

愿意支付 1000 元来治疗高血压?”则属于封闭式问卷。封闭式问卷的问题易于回答,因而应答率高,缺陷是获取的信息较少;开放式问卷的问题较难回答,因而应答率低,优点是获取的信息较多,选用何种方式可根据研究目的和研究对象来确定。

## 参考文献

- [1]J. Steven Landefeld et al. The economic value of life: linking theory to practice. *AJHP*, 1982;6:555 ~ 66
- [2]The monetary value of health changes.
- [3]Magnus Johannesson Bengt Jonsson et al. Willingness to pay for antihypertensive therapy-results of a Swedish pilot study(内部资料)

# 健康相关生活质量的评价和药物经济学

杨樟卫 陈盛新\* 胡晋红

(第二军医大学附属长海医院药学部 上海 200433)

**摘要** 本文介绍了与健康相关的生活质量的概念和评价方法,以及生活质量评价在药物经济学中的应用趋势。近 10 年来,生活质量评价方法的研究不断深入和完善。生活质量指标作为药物治疗结果的衡量标准逐步进入实用阶段,在药物经济学的研究中处于愈益重要的地位。本文系统地论述了常用的生活质量评价方法,如通用量表和特殊量表、健康问卷和健康效用测量方法、健康效用指数等,以及这些方法的特点和应用。

**关键词** 健康相关的生活质量;效用测量;药物经济学

随着以疾病为中心的传统医学模式向生物—心理—社会医学模式(bio-psycho-social medical model)的转变,在药物治疗方面,药物治疗对心理、生活与行为方式对健康的影响日益受到人们的重视。结果的评价已从单纯的临床疗效评价转变成临床医学、经济学和人文三方面的综合评估<sup>[1]</sup>,并由此派生了药物经济学(Pharmacoeconomics)和生活质量研究。

## 一、健康相关生活质量的概念

顾名思义,健康相关生活质量(Health-related Quality of Life, HRQoL)是一种与健康相关的生活质量。健康的概念由来已久,早在 1947 年,世界卫生组织(World Health Organization, WHO)就提出,“健康并不仅仅是没有疾病或虚弱,而是指个体在身体、精神、社会等方面处于一种完好的状态。”在此基础上,WHO 在 1994 年的生活质量的大会

上又提出了生活质量的概念,生活质量(quality of life, QoL)是一个人在其生活的文化和价值系统的背景下,对其所处的地位和状况的感觉<sup>[2]</sup>。并认为,QoL 是与自然界、社会条件、个人的目标、期望、标准和所关心的事物等有关,是一个包括生物医学和社会心理学在内的集合概念的反映。因此,QoL 是一个内涵很广的社会学概念。

目前一般认为<sup>[1,3,4]</sup>,医学领域引用的生活质量,被限定为对个体的生理、心理、社会功能三方面的评估,强调与健康相关的生活质量,即健康相关生活质量。由此可见,HRQoL 和 QoL 一样,仍是种多维(dimension)的抽象概念,只是涵盖范围相对狭小。在临床评价中,HRQoL 来源于评价对象(医务人员、病人家属或病人自己)的主观感觉,是对某种健康状况下的偏好(preference),因而也是一种心理的表现,不能象疾病一样进行精细的分类和定量。事实上,迄今为止对于 HRQoL 概念、维度及其操作定义,医学界尚

\* 第二军医大学药学院

未达成共识,不同领域的学者只能从各自的专业角度和研究目的去理解与表述<sup>[5]</sup>。尽管如此,从心理学和医学角度看,HRQoL包括可量化的客观状况和可比的主观愿望两方面<sup>[4]</sup>,可以通过描述和对比的方式,对不同状况的HRQoL作出比较性的评价。例如<sup>[5]</sup>,瘫痪病人的HRQoL显然比尚能自由活动的病人的HRQoL低,而一个遭受疾病痛苦的人的HRQoL又比没有任何疾病的人的生活质量低。因此,HRQoL仍是可测量的对象。

