relation to their accomplishments, expectations and concerns. In the past twenty-five years, the role of quality of life assessment in medicine has been growing. Health-related quality of life is the self-assessment of patients with respect to the influence of a disease and treatment on the functioning in basic aspects: physical, mental, social and spiritual. The quality of life measure is a very useful tool for the assessment of the value of medical procedures. Quality of life is measured using the QALY index (*quality-adjusted life years*), which is the average further duration of life adjusted by the limitation of activity due to a disease or disability. Each medicinal technology, the costs of which are reimbursed from public funds, is subject to pharmacoeconomic assessment, and QALY is one of its elements. Quality of life is significant for patients but it is difficult to express in methodological categories. The basic evaluation methods include patient-reported outcomes of treatment with the use of one-dimensional analogue, numerical and verbal scales or multidimensional questionnaires.

Key words: health-related quality of life, QALY, quality of life questionnaire

Содержание

В соответствии с позицией Всемирной организации здравоохранения, качеством жизни мы называем индивидуальное восприятие человеком своего положения в жизни в контексте конкретных стандартов и ценностей, а также в контексте достижений, ожиданий и интересов. В последние 25 лет систематически возрастает значение оценки качества жизни в медицине. Качество жизни, обоснованное здоровьем пациента – это самооценка больного относительно воздействия болезни и применяемого лечения на работу в основных аспектах: физическом, психическом, общественном и духовном. Измерение качества жизни является очень полезным инструментом для оценки стоимости медицинских процедур. Для измерения качества жизни используется показатель QALY (*quality-adjusted life years*), то есть, средняя продолжительность жизни с поправкой на ограничение активности в связи с болезнью или инвалидностью. Каждая фармацевтическая медицинская технология, стоимость которой должна подлежать компенсации государством средств, подлежит фармакоэкономической оценке, а QALY – это один из элементов этой оценки. Качество жизни важно для пациентов, но его трудно выразить в методологических категориях. Среди основных методов оценки находим самооценку результатов лечения, проводимую пациентом с использованием одномерных аналоговых, числовых и вербальных шкал, а также многоуровневых вопросников.

Ключевые слова: качество жизни, обоснованное здоровьем, QALY, вопросник качества жизни

HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE (HRQOL)

Zainteresowanie jakością życia sięga czasów starożytnych. Od zawsze bowiem do najważniejszych elementów ludzkiego życia należały samozadowolenie, szczęście i poczucie spełnienia. Hipokrates rozumiał szczęśliwe życie jako stan wewnętrznej równowagi, Arystoteles – jako czynienie dobra, filozofowie chrześcijańscy – jako poświęcenie, ascezę, cierpienie, a filozofowie Wschodu – jako równowagę między pierwiastkami *yin* i *yang*. Współczesne pojęcie jakości życia (*quality of life*, QoL) zostało zdefiniowane w latach 70. XX wieku. Początkowo miało ono wymiar ekonomiczny (życie w określonych warunkach bytowych), jednak z czasem pojawiły się aspekty psychologiczne, socjologiczne, a także medyczne. Ocena jakości życia zależy od kontekstu. Dla lekarza dobra jakość życia oznacza stan bez choroby, dla filozofa – stan szczęśliwości, dla biologa – samospełnienie i utrzymanie gatunku, a dla chorego – stan, w którym może on realizować swoje życiowe cele⁽¹⁾.

Podwaliny badań nad jakością życia w medycynie stworzył Campbell, który za pomocą badań ankietowych przeprowadzonych w populacji dorosłych Amerykanów dowiódł, że związek między obiektywnymi warunkami życia a zadowoleniem z życia jest niejednoznaczny: wraz z poprawą warunków nie musi wzrastać zadowolenie, bo na odczuwanie zadowolenia wpływają także doświadczenia życiowe⁽²⁾.

Rozpatrywanie jakości życia w odniesieniu do zdrowia i choroby skutkowało wprowadzeniem terminu „jakość życia uwarunkowana zdrowiem” (*health-related quality of life*, HRQoL)⁽³⁻⁵⁾. Jest to zagadnienie węższe od jakości życia jako takiej, ale w praktyce HRQoL często zastępuje się QoL. Zgodnie ze stanowiskiem Światowej Organizacji Zdrowia jakością życia nazywamy indywidualny odbiór przez człowieka jego pozycji życiowej w kontekście określonych standardów i systemu wartości oraz w odniesieniu

HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE (HRQOL)

The interest in quality of life dates back to the antiquity. Self-satisfaction, happiness and a sense of fulfilment have always belonged to the most important elements of human life. Hippocrates understood happy life as a state of inner balance, Aristotle – as performing good deeds, Christian philosophers perceived it as devotion, asceticism and suffering, and philosophers of the East – as the balance between *yin* and *yang* elements. The contemporary concept of quality of life (QoL) was defined in the 1970s. It was initially defined in economic terms (living in given economic conditions). With time, however, psychological, sociological and medical aspects were added. Quality of life assessment depends on the context. From a doctor's perspective, it means living without a disease, for a philosopher it is a state of happiness, a biologist understands it as self-fulfilment and species preservation, and a patient perceives it as a state in which one can fulfil their goals⁽¹⁾.

