

Редки Болести и Лекарства Сираци

Брой 4 / 2017 г.

ISSN 1314-3581
<http://journal.raredis.org>

Методологични въпроси при измерване на полезността в здравеопазването

Цонка Митева-Катранджиева^{1,2}, Георги Искров^{1,2}, Румен Стефанов^{1,2}

¹ Катедра по Социална медицина и обществено здраве, Факултет по
Обществено здраве, Медицински университет – Пловдив, Пловдив
² Институт по редки болести, Пловдив

Резюме

Полезността е способността на дадена стока или услуга да задоволява дадени човешки потребности в определена степен. Това свойство на благата е в зависимост от определени фактори, сред които субективната оценка за степента на задоволяване на потребностите, размерът на реалния разполагаем доход, равнището на цените на стоките. Измерването и оценяването на полезността на здравните технологии в медицината е фундаментална задача при управлението на общественото здраве. Все по-широката употреба на анализа на полезността на разходите и оценката на качеството на живот са примери за нарастващата роля, която концепцията за полезност играе в съвременните здравни системи. За специалистите в тази област е важно да разбират и разграничават основните методологични и практически въпроси при измерване на полезността в здравеопазването.

Ключови думи: полезност, полезност на разходите, качество на живот, QALY, оценка на здравни технологии

Methodological issues in measuring utility in healthcare

Tsonka Miteva-Katrandzhieva^{1,2}, Georgi Iskov^{1,2}, Rumen Stefanov^{1,2}

¹Department of Social Medicine and Public Health, Faculty of Public Health,
Medical University of Plovdiv, Plovdiv
²Institute of Rare Diseases, Plovdiv

Abstract

Utility is a measure of preferences over some set of goods and services. It represents the satisfaction experienced by the consumer from a particular good. Utility depends on certain factors, such as the subjective assessment of the extent of satisfaction of needs, the amount of real disposable income, the level of commodity prices. Measuring and evaluating utility of health technologies is a fundamental task in public health management. The increasing use of cost-utility analysis and quality of life assessment are examples of the growing role that utility concept plays in modern health systems. It is important for healthcare professionals to understand the main methodological and practical issues in measuring utility in health care.

Keywords: utility, cost-utility quality of life, QALY, health technology assessment

Кореспонденция:

Д-р Цонка Митева-Катранджиева, гм
e-mail: miteva@raredis.org

Correspondence:

Dr. Tsonka Miteva-Katrandzhieva, DD, PhD
e-mail: miteva@raredis.org

Въведение

Полезността е способността на дадена стока или услуга да задоволява определена потребност на човек в дадена степен. В процеса на потребление на богатата индивидът задоволява своето усещане и желание. Полезността се проявява само тогава, когато желанието се пробуди и изчезва щом то угасне. В икономическата теория полезността на дадена вещь ѝ дава потребителна стойност. Това свойството на богатата е в зависимост от влиянието на определени фактори, сред които субективната оценка за степента на задоволяване на потребности, размерът на реалния разполагаем доход, равнището на цените на стоките. За потребителя полезността е индивидуализирана и отразява личните му вкусове. Субективният характер на полезността на дадена стока или услуга изразява интензивността на желанието, което различните потребители изпитват към нея [1-2].

Измерването и оценяването на полезността на здравните технологии в медицината е фундаментална задача при управлението на общественото здраве. Все по-широката употреба на анализа на полезността на разходите и оценката на качеството на живот са примери за нарастващата роля, която концепцията за полезност играе в съвременните здравни системи. За специалистите в тази област е важно да разбират и разграничават основните методологични и практически въпроси при измерване на полезността в здравеопазването [2-5].

