

Применение QALY в клинической практике и при принятии административных решений: проблемы и перспективы

Paul Kind,¹ Jennifer Elston Lafata, PhD,² Karl Matuszewski, MS, PharmD,³ Dennis Raisch, BSPHarm, MS, PhD⁴

¹ — University of York, York, UK

² — Center for Health Service Research, Henry Ford Health System, Detroit, MI, USA

³ — University HealthSystem Consortium, Oak Brook, IL, USA

⁴ — University of New Mexico, Albuquerque, NM, USA

Переводчик:

Виллом Ирина Александровна — ассистент, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург, Российская Федерация

Рецензент:

Колбин Алексей Сергеевич — д.м.н., профессор, Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург, Российская Федерация

Ключевые слова: принятие решений на уровне пациента, откорректированная по качеству продолжительность жизни, экономический анализ

The Use of QALYs in Clinical and Patient Decision-Making: Issues and Prospects

Keywords: patient decision-making, QALYs, economic analysis

Введение

Лица принимающие решения (главные врачи, организаторы здравоохранения, менеджеры) используют результаты фармакоэкономического анализа на различных уровнях, включая медицинские учреждения, региональные и национальные министерства здравоохранения [1—7]. Прежде всего анализа полезности затрат (CUA — cost utility analysis). Краеугольным камнем этого анализа является количество лет жизни с поправкой на ее качество (QALY — quality-adjusted life-year), которое арифметически представляет собой произведение количества прожитых лет к ее качеству. Использование QALY как итоговой меры состояния здоровья удобно так же для инвесторов, менеджеров в системе здравоохранения и различных министерств, которые принимают решения с целью оптимизации затрат в условиях ограниченности финансовых ресурсов.

Тем не менее, важность и необходимость более широкого внедрения QALY в процесс принятия решений среди клиницистов и пациентов остается зачастую спорным. В рамках данной статьи принимают тот факт, что экономическая оценка медицинских технологий в большинстве стран мира является данностью. Следовательно, решающая роль фармакоэкономических исследований, как инструмента для принятия решений, вряд ли будет кардинально изменена в ближайшие 5—10 лет. Центральной проблемой в CUA является поиск итогового показателя. Возможно, это может быть QALY. Важнейшее значение для вычисления QALY имеет оценка влияния на заболеваемость, представленная посредством измерения HRQoL (health-related quality of life). Хотя эти данные используются в основном для экономической оценки новых технологий, они могут быть также использованы с другими целями, неэкономического характера, например, в мониторинге состоя-

ния здоровья отдельных пациентов, всего населения или отслеживании эффектов лечения в клинических исследованиях. В разных системах здравоохранения являются допустимыми измерения качества жизни при экономической оценке медицинских технологий. Некоторые из них предусматривают, что инструмент, используемый для оценки HRQoL, должен быть основан на социальных предпочтениях, отражающих взгляды населения в целом. Другие оперируют данными, полученными от пациентов или других лиц, непосредственно принимавших участие в медицинской технологии. Остается вопрос о том, чьи ценности должны быть учтены при разработке решений в обществе, в условиях данной системы здравоохранения. В конечном итоге, это вопрос политический. Он не определяется (и не должен определяться) экономистами здравоохранения или другими заинтересованными лицами.

В рамках настоящей статьи достаточно отметить, что адекватная оценка QALY может быть получена из нескольких источников, отражая взгляды как пациента, так и врачебного сообщества. Безусловно, существует некоторый диссонанс между политикой, стимулирующей развитие программ в сфере здравоохранения, и той помощью, которую реально предоставляют изо дня в день пациентам. Два данных противоречия объединяют посредством экономической оценки.