The foundations of research on quality of life in medicine were laid by Campbell who conducted surveys in the population of adult Americans and proved that the relationship between objective life conditions and life satisfaction is equivocal: satisfaction does not necessarily increase with the improvement of conditions since it is determined by life experiences as well⁽²⁾.

The consideration of the quality of life with reference to health and illness resulted in the introduction of a new term, i.e. health-related quality of life (HRQoL)⁽³⁻⁵⁾. This is a narrower term than quality of life as such, but in practice HRQoL frequently replaces QoL. According to the statement of the World Health Organization, the quality of life is the individual's perception of their position in life in the context of given standards and value systems and in relation to their accomplishments, expectations and concerns⁽⁶⁾. In other words, it is the perception of one's own

do osiągnięć, oczekiwań i zainteresowań⁽⁶⁾. Można powiedzieć, że jest to obraz własnego położenia życiowego w wybranym odcinku czasu⁽⁷⁾. W ostatnim ćwierćwieczu znaczenie oceny jakości życia w medycynie systematycznie rośnie – ocena ta stała się elementem codziennej praktyki lekarskiej i przedmiotem wielu badań⁽⁸⁾.

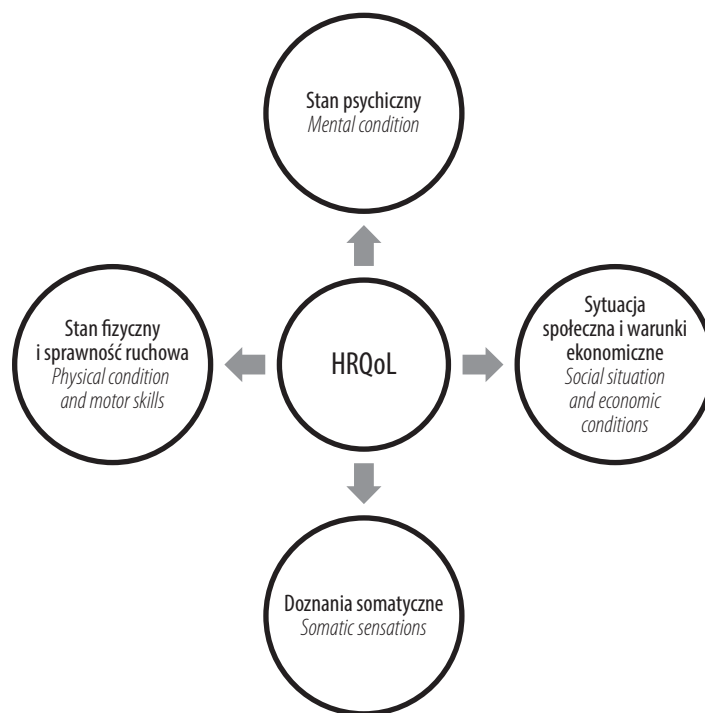
Duże znaczenie dla rozwoju oceny jakości życia w medycynie miały prace Schippera, który w latach 90. XX wieku zdefiniował HRQoL jako funkcjonalny efekt choroby i jej leczenia odbierany przez chorego⁽³⁾. Chodzi zatem o samoocenę pacjenta odnośnie do wpływu choroby i stosowanego leczenia na funkcjonowanie w podstawowych aspektach: fizycznym, psychicznym, społecznym i duchowym (ryc. 1). To całościowe spojrzenie na problemy chorego – w aspekcie medycznym (objawy kliniczne, sprawność ruchowa, stan psychiczny) i pozamedycznym (funkcjonowanie w pracy, rodzinie, społeczeństwie)⁽⁹⁾. Wysoka wartość wskaźnika HRQoL świadczy o tym, że człowiek mimo choroby postrzega siebie jako osobę dobrze funkcjonującą. Niska wartość HRQoL jest natomiast wykładnikiem odczuwanych ograniczeń.