Кардинална и ординална концепции за измерване на полезността

Съществуват два основни подхода за измерване и оценка за полезността – кардинален и ординален. При кардиналната концепция се извършва количествена оценка на полезността, която индивидът получава от потреблението на дадено благо или услуга (в случая на медицината – здравна технология), употребявано в нарастващи количества. Полезността се измерва в абсолютни мерни единици, наречени ютили. Съществуват няколко основни допускания при тази парадигма. Поведението на индивида е рационално, тъй като той се стреми да максимизира общата полезност от потреблението. Пределната полезност намалява с увеличение на количеството потребено благо, а общата полезност зависи от количеството на благо, което се консумира. Възможно е при този подход да бъде изработена скала за оценка на полезността, която индивидът получава при всяка единица потребено благо [1-3].

При ординалната концепция се осъществява сравнителна оценка на полезността, която се получава при потреблението на различни блага, включени в потребител-

ската кошница на индивида и се правят различни комбинации в потреблението, така че да се получи максимално удовлетворение при определено равнище на месечния или годишен доход [1-3]. В здравеопазването тази идея се изразява чрез оценката на здравни технологии – при определено равнище на здравни ресурси да се генерират максимални ползи за най-широк кръг потребители [6-7]. Съответно при ординалния подход се прави ранжиране на богатата в потребителската кошница според степента на задоволяване в зависимост от дохода и равнището на цените. Основни допускания при тази парадигма са две. На първо място, поведението на индивида е рационално, целящо да максимизира общата полезност от всички употребени от него блага. На второ място, полезността е ординална и може да се представи чрез подреждане на предпочитанията на индивидите без да се измерва количествено съответната полезност. Така при запазване на общата полезност и размера на разполагаемия доход, потребителят може да замести едно благо с друго [1-2].

Място и значение на измерването на полезността в оценката на здравни технологии

При оценка полезността на здравните технологии освен субективната оценка на потребителя (в случая пациента), следва да се прилага и обективизирана експертна оценка [8-9]. Това намира своето практическо изражение най-често под формата на анализ на полезността на здравните разходи [10]. Този аналитичен инструмент се използва за максимизиране на ползите за крайния потребител при фиксирано ниво на здравни разходи. За да се постигне тази цел, с помощта на средствата за икономическа оценка се избират най-продуктивните възможности от определен кръг алтернативи здравни технологии [2-4]. При този анализ, здравните разходи в монетарни единици се съпоставят спрямо здравните резултати, измерени посредством генерична мярка, отразяваща предпочитание и полезност (най-често от гледна точка на пациента). Най-често използвана мярка за последното са спечелените години живот, съобразени с качеството (quality adjusted life years, QALY). Крайният аналитичен резултат се представя обикновено като разход за спечелена единица QALY [2-5].

Анализът на полезността на разходите има редица теоретични предимства [3-4]:

- Позволява да бъдат включени множество несравними директно резултати, които да бъдат обединени в един обобщен аналитичен показател. Това от своя страна позволява сравняването на коренно различни здравни технологии и постигането на по-добър здравен резултат;