Решение врача определить пациента в больницу для лечения, применить инновационные методы терапии, выбрать направление в диагностики заболевания, по возможности, должны быть приняты максимально независимо от любой экономической оценки (при наличии её результатов). С другой стороны, программы в области здравоохранения, скорее всего, должны характеризоваться как эффективностью для здоровья, так и экономической целесообразностью предполагаемых вмешательств, при условии применения их в группах населения и в целых популяциях. В данной статье рассматриваются ряд связанных с этим вопросом, которые вытекают из более широкой интерпретации QALY, в которой признают его роль как составной мерой полезности для здоровья, но не полностью отражает или ограничена рамками рентабельности. При каких обстоятельствах определенная с помощью QALY ценность медицинской технологии для лиц принимающих решение будет соответствовать таковой ценности для врачей и других сотрудников здравоохранения в отношении пациентов? Является ли QALY в его нынешнем формате полезным для сравнения последствий для здоровья в контексте данной терапевтической проблемы? Как можно усовершенствовать получаемую с помощью QALY информацию для использования среди врачей, пациентов и при принятии решений первого уровня? И, наконец, какие препятствия необходимо преодолеть для распространения и по-

вышения эффективности QALY в неэкономических сферах разработки решений по медико-санитарной помощи?

QALY и разработка решений

Принимая QALY за составную часть экономической оценки и основной компонент CUA, остается открытым вопрос о том, имеет ли QALY значение для принятия решений в здравоохранении за пределами данной области. Вопрос может быть поставлен более широко: об общей роли экономической оценки в принятии решений в здравоохранении. Существует ли универсальный инструмент, применимый на всех уровнях принятия решений или же область использования каждого из показателей ограничивается определённой областью? Тогда целесообразно рассматривать QALY как сводный показатель полезности для здоровья, предназначенный, в первую очередь, для использования в данном контексте, но потенциально, и в других условиях. Для более широкого понимания самой полезности необходимо уяснить: 1). тип решений, принимаемых ответственными лицами по планированию, управлению, распределению ресурсов и оказанию медицинских услуг; 2). организационный уровень, на котором данные решения принимаются; 3). роль отдельных лиц и групп в данном процессе. На рис. 1 показано, как применение QALY может (с теоретической точки зрения) коснуться различных лиц, принимающих решения. В столбцах представлены различные уровни разработки решений в системе оказания медицинских услуг, а в строках — тип измерения / зона интереса.

Данная таблица помогает определить спектр потенциальных пользователей в различных секторах системы здравоохранения и ее управления, а также те уровни, на которых информация, полученная с помощью QALY, может быть использована для проведения различного рода наблюдений и измерений. Клетки, выделенные чёрным цветом, содержат примеры ситуаций, применение QALY в которых в настоящее время сомнительно, например, на правительственном уровне разработки решений относительно отдельных пациентов. В клетках без выделения приводятся примеры ситуаций, в которых применение QALY может иметь потенциал для практического принятия решений, например, в отношениях отдельных поставщиков и пациентов. Клетки с частичным выделением отражают неоднозначный потенциал QALY. Содержимое некоторых полей необходимо рассматривать только с теоретической точки зрения, так как в настоящее время не существует достаточной практики применения QALY в данных ситуациях. Например, для принятия решений в отношении конкретных пациентов, уместно рассматривать данные по продолжи-

тельности и качеству жизни конкретного пациента, а не QALY, полученный на основе совокупной оценки возможной пользы для здоровья всего общества. Набор областей применения QALY, показанный на рис. 1, должен быть уточнен в ходе дальнейшего изучения, здесь же его следует рассматривать в качестве иллюстрации.

Отметим, что в связи с ростом информированности населения и расширяющимся доступом к альтернативным возможностям, все большее распространение в литературе получает идея об участии пациента в процессе принятия решений в здравоохранении [8, 9]. Предметом исследований, целью которых явилось повышение эффективности данного участия с помощью HRQoL и показателей продолжительности жизни, было лечение онкологических заболеваний [3, 10–13], хронического гепатита С [14], сердечной недостаточности [15, 19], почечной недостаточности [16], болезни Паркинсона [17], серповидно-клеточная анемии [18]. Есть сообщения об использовании QALY при таких состояниях, как диабет [20] и онкологические заболевания [4–7]. Использование анализа полезности затрат, который подразумевает оценку исходов с помощью QALY, также распространяется и на фармацевтический бизнес [2–21].