Całościowa ocena jakości życia obejmuje elementy obiektywne (związane z funkcjonowaniem, zwykle oceniane przez personel) i subiektywne (odczucia badanego)⁽¹⁰⁾. Wiele badań wskazuje, że ocena dokonana przez pacjenta często różni się od tej dokonanej przez lekarza, psychologa czy socjologa^(11,12). Lekarz zwykle koncentruje się na aspektach związanych ze stanem chorego i jego bezpieczeństwem, psycholog i bliscy – na aspektach

situation at a given point in time⁽⁷⁾. In the past twenty-five years, the role of quality of life assessment in medicine has been gradually growing. Such assessment has become an element of daily medical practice and the subject of numerous studies⁽⁸⁾.

Schipper's publications greatly influenced the development of quality of life in medicine. In 1990s, he defined HRQoL as a functional effect of a disease and its treatment perceived by a patient⁽³⁾. Health-related quality of life is then the self-assessment of patients with respect to the influence of a disease and treatment on the functioning in basic aspects: physical, mental, social and spiritual (Fig. 1). It is the global attitude to patient's problems in the medical (clinical signs, physical functioning, mental state) and extra-medical aspects (functioning at work, in the family or society)⁽⁹⁾. A high value of HRQoL attests to the fact that an individual perceives him- or herself as a well-functioning person despite the illness. A low value of HRQoL, in turn, is an indicator of the perceived limitations.

The global assessment of quality of life encompasses objective aspects (associated with the functioning, usually assessed by professionals) and subjective elements (patients' feelings)⁽¹⁰⁾. A number of studies indicate that assessment conducted by patients themselves is frequently different from the one performed by a doctor, psychologist or sociologist^(11,12). A doctor tends to focus on health-related aspects and patient safety, a psychologist and patients' friends and family – on psychosocial aspects, and the patient – mainly on subjective feelings.



Ryc. 1. HRQoL według Schipperera
Fig. 1. HRQoL according to Schipper

psychospołecznych, podczas gdy chory – głównie na subiektywnych odczuciach.

Jakość życia jest pojęciem indywidualnym, subiektywnym i zmiennym. Człowiek porównuje swoje położenie życiowe ze standardem zbudowanym na podstawie własnych doświadczeń i przyjętego systemu wartości, ale też przez porównania do sytuacji innych osób. Istnieje silny związek między stopniem zaawansowania choroby i stosowanym leczeniem a jakością życia. Ludzie cierpiący na chorobę przewlekłą i postępującą zwykle adaptują się do sytuacji przez obniżenie oczekiwań⁽¹³⁾. Sami lub przy wsparciu innych osób (bliskich, wolontariuszy, personelu medycznego) wypracowują strategie radzenia sobie z chorobą, co pozytywnie wpływa na zdolność utrzymywania dobrego samopoczucia⁽¹⁴⁾.

Ocena HRQoL jest również wartościowym kryterium oceny efektywności leczenia i korzyści uzyskiwanych przez chorego. Ułatwia zaplanowanie i zorganizowanie doraźnej i długofalowej opieki oraz stratyfikację ryzyka zgonu czy dodatkowych hospitalizacji, co ma szczególne znaczenie w leczeniu schorzeń przewlekłych. Stąd bierze się istotna rola oceny jakości życia w onkologii. Choroba nowotworowa wpływa na jakość życia nie tylko z powodu występujących objawów czy stresu związanego z rozpoznaniem (także w przypadku chorych bezobjawowych) i niepewnym rokowaniem, lecz także z powodu uciążliwości przewlekłego, toksycznego, niejednokrotnie okaleczającego leczenia. W miarę poprawy wyników leczenia nowotworów systematycznie wzrasta liczba ozdrowieńców⁽¹⁵⁾. Ocena jakości życia w tej populacji również jest poważnym wyzwaniem.

QUALITY-ADJUSTED LIFE YEARS (QALY)

Pomiar jakości życia to bardzo przydatne narzędzie oceny wartości procedur medycznych. Podstawowe mierniki jakości życia uwarunkowanej zdrowiem zostały wprowadzone w latach 70. ubiegłego stulecia na potrzeby ekonomiczne. Jednym z takich mierników jest wskaźnik QALY (*quality-adjusted life years*) – przeciętne dalsze trwanie życia skorygowane o ograniczenie aktywności w wyniku choroby lub niepełnosprawności⁽¹⁶⁾. Koncepcja ta opiera się na założeniu, że liczba lat przeżytych w pełnym zdrowiu ma dla człowieka większą wartość niż taka sama liczba lat przeżytych w niepełnym zdrowiu. Wskaźnik QALY okazuje się szczególnie ważny w leczeniu chorób przewlekłych, opiece paliatywnej i przypadkach długotrwałych negatywnych konsekwencji choroby.

