

**KVALITA ŽIVOTA VO VZŤAHU KU ZDRAVIU A POTENCIÁL UPLATNENIA VÝSLEDKOV  
PACIENTSKÝCH ŠTÚDIÍ KVALITY ŽIVOTA PRE UPLATNENIE  
V NÁRODNEJ LIEKOVEJ POLITIKE**  
*QUALITY OF LIFE RELATED TO HEALTH AND POTENTIAL OF IMPLEMENTATION  
PATIENT'S STUDIES RESULTS ORIENTED ON QUALITY OF LIFE  
IN NATIONAL DRUG POLICY*

BIELIK Ján

*Fakulta zdravotníctva, Trenčianska univerzita Alexandra Dubčeka v Trenčíne, Trenčín*

**ABSTRAKT**

*Východiská:* Kvalita života vo vzťahu ku zdraviu sa stáva dôležitým fenoménom s potenciálom premietnutia do národnej liekovej politiky v kontexte hodnotenia účinnosti liečby pacientmi.

*Súbor a metódy:* V práci sa analyzujú základné výsledky zo štúdií realizovaných Fakultou zdravotníctva TnUAD zameraných na kvalitu života: 8 štúdií zameraných na neonkologické ochorenia s celkovým počtom 954 pacientov a 5 štúdií zameraných na onkologické ochorenia s celkovým počtom 502 pacientov.

*Výsledky:* V prípade štúdií zameraných na kvalitu života u pacientov s neonkologickými ochoreniami sa hodnota kvality života v prípade optimálneho zdravia pohybuje v rozmedzí 7,70 (8,04) až 9,40, pri stave bez skúmaného ochorenia od 5,90 (8,10) do 9,04. V prípade štúdií zameraných na kvalitu života u pacientov s onkologickými ochoreniami sa hodnota kvality života v prípade optimálneho zdravia pohybuje v rozmedzí 8,21 do 9,53, pri stave bez skúmaného ochorenia od 6,69 do 8,96. Potenciál štúdií kvality života je ilustrovaný na štúdiu kvality života u pacientok s karcinómom prsníka.

*Záver:* Výsledky patientskych štúdií možno považovať za dostatočne validné i kredibilné pre ich uplatnenie v národnej liekovej politike.

**Kľúčové slová:** Kvalita života vo vzťahu ku zdraviu. Národná lieková politika.

**ABSTRACT**

*Background:* Quality of life related to health seems to be important phenomenon with implementary potential to national drug policy in context of effectiveness evaluation of treatment by patients.

*Methodology and sample:* There are analysed studies results oriented on quality of life and realised by Faculty of Health of Trenčin University of Alexander Dubcek. From total 13 studies 8 of them were oriented on non-oncologic diseases with total 954 patients and 5 of them were oriented on oncologic diseases with total 502 patients.

*Results:* In the group of non-oncologic studies the level of quality of life was from 7.70 (8.04) till 9.40 in the state of optimal health and from 5.90 (8.10) till 9.04 in the state without basic disease. In the group of oncologic studies the level of quality of life was from 8.21 till 9.53 in the state of optimal health and from 6.69 till 8.96 in the state without basic disease. Potential studies of quality of life is illustrated by study of quality of life in patients with breast carcinoma.

*Conclusion:* The results from patients studies oriented on quality of life have the possibility to be sufficiently valid and credible to use them in national drug policy.

**Key words:** Quality of life related to health. National drug policy.

**ÚVOD**

Kvalita života je termín využívaný v rôznych vedách, napr. v psychológii, sociológii, filozofii, v medicíne (Gurková, 2011). V medicíne sa jedná o vyjadrenie vzťahu zdravia a jeho vplyvu na fyzické i psychické aspekty života a z nich vyplývajúci vzťah na celkový pocit, na celkové vnímanie svojho stavu, svojej dispozície k životu, na vnútorné ohodnotenie uvedených dispozícií na osobné prežívanie, na zhodnotenie kvality prežívania, a následne na akceptáciu uvedenej reality vyjadrenej určitou mierou spokojnosti (The WHOQoL Group, 1998).

