



UNIVERSITEIT GENT

Faculteit Geneeskunde & Gezondheidswetenschappen

Academiejaar 2015-2016

WORDEN UTILITEITEN GEDREVEN DOOR HET MEETINSTRUMENT?
VERGELIJKING TUSSEN EQ-5D, SF-6D EN HUI BIJ SLECHTHORENDEN

Masterproef voorgelegd tot het behalen van de graad van
Master of Science in het Management en het Beleid van de gezondheidszorg

Door Lieselotte Keymeulen

Promotor: Dr. Delphine De Smedt
Co-promotor: Prof. Dr. Els Clays



UNIVERSITEIT GENT

Faculteit Geneeskunde & Gezondheidswetenschappen

Academiejaar 2015-2016

WORDEN UTILITEITEN GEDREVEN DOOR HET MEETINSTRUMENT?
VERGELIJKING TUSSEN EQ-5D, SF-6D EN HUI BIJ SLECHTHORENDEN

Masterproef voorgelegd tot het behalen van de graad van
Master of Science in het Management en het Beleid van de gezondheidszorg

Door Lieselotte Keymeulen

Promotor: Dr. Delphine De Smedt
Co-promotor: Prof. Dr. Els Clays

ABSTRACT

Objectief: Doel van het onderzoek is enerzijds het nagaan van de vergelijkbaarheid van utiliteiten uit EQ-5D, SF-6D en HUI in verschillende patiëntengroepen. Anderzijds is het de bedoeling de vergelijkbaarheid van de utiliteiten te onderzoeken in een empirische studie bij slechthorenden.

Achtergrondinformatie: Utiliteiten worden gehanteerd bij het berekenen van de HRQoL, wat belangrijk is voor kosten-effectiviteitstudies van medische interventies. Utiliteiten worden verkregen uit preference-based meetinstrumenten zoals de EQ-5D, de SF-6D en de HUI en worden weergegeven aan de hand van één getal gaande van 0 (slechtst mogelijke gezondheidstoestand) tot 1 (perfecte gezondheid). De EQ-5D, SF-6D en HUI verschillen grotendeels wat betreft hun theoretische constructie, wat ertoe leidt dat de verkregen utiliteiten afhankelijk zijn van het gehanteerde meetinstrument en deze niet zomaar mogen worden vergeleken.

Methode: Eerst werd een systematisch literatuuronderzoek uitgevoerd. In het empirisch onderzoek dat volgde werden de EQ-5D-5L, SF-12v2 en HUI afgenomen bij 53 slechthorenden. Utiliteiten werden berekend en getest op hun verschil en correlatie (Wilcoxon signed rank test, ICC en Spearman rang correlaties).

Bevindingen: In het eerste deel van dit onderzoek werd aangetoond dat utiliteiten, verkregen uit verschillende preference-based meetinstrumenten, niet uitwisselbaar mogen worden gebruikt. De verschillende theoretische constructies van de meetinstrumenten worden aangewezen als verklaring hiervoor. In het tweede deel werd aangetoond dat de EQ-5D-5L, SF-6D, HUI2 en HUI3 utiliteiten niet vergelijkbaar zijn bij personen met een gehoorverlies. De HUI3 geniet de voorkeur voor gebruik bij slechthorenden.

Relevantie voor de praktijk: Dit onderzoek kan van betekenis zijn voor zowel beleidsmakers, toekomstige onderzoekers als voor audiologen/audiiciens. Het is van groot belang dat men de meest geschikte preference-based meetinstrumenten hanteert bij het uitvoeren van gezondheidseconomische evaluaties in een bepaalde patiëntengroep. Men neemt immers beslissingen betreffende het gezondheidsbeleid en men wijst financiële middelen toe in de gezondheidszorg op basis van dergelijke kosten-utiliteitstudies.

Aantal woorden masterproef: 12 693 (exclusief inhoudstafel, bijlagen en bibliografie)

Inhoudstafel

1	Inleiding.....	2
1.1	Theoretisch kader.....	3
1.2	Doelstelling.....	7
2	Systematisch literatuuronderzoek.....	8
2.1	Methode.....	8
2.2	Resultaten.....	9
2.3	Opmerkingen bij literatuur.....	15
2.4	Conclusie systematisch literatuuronderzoek en doelstelling empirisch luik ...	17
3	Empirisch onderzoek.....	19
3.1	Onderzoeksmethode.....	19
3.1.1	Gegevensverzameling.....	19
3.1.2	Meetinstrumenten.....	19
3.1.3	Statistische analyses.....	22
3.1.4	Ethische overwegingen.....	23
3.2	Resultaten.....	24
3.2.1	Beschrijving van de steekproef.....	24
3.2.2	Globale scores.....	24
3.2.3	Utiliteitscores per demografisch kenmerk van de steekproef.....	27
3.2.4	Plafond-effect en vloer-effect.....	29
3.2.5	Vergelijking van dimensies.....	30
4	Discussie.....	35
5	Aanbevelingen voor verder onderzoek.....	39
6	Conclusie.....	40
7	Bibliografie.....	41
	Bijlagen.....	46

Lijst van tabellen	65
Lijst van figuren	65

Woord vooraf

Graag wil ik een aantal mensen bedanken voor hun onvoorwaardelijke steun en hulp tijdens de realisatie van mijn Masterproef.

Vooreerst wil ik mijn dank betuigen aan mijn promotor, Dr. Delphine De Smedt. Zij heeft mij gedurende het volledige proces gestuurd en mij haar kritische inbreng verschaft bij het tot stand komen van mijn Masterproef. Ook bedankt aan mijn copromotor, Prof. Dr. Els Clays.

Daarnaast wil ik Dhr. Bart Van Impe van Hoorcentrum OORzaak bedanken. Mede dankzij zijn inzet ben ik er in geslaagd voldoende respondenten te bereiken. Eveneens wil ik mijn dank betuigen aan de respondenten. Zonder de tijd die zij vrijmaakten en de informatie die ze me verschaften zou deze Masterproef niet tot stand zijn gekomen.

Tot slot ook een woord van dank aan mijn ouders en naaste omgeving voor de onbeperkte steun tijdens mijn studies en het geloof dat zij in mij hebben.

Lieselotte Keymeulen

Gent, 18 mei 2016

1 Inleiding

Gezondheidseconomische evaluaties, zoals kosten-effectiviteitsstudies van medische behandelingen, worden alsmaar belangrijker bij het nemen van beslissingen betreffende het gezondheidsbeleid en het toewijzen van financiële middelen in de gezondheidszorg (Chen, Wong, McGhee, Pang & Yu, 2014; Davison, Jhangri & Feeny, 2009; Schmidlin et al., 2010). De efficiëntie van medische interventies kan worden nagegaan door kosten-utiliteit analyses, waarbij men de kosten van de behandeling vergelijkt met de winst in QALYs (quality-adjusted life years) (Chen et al., 2014). QALYs vormen de basis van het toewijzen van financiële middelen in de gezondheidszorg. QALYs bestaan uit zowel een kwantitatief deel, het effect van de behandeling op de lengte van het leven, als uit een kwalitatief deel, het effect op de gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) (Arnoldner et al., 2014; Chen et al., 2014; Lamers, Bouwmans, Van Straten, Donker & Hakkaart, 2006). Om QALYs te berekenen maakt men gebruik van utiliteiten of waarden die worden toegekend aan een bepaalde gezondheidstoestand. Deze utiliteiten worden verkregen uit HRQoL instrumenten die utiliteiten kunnen genereren (Kuspinar & Mayo, 2013; Schmidlin et al., 2010). Utiliteiten zijn voorkeurswaarden, waarbij de voorkeur voor een bepaalde gezondheidstoestand wordt gelijkgesteld aan een getal, theoretisch tussen 0 en 1. Hoe groter dit cijfer, hoe groter de voorkeur voor de bepaalde gezondheidstoestand (Whitehead & Ali, 2010).

Utiliteiten kunnen op eenvoudige wijze worden verkregen aan de hand van preference-based meetinstrumenten zoals de EuroQol met 5 dimensies (EQ-5D), de Short Form met 6 dimensies (SF-6D, een algoritme afgeleid uit SF-12 of SF-36) en de Health Utilities Index Mark 2 en 3 (HUI2 en HUI3). Dit zijn gevalideerde vragenlijsten die worden gebruikt om de subjectieve gezondheidstoestand van een persoon te meten door het bepalen van de voorkeur voor een bepaalde gezondheidstoestand (Whitehead & Ali, 2010). Via een algoritme bekomt men uit deze vragenlijsten één getal, de utiliteit, gaande van 0 (slechtst mogelijke subjectieve gezondheidstoestand, vergelijkbaar met de dood) tot 1 (perfecte gezondheid) (Kuspinar & Mayo, 2013; Schmidlin et al., 2010). Hoewel de vragenlijsten allen tot doel hebben te resulteren in eenzelfde utiliteitwaarde, geven de verschillende preference-based meetinstrumenten niet noodzakelijk een gelijkaardige uitkomst. Aangezien uit vorig onderzoek is gebleken dat de performantie van de

preference-based meetinstrumenten afhankelijk is van de patiëntengroep waarin ze worden gebruikt, kan de keuze van het instrument in een patiëntengroep doorslaggevend zijn aangaande het resultaat. Om te vermijden dat gezondheidseconomische beslissingen gebeuren op basis van verkeerde resultaten uit kosten-utiliteit analyses, is het noodzakelijk dat wordt weergegeven in welke patiëntengroepen utiliteiten, verkregen uit verschillende preference-based meetinstrumenten, niet zonder meer als vergelijkbaar mogen worden beschouwd (Heintz, Wiréhn, Peebo, Rosenqvist & Levin, 2012). Daar de utiliteit de basis vormt voor gezondheidseconomische analyses, moet deze op een correcte manier kunnen worden gemeten (Schmidlin et al., 2010).