Liczba badań dotyczących wskaźnika QALY lawinowo rośnie. Wartość QALY uzyskujemy przez pomnożenie liczby lat życia zyskanych dzięki danej interwencji medycznej przez współczynnik HRQoL⁽¹⁷⁾. Współczynnik HRQoL określa subiektywne odczucie satysfakcji z życia w skali od 0 (śmierć) do 1 (pełne zdrowie) z uwzględnieniem aspektów fizycznych, psychicznych i społecznych. Aby go uzyskać, pytamy chorego, na ile lat życia

Quality of life is an individual, subjective and changeable concept. People compare their position in life with standards created on the basis of their own experiences and established value systems as well as by comparing their situation with that of other people. There is a strong relationship between the stage of the disease and implemented treatment and quality of life. People who suffer from a chronic and progressive disease usually adapt to the situation by lowering their expectations⁽¹³⁾. By themselves or with the help of other people (close ones, volunteers, health care professionals), they work out strategies to cope with the disease, which has a positive influence on the ability to maintain good spirits⁽¹⁴⁾.

HRQoL assessment is also a valuable criterion in evaluating the efficacy of treatment and benefits for the patient. It facilitates the planning and organization of short- and long-term care and the stratification of the risk of mortality or additional hospitalization, which is of particular significance in the treatment of chronic diseases. That is why, quality of life assessment is so important in oncology. Cancer affects quality of life not only because of symptoms or stress associated with the diagnosis (also in asymptomatic patients) and unsure prognosis, but also due to the inconvenience of chronic, toxic and sometimes debilitating treatment. As treatment outcomes in cancer patients improve, the number of cured individuals increases⁽¹⁵⁾. The assessment of quality of life in this population is also a significant challenge.

QUALITY-ADJUSTED LIFE YEARS (QALY)

The quality of life measure is a very useful tool for the assessment of the value of medical procedures. The basic measures of health-related quality of life were introduced in the 1970s for economic purposes. One of them is the QALY index (quality-adjusted life years) – the average further life duration adjusted by the limitation of activity due to a disease or disability⁽¹⁶⁾. This concept is based on the assumption that the number of years in full health is more important for people than the same number of years with illness. The QALY index occurs to be particularly significant in the treatment of chronic diseases, palliative care and in long-term negative consequences of illness.

The number of studies on QALY is increasing intensively. The QALY value is obtained by multiplying the number of years gained thanks to a given medical intervention by the HRQoL value⁽¹⁷⁾. The HRQoL index expresses subjective feeling of satisfaction from one's life on a scale from 0 (death) to 1 (full health), including physical, mental and social aspects. The patient is asked for how many years in full health they would trade 10 years in the current condition. For instance: if a paralyzed person would rather live for one year in full health instead of 10 years in the current condition, the condition is scored as 0.1. If, thanks to a hypothetical medical procedure A, the life of a patient

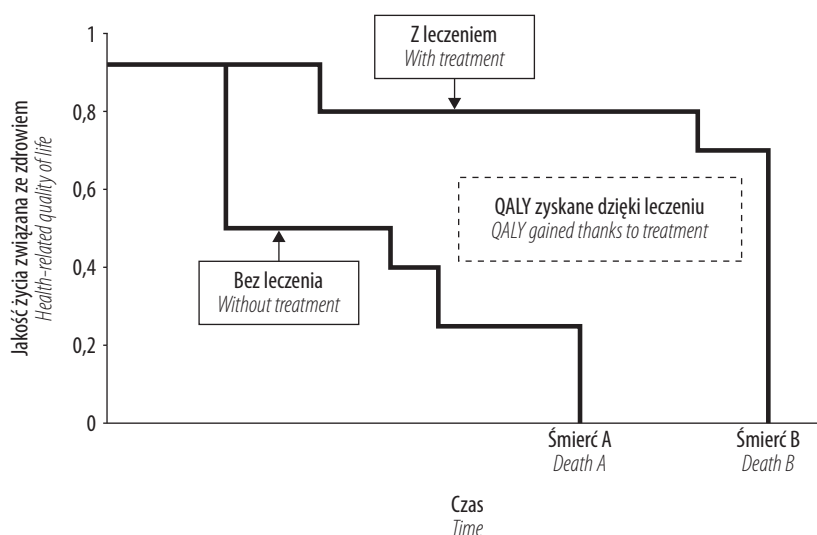
w pełnym zdrowiu zamieniłby 10 lat życia przy obecnym stanie zdrowia. Przykładowo: jeśli osoba sparaliżowana wolałaby żyć rok w całkowitym zdrowiu zamiast 10 lat przy obecnym stanie zdrowia, to stan zdrowia ma wartość 0,1. Jeśli zatem dzięki hipotetycznej procedurze leczniczej A wydłużamy życie chorego o 2 lata, a wskaźnik HRQoL w tym czasie wynosi 0,5, wartość QALY dla tej procedury jest równa 1 ($2 \times 0,5$). Warto zauważyć, że tę samą wartość QALY uzyskamy za sprawą hipotetycznej procedury B, jeśli pozwoli ona na wydłużenie życia chorego tylko o 1 rok, ale przy bardzo dobrej jakości życia (HRQoL = 1). Jeżeli wydłużymy życie o mniejszą liczbę lat, ale za to bardziej poprawimy jego jakość, możemy uzyskać wyższy wskaźnik QALY. Zależność QALY od leczenia przedstawiono na ryc. 2⁽¹⁸⁾.

