

# 质量调整生命年内涵变化 及其对效用积分体系构建影响的综述

王昊德<sup>①</sup>, 罗雅双<sup>②</sup>, 顾一纯<sup>②</sup>, 孙 辉<sup>②</sup>, 徐新杰<sup>③</sup>, 王海银<sup>②</sup>

**摘 要** 质量调整生命年(Quality-Adjusted Life Year, QALY)被广泛应用于卫生经济学和药物经济学研究的各个方面,是衡量健康产出的重要指标。近年来,其内涵也随着QALY相关研究的深入而不断迭代发展。目前,还未有中文研究对近年来QALY内涵变化的最新进展进行系统性梳理。基于过往文献和研究实践,梳理QALY内涵的变化,并将其归纳为QALY定义扩展和赋权QALY的进展和影响。QALY定义扩展主要包括主流量表对健康相关QALY定义的再丰富和对幸福感的补充,对幸福感QALY来源进行回溯,分析QALY定义扩展与传统QALY对比的优势;在赋权QALY上,总结赋权QALY的定义、测量方法和优势。同时,讨论了QALY内涵变化对于效用积分体系构建的影响。建议未来应重视QALY内涵的变化和发展,积极探索具有中国特色的QALY内涵,运用实证研究分析QALY内涵变化带给卫生决策一致性和合理性的影响。

**关键词** 质量调整生命年; QALY定义扩展; QALY赋权; 卫生决策

**中图分类号** R1-9; R-01 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2023)11-0007-04

**Review on the Indication on Extending the QALY and Its Influence on Health State Valuation/Wang Haode, Luo Yashuang, Gu Yichun, et al./Chinese Health Economics, 2023,42(11):7-10**

**Abstract** Quality-Adjusted Life Year (QALY) is widely used in various aspects of health economics and pharmacoeconomics research, and is an important indicator to measure health output. In recent years, its meaning has been iteratively developed with the deepening of QALY-related research. At present, there is no Chinese research that has systematically sorted out the latest progress in the changes in the meaning of QALY in recent years. It aims to fill this research gap. Based on the previous literature and research practice, the research sorts out the changes in the meaning of QALY, and summarizes them as definition extension and empowerment of QALY. The expansion of the meaning of QALY mainly includes the re-enrichment of the definition of health-related QALY and the inclusion of wellbeing. It retraced the sources of the QALY for well-being and compared the strengths of the extending the QALY versus traditional QALY. The definition, measurement methods and advantages of extended QALY are summarized. At the same time, it also discusses the influence of QALY meaning changes on the construction of the utility score system. It is suggested to pay attention to the changes and development of QALY meaning in the future, actively explore the QALY meaning with Chinese characteristics, and use empirical research to analyze the impact of QALY meaning changes on the consistency and rationality of health decision-making.

**Keywords** QALY; extending the QALY; weighted QALY; healthcare decision making

**First-author's address** School of Health and Related Research, University of Sheffield, Sheffield, S38PH, UK

**Corresponding author** Wang Haiyin, E-mail: wanghaiyin@shdrc.org

质量调整生命年(Quality-Adjusted Life Year, QALY)是卫生经济领域的重要概念。QALY的概念由健康相关生命质量(Health-Related Quality of Life, HRQoL)和生存年限组成<sup>[1]</sup>,即患者在某个健康状态下生存的时间(以年为单位)乘以患者在该段时间内的健康状态效用值。HRQoL的测量方法分为直接测量法和间接测量法<sup>[2]</sup>。直接测量法多使用时间权衡法(Time Trade-Off, TTO)等基数测量方法,可直接得到健康状态的效用值;间接测量法多使用标准HRQoL测量工具,先得到

健康状态在给定维度下的情况,再结合效用积分体系得到效用值<sup>[3]</sup>。间接测量法因其使用的便利性、结果可比性和工具权威性受到各国卫生技术评估机构和相关研究者的推荐,在卫生技术评估和国内外报销政策制定方面发挥着重要作用。然而,间接测量法对QALY的定义并不是固定的,其受测量工具、支付方支付范围、大众观点和经济社会发展水平影响较大。在当前全球医疗体系变革和生物医药技术快速发展的大背景下,HRQoL及QALY定义的变化会对患者行为、临床卫生决策及医药产品报销政策的制定产生较大影响,同时也会影响卫生经济学者使用何种方法构建测量工具的效用积分体系。目前,还未有中文文献系统梳理并总结国内外QALY定义的变化特点及其对量表效用积分体系构建带来的影响。本研究对国内外文献和会议报告进行了全面检索、综述,以期对相关领域研究者和政策制定者提供参考借鉴。

