

EQ-5D-5L 新增认知维度用于贵州农村人群的效果及其价值探索^Δ

黄艳^{1*}, 伍红艳^{2,3,4#}, 杨智豪², 罗南⁵, 王龙⁶, 林泉², 郝兴敏²(1. 贵州医科大学公共卫生与健康学院, 贵阳 550025; 2. 贵州医科大学医药卫生管理学院, 贵阳 550025; 3. 贵州医科大学环境污染与疾病监控教育部重点实验室, 贵阳 550025; 4. 贵州省卫生发展研究院, 贵阳 550025; 5. 新加坡国立大学公共卫生学院, 新加坡 119077; 6. 贵黔国际总医院病理科, 贵阳 550025)

中图分类号 R956;R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)02-0203-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.02.13



摘要 目的 为准确测量人群健康现状、开展药物经济学评价和指导卫生资源配置提供参考。方法 采用配额及方便抽样法,于2020年7—9月在贵州省六枝特区、黔西市、剑河县下辖农村中各抽取5个行政村,基于全国人口普查结果中农村人群的性别和年龄比例配额抽取330例受访者进行问卷调查。问卷内容包括社会人口学特征及一般健康信息的自制量表、增加了认知维度(包括注意力、记忆力、计算能力和学习能力)的五水平欧洲五维健康量表(EQ-5D-5L)(以下称为“新增维度量表”)及简易智能精神状态检查(MMSE)量表。考察新增维度量表的信度、效度和新增维度对受访者生命质量的影响,验证其测量特性,并探讨其在开展药物经济学评价及指导卫生资源配置中的应用价值。结果 研究共发放问卷330份,回收问卷320份,均为有效问卷,回收率与有效率分别为96.97%、100%。新增维度量表的天花板效应为13.44%、分半信度系数为0.821、总体Cronbach's α 系数为0.852;探索性因子分析结果显示,新增维度量表可加载于生理、认知、心理3个因子,累计贡献率为69.35%;新增维度与MMSE量表维度的相关系数为0.19~0.61,呈中度或中至强相关($P < 0.01$)。相比EQ-5D-5L,新增各维度后回归模型的解释能力提高了5.00%~17.50%。结论 新增维度量表可行性高、信效度良好,显著降低了EQ-5D-5L的天花板效应,对人群生命质量的测评敏感度更高,能够更好地测评农村人群的生命质量。建议可将其应用于生命质量评价、干预措施效果分析及相关经济性评价中。

关键词 五水平欧洲五维健康量表;认知;生命质量;农村人群;药物经济学

Exploration on the effects and value of new cognitive dimension of EQ-5D-5L in rural population of Guizhou

HUANG Yan¹, WU Hongyan^{2,3,4}, YANG Zhihao², LUO Nan⁵, WANG Long⁶, LIN Xiao², HAO Xingmin²(1. School of Public Health, Guizhou Medical University, Guiyang 550025, China; 2. School of Medical and Health Management, Guizhou Medical University, Guiyang 550025, China; 3. Key Laboratory of Environmental Pollution and Disease Control of Ministry of Education, Guizhou Medical University, Guiyang 550025, China; 4. Guizhou Institute of Health Development, Guiyang 550025, China; 5. School of Public Health, National University of Singapore, Singapore 119077, Singapore; 6. Dept. of Pathology, Guiqian International General Hospital, Guiyang 550025, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide reference for accurate measurement of population health status, pharmaco-economic evaluation and guidance of health resource allocation. **METHODS** Using quota and convenient sampling, five administrative villages were selected from the rural areas under the jurisdiction of Liuzhi special zone, Qianxi city and Jianhe county of Guizhou province from July to September 2020. Based on the gender and age ratio quota of rural population in the results of the national census, 330 respondents were selected for questionnaire survey. The contents of the questionnaire included the self-made scale containing sociodemographic characteristics and general health information, five-level EuroQoL five-dimension questionnaire (EQ-5D-5L, hereinafter referred to as the “new dimension scale”) with cognitive dimensions (including attention, memory, computing ability and learning ability) and mini-mental state examination (MMSE). The effects of reliability, validity and new

^Δ 基金项目: 贵州医科大学贵州省卫生发展研究院项目(No. gy-wf2020-20)