QALY to jeden ze sposobów porównywania różnych procedur medycznych. Każda lekowa technologia medyczna, której koszty mają być refundowane z funduszy publicznych, podlega ocenie farmakoekonomicznej, a QALY należy do jej elementów. Cena leku na fakturze nie jest bowiem wystarczającym kryterium oceny, czy lek jest drogi, czy też nie. Na całym świecie systematycznie rosną wydatki budżetów państw na leki, stąd wiele krajów wprowadza regulacje zwiększające nadzór nad takimi wydatkami. Zasady refundacji lekowych technologii medycznych są regulowane ustawowo⁽¹⁹⁾. Wśród kryteriów znalazła się m.in. wysokość prognozy kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości $3 \times$ PKB (produkt krajowy brutto) *per capita*. W 2014 roku PKB *per capita* wyniósł w Polsce 14 379 dolarów⁽²⁰⁾. Za technologie wysoce efektywne kosztowo uważa się takie, w których przypadku $QALY < 1 \times$ PKB *per capita*. Gdy QALY mieści się w przedziale od $1 \times$ PKB do $3 \times$ PKB *per capita*, mówi się o technologiach efektywnych kosztowo, a w przypadku $QALY > 3 \times$ PKB *per capita* – o nieefektywnych kosztowo.

is prolonged by 2 years, and the HRQoL index is 0.5, the QALY value for this procedure equals 1 (2×0.5). It is worth noting that the same QALY value can be obtained when a hypothetical procedure B that prolongs life by only 1 year is used, but the quality of life remains very good (HRQoL = 1). If life is prolonged by a lower number of years but its quality is better, a higher QALY index can be obtained. The relationship of QALY with treatment is presented in Fig. 2⁽¹⁸⁾.

QALY is one of the ways to compare various medical procedures. Each medicinal technology, the costs of which are reimbursed from public funds, is subject to pharmacoeconomic assessment, and QALY is one of its elements. The price of a drug on an invoice is not a sufficient criterion of the evaluation whether the drug is expensive or not. All around the world, public budgets associated with medications are gradually increasing, hence the regulations that increase the supervision over these expenses. Reimbursement principles concerning medicinal technologies are regulated statutorily⁽¹⁹⁾. The criteria include, among others: the height of costs of obtaining an additional quality-adjusted year of life, specified as $3 \times$ GNP (gross national product) *per capita*. In 2014, GNP *per capita* in Poland was 14,379 dollars⁽²⁰⁾. Highly cost-effective technologies are those in which the $QALY < 1 \times$ GNP *per capita*. It is said that when QALY ranges from $1 \times$ GNP to $3 \times$ GNP *per capita*, technologies are cost-effective, and when $QALY > 3 \times$ GNP *per capita* – they are non-cost-effective.

The calculation and usage of QALY raises controversies. Some authors doubt whether setting the quality of life above its length is ethical, particularly because patients make their assessment at a given moment, and this assessment changes over time. Moreover, only healthy individuals set the quality of life above its length.



Ryc. 2. Wartość QALY uzyskana dzięki zastosowaniu procedury leczniczej
Fig. 2. QALY obtained thanks to the implementation of a medical procedure

Wyliczanie i stosowanie wskaźnika QALY budzi kontrowersje. Część badaczy ma wątpliwości, czy przedkładanie jakości życia nad jego długość jest etyczne, szczególnie że chory dokonuje oceny w określonym momencie, a ocena ta zmienia się w czasie. Co więcej, wyłącznie osoby zdrowe przedkładają jakość życia nad czas jego trwania.