Когда речь идёт об определении потенциальных сфер применения QALY, важны две основные характеристики модели. Прежде всего, с точки зрения клиницистов, в повседневной практике возможно некоторое снижение специфичности QALY. Во-вторых, система уравнивания, используемая для вычисления отношения количество / качество результата, наиболее часто калибруются на основании социальных предпочтений, а не индивидуальных взглядов пациента или других лиц, заинтересованных в лечении. Составные элементы в QALY, качество жизни и продолжительность жизни, каждый в отдельности предоставляют информацию для оценки исхода. Например, если нам предстоит выбрать между двумя методами лечения онкологического заболевания, один из которых обеспечивает 60% 5-летнюю выживаемость, а второй — 80%, и если показатель выживаемости является единственным критерием выбора, то последний метод будет предпочтительным, по сравнению с первым, поскольку он обеспечивает большую продолжительность жизни пациента. Тем не менее, такое сравнение совершенно не предполагает учёта качества жизни. Данные соображения особенно актуальны в ориентированной на пациента стратегии принятия решений в таких областях, как онкология, где поиск компромисса между про-

Вид измерения	Уровень оценки	Возможные пользователи информации, полученные на основе применения QALY				
		Пациент	Индивидуальный поставщик	Поставщик групп	Работодатель /страховщик	Государство
Мониторинг состояния здоровья	Отдельные пациенты					
	Группы пациентов					
	Популяции					
Сопоставление с нормативами и справочными данными	Отдельные пациенты					
	Группы пациентов					
	Популяции					
Определение изменений во времени	Отдельные пациенты					
	Группы пациентов					
	Популяции					

Рис. 1. Пользователи и области применения показателей состояния здоровья населения
Чёрная штриховка — качество жизни с поправкой на год (QALY) имеют минимальное отношение к процессу принятия решений разработчиками
Серая штриховка — QALY может (или не может) иметь отношение к принятию решений
Отсутствие штриховки — QALY, вероятно, имеет отношение к принятию решений.

должительностью и качеством жизни особенно важен. Именно по этой причине стандартизированные меры HRQoL являются такими многочисленными и широко используются длительное время.

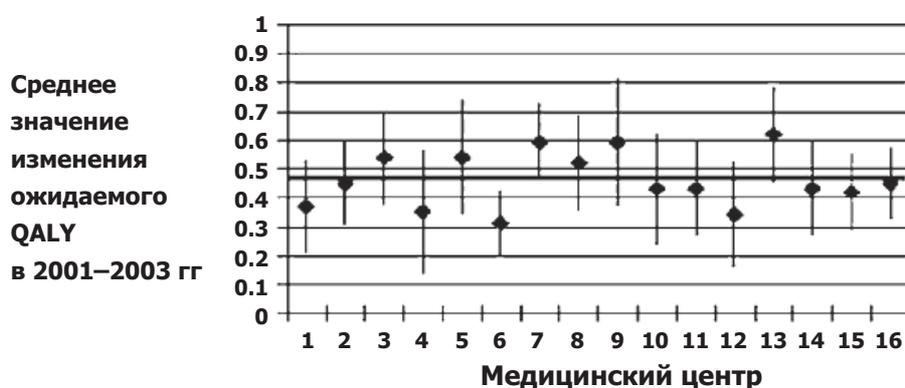
В пределах данной медицинской области не представляет особого труда убедить разработчиков медицинских технологий использовать QALY в качестве меры полезности для здоровья. Когда же влияние на выживаемость (к примеру) двух альтернативных хирургических манипуляций одинаково, например, при фиксации перелома бедра, любые различия HRQoL будут основой для сравнительной оценки QALY. Что же тогда будет иметь практическое значение для хирурга-ортопеда, которому предлагают использовать широкий потенциал основанной на QALY оценки для определения приоритетов вне области его специализации? Какую информацию получит он для себя или своих пациентов из данной наиболее общей оценки результатов вмешательств?