1.1 Theoretisch kader

QALYs worden berekend door de tijd in een bepaalde gezondheidstoestand te vermenigvuldigen met het gewicht van de gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven (de utiliteit) (Whitehead & Ali, 2010). Utiliteiten kunnen zowel direct als indirect worden berekend. Men kan gezondheidstoestanden direct waarderen door middel van een visueel-analoge schaal (VAS), de time trade-off (TTO) of de standard gamble (SG). Aangezien deze methoden tijdrovend kunnen zijn, werden indirecte methoden ontwikkeld (Whitehead & Ali, 2010). Gestandaardiseerde vragenlijsten, zoals de preference-based meetinstrumenten, werden ontwikkeld omdat deze de mogelijkheid bieden om op indirecte wijze gezondheidstoestanden te waarderen en utiliteiten te verkrijgen. Deze vragenlijsten classificeren de gezondheidstoestanden, waarna de verschillende gezondheidstoestanden worden gewaardeerd aan de hand van de indirecte technieken (visueel-analoge schaal, time trade-off en standard gamble). Dergelijke gevalideerde vragenlijsten zijn minder tijdrovend dan de directe waarderingen. Op die manier tracht men het uitvoeren van gezondheidseconomische evaluaties te vereenvoudigen (Chen et al., 2014; Davison et al., 2009; Schmidlin et al., 2010). De meest gebruikte preference-based meetinstrumenten ('op voorkeur gebaseerde meetinstrumenten') zijn de EQ-5D, de SF-6D en de HUI. Deze meetinstrumenten verschillen naargelang de dimensies die ze bevragen, het aantal antwoordmogelijkheden die ze bieden per dimensie, het aantal mogelijke gezondheidstoestanden die kunnen worden gewaardeerd en de steekproef op basis waarvan de utiliteitscores voor het meetinstrument werden bepaald (Whitehead & Ali, 2010).

De EQ-5D is een gestandaardiseerde vragenlijst, eenvoudig in afname, beschikbaar in verschillende talen en geschikt voor de algemene populatie, gezond of ziek. De vragenlijst bestaat uit vijf items: mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie. Elk item biedt drie antwoordmogelijkheden (geen problemen, enkele problemen of veel problemen), wat resulteert in 243 mogelijke gezondheidstoestanden waaruit men utiliteiten kan berekenen. Daarnaast omvat de EQ-5D een visueel analoge schaal (VAS). Deze schaal bestaat uit een 20 centimeter lange lijn, vergelijkbaar met een thermometer, met twee eindpunten, 0 en 100. Respectievelijk “de slechtste gezondheid die u zich kunt voorstellen” en “de beste gezondheid die u zich kunt voorstellen”. De proefpersoon duidt op deze schaal een punt aan, gaande van 0 tot 100, dat de subjectieve gezondheidstoestand weergeeft op die bepaalde dag. Iedere mogelijke gezondheidstoestand werd, op basis van de time trade-off waarderingstechniek (TTO) en regressie-analyse, een gewicht/utiliteitwaarde toegewezen. In 1993 werd dit algoritme bijvoorbeeld bepaald in een representatieve steekproef in het Verenigd Koninkrijk. Deze waarden worden het vaakst gehanteerd in onderzoek. Utiliteiten uit EQ-5D zijn een waarde tussen -0.594 en 1. De EQ-5D laat aldus negatieve scores toe (scores erger dan de dood) (De Smedt, Clays, Annemans & De Bacquer, 2014; Dolan, Gudex, Kind & Willems, 1996; Dolan, 1997; EuroQol Group, 1990). Er is ook een Nederlands algoritme beschikbaar om utiliteiten te berekenen vanuit de EQ-5D, gebaseerd op de TTO waarderingstechniek, met mogelijke utiliteitwaarden tussen -0.33 en 1 (Lamers, Stalmeier, McDonnell, Krabbe & van Busschbach, 2005).

In 2009 werd een nieuwe versie van de EQ-5D ontwikkeld om de gevoeligheid van het meetinstrument te vergroten en om het mogelijke plafond-effect te reduceren (Herdman et al., 2011). Elk van de vijf items biedt hierbij vijf antwoordmogelijkheden op een Likert-schaal (geen problemen, een beetje problemen, matige problemen, ernstige problemen of niet meer in staat zijn tot het uitvoeren van de bepaalde activiteit), in tegenstelling tot de drie antwoordmogelijkheden bij de vorige versie, wat resulteert in 3125 mogelijke gezondheidstoestanden. Sindsdien wordt de vorige versie benoemd als de EQ-5D-3L en de nieuwe versie als de EQ-5D-5L (Herdman et al., 2011; Versteegh et al., 2016). Om een duidelijk onderscheid te kunnen maken, worden deze termen ook gehanteerd doorheen dit onderzoek. Net als de EQ-5D-3L, omvat de EQ-5D-5L ook een visueel analoge schaal (Herdman et al., 2011; Versteegh et al., 2016). Recent werd voor de

EQ-5D-5L in een Nederlandse steekproef een algoritme voor het berekenen van utiliteiten bepaald, tevens gebaseerd op de TTO waarderingstechniek, met mogelijke utiliteitwaarden tussen -0.44 en 1 (Versteegh et al., 2016).

Bij de time trade-off waarderingstechniek (TTO) wordt men gevraagd te kiezen tussen twee mogelijkheden: de huidige gezondheidstoestand gedurende een bepaalde periode met daaropvolgend de dood, of een perfecte gezondheid gedurende een bepaalde periode met daaropvolgend de dood. De lengte van de periode wordt aangepast tot men twijfelt bij het kiezen tussen beide. Op die manier geeft men aan hoeveel jaren hij/zij wil opgeven om gedurende een kortere periode in perfecte gezondheid te leven (Torrance, 1976).

De SF-6D vragenlijst is een afgeleid preference-based meetinstrument uit de SF-12v2, een verkorte versie van de SF-36. De SF-12 bestaat uit twaalf items van de SF-36, met telkens drie of vijf antwoordmogelijkheden op een Likertschaal. De items omvatten acht dimensies: algemene gezondheid, lichamelijk functioneren, lichamelijke rolbeperkingen, pijn, vitaliteit, sociaal functioneren, emotionele rolbeperkingen en mentale gezondheid. Aan de hand van een algoritme kan vanuit de SF-12 een samenvattende score voor de lichamelijke kwaliteit van leven (PCS), alsook een samenvattende score voor de psychische kwaliteit van leven (MCS), worden afgeleid. Deze twee maten worden weergegeven door middel van een score tussen 0 en 100, met een gemiddelde van 50 en standaardafwijking van 10, waarbij een hogere score overeenkomt met een hogere subjectief gepercipieerde HRQoL en andersom (De Smedt et al., 2014; Ware et al., 1995; Ware, Kosinski, Turner-Bowker & Gandek, 2002). Aangezien het niet mogelijk is om vanuit de SF-12 één utiliteitscore te berekenen, werd de SF-6D als gezondheidsclassificatiesysteem ontwikkeld (Guo et al., 2008). Vanuit elf van de twaalf items van de SF-12 kunnen SF-6D scores worden berekend (De Smedt et al., 2014). De SF-6D bestaat uit zes domeinen (fysiek functioneren, rolbeperkingen, sociaal functioneren, pijn, vitaliteit en mentale gezondheid). Elk van de elf items biedt vier tot zes antwoordmogelijkheden, wat aldus resulteert in 7500 mogelijke gezondheidstoestanden. Voor ieder van deze werd op basis van de standard gamble waarderingstechniek in een representatieve steekproef in het Verenigd Koninkrijk (2002)

een utiliteit bepaald. Utiliteitwaarden variëren tussen 0.296 en 1 (Brazier & Roberts, 2004; Kharroubi, Brazier, Roberts & O'Hagan, 2007; McCabe et al., 2006).

De standard gamble waarderingstechniek (SG) is gebaseerd op paarsgewijze vergelijking gebruikmakend van kansen. Er wordt nagegaan welk risico men maximaal wil nemen op 'de dood' zodoende een bepaalde gedefinieerde gezondheidstoestand te kunnen vermijden. Hoe hoger het risico dat men zou nemen, hoe slechter de gezondheidstoestand die men wil vermijden wordt gewaardeerd. Men wordt gevraagd te kiezen tussen twee alternatieven. De ene optie geeft met zekerheid een bepaalde gezondheidstoestand, de andere optie geeft een bepaalde gezondheidstoestand met kansen op een bepaalde uitkomst: een kans van P (probability) om een perfecte gezondheid te bereiken en een kans van $1 - P$ op overlijden. De grootte van de kans wordt aangepast tot de persoon twijfelt tussen beide opties. Op deze manier kent de persoon een gewicht toe aan een bepaalde gezondheidstoestand (Torrance, 1976; Von Neumann & Morgenstern, 1994).

De HUI vragenlijst is een preference-based meetinstrument waaruit de HUI Mark 2 en de HUI Mark 3 kunnen worden verkregen. HUI2 en HUI3 utiliteitscores worden uit dezelfde vragenlijst verkregen maar omvatten verschillende domeinen (Guo et al., 2008). De HUI2 omvat zeven domeinen: gevoel, mobiliteit, emotie, cognitie, zelfverzorging, pijn en vruchtbaarheid. Er zijn 24.000 mogelijke gezondheidstoestanden. De HUI3 bestaat uit acht domeinen: zien, horen, spreken, verplaatsing, beweeglijkheid, emotie, cognitie en pijn. Er zijn 972.000 mogelijke gezondheidstoestanden. Ieder domein biedt vijf tot zes antwoordmogelijkheden op een Likert-schaal. Voor zowel de HUI2 als de HUI3 werden overeenkomstige utiliteiten bepaald aan de hand van de standard gamble waarderingstechniek en VAS in een representatieve Canadese steekproef. Utiliteiten variëren tussen -0.03 en 1 (HUI2) en -0.36 en 1 (HUI3). Negatieve utiliteitscores zijn mogelijk (Feeny, Furlong, Boyle & Torrance, 1995; Feeny et al., 2002; Torrance et al., 1996).

De meetinstrumenten EQ-5D, SF-6D en HUI kennen elk een verschillende theoretische opbouw. Het is dus niet opmerkelijk dat deze vragenlijsten in verschillende utiliteitwaarden kunnen resulteren bij éénzelfde persoon, hoewel het doel van dergelijke meetinstrumenten net bestaat uit het geven van een gestandaardiseerd resultaat van de

gezondheidstoestand of –winst (Chen et al., 2014; McDonough & Tosteson, 2007; Whitehurst & Bryan, 2011). Toch stellen Fisk et al. (2005) dat het voordeel van utiliteiten, verkregen uit preference-based meetinstrumenten, net bestaat uit de mogelijkheid tot vergelijking tussen verschillende studies, patiëntengroepen of interventies, ongeacht het gehanteerde meetinstrument.