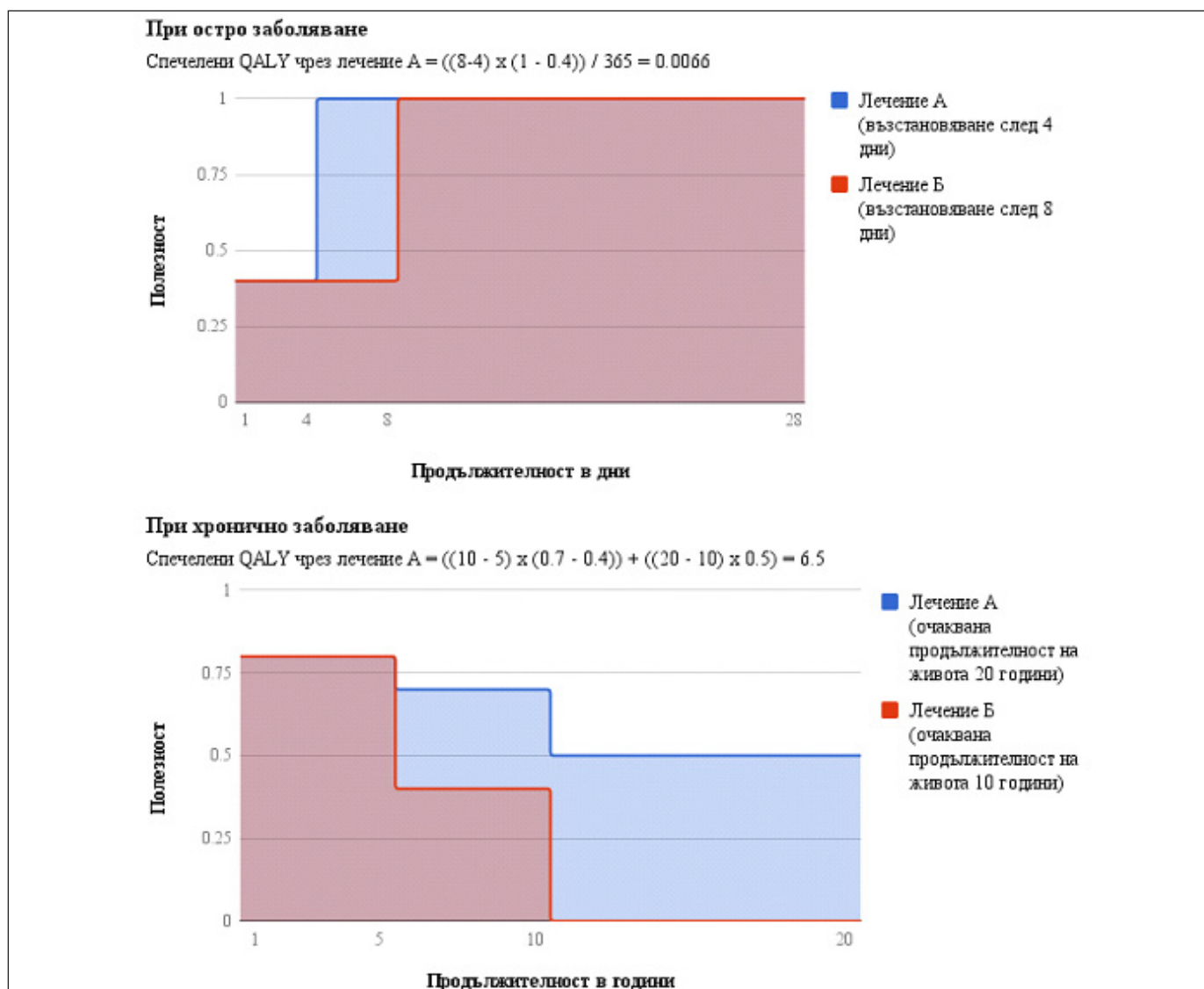
- Предоставя методика за придаване на определени стойности на отделните здравните резултати, поради което по-важните резултати получават по-голяма тежест;
- Чрез приравняването на данните за ефективността към обобщен генеричен измерител на полезността като QALY могат да бъдат отчетени едновременно както промените в продължителността на живота (отчитане на смъртността), така и промените в качеството на живота (отчитане на заболяемостта);
- Подчертава ключовата роля на предпочитанията на потребителите (пациентите и обществото като цяло) при оценяване на здравните резултати и ефективността на здравната система.

Подходи за измерване на полезността в оценката на здравни технологии

За числено изразяване на предпочитанията на пациен-

та за полезността на определено състояние на здравето се използват така наречените ютили. Докато те отразяват качеството на живот и представят как пациентите се чувстват или измерват конкретно клинично състояние, стандартните мерките за функционален статус главно отразяват ограниченията, наблюдавани при пациенти с дадено състояние. Ютилите обикновено се представят по скала от 0 (смърт или най-лошото здраве, което индивидът може да си представи) до 1 (най-доброто здраве, което индивидът може да си представи) [1-4]. В някои случаи, ютилите могат да бъдат и отрицателни стойности за състоянията, които индивидът оценява като по-лоши от незабавна смърт [8, 11].

