

Pacient a jeho potenciál v hodnotení prínosu onkologickej liečby v kontexte kvality života u pacientok s karcinómom prsníka

Doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.¹, PhDr. Iveta Matišáková, PHD.¹, Mgr. Renáta Kormancová¹,
MUDr. Branislav Bystrický², RNDr. Vladimír Meluš, PhD., MPH¹

¹Fakulta zdravotníctva, Trenčianska univerzita Alexandra Dubčeka v Trenčíne

²Onkologické oddelenie FN v Trenčíne

Ciel: Cieľom práce bolo zistiť potenciál pacientov na hodnotení prínosu onkologickej liečby a ilustrovať to na príklade kvality života u pacientok s karcinómom prsníka.

Materiál a metódy: Základnou metódou použitou na analýzu kvality života bol kombinovaný dotazník pozostávajúci z piatich častí: A. Demografia (9 položiek), B. Klinická časť (B1 – lekárska časť, B2 – patientska časť – celkovo 17 položiek), C. Kvalita života (prevažne s hodnotením na numerickej škále, 13 položiek), D. Socioekonomická časť (9 položiek), E. EQ-5D L. Súbor tvorilo 112 pacientok z celkového počtu 150 oslovených pacientok.

Výsledky: Súčasná QoL bola identifikovaná na úrovni 6,11 pri hodnotení na numerickej škále od 0 do 10, pričom v čase zistenia ochorenia to bolo 4,42. Pri hodnotení QoL v čase bez ochorenia QoL bola 8,22 a v čase plného zdravia bola 8,73. Pri súbežnom metodicky identickom hodnotení schopnosti pracovať (WA) bola súčasná WA identifikovaná na úrovni 5,40, čase zistenia ochorenia – 4,44, v čase bez ochorenia – 8,41 a v čase plného zdravia – 9,00. Vplyv liečby na kvalitu života bol hodnotený na úrovni 5,38 a vplyv ochorenia na kvalitu života rodiny, resp. blízkych príbuzných a známych bol identifikovaný na úrovni 6,10. Práceschopnosť u žien v produktívnom veku predstavovala v poslednom roku 77,35 dňa oproti 16,45 dňa práceschopnosti pre iné ochorenia. Priemerný mesačný príjem v súbore bol 379,58 eura a ochota platiť „mesačnú splátku“ za úplné doživotné vyliečenie predstavovala 132 eur.

Záver: Karcinóm prsníka mal významný vplyv na kvalitu života u pacientok s týmto ochorením. Liečba mala významný vplyv na zvýšenie kvality života.

Kľúčové slová: hodnotenie prínosu liečby pacientom, kvalita života, karcinóm prsníka

Patient's potential in evaluation of oncologic treatment benefit in the context of quality of life in patients with breast cancer

Purpose: The purpose of this paper was to find out the patients potential in the evaluation of oncologic treatment benefit and show it on example of relation of QoL in patients with breast cancer.

Materials and methods: The primary method used for the analysis of QoL was the combined questionnaire consisting of 5 parts: A. Demography (9 items), B. Clinical part (B1+B2, 17 items), C. Quality of life with dominant numeric scale (13 items), D. Socio-economic part (9 items), E. EQ-5D. There were 112 patients in the examined group from the 150 asked to fill the questionnaire.

Results: Present level of QoL was identified as 6,11 on the scale from 0 to 10, while in the time of the BC diagnosis it was 4,42. QoL was 8.22 in the time without BC and 8,73 in the total optimal state of health. Comparative to the QoL was examined the ability to work (AW) and so on the scale from 0 to 10. Present level of AW was identified as 5,40, while in the time of the BC diagnosis it was 4,44. AW was 8.41 in the time without BC and 9,00 in the total optimal state of health. The impact of treatment on QoL was 5,38 and the disease had impact 6,10 on family QoL. Disability was 77,35 days vs 16,45 opposite to disabilities days from other reasons. The average income was 379,58 € and the willingness to pay for 1 month of full health was in average 132 € per months.