Несмотря на всё это, возможно, существуют дополнительные возможности для более широкого управления ролью QALY независимо от его первичного назначения для анализа полезности затрат. Например, недавно появились сообщения об опыте применения QALY в оценке улучшения качества жизни при сахарном диабете [22]. В рамках Контроля факторов риска сахарного диабета (программы по лечению диабета) [22] QALY использовали для сравнения показателей, полученных у пациентов с сахарным диабетом при проведении соответствующего мониторинга и лечения. Исторически сложилось так, что большинство связанных с диабетом показателей качества жизни были сосредоточены в нескольких измерениях, которые не были эмпириче-

ски связаны с улучшением исхода, или на отдельных степенях риска различных факторов, как правило, представленных в виде процентов от числа пациентов, взятых под «контроль». Подобный подход не только не позволяет лицам, принимающим решение обосновать выделении ресурсов для оказания помощи пациентам с сахарным диабетом, но также не дает возможности распределить ресурсы между несколькими направлениями в лечении диабета. Сводный показатель, основанный на стандартной оценке, потенциально значительно улучшит процесс принятия решений. Рис. 2 иллюстрирует возможности использования ожидаемого среднего изменения QALY в качестве индекса производительности в 16 медицинских центрах Kaiser Permanente.

Несмотря на то, что инвесторы и пациенты заинтересованы в раздельном учёте информации о качестве и продолжительности жизни для принятия решений, повышение актуальности QALY как комплексного показателя для этих групп пользователей зависит от возможностей его интерпретации. QALY был разработан для поэтапного обеспечения процессов принятия решений посредством CUA. Тем не менее, необходимы различные практические и теоретические фундаментальные установки для одновременного применения QALY как пациентами, так и врачами. Некоторые считают необходимым преодолеть этот разрыв и адаптировать критерий QALY для более широкого применения в клинической практике. Сюда относятся и методы, которые, как, например, HRQoL, находясь в руках пациента и врача в процессе принятия решений генерируют результат, выраженный мерой QALY, в соответствии с клинической ситуацией.

МИРОВЫЕ ПРИМЕРЫ ПРОЦЕССА РАЗРАБОТКИ РЕШЕНИЙ (САХАРНЫЙ ДИАБЕТ)



Среднее изменение QALY в медицинских центрах Kaiser Permanente

Заимствовано из Schmittziel et al, Predicted Quality-Adjusted Life Years as a Composite Measure of the Clinical Value of Diabetes Risk Factor Control, *Medical Care* Volume 45, Number 4, April 2007, 315–21.

Рис. 2. Процесс разработки решений по лечению сахарного диабета. QALY — продолжительность жизни, откорректированная по качеству

Очевидное отсутствие консенсуса между разработчиками инструментария HRQoL, методистами и экономистами препятствует восприятию QALY в качестве стандартной системы оценки. Критики или преуменьшают, или обходят вниманием QALY. Так, например, хотя общепризнанно, что разные методы определения утилитарности используют различные количественные критерии, нет чёткого соглашения, какой из них считать предпочтительным и, более того, существует ли такой критерий вообще. Специально данный вопрос не изучали, вследствие чего совершенно упускают из внимания, что существование стандартного метода возможно при условии развития концепции QALY. Аналогичное заключение можно сделать и в отношении выбора референтных значений для распределения ценностей. Предпочтение общественных ценностей над индивидуальными ценностями пациента (или учреждения здравоохранения) значения будет зависеть от системы воззрений пользователя QALY. Для лиц неэкономической специальности, обесценивание ценностей пациента трудно осознаваемо.

Выдвигаем на первый план QALY

Необходимо доказать важность независимого рассмотрения компонентов QALY и отделения, по существу, технических вопросов в оценке состояния здоровья. Методика создания базы данных пациентов для оценки качества жизни предвосхитила потребность Национальной службы здравоохранения Великобритании в 2009 году в пре- и послеоперационной оценке состояния здоровья пациентов, подвергшихся отдельным вмешательствам [23]. Использование таких данных в рамках национальной системы здравоохранения поможет облегчить интерпретацию информации, полученной с помощью QALY. Учёт HRQoL в повседневной клинической практике может оказаться в дальнейшем перспективным и для достижения других целей.