① 英国谢菲尔德大学卫生及相关研究学院 谢菲尔德 S10 2TN

② 上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所) 上海 201199

③ 山东中医药大学康复医学院 济南 250355

作者简介:王昊德(1996—),男,博士在读;研究方向:卫生技术评估、偏好研究;E-mail:hwang165@Sheffield.ac.uk。

通信作者:王海银, E-mail: wanghaiyin@shdrc.org。

## 1 QALY 量表应用进展及问题

### 1.1 主流量表 QALY 定义的现状

在通用型效用量表 (Generic Preference-based Measures, GPBMs) 出现前, 研究者使用疾病情景的方法进行 HRQoL 的测量和 QALY 的计算, 该方法造成了测量结果不可比情况。在 GPBMs 出现后, 多数国家的卫生技术评估机构建议使用 GPBMs 来描述、评估健康和产出药物经济学证据<sup>[4]</sup>。目前, 最广泛使用且获得最多国际卫生技术评估机构推荐的通用型效用量表为欧洲五维健康量表 (EQ-5D, 不同 EQ-5D 量表版本的维度水平数量有所差异)、六维健康短表 (SF-6D) 和健康效用指数量表 (Health Utility Index Version 3, HUI3)<sup>[5]</sup>, 三者使用占到了普适效用量表卫生技术评估研究的 70% 以上, 占有所有卫生技术评估机构推荐次数的 90%。EQ-5D 量表的维度为行动能力、自我照护、日常活动等, SF-6D 量表的维度为躯体功能、角色限制、社会功能、心理健康等。HUI3 量表包含行动能力、手部灵活、视觉、听觉、语言能力、情绪等。HUI3 量表在卫生技术评估和药物经济学研究上应用较少, 表 1 展示了不同量表维度之间的概念重叠 (主要考虑维度本身定义, 因量表开发时间或翻译造成的用词差异不考虑)。

从维度上看, 3 种量表均主要评价身体和心理健康。HUI3 对 QALY 的定义最为宽泛, 涵盖身体、心理等多个维度; SF-6D 量表由 SF-36 量表开发而来, 保留了 SF-36 量表 8 个维度中的 6 个, 涵盖身体健康及其影响、心理健康及其影响、情绪变化和活力, 其中活力维度、情绪变化维度在过往综述中被归类为生理健康和心理健康要素<sup>[6]</sup>; EQ-5D 量表定义的 QALY 为“生理+心理”健康, 在生理健康方面未包含疾病特异性相关的维度。3 种量表受维度数量影响, 使用的 HRQoL 计算方法不同, EQ-5D 量表多使用时间权衡法 (TTO)、视觉模拟评分法 (VAS) 和离散选择实验法 (DCE); SF-6D 多使用标准博弈法 (SG)、排序法 (ranking) 和 DCE; HUI3 多使用 VAS 和 SG 方法<sup>[5]</sup>。不同量表得到的效用值除维度相似外可比性均较低。在 QALY 的计算上, 各国卫生技术评估机构普遍遵循“每个 QALY 价值相等”的原则, 不考虑 QALY 的群体间相对价值。

表 1 主要 HRQoL 量表和 EQ-HWB 量表、CQ-11D 量表情况

名称	维度	总维度数	水平数
EQ-5D 量表	行动能力、自我照护、日常活动、焦虑或抑郁、疼痛或不舒服	5	3 或 51
SF-6D 量表	躯体功能、角色限制、社会功能、心理健康、疼痛、活力	6	5 或 62
HUI3 量表	行动能力、手部灵活、视觉、听觉、语言能力、情绪、疼痛、认知	8	6
EQ-HWB-S 量表 (短表)	行动能力、控制能力、日常活动、焦虑、抑郁、孤单、疼痛、疲惫、专心或清晰思考	9	5
CQ-11D 量表	行动与生活自理、食欲、大便、烦躁易怒、焦虑、疼痛、睡眠、疲劳或疲乏、心慌或心悸、头晕、精神	11	4

### 1.2 目前 QALY 定义存在的问题

综述主流量表和卫生技术评估机构指南发现, 现阶段主流 QALY 定义的内涵为健康相关 QALY, 即 QALY 的作用是评价某个治疗方案对患者生理或心理健康的改善程度。然而, 这一通过主要 GPBMs 量表实现的 QALY 定义存在几大明显缺陷。