Conclusions: Cancer of breast had a significant impact on patients's QoL. The treatment of BC had a significant impact on increasing QoL of patients.

Key words: patient's evaluation of treatment benefit, quality of life, breast cancer

Onkológia (Bratisl.), 2017; roč. 12(2): 104–106

Úvod

Pacient je dlhodobo deklarovaný stredový prvok v akomkoľvek systéme zdravotníctva, a teda aj v akomkoľvek medicínskom odbore. V posledných rokoch sa však postavenie pacienta prevažne z pasívneho, resp. protektívneho postavenia mení na postavenie viac aktívne. Jednou z „oprávnených“ aktivít sú tzv. patientske

štúdie (PRO-s, čiže patients reported outcomes), v rámci ktorých pacienti hodnotia napr. účinky liečby nielen priamo na zdravotný stav, ale aj na ostatné relevantné oblasti života. Tieto štúdie sú po splnení príslušných podmienok plnohodnotným doplnením riadnych klinických štúdií (1).

Používaným nástrojom na tento typ štúdií je najmä dotazník, a to dotazník orientovaný

na kvalitu života (QoL – quality of life). Kvalita života sa hodnotí dominantne vo vzťahu k zdraviu (HRQoL – health related of quality of life). Kvalita života sa hodnotí v stanovených fyzických a psychických doménach, ktoré sa líšia podľa použitého dotazníka. V onkológii, vzhľadom na skutočnosť, že ide väčšinou o chronické ochorenia, je možné použiť tak nešpecifické

(generické) dotazníky, ako aj dotazníky špecifické pre onkológiu alebo špecifické pre príslušné ochorenie. Výhodou generických dotazníkov je ich univerzálnosť, napr. schopnosť porovnávať výsledky pri rôznych ochoreniach, výhodou špecifických dotazníkov je ich vyššia validita (2).

Validita dotazníkov orientovaných na kvalitu života sa ukázala aj v prípade ich adaptácie do iného kultúrneho prostredia (3) a aj v prípade ich použitia u detí a adolescentov (4).

Z generických dotazníkov sú najčastejšie používanými dotazníkmi na zisťovanie kvality života nasledovné: EuroQoL – EQ-5DL, SF-36 a WHO QoL-100. Zo špecifických dotazníkov je to v prípade onkologických ochorení dotazník EORTC QLQ C30 (5).

Kvalitu života onkologických pacientov ovplyvňujú psychologické a somatické symptómy, napríklad depresia, anxieta, zmeny vo vnímaní vlastného telesného obrazu a sebavedomia, znížené libido, bolesti, hnev, strach z budúcnosti a z recidívy, gastrointestinálne ťažkosti, lymfodém, stómia, únava, insomnie (6).