**METÓDY**

Kvalita života je teda v konečnom dôsledku dominantne individuálny, subjektívny fenomén, ktorý môže mať rôznu hodnotu u rôznych jedincov aj pri rovnakých vonkajších podmienkach. Preto vyjadrenie kvality života pre určité skupiny osôb na základe zjednocujúcich kritérií, napr. vo vzťahu ku konkrétnemu ochoreniu, predstavuje len priemernú hodnotu pre danú skupinu.

Skúmanie kvality života sa realizuje pomocou špeciálne konštruovaných dotazníkov. Generické dotazníky skúmajú kvalitu života ako takú, nezávisle od konkrétneho ochorenia. Umožňujú tak, v prípade hodnotenia efektu liečby, porovnávať výsledok liečby vo vzťahu ku kvalite života aj pri rôznych ochoreniach. Špecifické dotazníky sa hodnotia najmä špecifické aspekty konkrétneho ochorenia, sú zamerané teda iba na jednotlivé ochorenie. Umožňujú tak porovnávať výsledky rôznej liečby v prípade toho istého ochorenia (Holomán, Foltán, Bielik, 2004).

Hodnotenie kvality života sa v prípade pacienta v najjednoduchšom spôsobe vyjadruje škálovacím spôsobom čiže označením na stupnici zvyčajne v rozsahu od 0 do 10 (0-najhoršia kvalita, 10-najvyššia kvalita). Pri profesionálnom hodnotení sa zvyčajne vyjadruje na stupnici od 0,0 do 1,0. Kvalita života sa pre potreby farmakoekonomického hodnotenia vyjadruje tzv. rokom alebo rokmi života štandardizovanej kvality (QALY –quality adjusted life years). Tento postup umožňuje stanoviť ekonomickú efektívnosť vynaložených nákladov na príslušnú liečbu (Marquis, Caron, Emery et al., 2011). Ekonomická efektívnosť sa stáva následne dôležitým parametrom využívaním v národnej liekovej politike mnohých štátov, ktorý môže rozhodovať o zaradení lieku do úhradového systému z prostriedkov verejného zdravotného poistenia (Zákon 363/2011 Z.Z. z 13. septembra 2011).

## SÚBOR A VÝSLEDKY

Uvedené vynaložené náklady na zlepšenie zdravotného stavu, ktorý sa premieta do kvality života, tvoria základ ekonomického konceptu kvality života. V tomto ekonomickom koncepte sa zvyčajne hodnotia medicínske priame náklady vynaložené na liečbu, hoci opodstatnenejšie by bolo hodnotiť celkové náklady, t.j. vrátane nákladov nepriamych, t.j. všetkých nákladov pacienta i spoločnosti, ktoré vznikli v súvislosti s daným ochorením.

Koncept QALY umožňuje vyjadriť aj prírastok nákladov skúmanej liečby oproti porovnávanej lieč-

be a to v podobe tzv. ICER QALY (prírastkové náklady na 1 QALY). Tento koncept dokáže porovnať nielen dva rôzne spôsoby liečby navzájom ale aj viacero rôznych spôsobov liečby.

Koncept kvality života, premietnutý do konceptu QALY sa v liekovej politike na Slovensku využíva v prípade kategorizácie liekov, keď v zozname kategorizovaných liekov môže byť liek:

- zaradený, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku ako účinkom efektívnejšieho variantu liečby sú nižšie alebo rovné 24-násobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy za 1 QALY,
- podmienene zaradený, ak dodatočné náklady vynaložené z verejného zdravotného poistenia na jednotku zlepšenia zdravotného stavu pri použití posudzovaného lieku ako účinkom efektívnejšieho variantu liečby sú v rozmedzí 24-násobku až 35-násobku referenčnej priemernej mesačnej mzdy za 1 QALY (Zákon 363/2011 Z.Z. z 13. septembra 2011).

Fakulta zdravotníctva Trenčianskej univerzity Alexandra Dubčeka v Trenčíne sa venuje problematike kvality života vo vzťahu ku konkrétnemu ochoreniu. Prehľad výsledkov štúdií zameraných na neonkologické ochorenia znázorňuje tabuľka 1.