一是对疾病的敏感度有限, 实证证明 EQ-5D 量表对于听力障碍、视力障碍和轻度精神障碍测量效率不佳或对健康状态变化不敏感, 难以在该类疾病上产出可靠的卫生资源分配证据。如在听力相关疾病的评估上展现出较高的“天花板效应”, 同时在多症状疾病的长期健康效用评估上展现出稳健性差的特点<sup>[7]</sup>。

二是现阶段主流的与健康相关 QALY 定义难以评估护理和照护带来的健康提升、患者或非正式照护者的福利获益。在老龄化带来的护理需求提高的大背景下, 其给健康资源在整个医疗系统内的分配一致性和跨部门资源分配的合理性带来挑战。例如受限于基于生物生理性的 HRQoL 框架<sup>[8]</sup>, 决策者若关注患者福利方面的改善, 只能使用其他纳入福利维度的量表来产出福利相关生命质量 (Well-being Related QoL, WRQoL), 该 WRQoL 无法与 HRQoL 等价。英国卫生技术评估机构 NICE 认为扩展传统 HRQoL 定义有助于提升决策水平<sup>[9]</sup>。

三是“每个 QALY 价值相等”原则无法在 QALY 框架下体现决策者对公平性、HRQoL 相对价值和群体间资源分配的关注, QALY 辅助决策的方法论有待完善。澳大利亚、英国等国的学者均在这一领域开展偏好研究, 为决策提供定量证据<sup>[10-11]</sup>。

## 2 国际 QALY 定义扩展、赋权、测量进展及影响

针对以上一系列备受关注的问題, 本研究分为 QALY 定义扩展、QALY 赋权及其方法、特殊 QALY 的测量 3 部分, 梳理了近年来主流研究进展, 探讨了其对 HRQoL 的影响。

### 2.1 QALY 定义扩展及其影响

2.1.1 幸福感 QALY 和广义健康。健康及幸福感 QALY (Health and Wellbeing QoL, HWQoL) 是一种使用覆盖幸福感维度量表测量、产出的 QALY。该类量表在开发阶段的 HRQoL 框架即考虑了健康和幸福感两部分因

素。目前,卫生经济学研究者对幸福感(wellbeing)尚无统一定义,仍主要遵循社会学的定义方法:即人实现“存在和实现(想法)”的能力,或其带来的愉悦感;幸福感可以概括为享受快乐、生活丰富和生活满意度;主观幸福感理论框架(Subjective Well-being, SWB)将其定义为生活整体满意度、生活具体方面满意度、愉悦及其对健康的影响。然而,幸福感的理论内涵常随着文化、社会经济、人口结构的变化而改变,需要通过定性方法对幸福感的维度进行补充。过往研究者多基于SWB框架和访谈方法开发可以测量福利调整生命年(Well-being adjusted Life year, WELBY)的卫生经济学量表,或使用访谈与幸福感理论框架相结合的方法开发可以测量健康及幸福感调整生命年的量表,如新量表EQ-HWB<sup>[11]</sup>。我国学者针对中医药诊疗特色开发了可测量中医相关生命质量的CQ-11D量表,该量表使用“形神同俱”的理论框架定义健康,在“神”的范畴下包含了心理和幸福要素,有效地将西方幸福感理论和中国传统医学诊疗理论结合在一起。

2.1.2 QALY定义扩展(Extending the QALY, E-QALY)的优势。与经典健康相关生命质量定义相比,E-QALY的定义具有以下优势。一是有助于提升QALY证据在卫生资源分配上的作用。扩展QALY的定义有助于提升QALY证据在特殊疾病改善、患者幸福感提升、照护获益、非正式照护者获益等方面的敏感性。例如失聪患者使用EQ-5D量表仍可能被评价为“完全健康”,其健康改善的QALY证据在卫生经济学研究上不显著,可能造成该类患者在社会医疗资源分配上的忽视。二是E-QALY有助于提升决策一致性。一方面,在传统HRQoL和WRQoL的体系下,决策者需要使用不同工具分别产出QALY,两类QALY无法等价或互相折算,导致结果可比性和决策一致性问题。另一方面,患者生存年限的提高导致其健康改善减少,WRQoL证据在决策中的重要性不断提升,单纯依靠某类QALY证据导致资源分配公平性降低。使用E-QALY可更好实现社会有限医疗资源在全人群、全生命流程上的合理分配,简化决策证据需求,降低决策难度。三是有助于提升中国人群QALY测量的准确性。传统三大健康效用量表均以西方人群为研制对象,未能充分考虑中西方文化和健康定义细节上的不同,也未能纳入中医与西方医学在“健康改善”定义上的差异。我国学者在QALY定义扩展上的探索有助于提升中国人群QALY计算的准确性。