Най-често използваният способ за прилагане на ютили е изчисляването на QALY. За да се изчислят QALY, времето, прекарано в определено здравно състояние, се умножава по ютилите за полезността на живота в това състояние. Спечелените единици QALY се основават на наблюдението, че ползите от нови здравни технологии



Диаграма 1. Изчисляване на спечелени QALY

могат да имат два елемента – промяна в броя на оставащите години живот и промяна в здравния статус по време на някои или всички оставащи години живот. QALY за различни интервенции се изчисляват чрез коригирани оценки за очаквана оставаща продължителност на живота на пациента чрез мярка за полезността (единица за полза), асоциирани със здравословното състояние, в което човек прекарва всички останали години от живота по отношение на всяка интервенция [8, 12-17]. Диаграма 1 представя нагледно изчисляването на спечелени QALY чрез нови здравни технологии при остри и хронични заболявания.

Използването на единици за полезност, за да се изчисляват QALY изисква три предположения [3-4, 8-9]:

- Единиците за полезност трябва да се основават на индивидуални предпочитания, а не на психометрични методи, при които фокусът е върху измерването на нивото на здравния статус, а не върху оценката на относителните предпочитания на индивида по отношение на различните нива на здравния статус;
- Единиците за полезност трябва да се измерват чрез интервална скала, в която равни интервали имат същата стойност, независимо от това къде се появяват на скалата;
- Единиците за полезност трябва да бъдат разположени по скала от 0 (смърт) до 1 (отлично здраве). При някои методи за изчисляване на QALY се допуска обаче и отрицателна полезност за състояния, които индивидът оценява като по-лоши от незабавна смърт.

Средни единици за полезност за широк спектър от клинични състояния или симптоми могат да бъдат открити в научната литературата. Най-чести такива из-

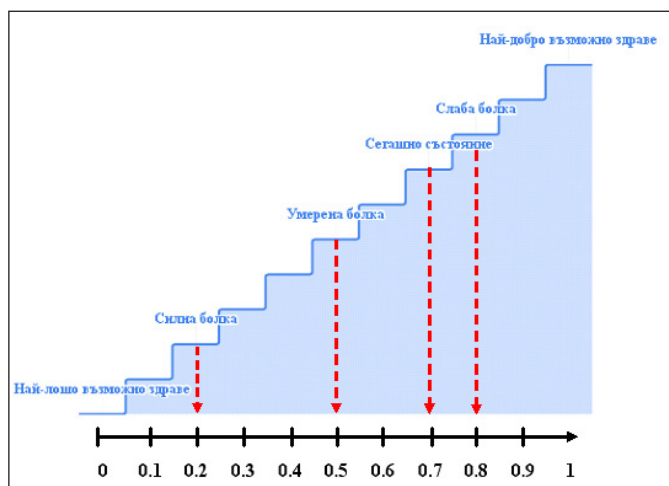
точници са различни популационно базирани проучвания. В случаите, когато не е възможно да се намери литературен източник, се прилагат два основни методологични подхода въз основа на начина на отговор от страна на респондентите: използване на скали и посочване на избор. Четирите техники, най-широко използвани за измерване на предпочитанията на индивидите по отношение на здравните резултати, са визуално аналоговата скала (visual analogue scale, VAS), стандартната лотария (standard gamble, SG), времевата размяна (time trade-off, TTO) и функционалната оценка на полезността (utility function estimation, UFE) [18-22].