METODY OCENY JAKOŚCI ŻYCIA STOSOWANE W MEDYCYNIE

Panuje ogólna zgodność co do potrzeby oceny jakości życia w medycynie, jednak metody stosowane w badaniach klinicznych są bardzo zróżnicowane, a to niejednokrotnie utrudnia interpretację wyników. Fenomen polega na tym, że jakość życia jest istotna dla chorych, lecz trudna do wyrażenia w kategoriach metodologicznych.

Do podstawowych metod ewaluacji należy samoocena wyników leczenia dokonywana przez chorego (*patient-reported outcomes*, PRO). Istnieje kilka sposobów uzyskiwania danych, ale żaden nie jest doskonały⁽²¹⁾. Zadawanie pytań zwiększa szybkość odpowiedzi i jest obciążone minimalnym ryzykiem popełnienia błędu, ale wymaga wielu środków i przygotowania pytających. Mniej kosztowna jest rozmowa telefoniczna. Samodzielne wypełnienie oznacza niski koszt, ale też prawdopodobieństwo powolnego wypełniania i ryzyko popełnienia błędu związanego z niezrozumieniem. Kwestionariusz może także wypełniać tzw. respondent zastępczy, co zmniejsza stres badanych (np. bardzo starych bądź bardzo chorych), lecz zdanie respondenta zastępczego bywa odmienne od zdania osoby badanej.

Najprostszym testem jest jednowymiarowa skala wzrokowo-analogowa (*Visual Analogue Scale*, VAS), uniwersalna i mogąca służyć do oceny różnych zmiennych – np. ogólnego stanu zdrowia czy nasilenia bólu – w zakresie od 0 do 100. Najczęściej przedstawia się ją w postaci poziomej linii o długości 100 mm, na której pacjent zaznacza pionową kreską miejsce odpowiadające własnej ocenie danego parametru⁽²²⁾. Za pomocą tej skali w latach 80. XX wieku wykazano, że człowiek chory (zwłaszcza przewlekłe) adaptuje swoje oczekiwania do możliwości, jakie daje mu choroba⁽²³⁾. Skala numeryczna lub słowna pozwala na prostą i szybką ocenę natężenia danego zjawiska z użyciem określeń słownych (np. „doskonałe – bardzo dobre – dobre – średnie – złe”) albo liczbowych (np. od 1 do 10, gdzie 1 oznacza stan najgorszy, a 10 – najlepszy).

Skale jakości życia dla osób z rozpoznaną chorobą dzielimy na ogólne (*generic measures*) i swoiste dla choroby (*disease-specific measures*)⁽²⁴⁾. Pierwsze pozwalają na ogólną ocenę jakości życia w zależności od przebiegu choroby czy procesu leczenia, podczas gdy drugie dają możliwość dokonania takiej oceny z uwzględnieniem specyfiki konkretnej choroby (np. kwestionariusze stosowane w przypadku różnych chorób nowotworowych)⁽²⁴⁾. Mogą zawierać pytania otwarte i zamknięte.

Kwestionariusz EQ-5D (*EuroQol*) to narzędzie stosowane do oceny ogólnie pojętego stanu zdrowia. Zawiera pięć

METHODS OF QUALITY OF LIFE ASSESSMENT IN MEDICINE

There is general agreement that quality of life should be assessed in medicine. However, methods applied in clinical trials vary considerably, which often makes it difficult to interpret results. What is important is the fact that quality of life is significant for patients but difficult to express it in methodological categories.

The basic evaluation methods include patient's self-assessment of treatment outcomes (patient-reported outcomes, PRO). There are several ways of obtaining such data, but none of them is perfect⁽²¹⁾. Asking questions increases the speed of obtaining answers and is burdened by minimum risk of errors but requires numerous means and preparation of a questioning person. A phone conversation is less expensive. Filling in a questionnaire translates to lower costs but entails the risk of errors resulting from misunderstanding and is associated with a longer time of obtaining answers. A questionnaire can also be filled in by so-called replacement respondent, which decreases stress of examined patients (e.g. elderly or gravely ill people). However, the replacement respondent's opinion can be different from the opinion of a patient.

The simplest test is the Visual Analogue Scale (VAS). It is universal and can be used to assess different variables, e.g. general health status or pain intensity, on a scale from 0 to 100. It is usually presented in the form of a horizontal line with the length of 100 mm on which patients, with a vertical line, mark the place that corresponds to their own assessment of a given parameter⁽²²⁾. In the 1980s, this scale was used to demonstrate that an unhealthy person (usually with a chronic disease) adapts their expectations to the possibilities provided by the disease⁽²³⁾. A numerical or verbal scale enables a rapid and simple assessment of the intensity of a given phenomenon with the use of verbal expressions (e.g. “ideal – very good – good – moderate – poor”) or numbers (e.g. from 1 to 10 where 1 denotes the worst condition and 10 – the best).