Prehľad výsledkov štúdií zameraných na onkologické ochorenia znázorňuje tabuľka 2.

**Tabuľka 1** Kvalita života u pacientov s neonkologickými ochoreniami

Zameranie	Počet pacientov	Optimálne zdravie	Bez ochorenia	V čase dg ochorenia	Aktuálna v čase th
Po transpl. obličky	100	8,89	8,85	4,57 resp. v čase dial. 3,19	7,22
Močová inkontinencia	112	9,40	8,10	5,10	6,60
Osteoporóza	110	7,70	5,90	5,00	5,10
Gonartróza	120	8,90	8,20	4,20	4,90
TEP kolena	168	9,62	9,04	5,64 resp. v čase TEP 4,31	8,20
TEP bedra	118	-	-	4,24	6,30
LIS chronický	43-hosp. 43-amb.	8,20 8,04	-	5,86 6,74	3,83 3,83
DM II	140	8,96	8,65	6,94	7,36

**Tabuľka 2** Kvalita života u pacientov s onkologickými ochoreniami

Zameranie	Počet pacientov	Optimálne zdravie	Bez ochorenia	V čase dg ochorenia	Aktuálna v čase th
Ca vaječníkov	123	9,53	8,96	4,12	6,98
Ca obličky	79	8,82	7,86	5,15	6,32
Ca pľúc	102	8,21	-	2,82	3,71
Ca prsníka	112	8,73	8,22	4,42	6,11
Ca colorekta	86	8,30	6,69	4,20	2,22

## DISKUSIA

V prípade štúdií zameraných na kvalitu života u pacientov s neonkologickými ochoreniami sa hodnota kvality života v prípade optimálneho zdravia pohybuje v rozmedzí 7,70 (8,04) až 9,40, pri stave bez skúmaného ochorenia od 5,90 (8,10) do 9,04.

V prípade štúdií zameraných na kvalitu života u pacientov s onkologickými ochoreniami sa hodnota kvality života v prípade optimálneho zdravia pohybuje v rozmedzí 8,21 do 9,53, pri stave bez skúmaného ochorenia od 6,69 do 8,96. Uvedený rozptyl, ak nebudú vzaté do úvahy výsledky získané pri osteoporóze (možná nedokonalá realizácia výskumu pri zbieraní údajov) možno považovať za potvrdenie predpokladu, že pacienti vedia hodnotiť svoj stav zdravia dostatočne objektívne a to aj v prípade jeho retrospektívneho hodnotenia. Uvedené konštatovanie následne umocňuje validitu získaných výsledkov pri hodnotení kvality života pri diagnostikovaní ochorenia a v súčasnom stave, t.j. pri liečbe. Práve rozdiel týchto dvoch parametrov udáva účinnosť liečby.

Najnižšiu kvalitu života v skupine pacientov s neonkologickým ochorením mali pacienti so zlyhávaním obličiek v čase dialýzy – 3,19, kým v skupine pacientov s onkologickými ochoreniami to boli pacienti s karcinómom pľúc – 2,82. Zhoršenie v kvalite života aj napriek liečbe v prvej skupine bola pozorovaná len v prípade chronického lumboschiadického syndrómu, čo sa dá vysvetliť trvaním resp. progresiou ochorenia aj napriek liečbe, kým v druhej skupine sa aj pri liečbe kvalita života znížila u pacientov s kolorektálnym karcinómom to zrejme z dôvodu metastatického šírenia. Naopak, najvyšší vzostup kvality života po liečbe zaznamenali v prvej skupine pacienti po transplantácii obličky oproti stavu počas dialýzy a to o 3,03, kým absolútne najvyššiu hodnotu dosiahli pacienti po TEP kolena – 8,20 (čo sa blíži k bežnej kvalite života v populácii). V druhej skupine mala liečba najlepší efekt u pacientok s karcinómom vaječníkov – zvýšila sa o 2,86, pričom tieto pacientky dosiahli aj absolútnu najvyššiu hodnotu – 6,98.