## 二、HRQoL与效用、质量调整生命年的关系

HRQoL涉及社会、心理等不确定因素,必须应用一些心理学方法来测量被测对象对于潜在治疗结果的偏好,效用方法是其中一种。“效用”(utility)一词源自经济学和决策论(decision theory),主要描述决策者在不确定情况下作出的决策。在药物经济学中,效用是指社会或个人对于所处的某种健康状况下的意愿或偏好,这种意愿或偏好反映了社会或个人的某种价值观念的取向(orientation),而不是指某种健康状况的有用性(usefulness)<sup>[6]</sup>。生活质量的效用值是反映个体健康状况的综合指数,取值范围在0~1之间,如以理想的健康状况表示为最大值1,死亡表示为0,非健康状况(如某种疾病状态)的效用值可表示为0~1间的一个数值,甚至是小于0的值(如植物人)。效用测量的原理是通过对完全健康和死亡状况之间的假定,让评价者在健康标尺上作出权重,以效用来表示偏好。

质量调整生命年(quality-adjusted life year, QALY)是指用健康满意的生活年数来衡量病人实际的生命年数<sup>[3,7]</sup>,例如,病人由于疾病或残废造成生活痛苦,活过一年的时间可能仅相当于完全健康人地生活一年时间的一半,即半年。QALY作为结果指标已被广泛应用于药物经济学的研究,如成本-效用(cost-utility)分析,并作为评价的结果指标而

应用<sup>[1,3,7]</sup>。通过对患者的HRQoL效用测量可获得某一健康状况下的效用值,从而计算QALY。计算公式为<sup>[8]</sup>:获得的QALYs = 健康改进的生活质量效用值 × 健康改进的维持时间。

## 三、HRQoL的测量方法

HRQoL测量的方法很多,就其方法学而言,多采用心理学测量方法如访谈法、问卷法等,并以问卷法较为常用。所谓问卷法是指通过书面形式、以严格设计的心理测量项目或问题,向研究对象收集研究资料和数据的一种方法<sup>[9]</sup>。根据应用的范围,HRQoL测量分为两大类:综合测量(general instruments)和特殊测量(specific instruments)。综合测量按研究目的和方法又分健康问卷法和效用测量法<sup>[1,3,10]</sup>。较为详细的分类和举例参见图1:

健康问卷是一种多维度的问卷,如疾病影响问卷SIP包括身体和心理两个维度(其下分别包括多个小类,如活动性、自我照顾能力、社会参与性、情感行为等)以及五个独立的小类(如工作,睡眠等),总共136个问题<sup>[1]</sup>。健康问卷一般采用记分方式,应用测量获得的各维度分和总分进行方案之间的效果评价,适用于区分健康和疾病状态的生活质量。由于涵盖内容多,适用的范围较广。SIP可用于心血管病的康复、髋关节置换术及背部疼痛研究等<sup>[1]</sup>。

效用测量是药物经济学评价所关心的问题,应用这类方法获得的健康指数和效用值可用于QALY的计算。它不仅适用同一疾病不同方案之间的研究,而且使得不同人群和疾病之间经济学的比较成为可能<sup>[3]</sup>。效用测量又分为两类,即分解测量法和总体评估法<sup>[11,12]</sup>。