1.2 Doelstelling

Vermits men aan de hand van utiliteiten weergeeft of een bepaalde interventie in een patiëntengroep kosten-effectief was en men op basis daarvan financiële middelen toewijst in de gezondheidszorg, is het essentieel dat utiliteiten de mogelijke veranderingen in HRQoL goed weerspiegelen. Deze studie bestaat uit twee luiken. Het eerste luik houdt een systematisch literatuuronderzoek in, met als doelstelling het nagaan of utiliteiten verkregen uit de EQ-5D, de SF-6D (van SF-12 of SF-36) en de HUI vergeleken mogen worden voor het berekenen van de HRQoL. Het doel bestaat enerzijds uit de bestaande literatuur te verzamelen en een overzicht te bieden van patiëntengroepen waarin men reeds de vergelijking maakte tussen de EQ-5D, SF-6D en de HUI bij het nagaan van de gezondheidstoestand of bij het nagaan van de effectiviteit van een behandeling, alsook hun bevindingen en opmerkingen hierbij. Anderzijds is het de bedoeling inzicht te bieden in welk preference-based meetinstrument per patiëntengroep de voorkeur geniet en de meest realistische uitkomst weergeeft voor gebruik in gezondheidseconomische evaluaties. Vanuit het systematisch literatuuronderzoek volgt het tweede luik van deze studie. Het tweede luik betreft een empirisch onderzoek waarin wordt nagegaan of de utiliteiten, verkregen uit preference-based meetinstrumenten, uitwisselbaar zijn bij slechthorenden. Aangezien in het systematisch literatuuronderzoek voornamelijk studies worden geïnccludeerd waarin men slechts twee van drie gevalideerde vragenlijsten hanteert, werd in het empirisch onderzoek zowel de EQ-5D-5L, de SF-12v2 als de HUI afgenomen om vergelijking van utiliteiten (EQ-5D-5L, SF-6D, HUI2 en HUI3) in eenzelfde steekproef van personen met een gehoorverlies mogelijk te maken. Er werd geopteerd voor de EQ-5D-5L, de nieuwe versie van de EQ-5D-3L, aangezien deze tot doel heeft de gevoeligheid van het meetinstrument te vergroten en het plafond-effect in te perken (Herdman et al., 2011). Ook is recent slechts weinig literatuur terug te vinden waarbij de EQ-5D-5L werd gehanteerd.

2 Systematisch literatuuronderzoek

2.1 Methode

Systematisch literatuuronderzoek werd uitgevoerd om een overzicht te krijgen van de patiëntengroepen waarin de preference-based meetinstrumenten EQ-5D, SF-6D en HUI reeds werden vergeleken. Ook werd gekeken welke de mogelijke verklaringen zijn voor de verschillende resultaten van de vragenlijsten. De databases Pubmed, Web of Science en Elsevier Science Direct werden in oktober 2015 systematisch doorzocht voor relevante literatuur. Bijlage 6 geeft de flowchart van de zoekstrategie weer. Zoektermen werden samengevoegd tot volgende zoekstring: [(EQ-5D AND SF-6D) OR (SF-6D AND HUI) OR (EQ-5D AND HUI) AND (utility OR utility scores) AND (interchange* OR compar*)]. Zoektermen werden zodanig samengevoegd dat ook literatuur waarin slechts twee van de drie onderzochte vragenlijsten aan bod kwamen, werd weergegeven. Dit omdat op heden slechts weinig onderzoek de vergelijking tussen zowel de EQ-5D, SF-6D als de HUI maakt. In Pubmed resulteerde de zoekactie in 161 artikels, in Web of Science in 415 artikels en in Elsevier Science Direct in 742 artikels. In Pubmed en Web of Science werd de filter 'Engels' ingevoegd om verkeerde interpretaties o.b.v. taal te vermijden. In Elsevier Science Direct was filteren op taal niet mogelijk. Er werd niet gefilterd op datum aangezien het algoritme SF-6D pas in 2002 tot stand kwam. De artikels werden gescreend op titel en abstract. Artikels over de waarderingstechnieken om de resultaten van de vragenlijsten om te zetten naar een utiliteitscore, alsook artikels waarin de meetinstrumenten algemeen werden vergeleken met ziekte-specifieke meetinstrumenten, werden geëxcludeerd. Nadien werden de artikels weggelaten waarvoor geen full text aanwezig bleek en werden duplicaten verwijderd. De 81 resterende artikels werden gescreend op full text. Studies die twee of drie van de onderzochte meetinstrumenten vergeleken in een bepaalde patiëntengroep werden geïncludeerd. Artikels over eender welke pathologie of medische interventie werden geïncludeerd gezien het doel van het onderzoek om een overzicht te maken van bevindingen in verschillende patiëntengroepen. Artikels werden geëxcludeerd wanneer slechts één meetinstrument werd afgenomen bij de onderzochte groep en wanneer de uitkomsten van de meetinstrumenten niet of slechts beperkt werden vergeleken. Verder werden manuele zoekacties verricht op basis van referentielijsten van relevante artikels.

Aan de hand van de sneeuwbalmethode werd nog één geschikt artikel gevonden en toegevoegd. Na kritische beoordeling van de methodologische kwaliteit konden zestien artikels worden weerhouden. Kwaliteitsbeoordeling werd uitgevoerd aan de hand van het *Framework for Quality Appraisal* (Hawker, Payne, Kerr, Hardey & Powell, 2002) (zie Bijlage 4). Deze kwaliteitsbeoordeling steunt op negen beoordelingscriteria. Voor ieder criteria kan een score tussen 1 ('zeer zwak') en 4 ('goed') worden gegeven. Een artikel is van hoge methodologische kwaliteit wanneer het een score tussen 30 en 36 haalt en een artikel is van medium methodologische kwaliteit wanneer een score tussen 24 en 29 wordt behaald. Artikels met lage methodologische kwaliteit halen een score kleiner dan 24 en dienen te worden geëxcludeerd. Elf van de geselecteerde artikels waren van hoge methodologische kwaliteit en vijf artikels hadden een medium methodologische kwaliteit.

Uit de zestien geselecteerde artikels werden volgende zaken samengevat in een tabel (zie Bijlage 5): de referentie van het artikel, de doelstelling, het onderzochte sample, welke meetinstrumenten werden afgenomen en vergeleken met elkaar, de belangrijkste bevindingen en de conclusie (de weergave van het meest geschikte preference-based meetinstrument in de onderzochte patiëntengroep).

2.2 Resultaten

De zestien geïncludeerde artikels hadden telkens het vergelijken van twee of drie van de preference-based meetinstrumenten in een bepaalde patiëntengroep tot doel. Een variëteit aan patiëntengroepen werd geïncludeerd: patiënten met gehoorstoornissen (Grutters et al., 2007; Arnoldner et al., 2014), chronische obstructieve longziekte (COPD) (Chen et al., 2014), chronische nieraandoeningen (Davison et al., 2009), hart- en vaatziekten (De Smedt et al., 2014), multiple sclerose (Fisk et al., 2005), tuberculose (Guo et al., 2008), diabetische retinopathie (Heintz et al., 2012), geestelijke gezondheidsproblemen (Lamers et al., 2006), leverziekten (Longworth & Bryan, 2003), tinnitus (Maes, Joore, Cima, Vlaeyen & Anteunis, 2011), depressie (Mann, Gilbody & Richards, 2009), reumatoïde artritis (Marra et al., 2014), chronische pijn afkomstig van kniepijn door artrose of lage rugpijn (Obradovic, Lal & Liedgens, 2013), obstructief slaapapneu syndroom (OSA) (Schmidlin et al., 2010) en astma (Szende, Svensson, Ståhl, Mészáros & Berta, 2004). De meest recente artikels dateren van 2014 (Arnoldner et al., 2014; Chen et al., 2014; De Smedt et al., 2014; Marra et al., 2014), het oudste van 2003 (Longworth & Bryan, 2003).

In twee artikels werden zowel de EQ-5D, SF-6D als de HUI vergeleken (Fisk et al., 2005; Marra et al., 2014). In acht artikels maakte men de vergelijking tussen de EQ-5D en de SF-6D (Longworth & Bryan, 2003; Szende et al., 2004; Lamers et al., 2006; Mann et al., 2009; Shmidlin et al., 2010; Obradovic et al., 2013; Chen et al., 2014; De Smedt et al., 2014). Drie artikels handelden over de SF-6D en de HUI (Guo et al., 2008; Davison et al., 2009; Arnoldner et al., 2014) en de overige drie artikels vergeleken de EQ-5D en de HUI (Grutters et al., 2007; Maes et al., 2011; Heintz et al., 2012).

In iedere geïncludeerde studie werd nagegaan of de utiliteiten van de vragenlijsten vergelijkbaar waren en of er een superieur meetinstrument kon worden aangewezen voor gebruik in desbetreffende patiëntengroep. De geïncludeerde artikels geven een verscheidenheid aan pathologieën weer. In bepaalde artikels wordt ook een onderscheid gemaakt naargelang de ernst van de pathologie. Het totaal van de geïncludeerde studies biedt een interessant overzicht van de relatie tussen de preference-based meetinstrumenten EQ-5D, SF-6D en HUI.

Gehoortoornissen

Bij personen met gehoorproblemen blijken utiliteiten van verschillende preference-based instrumenten niet vergelijkbaar. De HUI3 wordt, na vergelijking met de EQ-5D-3L en SF-6D, aangewezen als meest geschikte meetinstrument (Arnoldner et al., 2014; Grutters et al., 2007; Maes et al., 2011). Arnoldner et al. (2014) verkiezen bij postlinguaal dove volwassenen de HUI3 aangezien een algemene verbetering in utiliteit kan worden opgemerkt voor en na cochleaire implantatie omwille van de dimensies ‘horen’ en ‘emotie’ die de HUI3 omvat. Grutters et al. (2007) merken in hun onderzoek bij slechthorenden een plafond-effect op bij de EQ-5D-3L, waardoor deze niet sensitief genoeg blijkt om verandering in HRQoL bij hoortoestelaanpassing op te meten. Men stelt dat algemeen de standard gamble waarderingstechniek (zoals bij de HUI) hogere utiliteiten geeft dan de time trade off waarderingstechniek (zoals bij de EQ-5D) maar door het plafond effect bij de EQ-5D-3L geeft deze bij mildere gezondheidstoestanden, zoals een matig gehoorverlies, hogere scores dan de HUI. Bovendien worden de lagere utiliteitscores op de HUI, net zoals bij Arnoldner et al. (2014), verklaard door de dimensies ‘gevoel’ en ‘horen’ en doordat de HUI uitgaat van interactie tussen de verschillende dimensies. Tevens wordt door Grutters et al. (2007) bij de EQ-5D-3L een verschil opgemerkt in utiliteiten verkregen uit het VK algoritme en uit het Nederlands algoritme.