Визуално аналогова скала

Визуално аналоговата скала за изчисляване на ютили е най-простият метод за разбиране от страна на респондента и за прилагане в изследователската практика [18]. Този тип скала представя линия с числа между 0 и 1 (или между 0 и 100) с обозначение за най-добро възможно здраве, отговарящо на 1, и обозначение за най-лошо възможно здраве (смърт), отговарящо на 0, които респондентът си представя (диагр. 2). Към скалата често се добавят маркери за означаване на разстояние по протежение на линията, които могат да бъдат номерирани [3-4, 9]. Респондентите трябва да обозначат позицията между тези две крайности, която съответства на техните относителни предпочитания за определено здравословно състояние. На анкетираните са представени набор от състояния и са помолени да степенуват привлекателността и полезността на всяко от тях, като го поставят под формата на точка по линията между двете крайни точки. Респондентът може да бъде указан също да маркира къде по линията се намира сегашното му здравословно състояние. Участниците в проучването трябва да бъдат инструктирани

Таблица 1. Основни методологични подходи за анализ на полезността в здравеопазването

Метод за анализ на полезността	Оценка на полезността	Предимства	Недостатъци
Визуално аналогова скала	Пряка	Прост за разбиране; Лесен за прилагане	Не отчита преференциалните компромиси
Стандартна лотария	Пряка	Отчита относителните преференции	Сугестира респондентите към поемане на риск; Изисква респондентите да разбират вероятности; Зависи от времевия хоризонт на оценявания ефект
Времева размяна	Пряка	Отчита относителните преференции; Изисква по-малко повторения от стандартната лотария	Зависи от времевия хоризонт на оценявания ефект
Функционална оценка на полезността	Косвена (Полезността на здравното състояние е функция на полезността на отделните атрибути и техните нива)	Осигурява цялостна рамка за моделиране и оценка на полезността	Ограничен от определен брой атрибути и нива



Диаграма 2. Оценка на полезността чрез визуално аналогова скала

да разположат върху скалата междинни състояния, които им се предлагат, така че разстоянията между отделните позиции да съответстват на разликите в техните предпочитания [8-9, 22].

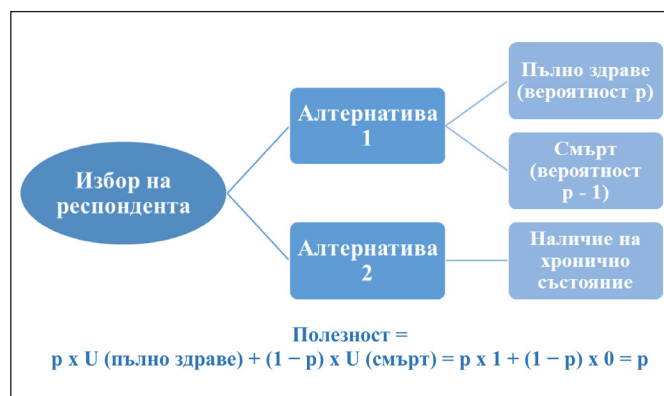
Визуално аналоговите скали често се включват в клинични проучвания за оценка на нови здравни технологии, тъй като са прости за обяснение както на изследователите, така и на пациентите. Второто им предимство е, че те много бързо могат да бъдат попълнени. Стойностите, които произлизат от тях, са чувствителни към промени в здравословното състояние. Освен това, стойностите за различни здравни състояния, вариращи спрямо тежестта и въздействието им, може да са разположени в цялото пространство между 0 и 1 [18]. От друга страна обаче, силата на предпочитание се определя по принцип от гледна точка на компромисите, които даден човек е готов да направи – доколко е готов да се откаже от нещо в замяна на нещо друго. Визуално аналоговите скали не отчитат преференциалните компромиси, които респондентът би направил между различни здравни състояния, те по-скоро отчитат контраста, показващ относителната стойност на здравословното състояние в сравнение със смъртта и перфектното здраве [12, 15].