* 硕士研究生。研究方向: 药物经济学、流行病学。E-mail: hy_cheer@126.com

通信作者: 教授, 博士。研究方向: 卫生事业管理、卫生经济学、药物经济学。E-mail: why_vivian@163.com

dimensions of new dimension scale on respondents' quality of life were investigate, and its measurement characteristics were verified; the application value of it in pharmaco-economic evaluation and guiding the allocation of health resources were explored. **RESULTS** A total of 330 questionnaires were distributed, 320 were recovered and 320 were effective. The

recovery rate and effective rate were 96.97% and 100% respectively. The ceiling effect of new dimension scale was 13.44%, the split-half reliability was 0.821, and the overall Cronbach's α was 0.852. Exploratory factor analysis showed that the new dimension scale was loaded with physiological, cognitive and psychological factors, and the cumulative contribution rate was 69.35%. The correlation coefficient between the new dimension and the dimension of MMSE scale were 0.19-0.61, showing a moderate or medium to strong correlation ($P < 0.01$). Compared with EQ-5D-5L, after adding each dimension, the interpretation ability of the regression model was improved by 5.00%-17.50%. **CONCLUSIONS** The new dimension scale has high feasibility, good reliability and validity, significantly reduces the ceiling effect of EQ-5D-5L, has higher sensitivity to the evaluation of people's quality of life, and can better evaluate the quality of life of rural population. It is suggested that it can be applied for quality of life evaluation, intervention effect analysis and related economic evaluation.

KEYWORDS five-level EuroQoL five-dimensional questionnaire; cognition; quality of life; rural population; pharmacoeconomics

2021年6月,国家医疗保障局在《2021年国家医保药品目录调整申报指南》中指出,药品在申报纳入医保目录时提交的内容需包含其经济性评价信息,并在目录准入评审工作中要求药物经济学专家进行常规准入咨询和谈判准入的价格测算工作^[1]。2021年9月,国务院印发的《“十四五”全民医疗保障规划》也强调,应采用药物经济学的方法对创新药进行经济性评价,并及时将临床价值高、患者获益明显、经济性评价优良的药品按程序纳入医保支付范围^[2]。药物经济学评价常使用生命质量量表作为测量工具以测量人群健康相关生命质量(health related quality of life, HRQoL)。欧洲五维健康量表(EuroQoL five-dimensional questionnaire, EQ-5D)是全球使用最为广泛的药物经济学评价工具之一^[3],也是《中国药物经济学评价指南(2020)》推荐的主要量表之一^[4]。EQ-5D开发于1990年,最初版本为三水平欧洲五维健康量表(three-level EuroQoL five-dimensional questionnaire, EQ-5D-3L);为了减少EQ-5D-3L的天花板效应,欧洲生命质量小组又在其基础上于2005年开发了五水平欧洲五维健康量表(five-level EuroQoL five-dimensional questionnaire, EQ-5D-5L),并应用至今。EQ-5D-5L现有的5个简洁维度可以较好地反映人群健康状态,但由于该量表的简洁性,导致其在某些群体(如听力、认知、视力受损人群等)中的有效性和反应性不足,使得其应用受限^[5]。

为了更好地反映人群的生命质量,从而得到更为准确的经济学评价结果,早在20世纪90年代末,荷兰就针对EQ-5D开展了新增认知维度的研究^[6]。随后,英国、泰国、瑞士、南非、新加坡、韩国等国家也相继开展了相应研究,涉及人群包含普通人群和患病人群,其中患病人群包括认知受损者、银屑病患者、糖尿病患者、视力障碍者或其他健康状况患者;研究中新增最多的维度是认知,除此以外还包含视觉、睡眠、听觉、记忆/注意力、屈膝相关活动、人际关系、社会关系、身体外观和皮肤刺激等维度^[7-12]。然而,在我国仅检索到Jia等^[13]就晚期血吸虫病患者在EQ-5D中新增认知维度的一项研究,但该研究并未验证量表的测量特性,使得其结果在实际应用中受