In een tinnituspopulatie kon hetzelfde plafond-effect bij de EQ-5D-3L worden opgemerkt door Maes et al. (2011). In tegenstelling tot Grutters et al. (2007) merken ze op dat de EQ-5D-3L wel nuttig kan zijn om in een tinnituspopulatie te gebruiken, maar dat de voorkeur toch uitgaat naar de HUI3 omwille van het plafond-effect van de EQ-5D-3L en de betere gevoeligheid van de HUI3 door de dimensies ‘horen’ en ‘cognitie’, wat belangrijk is bij het bepalen van de HRQoL bij tinnituspatiënten. Maes et al. (2011) verklaren de verschillen door de conceptualisering van gezondheid, de antwoordmogelijkheden, de interactie tussen de verschillende domeinen bij de HUI3 en de verschillende waarderingstechniek die werd gehanteerd om de utiliteiten te verkrijgen.

Diabetische retinopathie

Heintz et al. (2012) vermelden in hun studie dat in kosten-effectiviteit analyses bij diabetische retinopathie de EQ-5D-5L en de HUI3 tot verschillende conclusies leiden. De HUI3 wordt aangewezen als superieur meetinstrument aangezien het de dimensie ‘zien’ omvat. De verschillende waarderingstechniek bij de EQ-5D-5L en HUI3 biedt eveneens verklaring voor dit verschil.

Multiple sclerose

Ook bij kosten-effectiviteitstudies bij MS blijkt de HUI3 de meest geschikte methode voor het berekenen van utiliteitscores (Fisk et al., 2005). Net zoals Maes et al. (2011) stellen ze dat ook de EQ-5D-3L nuttig kan zijn bij een neurologische problematiek zoals MS, maar dat dit bij een lichtere problematiek een risico op plafond-effect inhoudt. De domeinen die klinisch relevant zijn bij onderzoek naar MS behandelingen blijken het best omvat door de HUI3. Ook vermelden Fisk et al. (2005) het voordeel van de HUI3 betreffende het referentiepunt dat wordt bevestigd. In hun onderzoek was dit bij de EQ-5D “vandaag”, bij de SF-6D “een typische dag” en bij de HUI3 “de voorbije twee weken”.

Chronische nieraandoeningen

Davison et al. (2009) verkiezen de HUI3 boven de SF-6D bij patiënten met chronische nieraandoeningen die nierdialyse ondergaan. Men legt de nadruk op de verschillende inhoud van de twee vragenlijsten. In zeer slechte gezondheidstoestanden, zoals chronische nieraandoeningen waarbij nierdialyse levensnoodzakelijk is, kent de HUI3 ook minder vloereffecten dan de SF-6D. Dit verklaren Davison et al. (2009) aan de hand

van de mogelijke utiliteiten waarin ze kunnen resulteren. Met de HUI3 kan een negatieve utiliteit worden verkregen, met de SF-6D is dit niet mogelijk. Ook wordt bij de HUI3 uitgegaan van interactie tussen de verschillende domeinen waardoor lagere scores mogelijk zijn.

Tuberculose

Guo et al. (2008) maken de vergelijking tussen de SF-6D en de HUI maar kunnen geen superieur meetinstrument aanwijzen. De HUI2 en de HUI3 geven een plafond-effect, de SF-6D is beperkt in mogelijke utiliteitscores en vertoont een vloer-effect. De verschillen zijn volgens hen te wijten aan het verschil in aantal mogelijke gezondheidstoestanden waarin de vragenlijsten kunnen resulteren, de domeinen die in de vragenlijsten worden bevraagd en de gehanteerde waarderingstechniek om tot utiliteiten te komen. Enkel voor de ergste patiënten met tuberculose krijgt de HUI de voorkeur, daar de SF-6D de laagste scores niet goed weergeeft door het vloer-effect en doordat de laagst mogelijke utiliteit van de SF-6D een positieve utiliteit is (0.30).

Chronisch obstructieve longziekte (COPD)

Chen et al. (2014) vergelijken de EQ-5D-3L en de SF-6D bij patiënten met ernstige COPD. Men kan hierbij geen superieur meetinstrument aanwijzen. Hogere EQ-5D-3L dan SF-6D scores bij minder ernstige COPD wijzen op een plafond-effect van de EQ-5D-3L. Daarnaast zijn utiliteiten bij ernstige COPD hoger bij de SF-6D dan bij de EQ-5D-3L. Chen et al. (2014) verklaren dit aan de hand van de verschillende waarderingmethoden. Algemeen zou de standard gamble waarderingstechniek (zoals bij de SF-6D) resulteren in hogere scores dan de time trade-off waarderingstechniek (zoals bij de EQ-5D-3L), maar vanaf een bepaalde gezondheidstoestand is er een “cross-over” punt. Dit “cross-over” punt treedt op omwille van het plafond-effect van de EQ-5D-3L en leidt ertoe dat vanaf een bepaalde, minder ernstige gezondheidstoestand de EQ-5D-3L utiliteiten hoger zijn dan deze van de SF-6D. Chen et al. (2014) verkiezen geen van beide instrumenten voor kosten-effectiviteit analyses bij patiënten met COPD, maar raden toch het gebruik van de SF-6D aan omwille van het plafond-effect van de EQ-5D-3L.

Leverziekten

Longworth & Bryan (2003) gaan de vergelijkbaarheid tussen de EQ-5D-3L en de SF-6D na bij patiënten die een levertransplantatie ondergaan. De SF-6D toont een grotere

sensitiviteit dan de EQ-5D-3L. De EQ-5D-3L vertoont een plafond-effect dat men verklaart door de kloof tussen de utiliteiten 0.883 en 1. De SF-6D lijkt algemeen beter geschikt in het opmeten van kleine veranderingen in HRQoL. Voor ernstigere cases wordt met de SF-6D de verbetering in HRQoL onderschat, hoewel de levertransplantatie effectief kon zijn geweest. Longworth & Bryan (2003) verklaren dit door het kleinere bereik van de SF-6D utiliteiten en de laagst mogelijke utiliteit van 0.30, een positief getal. Ze wijzen geen superieur meetinstrument aan, vermits de SF-6D beter is bij patiënten met een betere gezondheidstoestand en de EQ-5D-3L beter is bij patiënten met een slechtere gezondheidstoestand. Ter verklaring verwijzen ze ook naar de verschillende waarderingstechnieken die werden gebruikt om via een algoritme tot de utiliteiten te komen.

Astma

Bij astmapatiënten blijken de EQ-5D-3L en de SF-6D geen uitwisselbare utiliteiten te geven. De EQ-5D-3L geeft realistischere resultaten bij ernstige astma, de SF-6D blijkt beter geschikt bij lichte astma. Enkel bij een gemiddelde ziektegraad blijken de meetinstrumenten gelijkaardige resultaten te geven. Voornaamste verklaring is het plafond-effect van de EQ-5D-3L. De EQ-5D-3L heeft aan de top van de utiliteitschaal weinig mogelijke utiliteitscores waardoor problemen bij beperkt zieke personen nauwelijks tot niet worden opgemerkt (Szende et al., 2004).

Hart- en vaatziekten

Ook bij personen met hart- en vaatziekten toont vergelijking van de EQ-5D-3L en de SF-6D dat er significante verschillen tussen beide zijn en dat er geen superieur meetinstrument kan worden gekozen. Patiënten met een slechtere uitkomst op de EQ-5D-3L vertonen een betere uitkomst op de SF-6D en andersom. De ernst van de ziekte wordt niet gelijk weergegeven door beide instrumenten. De EQ-5D-3L heeft als voornaamste nadeel het plafond-effect. De SF-6D is niet gevoelig genoeg voor het opmeten van verschillen in HRQoL gezien het beperkte bereik van mogelijke utiliteiten (De Smedt et al., 2014).

Geestelijke gezondheidsproblemen

Lamers et al. (2006) vergelijken de EQ-5D-3L en de SF-6D bij patiënten met stemmingsproblemen en angststoornissen. Ze verklaren dat de EQ-5D-3L en de SF-6D

tot op een bepaald niveau gelijkaardige resultaten geven. In slechtere gezondheidstoestanden is de EQ-5D-3L beter geschikt aangezien deze dan resulteert in betere kost-utiliteiten en een grotere gezondheidswinst. Men verklaart dit door het kleinere utiliteitenbereik van de SF-6D. Bij patiënten met een betere mentale gezondheid blijkt de SF-6D meer geschikt, daar de EQ-5D-3L daarbij een plafond-effect weergeeft. Verder vermelden Lamers et al. (2006) ook de verschillende waarderingstechnieken. Zoals reeds vermeld, resulteert de standard gamble waarderingstechniek algemeen in hogere scores dan de time trade-off methode. Het gebruik van de standard gamble waarderingstechniek bij de SF-6D kan ertoe geleid hebben dat utiliteiten voor een deel overschat zijn, wat verklaart waarom een score van 0.30 de slechtst mogelijke utiliteit is. Mann et al. (2009) maken dezelfde vergelijking bij patiënten met een depressie. Zowel de EQ-5D-3L als de SF-6D blijken effectief in het opmeten van HRQoL bij depressieve patiënten. Met de EQ-5D-3L kan grotere gezondheidswinst worden opgemeten door de verschillen in waarderingstechniek, door de beperkte mogelijke utiliteitscores van de SF-6D en doordat met de SF-6D de gezondheidswinst wordt onderschat bij personen met een lagere utiliteitscore. Net als Lamers et al. (2006) merken ze bij de EQ-5D-3L een plafond-effect op.

Reumatoïde artritis

Marra et al. (2014) stellen dat, binnen een groep patiënten met reumatoïde artritis, de utiliteiten van de EQ-5D-3L, de SF-6D, de HUI2 en de HUI3 niet vergelijkbaar zijn. Met de HUI3 worden de laagste utiliteitscores verkregen doordat de HUI ook rekening houdt met resultaten van de andere domeinen (multi-attribute utiliteitstheorie). Met de EQ-5D-3L kan een plafond-effect worden opgemerkt en bij de SF-6D moet men rekening houden met de laagst mogelijke utiliteit van 0.30. Verschillen in utiliteiten worden verklaard door de verschillende waarderingstechnieken die werden gehanteerd om tot utiliteiten te komen en doordat bij de EQ-5D-3L en de SF-6D gebruik werd gemaakt van een algoritme gebaseerd op een steekproef uit het Verenigd Koninkrijk, in tegenstelling tot een Canadese steekproef bij de HUI.

Chronische pijn

Ook bij patiënten met chronische kniepijn door artrose of lage rugpijn krijgt de EQ-5D-3L de voorkeur naargelang de pijn ernstiger is. De SF-6D reageert onvoldoende bij verslechtering van de pijn, waardoor de SF-6D minder geschikt is voor het opmeten

van HRQoL bij ernstige, progressieve pijn. Verschillen in utiliteiten worden toegeschreven aan het verschil in aantal bevraagde domeinen van de vragenlijsten, de waarderingstechniek die werd gebruikt om utiliteitscores te berekenen, het aantal mogelijke utiliteiten en de periodes waarnaar in de vragenlijsten wordt gerefereerd om de subjectieve gezondheidstoestand te beoordelen (Obradovic et al., 2013).