Стандартна лотария

Типичният въпросник за стандартна лотария изисква анкетирания да избира между специфично здравословно състояние, в което да бъде със сигурност до края на живота си, и втора възможност, която обикновено се описва като медицинска интервенция, имаща два възможни изхода – незабавно връщане в перфектно здраве с вероятност p или незабавна смърт с вероятност $1 - p$. Полезността U се измерва чрез скала, в която идеалното здраве за определен брой години е 1, а незабавната смърт е 0 (диагр. 3). Вероятността от поява на всеки един от тези

два изхода се променя до момента, в който двата избора се уеднаквяват като полза за респондента и на него му е безразлично кой от двата ще избере. Това е точката, определяща полезността за конкретното здравословно състояние. Нейната стойност се приема за равна на броят на годините, прекарани в здраве и последвани от смърт, като това е с наличие на вероятност p [3-4, 12, 18].

Въпросниците за стандартна лотария могат да се попълват чрез пряко интервюване или чрез компютърен софтуер. Обикновено първо се осъществява обучаващо попълване на въпросника, преди той да се предостави на респондентите [18]. Специфичното здравословно състояние, използвано във въпросника, може да бъде моментното здравословно състояние на анкетирания или хипотетично такова. Приема се, че всички видове състояния (конкретно състояние, състояние на перфектно здраве или смърт) ще продължат до края на очакваната продължителност на живота на човека. Тъй като повечето хора трудно се ориентират с вероятностите, при тези проучвания често се използват допълнителни онагледяващи средства [3, 13, 22].



Диаграма 3. Оценка на полезността чрез стандартна лотария

Основното предимство на стандартната лотария е, че този подход дава оценка на относителните предпочитания за различни здравословни състояния. В същото време трябва да се отбележи и съществуването на няколко проблема. На първо място, попълването на въпросниците за стандартна лотария е по-трудно от използването на визуално аналогова скала. На второ място, респондентите може да отчетат като неприемлив риска за настъпване на смърт при каквато и да била неговата вероятност. Това е проблем най-вече при наличие на остро състояние, при което се очаква пълно възстановяване. По принцип, при такива условия анкетираните няма да посочат никога опцията с риск от смърт [3-4, 18].

Времева размяна

Въпросниците за времева размяна, използвани за оценка на полезността, са подобни на тези за стандартна

лотария. Анкетираният отново трябва да заменя години живот за ползи от даден здравен статус. В частност, попълващият въпросника е помолен да си представи, че е с определено здравословно състояние до края на живота си и след това е запитан от колко години от живота си би се отказал да изживее в замяна на това да получи веднага перфектно здраве. Единиците за полезност се изчисляват като съотношение на по-краткия живот, избран в замяна на отлично здраве, спрямо продължителността на живота в конкретното здравословно състояние [3-4, 12, 18]. С този метод например пациентите може да бъдат запитани дали предпочитат да живеят 10 години в отлично здраве или 20 години в инвалидност, предизвикана от инфаркт. Ако те предпочитат втората опция, изборът трябва да се промени на 11 години в отлично здраве или 20 години в инвалидност. Този процес се повтаря до момента, в който двете опции станат равностойни за пациента – например 15 години живот в отлично здраве са равностойно на 20 години в инвалидност. В този случай полезността на оценяваното здравно състояние (инвалидност от инфаркт), оттам и на оценяваната здравна технология (нов лекарствен продукт или нова рехабилитационна програма например) е равна на съотношението между двете стойности ($15/20 = 0.75$) [8-9].

Въпросниците за времева размяна имат своите предимства и недостатъци [18]. Спрямо визуално аналоговата скала, методът на времева размяна разкрива предпочитанията за различни здравни състояния като изисква осъществяването на компромис с продължителността на живота за сметка на качеството. Стойностите за полезност за хронични заболявания могат да бъдат по-лесно получени чрез времева размяна в сравнение със стандартна лотария, тъй като не се изисква извършване на повтарящ се процес с променящи се вероятности. Въпреки това, подобно на стандартната лотария, този подход е проблематичен при остри състояния, при които едно лице може да не е склонно да се откаже от някаква продължителност на живота в замяна на незабавно възвръщане на перфектно здраве [4, 12-13].