到较大限制。

目前,人们对“认知”的理解尚局限于抽象层面,往往不能将其与生活实际相联系,普遍认为出现认知相关生理机能缺损时才可能有认知问题,其中尤以农村人群较为普遍。但多数普通人群也存在记忆力、注意力下降等问题,且随着年龄增长,人们的记忆力、注意力等功能衰退程度逐渐加重,甚至可能患上认知障碍疾病,如痴呆。目前,我国约有1200万痴呆患者,约占全球痴呆患者总数的20%^[14-15]。认知功能下降或受损不仅给社会和家庭带来了沉重的经济负担,也严重降低了患者的生命质量。因此,本研究在EQ-5D-5L的基础上新增认知维度,并通过在贵州农村人群进行实证研究以验证量表的测量特性,以期为准确测量人群健康状况、开展药物经济学评价及指导卫生资源配置提供参考。

1 对象与方法

1.1 调查对象

本研究采用配额及方便抽样法,于2020年7-9月在贵州省六枝特区、黔西市、剑河县下辖农村中各抽取5个行政村,基于第六次全国人口普查结果中农村人群性别比例(男:女=1.05:1)和年龄比例(<30岁:30~59岁:≥60岁=1.37:2.93:1)配额抽取330例受访者进行问卷调查。纳入标准:(1)居住在贵州省农村地区且近3年以务农为主的居民;(2)年龄≥16周岁;(3)具有良好的沟通和语言表达能力;(4)知情同意。排除标准:有听力或语言障碍者。

1.2 测量工具

测量工具包括含社会人口学特征及一般健康信息的自制量表、增加了认知维度的EQ-5D-5L(以下称为“新增维度量表”)、简易智能精神状态检查(mini-mental state examination, MMSE)量表。

自制量表部分包括社会人口学和一般健康信息。社会人口学信息包括受访者居住地、性别、年龄、民族、婚姻状况、文化程度、医疗保险、个人平均月收入水平;一般健康信息包括受访者患慢性病情况。

EQ-5D-5L包含健康描述系统和视觉模拟标尺(EuroQoL visual analogue scale, EQ-VAS)两个部分。其

中,健康描述系统包含行动能力、自我照顾、日常活动、疼痛/不舒服、焦虑/沮丧5个维度。每个维度包含5个水平,即“没有困难”“有轻微困难”“有中度困难”“有严重困难”“有极严重困难”,分别记为水平1、2、3、4、5,计5、4、3、2、1分。EQ-VAS是一个长20 cm的垂直视觉刻度尺,用于测量受访者当天的健康状况,分值范围为0(最差)~100(最佳)。

对于新增认知维度的表述,首先,本课题组查阅已发表的与认知测量相关或新增认知维度的研究^[16],从中挑选并总结出16个对认知有潜在影响的维度,包含记忆力、阅读能力、书写能力、想象力等;结合认知障碍人群的疾病特征,从上述16个潜在认知维度中挑选出7个维度,即计算能力、记忆力、注意力、学习能力、语言能力、回忆能力、定向力;最后,采用专家咨询法,向欧洲生命质量学会的5位专家咨询,最终确定了4个最能代表认知的维度,分别是注意力、记忆力、计算能力和学习能力。新增维度与EQ-5D-5L有相同的维度水平,如在“记忆力”维度下,题项描述为“记忆力”,回答选项包括“我记住事情没有困难”“我记住事情有轻微困难”“我记住事情有中度困难”“我记住事情有严重困难”“我记住事情有极严重困难”。新增维度量表的评分方法与EQ-5D-5L相同。

MMSE量表是Folstein等在1975年编制而成的,能够反映受访者认知功能的缺损程度,是目前广泛应用的认知筛查量表^[17]。该量表的评分采用正向赋分法,满分为30分,其内容包括:定向力(10分)、记忆力(3分)、注意力和计算力(5分)、回忆能力(3分)、语言能力(包含命名能力2分、复述能力1分、三步命令3分、阅读能力1分、书写能力1分、复写能力1分,共9分)。受访者按题项要求回答或操作正确计1分,错误或回答“不会”计0分,其他情况不计分。

1.3 统计学方法

采用Excel 2019由双人双录入问卷数据,并对录入数据进行一致性检验。采用统计软件Stata 14.0对数据进行统计分析。对研究数据进行描述性统计分析;各组间的异质性采用Mann-Whitney *U*和Kruskal-Wallis *H*检验;量表的信度通过计算Cronbach's α 系数和分半信度系数考察;量表的内容效度采用Spearman相关分析检验,量表的结构效度采用探索性因子分析检验;新增维度对受访者生命质量的影响采用多元线性回归模型进行分析。Spearman相关性分析根据Colton法则判定关联性强度:相关系数(r) <0.25 为弱或无相关, $0.25 \leq r < 0.50$ 为中度相关, $0.50 \leq r < 0.75$ 为中至强相关, $r \geq 0.75$ 为强相关^[18]。信度检验以Cronbach's α 系数和分半信度系数 >0.80 为信度较好^[19]。双侧显著性水准 $\alpha=0.05$ 。