Obstructief slaapapneu syndroom (OSA)

De EQ-5D-3L blijkt niet de domeinen te omvatten die belangrijk zijn voor personen met slaapapneu. Enkel op de dimensie ‘pijn/ongemak’ wordt een lage score opgemerkt, waar de andere dimensies geen problemen aantonen (plafond-effect). De SF-6D wordt aangewezen als meest geschikte meetinstrument om de HRQoL op te meten bij patiënten met obstructief slaapapneu syndroom (Schmidlin et al., 2010).

2.3 Opmerkingen bij literatuur

De EQ-5D-3L, SF-6D en HUI verschillen wat betreft de domeinen die ze bevragen. Het is noodzakelijk dat de keuze van het preference-based meetinstrument gebaseerd is op de mate waarin het de dimensies omvat die in een bepaalde patiëntengroep veranderen naargelang verandering in HRQoL (Arnoldner et al., 2014; Grutters et al., 2007; Maes et al., 2011).

De meetinstrumenten verschillen ook naargelang de gehanteerde waarderingstechniek en het aantal mogelijke utiliteiten waarin ze kunnen resulteren, bepaald vanuit de mogelijke gezondheidstoestanden. Algemeen resulteert de standard gamble waarderingstechniek in hogere utiliteiten dan de time trade-off waarderingstechniek (Chen et al., 2014). De SF-6D utiliteiten werden verkregen door de standard gamble waarderingstechniek, waardoor deze utiliteiten worden overschat. Dit verklaart waarom de slechtst mogelijke utiliteit van de SF-6D een positief getal is (0.30). Het bereik van de SF-6D utiliteiten verklaart daarenboven waarom de HUI3 gevoeliger is bij ernstigere gezondheidstoestanden, hoewel beiden gebaseerd zijn op de standard gamble waarderingstechniek.

Echter, de geldigheid van bovenstaande algemene regel is afhankelijk van de ernst van de pathologie, wat aantoont dat ook de graad van de pathologie bepalend dient te zijn bij de keuze van het meetinstrument. Bij een slechtere gezondheid geeft de EQ-5D-3L (time trade-off waarderingstechniek) immers hogere scores dan de SF-6D (standard gamble

waarderingstechniek). De positieve laagst mogelijke utiliteit van de SF-6D (0.30) en aldus de kleinere range aan mogelijke utiliteiten biedt hiervoor verklaring (het “vloer-effect”). De EQ-5D-3L kan resulteren in negatieve utiliteiten waardoor de EQ-5D-3L bij slechtere gezondheidstoestanden meer geschikt is. Ook geldt bovenstaande regel niet bij personen met beperkte gezondheidsproblemen. Bij hoge utiliteiten wordt de EQ-5D-3L gekenmerkt door een kloof tussen de utiliteiten 0.883 en 1, wat de gevoeligheid van de EQ-5D-3L bij betere gezondheidstoestanden reduceert (het “plafond-effect”) en de SF-6D hierbij beter geschikt maakt.

Het punt vanaf waar de algemene regel, die stelt dat waarden verkregen door de standard gamble waarderingstechniek hoger zijn dan de waarden verkregen door de time trade-off waarderingstechniek, niet meer geldt, is het “cross-over” punt. Dit punt bewijst tevens dat bij een gemiddelde gezondheidstoestand de vragenlijsten wél een gelijkaardig resultaat kunnen aangeven. Dit alles maakt het moeilijk om in patiëntengroepen één meetinstrument als superieur aan te wijzen en toont aan dat het belangrijk is om kosten-utiliteit analyses kritisch te interpreteren (Chen et al., 2014; Davison et al., 2009; De Smedt et al., 2014; Grutters et al., 2007; Guo et al., 2008; Lamers et al., 2006; Longworth & Bryan, 2003; Maes et al., 2011; Mann et al., 2009; Marra et al., 2014; Obradovic et al., 2013; Szende et al., 2004).

Enkel Heintz et al. (2012) hanteerden de nieuwere versie van de EQ-5D-3L, de EQ-5D-5L, in hun studie. Zij wijzen de HUI3 aan als superieur meetinstrument omwille van de dimensie ‘zien’ die van belang is voor patiënten met diabetische retinopathie. Zij vermelden in hun studie geen plafond-effect van de EQ-5D-5L.

Volgend belangrijk verschil tussen de vragenlijsten waardoor utiliteiten niet vergelijkbaar zijn, is de mate waarin het resultaat op het ene domein een invloed heeft op een ander domein binnen de vragenlijst. De HUI verwacht een interactie tussen de domeinen, de EQ-5D-3L en de SF-6D niet. De uiteindelijke utiliteitscore van een bepaalde dimensie is dan afhankelijk van de scores op de andere dimensies, waardoor algemeen een lagere utiliteit kan worden verkregen (Grutters et al., 2007).

Tenslotte zijn ook de verschillen in de referentieperiode van de vragenlijsten bepalend voor de keuze van het meetinstrument (Fisk et al., 2005).

2.4 *Conclusie systematisch literatuuronderzoek en doelstelling empirisch luik*

Gehoorverlies kan niet enkel iemands gehoor beperken, het kan een persoon ook sociaal beperken. Het is aldus niet verwonderlijk dat gehoorverlies een impact kan uitoefenen op iemands HRQoL. Bovendien komt gehoorverlies alsmear vaker voor. Enerzijds door lawaaiblootstelling, anderzijds doordat de bevolking ouder wordt door vergrijzing, wat een grote impact heeft op de gezondheidszorguitgaven daar ook de kans op gehoorverlies stijgt naarmate men ouder wordt. Hierdoor neemt ook het belang van economische evaluaties van onder andere hoortoestelaanpassingen toe. Het is noodzakelijk dat het gehanteerde preference-based meetinstrument de dimensies omvat die belangrijk zijn voor een persoon met gehoorverlies zodat de HRQoL, waar kosten-effectiviteitsstudies op zijn gebaseerd, correct wordt weergegeven (Dalton et al., 2003; Drummond, Sculpher, Torrance, O'Brien & Stoddard, 2005; Grutters et al., 2007).

In de onderzochte studies kwam naar voren dat bij personen met gehoorproblemen de HUI3 het meest geschikt is om de HRQoL op te meten. In tegenstelling tot Maes et al. (2011), stellen Grutters et al. (2007) dat ook de EQ-5D-3L nuttig kan zijn bij dergelijke patiënten maar dat voorzichtigheid geboden is omwille van het plafond-effect.

Het doel van het empirisch onderzoek bestond eruit om te bepalen of de utiliteiten, verkregen uit de preference-based meetinstrumenten, uitwisselbaar zijn bij slechthorenden. In plaats van slechts twee van de drie gevalideerde vragenlijsten af te nemen, werd zowel de EQ-5D-5L, de SF-12v2 (in functie van de SF-6D utiliteit) als de HUI (HUI2/HUI3) afgenomen en vergeleken in eenzelfde steekproef van personen met een gehoorverlies. Er werd geopteerd voor de EQ-5D-5L, de nieuwe versie van de EQ-5D-3L, enerzijds omdat deze volgens Herdman et al. (2011) tot doel heeft de gevoeligheid van het meetinstrument te vergroten en het plafond-effect in te perken, anderzijds omwille van de weinige beschikbare literatuur waarin de EQ-5D-5L reeds werd gehanteerd. Respondenten werden geïncludeerd met behulp van dhr. Van Impe Bart, audioloog en zaakvoerder van Hoorcentrum OORzaak, Nerenbroekstraat 77, 9420 Erpe.

Het onderzoek kan een leidraad bieden voor beleidsmakers of toekomstige onderzoekers. Tevens kan het hen een inzicht bieden in de voorzichtigheid die men moet hanteren bij het beoordelen van gezondheidseconomische evaluaties. Ook kan het een aanzet zijn voor audiologen/audiciens om dergelijk meetinstrument te hanteren in de praktijk. Door de

gevalideerde vragenlijst te laten invullen door de cliënt in het hoorcentrum, zowel voor als na de hoortoestelaanpassing, kan men een zicht krijgen op de winst in kwaliteit van leven. Zo kijkt men niet louter naar de gehoorwinst maar kan men ook andere factoren in kaart brengen die negatief kunnen worden beïnvloed door het gehoorverlies. Voor audiologen kan dit een extra informatiebron zijn tijdens de hoortoestelaanpassing en de counseling van de slechthorende.

Het vervolg van dit artikel handelt over het empirisch onderzoek. Eerst wordt een beschrijving gegeven van de onderzoeksmethode. Daarna volgen de resultaten van het onderzoek, de discussie omtrent de resultaten, suggesties voor verder onderzoek en de conclusie.

3 Empirisch onderzoek

3.1 Onderzoeksmethode

3.1.1 Gegevensverzameling

Voor de gegevensverzameling werd samengewerkt met Hoorcentrum OORzaak, een erkend hoorcentrum te Nerenbroekstraat 77, 9420 Erpe. Verantwoordelijken van het hoorcentrum namen contact op met hun slechthorende cliënten die voldeden aan de inclusiecriteria. Om te worden geïncludeerd in het onderzoek diende men een gehoorverlies te hebben en diende men ofwel unilateraal of bilateraal hoortoestellen te dragen, ofwel op het moment van het onderzoek een proefperiode te doorlopen voor hoortoestellen. De geïncludeerde personen zijn allen tussen 18 en 75 jaar oud. Er werd een maximumleeftijd van 75 jaar vooropgesteld aangezien ouderen, onafhankelijk van hun gehoorverlies, reeds een slechtere kwaliteit van leven kunnen ervaren door andere lichamelijke of mentale problemen.

Pas wanneer hun cliënten instemden om deel te nemen aan het onderzoek, werden zij door de onderzoekers gecontacteerd om een afspraak vast te leggen voor het invullen van de Informed Consent en de vragenlijsten. Voor iedere slechthorende vond de afname van de vragenlijsten éénmalig plaats en dit in het hoorcentrum zelf. In totaal werden 53 personen geïncludeerd. Ieder van hen werd zowel mondeling als schriftelijk geïnformeerd over het onderzoek alvorens de Informed Consent te ondertekenen. Men vervulde zelfstandig of met hulp van een naaste de drie preference-based meetinstrumenten; de EQ-5D-5L, de SF-12v2 en de HUI (2 en 3), allen in papieren versie. Audiologische uitkomsten werden niet bevraagd. Er werd enkel als inclusiecriteria gesteld dat men een gehoorverlies moet hebben en unilateraal of bilateraal hoortoestellen moet dragen. De gegevensverzameling vond plaats gedurende maart 2016.