Функционална оценка на полезността

При този подход, здравето се определя по отношение на определен брой атрибути – например мобилност, физическа активност, социална активност. В рамките на всеки от тях биват дефинирани няколко възможни степени или нива – например без никакви ограничения в придвижването, с умерени ограничения и прикован на легло за атрибута мобилност. За да се изясни функционалната връзка между общата стойност за полезност и степента на увреждане за всеки атрибут, се избират няколко възмож-

ни здравословни състояния (комбинации от различни нива по отношение на всеки атрибут). За всяко едно от тези здравословни състояния се определя стойност на полезността чрез използване на един от трите предходни метода (визуално аналогова скала, стандартна лотария, времева размяна) [8-9, 18]. В допълнение, в случаите, при които се прилага многофакторната теория за полезност (multiattribute utility theory, MAUT) като основа за функционалната връзка, единиците за полезност се определят също и за различните нива за всеки от атрибутите поотделно с помощта на визуално аналогова скала или друг метод [3-4, 18]. След това чрез използването на регресионен анализ се изчислява връзката между общата полезност и единиците за полезност за отделните атрибути. Получената връзка се използва за предвиждане на стойностите за полезност за всички възможни здравословни състояния, които могат да се опишат с дефинираните атрибути и нива. Широко използваната методология EQ-5D-3L и обновената ѝ версия EQ-5D-5L се основават именно на този подход за оценка на полезността. Тази скала използва 5 атрибута (дименсии) – подвижност, самообслужване, обичайни дейности, болки/неразположение и тревожност/депресия – с три нива на отчитане – никакви, умерени и силни затруднения (в версията EQ-5D-5L нивата са увеличени до 5) [8-9, 23-24].

Заклучение

Съществуват редица подходи за измерване на здравето и полезността на здравните подобрения. Различните концепции и техники са подходящи при различни ситуации. При своя избор, изследователите следват да обърнат внимание на няколко по-важни методологични аспекти. Първо, оценката трябва да даде еднозначен измерител на ползата и полезността. Това означава, че мярката на здравето трябва да бъде единно число, което да отразява всички важни моменти за лекаря и пациента. Второ, тъй като оценката разглежда използването на ограничени ресурси, които могат да бъдат разпределени в здравната система, мярката трябва да бъде в състояние да сравни алтернативни здравни технологии и различни приложения на ресурсите за тях. Това означава, че трябва да се използва обща, генерична мярка за оценка на здравето. На трето място, оценката сравнява разходите, което представлява стойността на използваните ресурси, спрямо получените ползи и тяхната полезност. Това означава, че мярката на здравето също трябва да бъде в състояние да се тълкува като стойност.

Библиография

1. Сафов С, Сотирова Е. Микроикономика (пето издание). Тракия М, София, 1999.
2. Гладилев С, Делчева Е. Икономика на здравеопазването. Princesp, София, 2009.