1.4 质量控制

调查前征求相关专家意见,对调查员进行规范化培训,统一调查方法和标准。调查过程中设立质量监督小组,对现场调查的每一个环节实施质量控制。调查员每2人为一组,首先向受访者说明调查原因和目的,消除其顾虑;其次,由调查员根据受访者回答填写问卷,并要求受访者如实回答问题,对不配合者放弃调研。在正式调查前,先于小范围内进行预调研,以验证问卷可行性及规范调查员调研过程。问卷回收当天录入问卷数据。

2 结果

2.1 受访者基本情况

共发放问卷330份,回收问卷320份,均为有效问卷,回收率和有效率分别为96.97%、100%,量表具有较好的可行性。320例受访者的基本情况见表1。如表1所示,受访者平均年龄为(43.64 \pm 12.16)岁;男性稍多,占53.44%(171例);少数民族居多,占63.75%(204例);有59.69%(191例)的受访者已婚;近半数受访者为小学及以下学历(148例,占46.25%);绝大多数受访者(299例,占93.44%)购买了城乡居民医疗保险;多数受访者平均收入低于2 000元/月(261例,81.56%);117例(36.56%)受访者患有慢性病。受访者EQ-5D-5L健康描述系统和MMSE量表的平均测量结果分别为(17.64 \pm 2.84)、(22.25 \pm 6.02)分。其中,EQ-5D-5L健康描述系统评分在受访者年龄、民族、婚姻状况、文化程度、收入水平、是否患慢性病上有明显的组间差异,MMSE量表评分在受访者年龄、民族、文化程度、收入水平、是否患慢性病上有明显的组间差异。

2.2 新增维度量表的天花板、地板效应

受访者在EQ-5D-5L和新增维度上的分布情况见表2。如表2所示,EQ-5D-5L的天花板效应(即在所有维度都“没有困难”)为30.94%,其中“没有困难”水平上占比最高的为自我照顾维度(91.56%),“有极严重困难”水平上占比最高的为疼痛/不舒服维度(1.88%)。新增维度量表的天花板效应为13.44%,其中“没有困难”水平占比最高的仍然是自我照顾维度,“有极严重困难”水平上占比最高的为计算能力维度(4.38%)。EQ-5D-5L和新增维度量表均没有观察到地板效应(即在所有维度都“有极严重困难”)。

2.3 新增维度量表的信度

新增维度量表的分半信度系数为0.821,量表总体Cronbach's α 系数为0.852;行动能力、自我照顾、日常活动、疼痛/不舒服、焦虑/沮丧、注意力、记忆力、计算能力、学习能力9个维度的Cronbach's α 系数分别为0.831、0.850、0.831、0.829、0.851、0.836、0.833、0.829、0.831,可见量表信度较好^[19]。

表1 320例受访者的基本情况

项目	内容	受访者/例(%)	EQ-5D-5L 健康描述系统评分		MMSE 量表评分	
			中位数	Z/H值	中位数	Z/H值
性别	男	171(53.44)	19.00	-0.98	24.00	-1.46
	女	149(46.56)	19.00		23.00	
年龄	<30岁	101(31.56)	20.00	74.24 ^a	28.00	135.67 ^b
	30~59岁	118(36.88)	18.00		23.00	
	≥60岁	101(31.56)	17.00		18.00	
民族	汉族	116(36.25)	19.00	-3.61 ^b	25.00	-3.23 ^b
	少数民族	204(63.75)	18.00		23.00	
婚姻状况	未婚	97(30.31)	20.00	70.63 ^b	28.00	11.98
	已婚	191(59.69)	18.00		22.00	
	离异	1(0.31)	16.00		20.00	
	丧偶	31(9.69)	17.00		16.00	
文化程度	小学及以下	148(46.25)	17.00	92.85 ^b	18.50	160.19 ^b
	初中	67(20.94)	19.00		24.00	
	高中或中专	41(12.81)	20.00		27.00	
	大学及以上	64(20.00)	20.00		28.00	
医疗保险	城镇职工	18(5.63)	18.50	1.63	21.00	4.15
	城乡居民	299(93.44)	19.00		24.00	
	其他	1(0.31)	19.00		16.00	
	无	2(0.63)	18.00		27.50	
收入水平	<2000元/月	261(81.56)	19.00	12.67 ^a	23.00	16.95 ^b
	2000~5000元/月	43(13.44)	19.00		25.00	
	5001~10000元/月	12(3.75)	19.50		26.50	
	>10000元/月	4(1.25)	19.50		28.50	
是否患慢性病	是	117(36.56)	17.00	-7.78 ^b	20.00	-6.27 ^b
	否	203(63.44)	19.00		25.00	