3.1.2 Meetinstrumenten

Vooreerst werd kort gepeild naar een aantal demografische kenmerken en kenmerken van het gehoorverlies van de respondenten. Hiervoor werd een korte vragenlijst opgesteld, bestaande uit zes vragen. De leeftijd, het geslacht, het opleidingsniveau, de algemene gezondheidstoestand, het gehoorverlies en het dragen van hoortoestellen werd hierbij

bevraagd (zie Bijlage 1: Voorafgaande vragenlijst). Vervolgens werden de drie preference-based meetinstrumenten afgenomen.

De Nederlandse versie voor België van de meest recente versie van de gestandaardiseerde vragenlijst EQ-5D, de EQ-5D-5L, werd voorgelegd aan de respondenten (self-administered, zelfgerapporteerd) (beschikbaar op aanvraag via <http://www.euroqol.org/>). Deze vragenlijst is kort in afdruk en bestaat uit vijf items, mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie, met telkens vijf antwoordmogelijkheden (geen problemen, een beetje problemen, matige problemen, ernstige problemen of niet meer in staat zijn tot het uitvoeren van de bepaalde activiteit). Ook omvat deze vragenlijst een visueel analoge schaal (VAS). De referentieperiode waarnaar men vraagt, betreft de gezondheidstoestand 'vandaag'. Er werd gekozen voor de EQ-5D-5L omdat men aangeeft dat deze het plafond-effect van de EQ-5D-3L zou reduceren (Herdman et al., 2011). Utiliteiten werden berekend aan de hand van het Nederlandse algoritme, gebaseerd op de time trade-off waarderingstechniek, met mogelijke utiliteitwaarden tussen -0.44 en 1 (Versteegh et al., 2016). Het berekenen van de utiliteiten kon eenvoudig worden uitgevoerd door middel van de EQ-5D-5L Crosswalk Index Value Calculator (van Hout et al., 2012).

De Nederlandstalige versie van de SF-12v2 werd afgenomen (self-administered versie, zelfgerapporteerd, standaard 4-week recall) (beschikbaar op aanvraag via <http://campaign.optum.com/optum-outcomes.html>). De SF-12 bestaat uit twaalf items van de SF-36, met telkens drie of vijf antwoordmogelijkheden op een Likertschaal. De items omvatten acht dimensies: algemene gezondheid, lichamelijk functioneren, lichamelijke rolbeperkingen, pijn, vitaliteit, sociaal functioneren, emotionele rolbeperkingen en mentale gezondheid. Men bevroeg de gezondheidstoestand van 'de voorbije 4 weken'. Via het algoritme dat aan de hand van de standard gamble waarderingstechniek werd bepaald in een steekproef van de algemene populatie in de VS (2009), werden de SF-6D utiliteiten verkregen (De Smedt et al., 2014; Ware et al., 1995; Ware et al., 2002). De SF-6D utiliteiten konden eenvoudig worden berekend door middel van de QualityMetric Health Outcomes Scoring Software 4.5. Via deze software konden ook andere samenvattende maten van de SF-12 worden berekend, waaronder de Physical Component Score (PCS) en de Mental Component Score (MCS) (Saris-Baglama et al., 2011). De SF-6D bestaat uit zes domeinen (fysiek functioneren, rolbeperkingen, sociaal

functioneren, pijn, vitaliteit en mentale gezondheid). Utiliteitwaarden kunnen variëren tussen 0.296 en 1 (Brazier & Roberts, 2004; Kharroubi et al., 2007; McCabe et al., 2006).

De Nederlandstalige, self-administered versie van de gestandaardiseerde vragenlijst HUI werd afgenomen (zelfgerapporteerd) (beschikbaar op aanvraag via <http://www.healthutilities.com/>). In dit onderzoek werd in de HUI de ‘gewoonlijke’ gezondheidstoestand bevraagd. Vanuit de HUI vragenlijst kunnen twee onderdelen worden gehaald, de HUI Mark 2 en de HUI Mark 3. De HUI2 omvat zeven domeinen: gevoel, mobiliteit, emotie, cognitie, zelfverzorging, pijn en vruchtbaarheid. De HUI3 bestaat uit acht domeinen: zien, horen, spreken, verplaatsing, beweeglijkheid, emotie, cognitie en pijn. Ieder domein biedt vijf tot zes antwoordmogelijkheden. Op het einde van de HUI wordt ook de algemene gezondheidstoestand bevraagd. Deze vraag behoort niet tot de vragenlijst zelf maar werd toch opgenomen in de verwerking van de resultaten aangezien de resultaten ervan kunnen worden vergeleken met gelijkaardige items uit de overige vragenlijsten of de zelf opgestelde, voorafgaande vragenlijst. Vanuit de HUI werden voor zowel de HUI2 als de HUI3 overeenkomstige utiliteiten verkregen aan de hand van het Canadees algoritme dat werd bepaald door middel van de standard gamble waarderingstechniek en VAS in een representatieve Canadese steekproef. Dit diende manueel te worden uitgevoerd met behulp van opzoektabelen uit de handleiding van de HUI. Vooreerst werd aan ieder domein een level toegekend via het classificatiesysteem, daarna werd voor ieder domein de single-attribuut utiliteit berekend, waarna ook manueel via een formule de multi-attribuut utiliteit kon worden berekend. Deze werkwijze werd zowel voor de HUI2 als de HUI3 toegepast (Horsman, Furlong, Feeny & Torrance, 2003). Utiliteiten kunnen variëren tussen -0.03 en 1 bij de HUI2 en -0.36 en 1 bij de HUI3 (Feeny et al., 1995; Feeny et al., 2002; Torrance et al., 1996).

Voor een verdere theoretische beschrijving van bovenstaande preference-based meetinstrumenten wordt verwezen naar het theoretisch kader in de inleiding van deze studie. Zowel van de bevoegde instanties van de EQ-5D als van de SF-6D en de HUI werd goedkeuring ontvangen voor het gebruik van de vragenlijsten en de scoringsalgoritmes.

3.1.3 Statistische analyses

53 personen werden geïncludeerd. Zij vervulde allen de niet-gestandaardiseerde, zelf opgestelde, voorafgaande vragenlijst en de drie gestandaardiseerde preference-based meetinstrumenten EQ-5D-5L, SF-12v2 en HUI. Uit deze drie meetinstrumenten werden de EQ-5D-5L, SF-6D, HUI2 en HUI3 utiliteiten berekend. Ook de VAS score uit de EQ-5D-5L werd opgenomen in de analyse. De gegevens werden onderworpen aan een beschrijvende statistische analyse om frequenties, centrummaten en spreidingsmaten te analyseren. Het plafond-effect werd onderzocht door de frequentie van het aantal personen in perfecte gezondheid na te gaan (utiliteitscore van 1.00, geen enkel probleem op iedere dimensie). Er werd non-parametrisch getest omdat zowel de EQ-5D-5L als de HUI2 en de HUI3 geen normale verdeling vertoonden. De Wilcoxon signed rank test werd gehanteerd om na te gaan of de utiliteiten van de EQ-5D-5L, de SF-6D, de HUI2 en de HUI3 significant van elkaar verschillen. Verder werd gebruik gemaakt van de Intraclass correlatie om de correlatie tussen de globale utiliteiten te onderzoeken. De correlatiecoëfficiënten werden geïnterpreteerd met behulp van de afkapwaarden van Fleiss (1986): een correlatiecoëfficiënt groter dan 0.70, sterke correlatie; een correlatiecoëfficiënt tussen 0.40 en 0.70, middelmatige tot goede correlatie; een correlatiecoëfficiënt kleiner dan 0.40, zwakke correlatie. Aan de hand van de Spearman rang correlatie werden de correlaties tussen de utiliteitscores evenals de correlaties tussen gelijkaardige dimensies geanalyseerd. Interpretatie gebeurde op basis van de afkapwaarden van Cohen (1988): correlatiecoëfficiënt groter dan 0.50, sterke correlatie; correlatiecoëfficiënt tussen 0.30 en 0.50, matige correlatie; een correlatiecoëfficiënt kleiner dan 0.30, zwakke correlatie. De correlaties tussen de theoretisch gerelateerde items/dimensies/domeinen zijn hierbij de belangrijkste. Er konden geen correlaties met het item 'zelfzorg' (EQ-5D-5L) worden berekend aangezien iedereen aangaf geen problemen te ondervinden op dit item (score van 1).

De items die werden verwacht gerelateerd te zijn en aldus werden verwacht sterk gecorreleerd te zijn, werden telkens aangeduid in de tabellen. Correlaties werden verwacht tussen de EQ-5D-5L items en de SF-12v2 dimensies mobiliteit–lichamelijk functioneren; dagelijkse activiteiten–lichamelijk functioneren; dagelijkse activiteiten–lichamelijke rolbeperkingen; dagelijkse activiteiten–sociaal functioneren; pijn/ongemak–pijn en angst/depressie–mentale gezondheid. Wat betreft de correlaties tussen de

EQ-5D-5L items en de HUI2 domeinen werden correlaties verwacht tussen de gerelateerde items mobiliteit–mobiliteit; dagelijkse activiteiten–mobiliteit; pijn/ongemak–pijn en angst/depressie–emotie. De gerelateerde items tussen de EQ-5D-5L en de HUI3 zijn mobiliteit–verplaatsing; mobiliteit–beweeglijkheid; dagelijkse activiteiten–verplaatsing; dagelijkse activiteiten–beweeglijkheid; pijn/ongemak–pijn en angst/depressie–emotie. Ook bij deze items werd een sterke correlatie verwacht. Wat betreft de SF-12v2 en de HUI2 werden correlaties verwacht tussen de dimensies en de domeinen lichamelijk functioneren–gevoel; lichamelijk functioneren–mobiliteit; lichamelijk functioneren–zelfverzorging; lichamelijk functioneren–pijn; lichamelijke rolbeperkingen–gevoel; lichamelijke rolbeperkingen–mobiliteit; lichamelijke rolbeperkingen–zelfverzorging; lichamelijke rolbeperkingen–pijn; pijn–pijn; emotionele rolbeperkingen–emotie; mentale gezondheid–emotie en mentale gezondheid–cognitie. De gerelateerde dimensies van SF12v2 en domeinen van HUI3 waartussen correlaties werden verwacht zijn lichamelijk functioneren–verplaatsing; lichamelijk functioneren–beweeglijkheid; lichamelijke rolbeperkingen–zien; lichamelijke rolbeperkingen–horen; lichamelijke rolbeperkingen–spreken; lichamelijke rolbeperkingen–verplaatsing; lichamelijke rolbeperkingen–beweeglijkheid; lichamelijke rolbeperkingen–pijn; pijn–pijn; emotionele rolbeperkingen–emotie; mentale gezondheid–emotie en mentale gezondheid–cognitie. Voor de correlaties tussen de HUI2 en de HUI3 domeinen werd specifiek gekeken naar de gerelateerde domeinen gevoel–zien; gevoel–horen; gevoel–spreken; mobiliteit–verplaatsing; mobiliteit–beweeglijkheid; emotie–emotie; cognitie–cognitie; zelfverzorging–verplaatsing; zelfverzorging–beweeglijkheid en pijn–pijn.