## 2.2 赋权QALY发展

2.2.1 赋权QALY的定义和目的。赋权QALY是一种衡量QALY间内在偏好的方法,其目的是将一般人群对不同QALY属性的偏好纳入考虑。一方面,在过往实践中,QALY计算多是基于一般人群对健康状态的偏好数

值得到,基于“QALY平等主义”假设,每个QALY的价值相同,然而该计算方法可能导致“厚此薄彼”的健康分配结果<sup>[12]</sup>,即“健康者越健康,不幸者越不幸”。另一方面,QALY的定义并未考虑患者的其他社会因素,如疾病病程、传染性、治疗技术创新型、是否为非正式照护者、是否为少数群体等,导致QALY平等主义在卫生决策实践中成为新的卫生“不平等”之源,也阻碍了新技术在临床的应用<sup>[13]</sup>。

为解决这一系列问题,研究者使用一系列方法生成QALY的相对权重以达到为不同属性QALY赋权的目的。例如澳大利亚研究者使用DCE测算因患者年龄、基础生活质量、预期寿命、人均QALY获益、获益类型所带来的社会价值差异<sup>[14]</sup>;英国研究者考虑了人群的非线性时间偏好,使用DCE测算人群对疾病负担、预期寿命、意愿支付的相对偏好<sup>[10]</sup>。

2.2.2 赋权QALY的优势。首先,相比于传统QALY,赋权QALY的使用丰富了QALY的内涵,有助于促使决策者关注QALY在人群间的分配,从而提升社会健康分配的公平性;其次,赋权QALY的使用放松了QALY计算中的线性时间假设,传统QALY的计算认为健康效用值在时间维度上随生存年限线性增加,而这一假设不符合过往经济学研究和卫生经济学研究的实证证据<sup>[10]</sup>,使用赋权QALY有助于使QALY更接近社会实际偏好。最后,赋权QALY可以很好体现医疗在超越健康维度上的获益,如可以帮助患者重返工作岗位或减轻家庭负担的QALY更受患者青睐,此类因素很难在GPBMs问卷上体现<sup>[15]</sup>。

## 2.3 对效用积分体系构建的影响

QALY内涵的变化不仅反映学术界和决策者对健康定义的不断丰富,也为各国构建效用积分体系提出了新的挑战。在效用积分体系构建上,E-QALY描述使用的因素更多,对应的GPBMs更长,使用基数方法(TTO, VAS等)造成的认知难度更高,最新的综述研究发现使用序数方法(DCE等)有助于降低认知难度和提高回答的效率<sup>[16]</sup>;在问题表述上,内涵变化同样带来因素描述的挑战,不同国家或文化背景受访者对量表表述理解的一致性往往不高。对于政策制定者,赋权QALY和效用积分体系研究可能存在对同一因素的重复考虑。如定性研究发现大众在回答偏好问题时不会不自觉地想象某个健康状态的产生原因,使用潜意识里已经考虑了公平性和年龄因素。因此,研究者需要更加精细的数据处理方法以避免赋权QALY放大重复考虑的问题。

## 3 讨论

### 3.1 QALY内涵变化具有普遍性和跨学科性

本研究发现,QALY内涵的变化和丰富是欧洲国家、美国、澳大利亚及我国研究者的共识性趋势。各

国纷纷通过研制新的GPBMs量表和优化现有测量工具丰富QALY的内涵定义,顺应经济社会发展给卫生经济领域带来的新要求。英国学者开发的EQ-HWB量表使用更新的理论框架全面定义QALY,顺应了西方老龄化社会对护理和非正式照护影响评估的需求;我国学者开发的CQ-11D量表将QALY的定义与中医理论连接,填补了没有基于中国人群中健康观念QALY的空白。在新时代的背景下,各国卫生经济研究者不断与决策者一道丰富QALY的内涵。

另一方面,QALY内涵变化是一个多学科的系统性工程。HRQoL理论框架源自临床医学和社会医学,幸福感理论主要来自心理学和社会学,对健康维度的描述来自临床医学和流行病学,赋权QALY有赖于卫生经济学等学科的支撑。本研究发现,定性研究而非单纯的文献综述是QALY内涵扩展的重要来源。未来QALY内涵的定义和扩展应把握多学科、多方参与的特点,纳入最广泛的利益相关方并进行深入讨论,从而将各利益相关方的共识达到最大化。