Quality of life scales for patients with diagnosed diseases can be divided into generic measures and disease-specific measures⁽²⁴⁾. The former allow the general assessment of quality of life to be conducted depending on the course of the disease or treatment. The latter enable such assessment taking into account the specifics of a given disease (e.g. questionnaires used in various cancer diseases)⁽²⁴⁾. They can contain both open and closed questions.

The EQ-5D questionnaire (*EuroQol*) is a tool used to assess the general health status. It consists of five closed questions concerning physical and mental aspects of functioning: ability to move, self-management, daily functioning, pain/discomfort and anxiety/depression. For each question, one of three answers can be selected, which provides 243 possible statuses. The additional sixth question is answered using the VAS scale. The questionnaire can be filled in within 5–10 minutes⁽²⁵⁾.

pytań zamkniętych, dotyczących fizycznej i psychicznej sfery funkcjonowania: zdolności poruszania się, samopieki, codziennej działalności, bólu/dyskomfortu oraz niepokoju/przygnębienia. Na każde z pytań można udzielić jednej z trzech odpowiedzi, co daje 243 możliwe stany. Na dodatkowe, szóste pytanie chory odpowiada za pomocą skali VAS. Wypełnienie formularza zajmuje 5–10 minut⁽²⁵⁾.

W onkologii do najważniejszych należy formularz opracowany przez Europejską Organizację Badania i Leczenia Raka (*European Organisation for Research and Treatment of Cancer*, EORTC). Do lat 80. ubiegłego wieku oceny jakości życia dokonywano w zaledwie 5% badań klinicznych. W 1981 roku EORTC powołała Grupę Studiującą Jakość Życia, której celami były m.in. opracowanie wielowymiarowych instrumentów do badania jakości życia i standaryzacja kwestionariuszy. Opracowany przez grupę kwestionariusz podstawowy QLQ-C30 składa się z dwóch części. Pierwsza obejmuje 30 ogólnych pytań zamkniętych dotyczących aktywności badanego (sprawność, aktywność zawodowa, czynności poznawcze, emocje, aspekty socjalne) i ogólnych objawów choroby (zmęczenie, nudności, wymioty, ból, duszność, bezsenność, apetyt, zaburzenia wypróżniania). Drugą część stanowią moduły specyficzne dla danego nowotworu, różniące się oczywiście pytaniami. Przykładowo: moduł odnoszący się do raka płuca to 13 pytań dotyczących m.in. kaszlu, odkrztuszania, duszności, połykania i bólów w klatce piersiowej, a moduł związany z rakiem piersi składa się z 23 pytań dotyczących m.in. bólu gruczołu piersiowego. Obecna wersja ankiety powstała w 1986 roku, początkowo tylko w języku angielskim, a następnie, po odpowiedniej standaryzacji, została przetłumaczona na wiele języków⁽²⁶⁾. QLQ-C30 jest narzędziem chronionym prawem autorskim. Grupa może wyrazić zgodę na użycie kwestionariusza w badaniach naukowych. Użytkowanie QLQ-C30 dla pozanaukowych celów jest prawnie zastrzeżone.

PODSUMOWANIE

Jakość życia to pojęcie wieloznaczne, subiektywne i zmienne. Definiuje się ją w zależności od kontekstu. Badania nad jakością życia w medycynie są coraz powszechniejsze. Dostarczają wiedzy na temat relacji między oczekiwaniami i dążeniami chorych a ich rzeczywistymi doświadczeniami w warunkach choroby nowotworowej i przewlekłego, niejednokrotnie okaleczającego leczenia.

Konflikt interesów

Autorka nie zgłasza żadnych finansowych ani osobistych powiązań z innymi osobami lub organizacjami, które mogłyby negatywnie wpłynąć na treść publikacji oraz rościć sobie prawo do tej publikacji.

In oncology, the most important questionnaire has been prepared by the European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC). Up to 1980s, quality of life was assessed in only 5% of clinical trials. In 1981, EORTC created the Quality of Life Group which was responsible for, among others, the preparation of multi-dimensional tools for quality of life evaluation and standardization of questionnaires. The basic QLQ-C30 questionnaire prepared by this Group consists of two parts. The first includes 30 general closed questions concerning the activity of the respondent (physical performance, professional activity, cognitive function, emotions, social aspects) and general symptoms of a disease (fatigue, nausea, vomiting, pain, shortness of breath, sleeplessness, appetite, intestinal disorders). The second part consists of modules with different questions specific for a given type of cancer. For instance, a module concerning lung cancer includes 13 questions about cough, productive cough, shortness of breath, swallowing and chest pain whereas a module concerning breast cancer consists of 23 questions concerning, among others, breast pain. The current version of the survey was created in 1986. Initially it was available only in English but, following appropriate standardization, it has been translated into numerous languages⁽²⁶⁾. QLQ-C30 tool is protected by copyright. The Group can consent to the usage of the questionnaire for academic research. The usage of QLQ-C30 for the purposes other than academic is protected by proprietary rights.