3. Драмънд, МФ, О'Брайън Б, Стогарт ГЛ, Торънс ДУ. Методи за икономическа оценка на здравни програми. Медицина и физкултура, София, 2007.
4. Goodman CS. Introduction to health technology assessment. The Lewin Group. Virginia, USA, 2004.
5. Simoens S. Health economic assessment: a methodological primer. Int J Environ Res Public Health. 2009 Dec;6(12):2950-66.
6. Schwarzer R, Siebert U. Methods, procedures, and contextual characteristics of health technology assessment and health policy decision making: comparison of health technology assessment agencies in Germany, United Kingdom, France, and Sweden. Int J Technol Assess Health Care. 2009 Jul;25(3):305-14.
7. Velasco-Garrido M, Busse R. Health technology assessment: an introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. Copenhagen, World Health Organization Regional Office for Europe, on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2005.
8. Oppe M, Rand-Hendriksen K, Shah K, Ramos Go i JM, Luo N. EuroQol protocols for time trade-off valuation of health outcomes. Pharmacoeconomics. 2016 Oct 1;34(10):993-1004.
9. Oppe M, Devlin NJ, van Hout B, Krabbe PF, de Charro F. A program of methodological research to arrive at the new international EQ-5D-5L valuation protocol. Value Health. 2014 Jun;17(4):445-53.
10. Ferreira LN, Ferreira PL, Pereira LN, Oppe M. The valuation of the EQ-5D in Portugal. Qual Life Res. 2014 Mar;23(2):413-23.
11. Van Hoorn RA, Donders AR, Oppe M, Stalmeier PF. The better than dead method: feasibility and interpretation of a valuation study. Pharmacoeconomics. 2014 Aug;32(8):789-99.
12. Велева Н. QALY: усъвършенстван измерител на здравето. В: Велева Н. Икономика на здравеопазването. Плевен: Издателски център на МУ – Плевен, 2016: 115:22.
13. Ванкова Д. Качество на живот, свързано със здравето (или Качество на живот, здравей). Социална медицина, 2010 (1):6-9.
14. Левтерова Б. Измерване на качеството на живот при пациенти със захарен диабет тип 2 като компонент в управление на хроничното заболяване. Дисертационен труд за придобиване на ОНС “Доктор”, Медицински университет – Пловдив, 2016.
15. Ванкова Д. Качество на живот, свързано със здравето в общността. Дисертационен труд за придобиване на ОНС “Доктор”, Медицински университет – Варна, 2013.
16. Насева Е. Показатели за оценка на общественото здраве – емпирични разпределения, основни тенденции и зависимости от техните икономически детерминанти. Дисертационен труд за придобиване на ОНС “Доктор”, Медицински университет – София, 2013.
17. Ramos-Go i JM, Oppe M, Slaar B, Busschbach JJ, Stolk E. Quality Control Process for EQ-5D-5L Valuation Studies. Value Health. 2017 Mar;20(3):466-473.
18. Mauskopf J. Utility Assessment. In: Elinor C.G. Churnney, Kit N. Simpson (eds.), Methods and Designs for Outcomes Research. Maryland: American Society for Health-System Pharmacists, 2006, p. 157-72.
19. Ванкова Д, Ушева Н, Фесчиева Н. Качество на живот, свързано със здравето в общността. Резултати от проучване сред населението на град Бургас. Социална медицина, 2012 (2-3):26-9.
20. Христова Е, Атанасов И, Дугулова В, Ленгерова Г, Костадинов К, Искров Г, Стефанов Р. Качество на живот в Югозападен регион – предварителни резултати по пол и възраст от репрезентативно проучване с EQ-5D. Наука и младост. Сборник научни съобщения от конкурсна сесия 2016. Медицински университет – Пловдив, 2016:179-82.
21. Vankova D, Kerekovska A, Kostadinova T, Todorova L. Researching health-related quality of life at a community level: results from a population survey conducted in Burgas, Bulgaria. Health Promot Int. 2016 Sep;31(3):534-41.
22. Levterova BA, Dimitrova DD, Levterov GE, Dragova EA. Instruments for disease-specific quality-of-life measurement in patients with type 2 diabetes mellitus--a systematic review. Folia Med (Plovdiv). 2013 Jan-Mar;55(1):83-92.
23. Ramos-Go i JM, Pinto-Prades JL, Oppe M, Cabas s JM, Serrano-Aguilar P, Rivero-Arias O. Valuation and Modeling of EQ-5D-5L Health States Using a Hybrid Approach. Med Care. 2017 Jul;55(7):e51-e58.
24. Krabbe PF, Devlin NJ, Stolk EA, Shah KK, Oppe M, van Hout B, Quik EH, Pickard AS, Xie F. Multinational evidence of the applicability and robustness of discrete choice modeling for deriving EQ-5D-5L health-state values. Med Care. 2014 Nov;52(11):935-43.