分解测量法要求被测者回答问卷中的一系列问题,这些问题一般是对不同维度健康状况的描述;根据回答情况,每人被分配进某

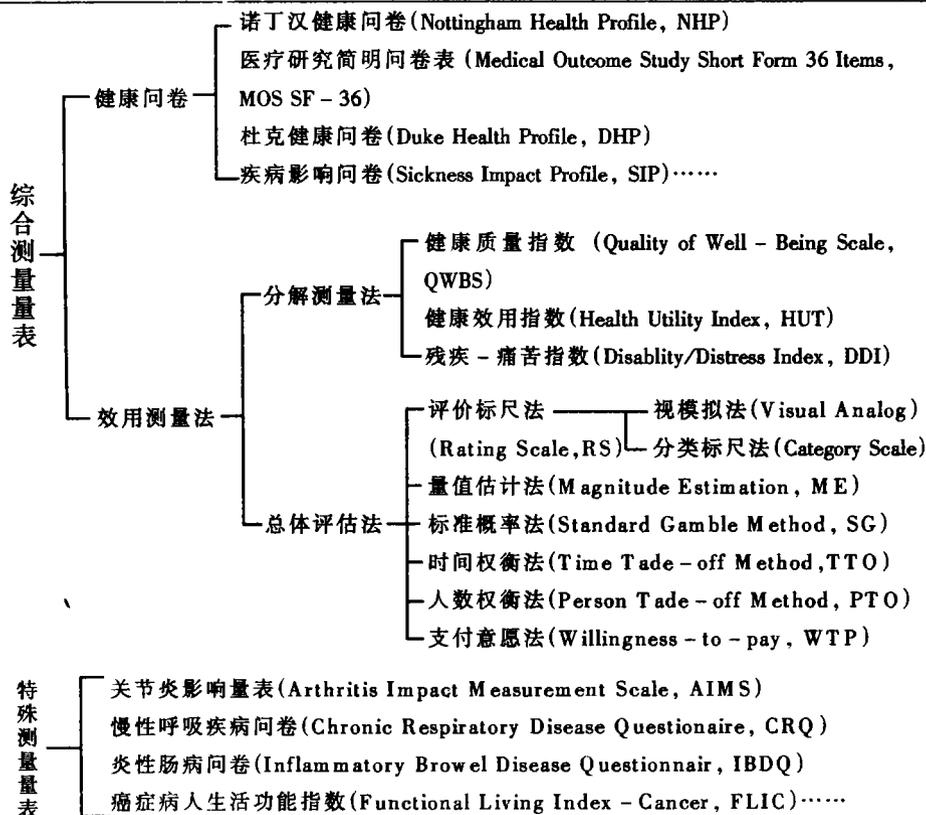


图 1 健康相关生活质量测量方法分类及举例<sup>[1,3,10,11,15]</sup>

一类别中,每一种类别都有一个效用值与之对应。被参考的效用值来自过去的评价,如从一般人群、医生或其他对照组的随机样本中获取。比较经典的例子健康质量指数 QWBS,这一方法最早由 Bush 及其同事们创制,后 Kaplan 等<sup>[13]</sup>人在方法学上进行了完善。QWBS 是一个三维的状态表,包括活动性(mobility)、体能(physical)、社会功能(social activity)三方面,又分别分 5、4、5 种状态描述。此外,考虑到 80% 的普通人群功能完好,Kaplan 在 QWBS 之外,附加了“症状和问题综合”(symptom/problem complex)描述项,对参考的效用值进行校正。总体评估法要求被访者总体考虑病人的 HRQoL 并作出单项评估,一般是用假定的健康状况方案或说明作启发,让个体根据不同的健康结果确定效用值。这些方案包括几个简要的说明,从身

体、精神、社会、疼痛或医疗等方面,描述健康的几个方面。例如,Spitzer<sup>[14]</sup>对健康的最好和最差状态的描述是:“(生活质量的)最低质量指一个人完全依靠他人活着,或精神严重受损,对周围没有知觉和处于无望状态;最高质量指一个人身体和精神完全独立,乐与他人交往,能享受到很多快乐,实现自我价值,具有一种满怀希望而又现实的姿态”。

评价标尺法(以下简称 RS 法)要求被测者在线段或条尺上标示位置,用以代表他对生活质量的满意度,依据标示的位置比例可以确定其 HRQoL 的效用值。若以最低质量处为 0,最高质量处为 1,当标示位置在中间,则效用值计为 0.5。线段或条尺可以画成不同式样,如类似直尺标上等分的刻度,或画成温度计形式,或简单地用 5 点或 7 点等刻度供受试者标度,参见图 2<sup>[16]</sup>;