Kvalita života u pacientok s karcinómom prsníka – štúdia

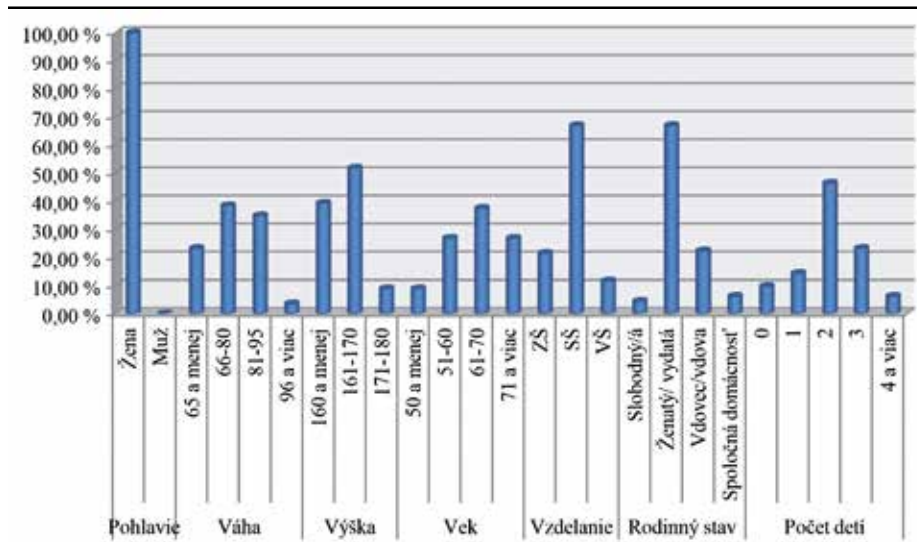
Prínos pacientov vo forme patientskej štúdie typu PRO-s zameranej komplexne na kvalitu života sme testovali po viacročnej príprave u pacientok s karcinómom prsníka. Kvalita života bola zisťovaná originálnym modulovo zostaveným dotazníkom Fakulty zdravotníctva Trenčianskej univerzity Alexandra Dubčeka v Trenčíne, ktorý pozostával z nasledujúcich častí: A. Demografia (9 položiek), B. Klinická časť (B1 – lekárska časť, B2 – patientska časť – celkovo 17 položiek), C. Kvalita života (prevažne s hodnotením na numerickej škále, 13 položiek), D. Socioekonomická časť (9 položiek). Ako korelačný sme použili aj medzinárodne akceptovaný generický dotazník EQ-5D L. Použili sme aj modul vytvorený 8 príznakmi ochorenia ako súčasť celkového dotazníka.

Súbor

Skúmaný súbor tvorilo 112 pacientok. Celkovo bolo oslovených 150 žien s karcinómom prsníka, 34 žien nevyplnilo alebo neodovzdalo dotazníky a 4 dotazníky nemohli byť zaradené do hodnotenia pre neúplné alebo nesprávne vyplnenie. Základnú charakteristiku súboru znázorňuje graf. Základnú klinickú charakteristiku súboru znázorňuje tabuľka 1.

Najčastejšou aplikovanou liečbou bola chirurgická liečba, ktorá bola zrealizovaná až u 97,32 % respondentiek, chemoterapiou bolo liečených

Graf. Základná charakteristika súboru



Tabuľka 1. Základná klinická charakteristika súboru

	Štádium 0	Štádium 1	Štádium 2	Štádium 3	Štádium 4	In situ	Spolu
1. T	n 0	55	43	5	7	2	112
	% 0,00	49,11	38,39	4,46	6,25	1,79	100,00
1. N	n 79	22	8	3	0	0	112
	% 70,54	19,64	7,14	2,68	0,00	0,00	100,00
1. T	n 106	6	0	0	0	0	112
	% 94,64	5,36	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00

53,57 % pacientok, hormónovú terapiu dostalo 52,68 % respondentiek a až 91,07 % opýtaných bolo liečených aj rádioterapiou.

Výsledky

Výsledky získané z dotazníka FZ TnUAD boli tieto: súčasná kvalita života bola identifikovaná na úrovni 6,11 pri hodnotení na numerickej škále od 0 do 10, pričom v čase zistenia ochorenia to bolo 4,42. Pri hodnotení kvality života v čase bez ochorenia sa kvalita života identifikovala na úrovni 8,22 a v čase plného zdravia to bola úroveň 8,73.

Pri súbežnom metodicky identickým hodnotení schopnosti pracovať (resp. schopnosti postarať sa o seba samu) bola súčasná schopnosť pracovať identifikovaná na úrovni 5,40, kým v čase zistenia ochorenia to bolo 4,44. Schopnosť pracovať v čase bez ochorenia bola zistená na úrovni 8,41 a v čase plného zdravia to bolo 9,00.

Vplyv liečby na kvalitu života bol hodnotený na úrovni 5,38 a vplyv ochorenia na kvalitu života rodiny, resp. blízkych príbuzných a známych bol identifikovaný na úrovni 6,10.

Práceschopnosť u žien v produktívnom veku predstavovala v poslednom roku 77,35 dňa oproti 16,45 dňu práceschopnosti pre iné ochorenia. Priemerný mesačný príjem v súbore

bol 379,58 eura a ochota platiť „mesačnú splátku“ za úplné doživotné vyliečenie predstavovala 132 eur.