a: $P < 0.05$; b: $P < 0.01$

表2 受访者在EQ-5D-5L和新增维度上的分布情况[例(%)]

测量工具/维度	没有困难	有轻微困难	有中度困难	有严重困难	有极严重困难
EQ-5D-5L					
行动能力	234(73.13)	51(15.94)	23(7.19)	11(3.44)	1(0.31)
自我照顾	293(91.56)	20(6.25)	5(1.56)	1(0.31)	1(0.31)
日常活动	230(71.88)	63(19.69)	19(5.94)	8(2.50)	0(0)
疼痛/不舒服	153(47.81)	87(27.19)	40(12.50)	34(10.63)	6(1.88)
焦虑/沮丧	197(61.56)	89(27.81)	28(8.75)	4(1.25)	2(0.63)
最好的健康状态(11111)	99(30.94)	-	-	-	-
最差的健康状态(55555)	-	-	-	-	-
新增维度量表					
注意力	216(67.50)	69(21.56)	25(7.81)	8(2.50)	2(0.63)
记忆力	98(30.63)	123(38.44)	75(23.44)	24(7.50)	0(0)
计算能力	129(40.31)	97(30.31)	45(14.06)	35(10.94)	14(4.38)
学习能力	114(35.63)	87(27.19)	66(20.63)	41(12.81)	12(3.75)
最好的健康状态(111111111)	43(13.44)	-	-	-	-
最差的健康状态(555555555)	-	-	-	-	-

-: 不存在该种情况

2.4 新增维度量表的效度

2.4.1 内容效度 将新增维度量表中各新增维度的分值与MMSE量表各维度的分值作Spearman相关检验,结果见表3。由表3可见,注意力、记忆力与MMSE量表中的回忆能力相关性最强, r 分别为0.28、0.44,呈中度相关($P < 0.01$);计算能力与MMSE量表中的注意力和计算力相关性最强($r = 0.59$),呈中至强相关($P < 0.01$);学习能力与MMSE量表中的语言能力相关性最强($r =$

0.61),呈中至强相关($P < 0.01$)。可见,新增维度量表具有较好的内容效度。

表3 新增维度与MMSE量表的相关性分析

维度	定向力	记忆力	注意力和计算力	回忆能力	语言能力
注意力	0.23 ^a	0.19 ^a	0.27 ^a	0.28 ^a	0.26 ^a
记忆力	0.42 ^a	0.22 ^a	0.38 ^a	0.44 ^a	0.43 ^a
计算能力	0.52 ^a	0.35 ^a	0.59 ^a	0.45 ^a	0.52 ^a
学习能力	0.55 ^a	0.40 ^a	0.52 ^a	0.60 ^a	0.61 ^a

a: $P < 0.01$

2.4.2 结构效度 对新增维度量表进行探索性因子分析,结果显示,新增维度量表的KMO值为0.747,Bartlett's球形检验有统计学意义($\chi^2 = 519.45, P < 0.01$),适宜进行因子分析。新增维度量表各维度载荷值及因子贡献率见表4。由表4可见,新增维度量表主要加载于3个因子,因子1、2、3贡献率分别为32.76%、26.35%、10.24%,累计贡献率为69.35%。其中,因子1含行动能力、自我照顾、日常活动、疼痛/不舒服4个维度,反映受访者的生理状态;因子2含注意力、记忆力、计算能力、学习能力4个维度,反映受访者的认知状态;因子3为焦虑/沮丧,反映受访者的心理状态。