### Potenciál štúdií zameraných na kvalitu života

Okrem zisťovania kvality života ako takej sú tieto štúdie zamerané aj na zisťovanie vzájomných vzťahov medzi rôznymi demografickými, klinickými, sociálnymi a ekonomickými parametrami a kvalitou života. Základné možnosti výstupov zo štúdií orientovaných na kvalitu života sa dajú

interpretovať na príklade štúdie zameranej na *kvalitu života u pacientiek s karcinómom prsníka*.

Súčasná kvalita života (QoL) dosiahla hodnotu - 6,11 (0 - najhoršia, 10 - najlepšia), kým v čase stanovenia diagnózy to bolo - 4,42 a v čase bez ochorenia - 8,22. Schopnosť pracovať (WA) dosiahla podobné výsledky: súčasná - 5,40, - V čase stanovenia diagnózy - 4,44 a v čase bez ochorenia - 8,41. Podiel ochorenia na QoL ako aj WA bol štatisticky významný na hladine  $p < 0,01$ . Vplyv liečby na QoL bol hodnotený na úrovni 5,38 a vplyv ochorenia na QoL rodiny na úrovni 6,10. Práceschopnosť v produktívnom veku (počet dní v roku) bola v prípade karcinómu prsníka - 77,35 dní, kým v prípade iných ochorení to bolo - 16,45 dní. Pacientky by boli ochotné (hypoteticky) zaplatiť mesačne za úplné vyliečenie 132 € a to z priemerného čistého príjmu 379,58 €. V prípade korelačných analýz sa dosiahli tieto výsledky:

- *silná korelácia*: v prípade metastáz,
- *slabá korelácia*: počet návštev u onkológa (opačný trend), informovanosť o ochorení, lekárska starostlivosť, očakávania do budúcnosti, spoločenská realizácia, finančný príjem,
- *veľmi slabá korelácia*: ošetrovateľská starostlivosť.
- *žiadna negatívna korelácia* sa dosiahla v nasledovných parametroch: vek (do 60, nad 60 rokov), vzdelanie, rodinný stav, religiozita, osobnostné založenie, chemoterapia, hormonálna terapia, trvanie ochorenia a ochota platiť.

## ZÁVER

Vzhľadom k uvedenému sa ponúka možnosť zjednodušenia súčasného pomerne komplikovaného postupu, zameraného na zistenie QALY a jeho aplikáciu do liekovej politiky. Zjednodušenie by mohlo spočívať v premietnutí QoL do konceptu QALY, čo by znamenalo zníženie časovej, personálnej i ekonomickej náročnosti, a to za reálneho predpokladu validity dosiahnutého výsledku. Nový postup predpokladá: využitie domácich (i retrospektívnych) pomerne jednoducho dizajnovaných štúdií, štúdie realizované jednotnou metodikou, bez potreby prenosu výsledkov, ľahšie získavanie dát priamo v rámci štúdie, prepočítané ekonomické parametre, bez potreby modelov, realizácia s podstatne nižšími nákladmi.

## ZOZNAM BIBLIOGRAFICKÝCH ODKAZOV

GURKOVÁ, E. 2011. Hodnocení kvality života.

- Pro klinickou praxi a ošetrovatelský výzkum. Praha: Grada Publishing,a.s., 2011. 224 s. ISBN 9788024736259.
- HOLOMÁŇ, J. - FOLTÁN, V. - BIELIK, J. 2004. *Základy farmakoekonomiky*. Nové Mesto nad Váhom, Tising, spo. s. r.o., 2004. 63 s. ISBN 80-969166-0-2.
- MARQUIS P, CARON M, EMERY MP, et al., 2011. The Role of Health-Related Quality of Life Data in the Drug Approval Processes in the US and Europe: A Review of Guidance Documents and Authorizations of Medicinal Products from 2006 to 2010". *Pharm Med.* 25 (3)2011:147–60.
- THE WHOQOL GROUP, 1998. *The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL). Development and psychometric properties.* *Soc Sci Med.* 1998;46:1569-1585.
- Zákon 363/2011 Z.Z. z 13. septembra 2011 o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.