Výsledky získané z dotazníka EQ-5D L boli: (1 – najlepšie, 5 – najhoršie): schopnosť pohybu bola na úrovni 2,0, schopnosť postarať sa o seba – 1,32, schopnosť vykonávať aktivity bežného denného života – 0,86, intenzita bolesti – 2,18 a stav úzkosti – 0,77.

Hodnotenie vzťahov

Na hodnotenie vzťahov vybraných parametrov ku kvalite života sme použili chí-kvadrátový test, Mannov-Whitneyov test, Kruskallov-Wallisov test, Friedmannov test, Dunnov test a Spearmanovu korelačnú analýzu.

1. Žiadny vplyv

Žiadny vplyv nebol dokázaný v prípade veku (pri analýze skupín do 60 rokov a nad 60 rokov), vzdelania, rodinného stavu (najvyššiu hodnotu QoL mali vydaté ženy), spôsobu liečby (chemoterapia či hormónová terapia), dĺžky ochorenia, počtu návštev v onkologickej ambulancii.

2. Významný vplyv

Významné rozdiely v QoL boli zistené vo všetkých stavoch: súčasný stav – stav v čase diagnózy – stav bez karcinómu – stav plného

Tabuľka 2. Výsledky z dotazníka EQ-5D L

EQ-5D	n	\bar{x}	sd	x_m	min.	max.	pFriedman
(q1) Pohyb	112	2,00	1,04	2	1	4	< 0,001
(q2) Postaranie sa o seba	112	1,31	0,63	1	1	3	
(q3) Bežné aktivity	112	1,86	0,92	2	1	5	
(q4) Bolesť	112	2,07	0,78	2	1	4	
(q5) Úzkosť	112	1,77	0,75	2	1	4	

zdravia (pričom len vzťah poslednej dvojice nebol štatisticky významný). Prítomnosť metastáz signifikantne znižovala kvalitu života.

3. Pozitívna korelácia

Významná korelácia bola dokázaná v prípade vzťahu súčasnej kvality života a schopnosti pracovať. Slabšia pozitívna korelácia bola zistená v prípade dobrej informovanosti o ochorení a dobrej lekárskej a ošetrovateľskej starostlivosti. Lepšia QoL znižuje obavy z prenosu ochorenia na potomstvo. Očakávania do budúcnosti koreluje iba veľmi slabo s QoL. Mierna pozitívna korelácia bola spojená s možnosťami spoločenskej realizácie, rovnako ako úroveň finančného príjmu.

4. Negatívna korelácia

Negatívna korelácia bola zistená v prípade príznakov – straty energie a bolestí.

5. Žiadna korelácia

Žiadna korelácia bola zistená v prípade QoL a – náboženským presvedčením, osobnostným založením a aj medzi QoL a pocitom choroby, smútkom, obavami zo smrti, opuchom horných končatín a obavami zo stresu. Ochota platiť za úplné vyliečenia nemá žiadnu koreláciu ku kvalite života.

Hodnotenie výsledkov EQ-5DL znázorňuje tabuľka 2.

Posúdenie medzi jednotlivými kategóriami EQ-5DL ukazuje štatisticky signifikantné výsledky. Následná analýza jednotlivých dvojíc Dunnovým testom ukazuje štatisticky signifikantne nižšie hodnoty v otázke q2 (vedieť sa postarať o seba). Otázka q2 sa od ostatných štatisticky signifikantne odlišuje ($p < 0,001$). Naopak, medzi otázkami q1, q3, q4 a q5 navzájom nie sú štatisticky signifikantné rozdiely (všade $p > 0,05$).

Hodnotenie výsledkov EQ-5D L a vzťahu k výsledkom dotazníka FZ TnUAD.

Výsledky subjektívneho vnímania kvality života ukazujú stredne silnú negatívnu koreláciu s celkovým skóre EQ 5D (Spearmanov $R = -0,48$). Negatívna je preto, lebo obe kategórie majú obrátené škálovanie.