表4 新增维度量表各维度载荷值及因子贡献率

维度	因子1	因子2	因子3
行动能力	0.897		
自我照顾	0.860		
日常活动	0.826		
疼痛/不舒服	0.707		
注意力		0.726	
记忆力		0.712	
计算能力		0.819	
学习能力		0.832	
焦虑/沮丧			0.936
贡献率/%	32.76	26.35	10.24

2.5 新增维度对EQ-VAS影响的多元线性回归分析

以EQ-VAS评分为因变量、新增维度量表中各维度为自变量(即二分类变量,0为维度处于“没有困难”水平,1为维度处于其他水平)建立多元线性回归模型,结果见表5(其中,模型7中将注意力、记忆力、计算能力、学习能力4个维度合并为“认知”这一个变量,当3个维度均处于“没有困难”水平时,认知变量为0,其他情况则为1)。由表5可见,相对于只包含EQ-5D-5L原始5个维度的情形(模型1),当在模型中分别增加注意力(模型2)、记忆力(模型3)、计算能力(模型4)、学习能力(模型5)时,模型解释能力分别提高了5.00%、7.50%、7.50%、17.50%;当把4个新增变量合并为“认知”变量加入模型(模型7)时,模型解释能力也提高了5.00%,且无论单独增加还是合并增加,新增维度变量在模型中均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。但当把4个新增变量同时加入模型(模型6)时,模型解释能力虽然提高了17.50%,但新增的4个维度中仅学习能力有统计学意义($P <$

0.01)。在单独增加任一维度模型中,注意力和计算能力维度的系数绝对值高于焦虑/沮丧维度,记忆力维度的系数绝对值高于疼痛/不舒服和焦虑/沮丧维度,学习能力维度的系数绝对值高于EQ-5D-5L的所有维度。在同时增加4个维度的模型中,学习能力维度的系数绝对值仅低于自我照顾维度;4个维度合并为“认知”增加入模型时,“认知”的系数绝对值高于疼痛/不舒服和焦虑/沮丧维度。

表5 新增维度对EQ-VAS影响的多元线性回归分析

维度	系数(β)						
	模型1	模型2	模型3	模型4	模型5	模型6	模型7
行动能力	-11.37 ^b	-10.55 ^b	-10.68 ^b	-10.06 ^b	-9.35 ^b	-8.80 ^b	-10.65 ^b
自我照顾	-10.98 ^b	-11.22 ^b	-10.98 ^b	-11.89 ^b	-10.90 ^b	-11.23 ^b	-11.37 ^b
日常活动	-11.86 ^b	-10.10 ^b	-10.43 ^b	-8.90 ^b	-9.03 ^b	-7.51 ^b	-10.77 ^b
疼痛/不舒服	-10.51 ^b	-9.62 ^b	-8.43 ^b	-10.04 ^b	-7.89 ^b	-7.08 ^b	-8.60 ^b
焦虑/沮丧	-4.49 ^a	-3.40	-3.76	-3.55	-3.99	-3.01	-4.18
注意力	-	-7.54 ^b	-	-	-	-4.42	-9.24 ^b
记忆力	-	-	-8.90 ^b	-	-	-3.29	-
计算能力	-	-	-	-8.70 ^a	-	-1.69	-
学习能力	-	-	-	-	-13.55 ^b	-10.60 ^b	-
常数(β_0)	132.31 ^b	136.41 ^b	140.50 ^b	139.72 ^b	143.62 ^b	148.03 ^b	143.89 ^b
调整后的 R^2	0.40	0.42	0.43	0.43	0.47	0.47	0.42

a: $P<0.05$;b: $P<0.01$; -:该维度未纳入回归模型

3 新增维度量表的应用价值探索

3.1 在生命质量评价及干预措施效果分析中的应用价值

上述研究结果显示,新增维度量表可行性高、信效度良好,显著降低了EQ-5D-5L的天花板效应。回归结果(表5)表明,新增维度后的模型能更好地测评人群HRQoL,即4个新增维度是HRQoL的重要组成部分,这与Jelsma等^[9]、Kangwanrattanakul等^[12]、Butscher等^[20]的研究结果相似。模型系数表明,4个新增维度对HRQoL的影响均超过了EQ-5D-5L中焦虑/沮丧维度,且学习能力维度在9个维度中对HRQoL的影响最大(表5模型5),进一步证明认知是HRQoL的关键信息,是评估HRQoL的一个重要维度。