### 3.2 QALY内涵的合理性和影响亟待论证

QALY内涵的变化影响卫生技术评估、一般人群健康评价和卫生资源分配。尽管HWQoL和赋权QALY的理念正受到越来越多的推崇,但与传统的HRQoL相比,在主流量表使用、结果一致性和幸福感内涵定义上仍有较大的不确定性,需要通过更多的实证对比研究来验证HWQoL量表结果与主流HRQoL量表结果的一致性水平。对于政策制定者,由于HWQoL和WELBY还未有明确的支付阈值和支付意愿证据,其可作为当前阶段在部分特殊治疗或照护方案评估下的替代,但仍需更多政策研究证据证明其支付的合理性;对于赋权QALY,英国和澳大利亚的卫生技术评估指南已逐步将QALY权重作为公平性考量的重要因素,但在其他国家的使用仍需基于本国卫生体系的实际开展进一步讨论。

### 3.3 有助于推进健康效用偏好研究

健康效用值计算是QALY计算的重要部分,过往研究发现不同的效用赋值方法对结果影响较大<sup>[6]</sup>。QALY内涵的变化对健康效用赋值方法、赋值问题描述和数据处理均提出新的要求,中国人群对于赋值问题的理解和偏好也有区别于西方人群。未来,研究者可围绕不同赋值方法适用范围、有效性差异和问题表述开展定性定量研究,为QALY内涵扩展后的进一步应用打下基础。

### 参 考 文 献

- [1] VERGEL Y B, SCULPHER M. Quality-adjusted life years[J]. *Practical neurology*, 2008,8(3):175-182.
- [2] DRUMMOND M, SCULPHER M J, CLAXTON K, et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes[M]. Oxford: Oxford University Press, 2015.
- [3] BRAZIER J, ARA R, ROWEN D, et al. A review of generic preference-based measures for use in cost-effectiveness models[J]. *Pharmacoeconomics*, 2017,35(Suppl 1):21-31.
- [4] ROWEN D, AZZABI ZOURAQ I, CHEVROU-SEVERAC H, et al. International regulations and recommendations for utility data for health technology assessment[J]. *Pharmacoeconomics*. 2017,35(Suppl 1):11-19.
- [5] KENNEDY MARTIN M, SLAAP B, HERDMAN M, et al. Which multi-attribute utility instruments are recommended for use in cost-utility analysis? A review of national health technology assessment (HTA) guidelines[J]. *The European journal of health economics*, 2020,21(8):1245-1257.
- [6] 谢诗桐, 陈丕楠, 贺小宁, 等. 国内外普适性健康效用量表综述研究[J]. *中国卫生政策研究*, 2020,13(8):58-68.
- [7] YANG Y, LONGWORTH L, BRAZIER J. An assessment of validity and responsiveness of generic measures of health-related quality of life in hearing impairment[J]. *Quality of life research*, 2013(22):2813-2828.
- [8] WILSON I B, CLEARY P D. Linking clinical variables with health-related quality of life: a conceptual model of patient outcomes[J]. *JAMA*, 1995,273(1):59-65.
- [9] BRAZIER J, PEASGOOD T, MUKURIA C, et al. The EQ-HWB: Overview of the Development of a Measure of Health and Wellbeing and Key Results[J]. *Value health*, 2022,25(4):482-491.
- [10] ROWEN D, BRAZIER J, MUKURIA C, et al. Eliciting societal preferences for weighting QALYs for burden of illness and end of life[J]. *Medical decision making*, 2016,36(2):210-222.
- [11] LANCSAR E, GU Y, GYRD-HANSEN D, et al. The relative value of different QALY types[J]. *J Health Econ*, 2020(70):102303.
- [12] WHITEHEAD S J, ALI S. Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities [J]. *British medical bulletin*, 2010,96(1):5-21.
- [13] PETTITT D, RAZA S, NAUGHTON B, et al. The limitations of QALY: a literature review[J]. *Journal of stem cell research and therapy*, 2016(6):4.
- [14] VAN DER POL M, CAIRNS J. Estimating time preferences for health using discrete choice experiments[J]. *Social science & medicine*, 2001,52(9):1459-1470.
- [15] SHAH K K. Severity of illness and priority setting in healthcare: a review of the literature[J]. *Health policy*, 2009, 93(2-3):77-84.
- [16] WANG H, ROWEN D L, BRAZIER J E, et al. Discrete choice experiments in health state valuation: a systematic review of progress and new trends[J]. *Applied health economics and health policy*, 2023,21(3):405-418.

[收稿日期: 2023-09-03] (编辑: 高非)