Statistische analyses werden uitgevoerd door gebruik van IBM SPSS Statistics versie 22.

3.1.4 Ethische overwegingen

Dit onderzoek werd goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek, verbonden aan het UZ Gent (zie Bijlage 2: Goedkeuring Commissie voor Medische Ethiek). Iedere deelnemer aan het onderzoek werd uitgebreid geïnformeerd en ondertekende het Informed Consent alvorens de vragenlijsten in te vullen (zie Bijlage 3: Informed Consent). Voor elk van de meetinstrumenten werd goedkeuring ontvangen van de bevoegde instanties voor het gebruik en het scoren van de resultaten uit de meetinstrumenten.

3.2 Resultaten

3.2.1 Beschrijving van de steekproef

In totaal werden 53 patiënten geïncludeerd. Zij vervulde(n) zowel de EQ-5D-5L, de SF-12v2, de HUI als een korte, niet-gestandaardiseerde, voorafgaande vragenlijst waarin werd gepeild naar een aantal demografische kenmerken. De gemiddelde leeftijd van de patiënten was 61.3 ± 11.2 jaar. De minimumleeftijd was 31 jaar, de maximumleeftijd 75 jaar. 31 van de 53 slechthorenden waren mannen (58.5%). Het merendeel van de patiënten gaf aan bilateraal een hoortoestel te dragen (90.6%). In de voorafgaande vragenlijst werd tevens gepeild naar het opleidingsniveau, de algemene gezondheidstoestand en het gehoorverlies. Tabel 1 biedt een overzicht.

Tabel 1 – Demografische karakteristieken van de patiënten (n = 53)	
	Gemiddelde (SD) of n (%)
Leeftijd in jaren	61.3 (11.2)
Geslacht	
Man	31 (58.5%)
Vrouw	22 (41.5%)
Opleidingsniveau	
Hoger onderwijs/Universiteit	20 (37.7%)
Secundair/middelbaar onderwijs	23 (43.4%)
Lager onderwijs	10 (18.9%)
Gehoорverlies	
< 1 jaar	3 (5.7%)
1 – 5 jaar	15 (28.3%)
5 – 10 jaar	10 (18.9%)
> 10 jaar	25 (47.2%)
Hoortoestellen	
Bilateraal	48 (90.6%)
Unilateraal (enkel rechteroor)	2 (3.8%)
Unilateraal (enkel linkeroor)	3 (5.7%)
Algemene gezondheidstoestand	
Zeer goed	15 (28.3%)
Goed	32 (60.4%)
Middelmatig	6 (11.3%)
Slecht – Zeer slecht	0 (0%)

3.2.2 Globale scores

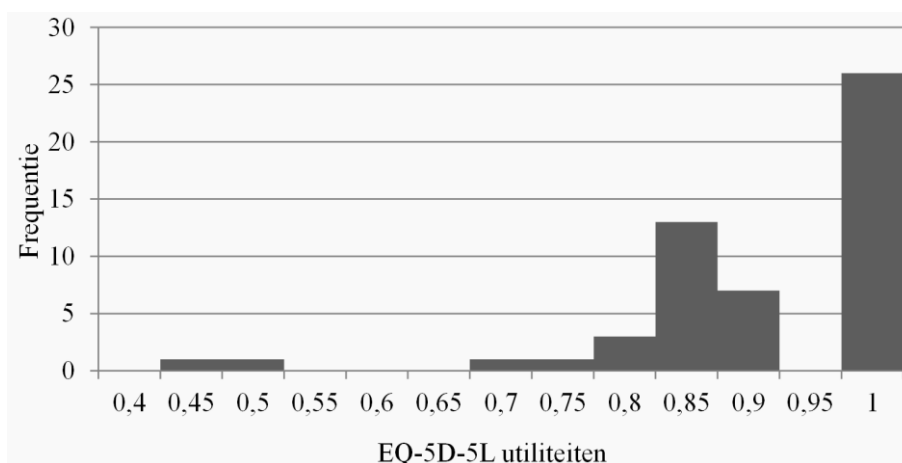
De EQ-5D-5L, SF-6D, HUI2 en HUI3 utiliteiten werden verkregen uit de EQ-5D-5L, de SF-12v2 en de HUI. In Tabel 2 wordt de verdeling van de globale utiliteitscores van de volledige steekproef voorgesteld. Ook de mediaan en de interkwartielafstand worden weergegeven aangezien zowel de EQ-5D-5L, HUI2 als HUI3 niet normaal verdeeld zijn. Enkel de SF-6D utiliteiten vertonen een normale verdeling. In onderstaande tabel worden

bovendien de VAS scores van de EQ-5D-5L en de samenvattende maten van de SF-12v2, PCS (physical component score) en MCS (mental component score), opgenomen.

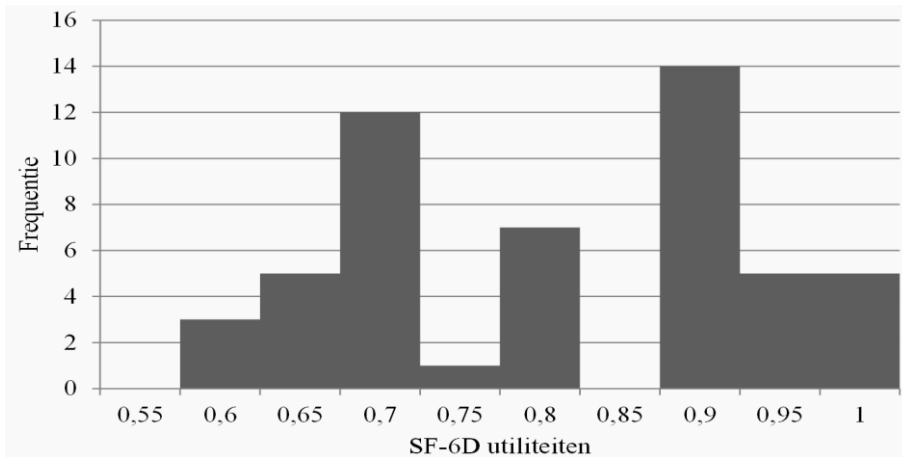
Tabel 2 – Globale scores					
	Gemiddelde (SD)	Mediaan	Minimum	Maximum	Q1-Q3
EQ-5D-5L	0.90 (0.13)	0.87	0.44	1.00	0.84-1.00
SF-6D	0.78 (0.14)	0.80	0.46	1.00	0.66-0.86
HUI2	0.83 (0.13)	0.85	0.37	0.95	0.80-0.90
HUI3	0.70 (0.20)	0.77	0.003	0.93	0.64-0.83
EQ-5D-5L VAS	78.2 (14.10)	80.0	40.0	100.0	72.5-90.0
PCS (SF-12)	50.7 (8.03)	52.8	21.2	60.8	48.0-56.0
MCS (SF-12)	51.7 (8.66)	53.0	25.0	64.4	44.5-58.3

Noot: Alle EQ-5D-5L, SF-6D, HUI2 en HUI3 uitkomsten verschillen significant van elkaar ($P < 0.01$)
 Theoretische range EQ-5D-5L : -0.44 tot 1.00
 Theoretische range SF-6D: 0.296 tot 1.00
 Theoretische range HUI2: -0.03 tot 1.00
 Theoretische range HUI3: -0.36 tot 1.00
 Theoretische range VAS, PCS en MCS: 0 tot 100

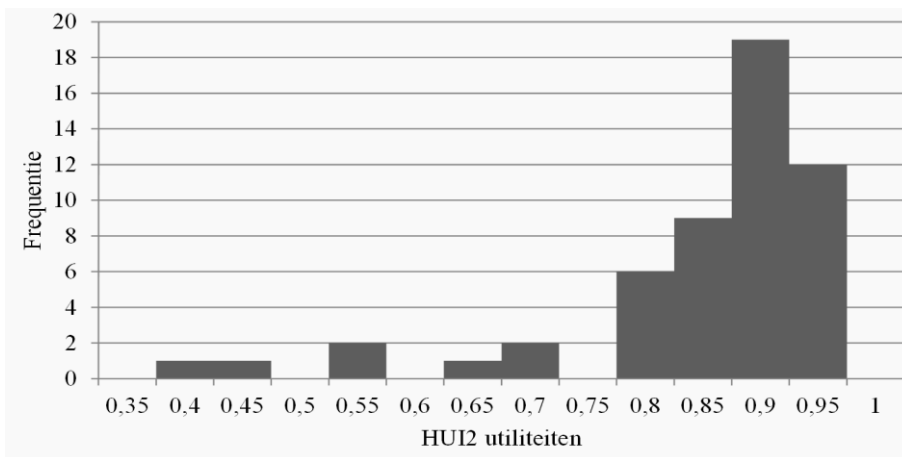
De hoogste gemiddelde utiliteitscore werd verkregen uit de EQ-5D-5L (0.90). De mediane waarden variëren tussen 0.77 en 0.87, afhankelijk van welk preference-based meetinstrument werd gehanteerd. De laagste utiliteit werd bekomen uit de HUI3 (0.003), de hoogste utiliteiten uit de EQ-5D-5L en de SF-6D (1.00). Geen enkele patiënt gaf aan een subjectieve gezondheidstoestand ‘slechter dan de dood’ te ervaren daar geen utiliteitwaarden onder 0 werden verkregen. Figuren 1-4 bieden een grafische voorstelling van de EQ-5D-5L, SF-6D, HUI2 en HUI3 utiliteiten. De SF-6D utiliteiten waren normaal verdeeld maar hebben een beperktere range aan mogelijke utiliteiten. De laagste score, verkregen uit de SF-6D, was 0.46.