由表5可见,将4个新增维度分别加入模型时,其在对应模型中均有统计学意义,因此未来研究者应用时可在EQ-5D-5L中仅增加注意力、记忆力、计算能力、学习能力中的任一维度来测评特殊人群(如痴呆、弱智、癫痫等认知领域患病人群)的生命质量水平。将新增维度量表应用于干预措施效果评价时,可根据干预措施的特点在EQ-5D-5L中新增任一维度进行分析,如对小儿或成人多动症治疗药物的效果进行分析时,可考虑增加注意力维度;对痴呆治疗药物的干预效果进行分析时,可考虑增加计算能力维度;对老年人群体育锻炼效果进行分析时,可考虑增加记忆力维度。

此外,还可将4个新增维度合并为“认知”维度加入

EQ-5D-5L中以评价人群生命质量或干预措施效果,如荷兰、德国等国就曾有学者在EQ-5D-5L中新增一个认知维度,用于评定普通人群、残疾人群或外伤性头颅损伤人群的综合健康状况,进而对患病人群的干预措施效果进行评估^[6,21]。

3.2 在干预措施经济性评价中的应用价值

新增认知维度后,EQ-5D-5L对人群生命质量的测评敏感度更高,能够更全面地反映干预措施的效果,这可使相关经济性评价的结果更可靠,可对卫生资源配置起到更好的指导作用。

由于新增维度量表目前尚未开展效用值积分体系研究,故暂无法应用于成本-效用评价中,但可将新增维度量表作为患者自评量表(patient reported outcomes, PRO)应用于成本-效果分析中。成本-效果分析作为药物经济学评价常用方法之一,因其没有基于人群偏好来评价干预措施效果,在应用中存在一定的局限性,而采用新增维度量表作为PRO则有望解决成本-效果分析的这一局限。回归结果显示,新增的4个维度对生命质量测量结果均有较大的影响,尤其是学习能力维度,其影响程度超过了EQ-5D-5L中所有原始维度(表5模型5),建议今后学者可重点选用学习能力维度进行评价。当然,未来仍需继续探索新增维度量表的效用值积分体系,以便将其进一步应用于成本-效用分析或其他分析方法中,进而更好地指导卫生资源配置。

4 结语

EQ-5D-5L简明、易操作、可信度高、应用广泛,但其对于认知障碍等人群存在反应性不足等问题。鉴于对于干预措施进行全面评价与更加科学地配置卫生资源的现实需要,业内学者们针对EQ-5D-5L的局限提出了两种解决方案:一是构建新的量表,二是在现有量表的基础上新增相关维度^[22]。对于解决现实药物经济学评价和卫生资源配置问题,相较于开发一个全新量表,新增维度可能是一种更可行的方法。本文就EQ-5D-5L新增认知维度开展了探索性研究,结果表明,新增维度量表可行性高、信效度良好,显著降低了EQ-5D-5L的天花板效应,对人群生命质量的测评敏感度更高,能够更好地测评农村人群的生命质量。但本研究也存在一定的局限性:本研究根据人口普查结果数据对性别和年龄配额抽取受访者,但实际回收的问卷数据中,受访者年龄比例与预期有一定的差距,导致样本的年龄构成存在一定的局限;此外,样本仅来源于贵州省内部分农村地区,来源较为局限,可能使得研究结果在人群代表性上稍显欠缺。未来研究中,可使用新增维度量表开展单样本研究,也可基于人群偏好进行新增维度量表效用值积分体系及应用特性的验证分析,并探索EQ-5D-5L新增的其