您如何对过去几周的生活质量进行评价?请圈出最适合您的 1-7 之间的数字



图 2 生活质量评价 7 点量表

标准概率法(SG法)的核心是假定A,B两个可供被测者选择的方案,采取A方案产生两种可能的结果:即好的结果,概率为P;差的结果,概率为 $1-P$ ;B方案是不经治疗的方案,其结果介于A方案好的和差的结果之间。研究人员不断地改变概率值P,直到被测者在A,B两方案间倾向性相同,概率值P即为病人当前健康状态下的效用值。

时间权衡法(TTO法)也是要求被测者作出方案之间的选择,简单地说:一个人在某种不健康(如残疾)的状况下,宁愿生命缩短多少时间来换取健康的生活?假定残疾状态还可以存活 $t$ 年,被测者选择 $x(x < t)$ 年作为偏好,则效用值为 $x/t$ 。

效用测量的其它方法还有量值估计法、人数权衡法和支付意愿法等,ME法是评分法的一种,因而引用了比率的方法,也被认为克服了标尺评分法的缺陷,当用1表示完全健康,0表示死亡时,如果被测者认为当前的健康状况仅相当于80%的完全健康,则会给出0.8的值,那么该值即是他的效用值。

人数权衡法被认为是量值估计法的变形,它是以健康状况的人数作相当数量的比较。由于在信度(reliability)、效度(validity)和适用性(feasibility)等方面研究不多,与支付意愿法一样应用较少<sup>[5,10]</sup>。

效用测量的优点在于不局限于医生和病人所关心的范围,适用范围较广,可应用于不同人群和多种疾病。但是,效用测量法因其过于综合,不能反应某些疾病的特殊性,例如<sup>[1]</sup>,调查者不能根据效用测量判定是疗效还是副作用影响了被测者的生活质量,而且效果难以解释,可能忽视临床上一些重要的

变化,即测量不敏感。为了克服这一缺点,应用效用测量较为全面地评价治疗方案,需要结合使用特殊测量工具<sup>[16]</sup>。

特殊测量是针对某种疾病的量表工具<sup>[11]</sup>,如关节炎影响量表(Arthritis Impact Measurement Scale)、慢性呼吸疾病问卷(Chronic Respiratory Disease Questionnaire)、炎症肠病问卷(Inflammatory Bowel Disease Questionnaire)、癌症病人生活功能指数(Functional Living Index-Cancer)等,适用特殊的疾病或特定的人群。通常一种工具对应于一种或一类疾病,反映治疗方案和疾病作用的各个方面。例如<sup>[17]</sup>,FLIC评价的重点在于疼痛、眩晕、呕吐、疲乏、食欲以及与社会的交互影响。它弥补了综合测量和效用测量的敏感性差的缺点,更能反应出治疗带来的细微变化。但缺点是反应不够全面,适用面窄,不易推广应用。

#### 四、HRQoL评价的现实意义

随着人们对健康需求的不断增加和疾病谱的改变,卫生保健系统在日趋庞大的同时费用直线上升。面对日益增长的保健费用,卫生决策者一方面通过宏观调控措施,如实行医疗制度的改革,合理分配疾病成本,加强疾病预防等措施控制资源的消耗;另一方面,通过改进医疗措施的可及性,变革以疾病为中心的医学模式,向生物—心理—社会医学模式转变。

生物—心理—社会医学模式要求卫生保健系统以病人为中心,改善人们生活质量为目的。事实上,生活质量的问题已越来越受到人们的关注,无论是药物的开发还是临床的研究,或是从疾病的预防到社会成本的控

制都开始涉及生活质量的内容。据统计<sup>[18]</sup>, 1986年在英美主要医学杂志发表的随机对照研究的文章中,有将近一半的研究使用了至少一种生活质量的测量工具。笔者也曾查阅1995年至1997年近三年的MEDLINE检索系统,单是有关生活质量的综述性的外文资料就有640篇。