Hodnotenie vo vzťahu ku QALY

QALY (Quality adjusted life year) je parameter, ktorý vyjadruje efekt liečby na kvalitu života následne prepočítanú na rok/y života štandardizovanej kvality. Ak príslušná intervencia zvýši kvalitu života napr. o 0,1 za definované finančné náklady, náklady na 1 QALY sa zistia prepočítaním tejto sumy vynásobením desiatimi. V prípade našej štúdie vstupným údajom boli priemerné priame náklady na karcinóm prsníka v roku 2015, ktoré boli vo výške 4 213,6 eura. Druhým údajom bola zistená kvalita života u liečených pacientok s karcinómom prsníka v našej štúdiu, ktorá bola 6,11, pričom v čase zistenia to bolo 4,42. Rozdiel teda bol 1,69. Pri prepočte na 1 QALY by muselo byť započítaných 5,92 liečených pacientok, s priemernými nákladmi 4 213,6 eura. Celkové náklady potrebné na získanie 1 QALY boli teda 24 944,5 eura. Teoretické a legislatívne predpoklady na vstup nových liekov do systému úhrad hovorí o hranici približne 31 000 eur, ktorá sa považuje za kritérium nákladovej efektívnosti. Znamená to, že liečba nových prípadov karcinómu prsníka je nákladovo efektívna a spĺňa kritériá obsiahnuté v termíne „hodnota za peniaze“.

Záver zo štúdie

Karcinóm prsníka má významný vplyv na kvalitu života. Liečba kvalitu života zvyšuje, i keď nedosiahne pôvodnú úroveň stavu, keď boli pacientky bez ochorenia. Prítomnosť metastáz kvalitu života znižuje. Medzi kvalitou života a schopnosťou pracovať (postarať sa o seba) je

významná pozitívna korelácia. Na kvalitu života z príznakov majú vplyv najmä strata energie a bolestí. Výsledky dotazníka FZ TnUAD pozitívne korelujú s výsledkami dotazníka EQ-5D L, t. j. jedného z dvoch najviac používaných generických dotazníkov na kvalitu života. Uvedené výsledky možno považovať aj z uvedeného dôvodu za hodnoverné.

Záver

Pacientske štúdie charakteru PRO-s orientované na kvalitu života obsahujúce skúmanie vzťahu kvality života k základným demografickým a vybraným klinickým a socioekonomickým parametrom, za predpokladu kvalitného dizajnu, kvalitného dotazníka a štatistického vyhodnotenia majú potenciál byť významným prínosom na hodnotenie nielen efektu liečby vnímaného pacientom, ale aj na hodnotenie nákladovej efektívnosti. Nákladová efektívnosť, ktorá je vyjadrením vzťahu dosiahnutého klinického efektu za vynaložené finančné prostriedky, je vlastne číselným vyjadrením hodnoty za peniaze.

Literatúra

- Desphanade PR, Rajan S, Sudeepthi BL, et al. Patient-reported outcomes: A new era in clinical research. *Perspect Clin Res.* 2011;2(4):137–144. doi: 10.4103/2229-3485.86879.
- Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and Quality of life. *Medical Care.* 1989;27(3):S217–S232.
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46(12):1417–1432.
- Solans M, Pane S, Estrada MD, et al. Health-Related Quality of Life Measurement in Children and Adolescents: A Systematic Review of Generic and Disease-Specific Instruments. *Value in Health.* 2008;11(4):742–764.
- Slováček L, Slováčková B. Kvalita života nemocných v programu paliatívnej onkologickej péče. *Paliat. med. liec. boles.* 2012;5(1):13–17.
- Vasílková L. Kvalita života pacientov po onkologickej liečbe. *Onkológia (Bratisl.).* 2015;10(3):157–160.

Doc. MUDr. Ján Bielik, CSc.
Fakulta zdravotníctva, Trenčianska
univerzita Alexandra Dubčeka
v Trenčíne
Študentská 2, 911 50 Trenčín
jan.bielik@tuni.sk