余维度及维度间的联系,以期为准确测量人群健康现状、开展药物经济学评价和指导卫生资源配置提供更准确的实证依据。

参考文献

- [1] 国家医疗保障局.国家医疗保障局关于公布《2021年国家医保药品目录调整工作方案》和《2021年国家医保药品目录调整申报指南》的公告[EB/OL].(2021-06-30)[2021-09-29]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/6/30/art_62_5386.html.
- [2] 国务院办公厅.国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知:国办发〔2021〕36号[EB/OL].(2021-09-23)[2021-09-30]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-09/29/content_5639967.htm.
- [3] PING W, ZHENG J, NIU X, et al. Evaluation of health-related quality of life using EQ-5D in China during the COVID-19 pandemic[J]. *PLoS One*, 2020, 15(6):e0234850.
- [4] 刘国恩.中国药物经济学评价指南:2020[M].北京:中国市场出版社,2020:35.
- [5] GANDHI M, ANG M, TEO K, et al. A vision “bolt-on” increases the responsiveness of EQ-5D: preliminary evidence from a study of cataract surgery[J]. *Eur J Health Econ*, 2020, 21(4):501-511.
- [6] KRABBE P F, STOUTHARD M E, ESSINK-BOT M L, et al. The effect of adding a cognitive dimension to the EuroQol multiattribute health-status classification system [J]. *J Clin Epidemiol*, 1999, 52(4):293-301.
- [7] SWINBURN P, LLOYD A, BOYE K S, et al. Development of a disease-specific version of the EQ-5D-5L for use in patients suffering from psoriasis: lessons learned from a feasibility study in the UK[J]. *Value Health*, 2013, 16(8):1156-1162.
- [8] PERNEGER T V, COURVOISIER D S. Exploration of health dimensions to be included in multi-attribute health-utility assessment[J]. *Int J Qual Health Care*, 2011, 23(1):52-59.
- [9] JELSMA J, MAART S. Should additional domains be added to the EQ-5D health-related quality of life instrument for community-based studies? An analytical descriptive study[J]. *Popul Health Metr*, 2015, 13:13.
- [10] LUO N, WANG X Z, ANG M, et al. A vision “bolt-on” item could increase the discriminatory power of the EQ-5D index score[J]. *Value Health*, 2015, 18(8):1037-1042.
- [11] KIM S H, JO M W, OCK M, et al. Exploratory study of dimensions of health-related quality of life in the general population of South Korea[J]. *J Prev Med Public Health*, 2017, 50(6):361-368.
- [12] KANGWANRATTANAKUL K, GROSS C R, SUNANTI WAT M, et al. Exploration of a cultural-adaptation of the EQ-5D for Thai population: a “bolt-on” experiment[J]. *Qual Life Res*, 2019, 28(5):1207-1215.
- [13] JIA T W, UTZINGER J, DENG Y, et al. Quantifying quality of life and disability of patients with advanced schistosomiasis Japonica[J]. *PLoS Negl Trop Dis*, 2011, 5(2):e966.
- [14] 王伟,谭淑慧,张斌,等.加强基层医务工作者对痴呆的识别与诊治是中国痴呆防控的关键[J].*中国全科医学*, 2021, 24(6):637-642.
- [15] 王多浩,林兴建,祝东林,等.小脑与认知功能关系的研究[J].*临床神经病学杂志*, 2020, 33(1):73-76.
- [16] 张庆梅,曹辉,陈枫,等.应用MoCA、MMSE、P300评估有症状与无症状性腔隙性脑梗死认知功能障碍[J].*中国现代医生*, 2018, 56(13):5-9.
- [17] 孙虹,陶东霞.中重度痴呆患者护理依赖影响因素的横断面研究[J].*中国实用护理杂志*, 2020, 36(7):486-489.
- [18] COHEN P. Regression and correlation[M]. Boston: Little Brown and Company, 1974.
- [19] 刘守国,金娟,张霞,等.基于ICF康复组合的评定工具在老年失能评估中的验证研究:区分度及信度[J].*中国康复医学杂志*, 2020, 35(9):1044-1048, 1054.
- [20] BUTSCHER F M, RAKETE S, TOBOLLIK M, et al. Health-related quality of life (EQ-5D+C) among people living in artisanal and small-scale gold mining areas in Zimbabwe: a cross-sectional study[J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2020, 18(1):284.
- [21] STECKLING N, PLASS D, BOSE-O’REILLY S, et al. Disease profile and health-related quality of life(HRQoL) using the EuroQol (EQ-5D+C) questionnaire for chronic metallic mercury vapor intoxication[J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2015, 13:196.
- [22] MULHERN B, BANSBACK N, HOLE A R, et al. Using discrete choice experiments with duration to model EQ-5D-5L health state preferences[J]. *Med Decis Making*, 2017, 37(3):285-297.

(收稿日期:2021-09-30 修回日期:2021-12-13)

(编辑:孙冰)