Рутинное применение HRQoL в оперативной и клинической практике само по себе будет способствовать акцентуации QALY. Включение QALY в процесс предоставления медицинской помощи, может изменить отношение пациентов к решениям, основанным на нем. Но должны быть разработаны своего рода рекомендации по использованию HRQoL, так как продолжающиеся дебаты о выборе системы оценки представляют существенную проблему, препятствуя распространению данного способа оценки и подрывая попытки продемонстрировать, чем данные HrQoL могут быть полезны.

Возвращаясь к лицам, принимающим решения, спросим у них, что нужно сделать и каков должен быть первый шаг для достижения реальных изме-

нений. Принятие разработчиков решений данного инструмента требует некоторого опыта обращения с ним. Это образовательная предпосылка подразумевает, в первую очередь, понимание того, как HrQoL можно использовать для принятия решений на уровне, ориентированном на пациента. Для акцентуации QALY, могут оказаться полезными такие подходы, как Транстеоретическая модель (ТТМ) изменений, разработанная Prokaska [24, 25]. ТТМ была успешно применена в исследованиях по принятию решений на уровне пациента [26]. Модель ТТМ предполагает, что исходно разработчики решений находятся на разных стадиях в их потенциальной способности и интереса к использованию QALY. Например, пациенты, вероятно, не знают о существовании QALY, а врачи могут быть осведомлены о QALY, но могут быть настроены к нему скептически или неоднозначно. Необходимы различные стратегии и просветительные усилия в зависимости от стадии по ТТМ, в которой находится на данный момент каждый из участников процесса.

Заключение

Итак, отмечен прогресс в использовании QALY в процессе принятия решений по вопросам распределения ресурсов в популяциях пациентов. В тоже время, в рамках практической деятельности понимание роли QALY развивается крайне медленно. Для более целостного восприятия QALY в качестве компонента процесса принятия решений за пределами рамок его традиционного понимания как меры экономической оценки, необходимо следующее. Во-первых, чтобы выйти за пределы требований рентабельности, что явно узаконит место QALY, требуются совместные усилия, чтобы строго определить сферы использования QALY в различных ситуациях при принятии решений. Для этого необходимо стремиться к улучшению как качества процесса принятия решений, так и его окончательного результата. Мы должны углубить наше понимание той степени, в которой лица, принимающие решения, будут использовать информацию, основанную на показателях QALY. Этот вопрос является наиболее актуальным для исследования. Недостаток данных по данному вопросу доказывает, что область эта мало изучена. Чтобы добиться прогресса в ней, мы должны сделать больше, чем доказать, что существует готовая аудитория для принятия такого рода информации. Единственный правильный путь состоит в исследованиях и идентификации ценностей реального мира клиницистов и пациентов. ISPOR должен играть ведущую роль в этом образовательном процессе, что позволит практиковать и руководить внедрением технологии принятия QALY.