因此,HRQoL研究是近年来为了顺应医疗和药学保健的需求而逐步热门起来的课题,它是人们的医学模式从疾病为中心向以病人为中心转变的结果。目前进行HRQoL测量的目的不外乎两个,一是为了正确的反映病人对于治疗结果的偏好,获得对临床治疗效果的评价;二是为了获得能够用于经济学评价的健康状况效用,以便进行成本-效用分析。

综上所述,HRQoL的研究目的与现代医疗保健(medical care)的目标达成了一致,即如何在有限的卫生资源下,最大限度地提高人们的生活质量。

致谢:本文承第二军医大学药学院药事管理学教研室张钧教授审阅。

#### 参 考 文 献

- [1] Spiker B. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. second edition. Philadelphia: Lippincott-Raven Publisher, 1996
- [2] World health organization: WHO QOL study protocol: The development of the WHO QOL assessment instrument, WHO document. 1993
- [3] Bungay KM, Boyer JG, et al. Principals of pharmacoeconomics: health-related quality of life; an overview. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company, 1996;
- [4] 杨德森,李凌江,张亚林等. 社区人群生活质量研究-I 理论构思. 中国心理卫生杂志,1995;9(3):136~9
- [5] 刘声远,陈心广. 生命质量问题研究进展.《国外医学》社会医学分册,1996;13(2):49~52
- [6] Torrance GW. Utility approach to measure health-related quality of life. J Chron Dis. 1987; 40(6):593~600
- [7] 谢红光,周宏源. 药物经济学的基本理论与方法. 药物流行病学杂志,1995;4(1):1~3
- [8] 严俊,汪宏,李天霖. 成本效用分析方法介绍. 中国慢性病预防与控制,1994;2(3):111~5
- [9] 王重名. 心理学研究方法. 第一版,北京:人民教育出版社,1996:173
- [10] Froberg DG, Kane RL. Methodology for measuring health-state preferences-II: scaling methods. J Clin Epidemiol, 1989; 42(5):459~71
- [11] Mackeigan LD, Pathar DS. Overview of health-related quality of life measures. Am J Hosp Pharm, 1992;49:2236~45
- [12] 陈洁. 医学技术评估. 第一版,上海:上海医科大学出版社,1996:67~85
- [13] Kaplan RM, Atkins CJ, Timms R. Validity of a quality of well-being scale as an outcome measure in chronic obstructive pulmonary disease. J Chron Dis, 1987; 37(2):85~95
- [14] Spitzer WO, Dobson AJ, Hall J, et al. Measuring the quality of life of cancer patients: A concise QL-index for use by physicians. J Chron Dis, 1981; 34:585~97
- [15] 高谦. 生存质量的测量. 中国康复医学杂志,1995;10(5):240
- [16] Nord E, Wisloff F, Westin J. Cost-Utility analysis of Melphalan plus Prednisone with or without Interferon- $\alpha$ 2b in newly diagnosed multiple myeloma. Pharmacoeconomics, 1997; 12(1):89~103
- [17] 胡靠山,王滨燕. 健康相关生活质量的测量与应用.《国外医学》医院管理分册,1995;2:49~4
- [18] Guyatt GH, Veldhuyzen Van Zanten SJO, Feeny DH, et al. Measuring quality-of-life in clinical trials: a taxonomy and review. Can Med Assoc J, 1989; 140:1441~8

### 欢 迎 订 阅 《 药 学 实 践 杂 志 》

《药 学 实 践 杂 志 》由第二军医大学、上海药学会和中国人民解放军药学情报中心共同主办,开辟的栏目有药物经济学、OTC论坛、药物与临床、药剂、药物分析、中药与天然药物、药物不良反应、药事管理、综述、经验交流等。内容丰富、结合临床实践、新颖实用,适用于临床医师、医院药师等对象,欢迎投稿、订阅。本刊为双月刊,16开,64页,每期定价5元,全年30元(另加邮费3元)。订阅者可直接向《药 学 实 践 杂 志 》编辑部联系。地址:上海市国和路101号。邮编:200433。