CONCLUSION

Quality of life is a subjective and changeable concept with many meanings. Its definition depends on the context. Quality of life studies in medicine are becoming more and more popular. They deliver information about the relationship between expectations or desires of patients and their real experience in the conditions of a neoplastic disease and chronic, frequently debilitating treatment.

Conflict of interest

The author does not report any financial or personal links with other persons or organizations, which might affect negatively the content of this publication or claim authorship rights to this publication.

Piśmiennictwo / References

1. Meyza J: Truth-telling, information, and communication with cancer patients in Poland. *Ann N Y Acad Sci* 1997; 809: 468–479.
2. Campbell A, Converse PE, Rodgers WL: *Quality of American Life*, 1971. ICPSR 03508-v1.
3. Schipper H: Quality of life: principles of the clinical paradigm. *J Psychosocial Oncol* 1990; 8: 171–185.
4. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL: Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med* 1993; 118: 622–629.
5. Felce D, Perry J: Quality of life: its definition and measurement. *Res Dev Disabil* 1995; 16: 51–74.
6. The WHOQOL Group: The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med* 1995; 41: 1403–1409.
7. de Walden-Gałuszko K: Ocena jakości życia uwarunkowana stanem zdrowia. In: Meyza J (ed.): *Jakość życia w chorobie nowotworowej*. Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa 1997: 77–82.
8. Testa MA, Simonson DC: Assessment of quality-of-life outcomes. *N Engl J Med* 1996; 334: 835–840.
9. Gill TM, Feinstein AR: A critical appraisal of the quality of quality-of-life measurements. *JAMA* 1994; 272: 619–626.
10. Muldoon MF, Barger SD, Flory JD *et al.*: What are quality of life measurements measuring? *BMJ* 1998; 316: 542–545.
11. Janse AJ, Gemke RJ, Uiterwaal CS *et al.*: Quality of life: patients and doctors don't always agree: a meta-analysis. *J Clin Epidemiol* 2004; 57: 653–661.
12. Slevin ML, Plant H, Lynch D *et al.*: Who should measure quality of life, the doctor or the patient? *Br J Cancer* 1988; 57: 109–112.
13. Nordeson A, Engström B, Norberg A: Self-reported quality of life for patients with progressive neurological diseases. *Qual Life Res* 1998; 7: 257–266.
14. Felton BJ, Revenson TA: Coping with chronic illness: a study of illness controllability and the influence of coping strategies on psychological adjustment. *J Consult Clin Psychol* 1984; 3: 343–353.
15. Siegel R, DeSantis C, Virgo K *et al.*: *Cancer treatment and survivorship statistics*. *CA Cancer J Clin* 2012; 62: 220–241.
16. Weinstein MC, Stason WB: *Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices*. *N Engl J Med* 1977; 296: 716–721.
17. National Institute for Health and Clinical Excellence: *Guide to the methods of technology appraisal*, 2013. Available from: <http://www.nice.org.uk/article/pmg9/resources/non-guidance-guide-to-the-methods-of-technology-appraisal-2013-pdf>.
18. Whitehead SJ, Ali S: Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities. *Br Med Bull* 2010; 96: 5–21.
19. Ustawa z dnia 12 maja 2011 roku o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2011 r., nr 122, poz. 696 ze zm.
20. World Economic Outlook Database, April 2015.
21. Goldberg D, Williams P: *A user's guide to the General Health Questionnaire*. NFER-Nelson, Windsor 1988.
22. Wewers ME, Lowe NK: A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena. *Res Nurs Health* 1990; 13: 227–236.
23. Stensman R: Severely mobility-disabled people assess the quality of their lives. *Scand J Rehabil Med* 1985; 17: 87–99.
24. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL: Measuring health-related quality of life. *Ann Intern Med* 1993; 118: 622–629.
25. Rabin R, de Charro F: EQ-5D: A measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med* 2001; 33: 337–343.
26. Meyza J: Grupa studiująca jakość życia EORTC. In: de Walden-Gałuszko K, Majkovicz M (eds.): *Jakość życia w chorobie nowotworowej*. Wydawnictwo Uniwersytetu Gdańskiego, Gdańsk 1994: 85–88.