Литература

1. American College of Physicians. Information on cost- effectiveness: an essential product of a national comparative effectiveness program. *Ann Intern Med* 2008;148:956—61.
2. *Aspinall S.L., Good C.B., Glassman P.A., Valentino M.A.* The evolving use of cost-effectiveness analysis in formulary management within the Department of Veterans Affairs. *Med Care* 2005;43: 20—6.
3. *Parameswaran R., McNair A., Avery K.N., et al.* The role of health- related quality of life outcomes in clinical decision making in surgery for esophageal cancer: a systematic review. *Ann Surg Oncol* 2008;15:2372—9.
4. *Halyard M.Y., Ferrans C.E.* Quality-of-life assessment for routine oncology clinical practice. *J Support Oncol* 2008;6:221—33.
5. *Alishiri G.H., Bayat N., Fathi Ashtiani A., et al.* Logistic regression models for predicting physical and mental health-related quality of life in rheumatoid arthritis patients. *Mod Rheumatol* in press.
6. *Kolotkin R.L., Crosby R.D., Gress R.E., et al.* Health and health-related quality of life: differences between men and women who seek gastric bypass surgery. *Surg Obes Relat Dis* 2008;4: 651—8.
7. *Efficace F., Kemmler G., Vignetti M., et al.* Health-related quality of life assessment and reported outcomes in leukaemia randomised controlled trials—a systematic review to evaluate the added value in supporting clinical decision making. *Eur J Cancer* 2008;44: 1497—506.
8. Weinfurt KP. Outcomes research related to patient decision making in oncology. *Clin Ther* 2003;25:671—83.
9. *Kaplan R.M.* Shared medical decision-making: a new paradigm for behavioral medicine—1997 presidential address. *Ann Behav Med* 1999;21:3—11.
10. *Eiser C., Darlington A.S., Stride C.B., Grimer R.* Quality of life implications as a consequence of surgery: limb salvage, primary and secondary amputation. *Sarcoma* 2001;5:189—95.
11. *de Haes H, Koedoot N.* Patient centered decision making in palliative cancer treatment: a world of paradoxes. *Patient Educ Couns* 2003;50:43—9.
12. Solomon M.J., Payer C.K., Keshava A., et al. What do patients want? Patient preferences and surrogate decision making in the treatment of colorectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2003;46: 1351—7.
13. *Protiere C., Viens P., Genre D., et al.* Patient participation in medical decision-making: a French study in adjuvant radio- chemotherapy for early breast cancer. *Ann Oncol* 2000;11:39— 45.
14. *Schackman B.R., Teixeira P.A., Weitzman G., et al.* Quality-of-life tradeoffs for hepatitis C treatment: do patients and providers agree? *Med Decis Making* 2008;28:233—42.
15. *Goodlin S.J., Quill T.E., Arnold R.M.* Communication and decision- making about prognosis in heart failure care. *J Card Fail* 2008;14:106—13.
16. *Pruchno R.A., Lemay E.P. Jr, Field L., Levinsky N.G.* Predictors of patient treatment preferences and spouse substituted judgments: the case of dialysis continuation. *Med Decis Making* 2006;26: 112—21.
17. *Grosset K.A., Grosset D.G.* Patient-perceived involvement and satisfaction in Parkinson's disease: effect on therapy decisions and quality of life. *Mov Disord* 2005;20:616—9.
18. *Hankins J., Hinds P., Day S., et al.* Therapy preference and decision-making among patients with severe sickle cell anemia and their families. *Pediatr Blood Cancer* 2007;48:705—10.
19. *Sullivan M.D., Levy W.C., Russo J.E., et al.* Summary health status measures in advanced heart failure: relationship to clinical variables and outcome. *J Card Fail* 2007;13:560—8.
20. *Glasziou P., Alexander J., Beller E., Clarke P.* Which health-related quality of life score? A comparison of alternative utility measures in patients with Type 2 diabetes in the ADVANCE trial. *Health Qual Life Outcomes* 2007;5:21.
21. *Watkins J.B., Minshall M.E., Sullivan S.D.* Application of economic analyses in U.S. managed care formulary decisions: a private payer's experience. *J Manag Care Pharm* 2006;12:726—35.
22. *Schmittiel J., Vijan S., Fireman B., et al.* Predicted quality-adjusted life years as a composite measure of the clinical value of diabetes risk factor control. *Med Care* 2007;45:315—21.
23. Department of Health. Guidance on the routine collection of Patient Reported Outcome Measures (PROMs). Available from: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_091451 [Accessed December 12, 2008].
24. *Prochaska J.M., Prochaska J.O., Levesque D.A.* A transtheoretical approach to changing organizations. *Adm Policy Ment Health* 2001;28:247—61.
25. *Prochaska J.O., Velicer W.F.* The transtheoretical model of health behavior change. *Am J Health Promot* 1997;12:38—48.
26. *Levesque D.A., Cummins C.O., Prochaska J.M., Prochaska J.O.* Stage of change for making an informed decision about medicare health plans. *Health Serv Res* 2006;41:1372—91.