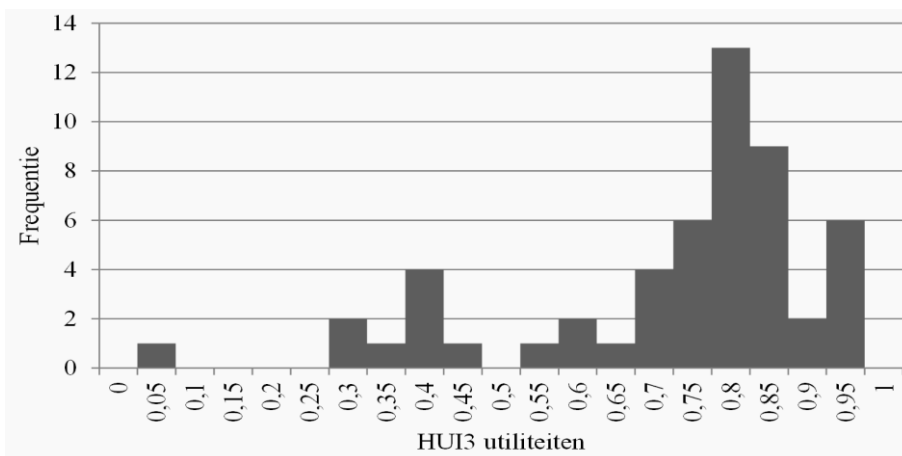
Figuur 1 – Verdeling EQ-5D-5L utiliteiten



Figuur 2 – Verdeling SF-6D utiliteiten



Figuur 3 – Verdeling HUI2 utiliteiten



Figuur 4 – Verdeling HUI3 utiliteiten

De gemiddelde utiliteitwaarde van de EQ-5D-5L, de SF-6D, de HUI2 en de HUI3 bedraagt respectievelijk 0.90 (0.13), 0.78 (0.14), 0.83 (0.13) en 0.70 (0.20). Deze waarden

verschillen allen significant van elkaar ($P < 0.01$). De EQ-5D-5L, SF-6D, HUI2 en HUI3 utiliteitscores vertonen een significante correlatie ($P < 0.001$) met een intraclass correlatiecoëfficiënt van 0.633 (een goede correlatie). De Spearman rang correlatiecoëfficiënt tussen de EQ-5D-5L en de SF-6D, tussen de EQ-5D-5L en de HUI2, de EQ-5D-5L en de HUI3, de SF-6D en de HUI2, de SF-6D en de HUI3 en tenslotte tussen de HUI2 en de HUI3 bedragen achtereenvolgens 0.617, 0.650, 0.542, 0.558, 0.561 en 0.729. De Spearman rang correlaties zijn allen significant ($P < 0.001$, sterke correlaties). De sterkste correlatie werd gevonden tussen de HUI2 en de HUI3.

3.2.3 Utiliteitscores per demografisch kenmerk van de steekproef

Tabel 3 geeft een overzicht van de verdeling van de utiliteiten per demografisch kenmerk van de geïncludeerde slechthorenden (mediaan en interkwartielafstand). Ondanks de beperkte grootte van sommige subcategorieën van de demografische kenmerken, werden de verschillende utiliteitwaarden per demografisch kenmerk toch getest op hun verschil. Voor iedere (sub)categorie konden de vier verkregen utiliteitwaarden paarsgewijs worden vergeleken. Utiliteiten verschilden significant van elkaar wanneer $P < 0.05$. Er was sprake van trend tot significantie wanneer $P < 0.10$.

De EQ-5D-5L utiliteiten en de SF-6D utiliteiten bleken in iedere leeftijdscategorie significant van elkaar te verschillen, enkel in de categorie 51 – 59 jaar vertoonde het verschil tussen de utiliteiten een trend tot significantie. De EQ-5D-5L en SF-6D utiliteiten verschillen ook significant naargelang geslacht. Bij patiënten met een secundair/middelbaar opleidingsniveau werd het verschil gekenmerkt door een trend tot significantie. Bij hoger opgeleiden of bij patiënten die enkel lager onderwijs volgden, bleek het verschil tussen de utiliteiten significant. Het verschil in bovenstaande utiliteiten was verder ook significant bij de slechthorenden die reeds langer dan 1 jaar een gehoorverlies ondervinden en die bilateraal een hoortoestel dragen. Ook bij de slechthorenden die aangaven een goede tot zeer goede subjectieve gezondheid te ervaren, was het verschil tussen de EQ-5D-5L utiliteiten en de SF-6D utiliteiten significant.

De EQ-5D-5L en HUI2 utiliteiten vertoonden minder significante verschillen. Enkel bij personen ouder dan 60 jaar bleken deze utiliteiten significant van elkaar te verschillen. De utiliteiten verschillen wel significant naargelang het geslacht en bij personen die middelbaar of hoger onderwijs volgden. Ook zijn de utiliteiten significant verschillend

bij slechthorenden die langer dan 1 jaar een gehoorverlies ervaren en bij de slechthorenden die bilateraal hoortoestellen dragen. Tenslotte verschillen de beschreven utiliteiten ook significant bij personen die een subjectieve goede tot zeer goede gezondheidstoestand hebben.

Bij personen van verschillende leeftijdscategorieën, geslacht en opleidingsniveau zijn de utiliteiten, verkregen van de EQ-5D-5L en van de HUI3, significant verschillend. Ook bij personen die reeds langer dan 1 jaar een gehoorverlies hebben, verschillen de utiliteiten significant van elkaar. Zowel bij personen met bilateraal hoortoestellen als unilateraal een hoortoestel, bleken de utiliteiten uit de EQ-5D-5L en HUI3 significant te verschillen. Ook zijn de uitkomsten bij personen met een verschillende subjectieve gezondheidstoestand significant van elkaar verschillend.

Tussen de SF-6D en HUI2 utiliteiten werden minder significante verschillen opgemeten bij opdeling van de patiënten naargelang hun demografische kenmerken. Enkel bij slechthorenden tussen 30 en 50 jaar vertoonden de verschillen in bovenstaande utiliteiten een trend tot significantie. Ook bij mannen kon deze trend tot significantie worden vastgesteld betreffende de verschillen in utiliteiten tussen de SF-6D en de HUI2. De uitkomsten bij vrouwen bleken wel significant verschillend. Wat betreft het opleidingsniveau werden enkel significante verschillen tussen de utiliteiten opgemerkt bij de personen met een hoger opleidingsniveau. Dergelijke significante verschillen in utiliteitwaarden konden bovendien worden vastgesteld bij de slechthorenden die reeds langer dan 10 jaar een gehoorverlies ondervinden en diegenen die bilateraal een hoortoestel dragen. Tevens verschilden de uitkomsten significant van elkaar bij personen die subjectief een goede gezondheidstoestand ondervinden.

De SF-6D en HUI3 uitkomsten verschillen niet significant van elkaar bij personen tussen 30 en 50 jaar en bij personen tussen 51 en 59 jaar. Wel was er sprake van een trend tot significantie voor het verschil in uitkomsten bij personen tussen 60 en 69, en een significant verschil tussen uitkomsten bij personen tussen 70 en 75 jaar. Bij de mannelijke slechthorenden bleken de utiliteiten significant verschillend, bij de vrouwen niet. Ook bij de personen die een secundaire of lagere opleiding volgden, bij diegenen die reeds 3 à 5 jaar een gehoorverlies ervaren en bij personen die bilateraal een hoortoestel dragen, was er een significant verschil in uitkomst. De verschillen tussen de SF-6D en de HUI3

vertoonden een trend tot significantie bij iedere subcategorie die werd verkregen op basis van de subjectieve gezondheidstoestand.

Tot slot bleken alle HUI2 en HUI3 uitkomsten significant verschillend. Enkel bij personen met een lagere opleiding en bij personen die niet langer dan een jaar een gehoorverlies ondervinden, bleken de uitkomsten van de HUI2 en de HUI3 niet significant verschillend.

Tabel 3 – Utiliteiten naargelang de karakteristieken

	EQ-5D-5L	SF-6D	HUI2	HUI3
Leeftijd				
30 – 50 jaar (n=9)	1.00 (0.81-1.00)	0.80 (0.66-0.86)	0.88 (0.84-0.95)	0.83 (0.77-0.89)
51 – 59 jaar (n=9)	0.84 (0.63-1.00)	0.66 (0.60-0.80)	0.88 (0.65-0.89)	0.67 (0.52-0.80)
60 – 69 jaar (n=20)	1.00 (0.85-1.00)	0.83 (0.66-0.91)	0.86 (0.80-0.95)	0.75 (0.57-0.82)
70 – 75 jaar (n=15)	0.87 (0.84-1.00)	0.86 (0.74-0.88)	0.84 (0.80-0.89)	0.77 (0.55-0.83)
Geslacht				
Man (n=31)	0.87 (0.84-1.00)	0.80 (0.66-0.86)	0.85 (0.81-0.89)	0.77 (0.66-0.83)
Vrouw (n=22)	1.00 (0.84-1.00)	0.76 (0.66-0.86)	0.88 (0.77-0.95)	0.78 (0.55-0.83)
Opleidingsniveau				
Hoger onderwijs/Universiteit (n=20)	1.00 (0.85-1.00)	0.83 (0.66-0.86)	0.88 (0.85-0.93)	0.81 (0.77-0.85)
Secundair/middelbaar onderwijs (n=23)	0.87 (0.80-1.00)	0.66 (0.62-0.86)	0.84 (0.70-0.95)	0.69 (0.38-0.79)
Lager onderwijs (n=10)	0.86 (0.83-1.00)	0.86 (0.73-0.89)	0.85 (0.82-0.90)	0.72 (0.49-0.79)
Gehoorverlies				
< 1 jaar (n=3)	1.00 (0.87-1.00)	0.78 (0.66-1.00)	0.89 (0.89-1.00)	0.77 (0.77-1.00)
1 – 5 jaar (n=15)	0.87 (0.83-1.00)	0.80 (0.66-0.86)	0.84 (0.80-0.90)	0.77 (0.66-0.83)
5 – 10 jaar (n=10)	0.92 (0.80-1.00)	0.66 (0.61-0.88)	0.85 (0.72-0.89)	0.69 (0.50-0.78)
> 10 jaar (n=25)	0.87 (0.84-1.00)	0.86 (0.66-0.86)	0.88 (0.83-0.95)	0.78 (0.61-0.83)
Hoortoestellen				
Bilateraal (n=48)	0.87 (0.84-1.00)	0.80 (0.66-0.86)	0.85 (0.81-0.90)	0.77 (0.66-0.83)
Unilateraal (n=5)	1.00 (0.59-1.00)	0.66 (0.60-1.00)	0.85 (0.48-0.91)	0.82 (0.18-0.87)
Algemene gezondheidstoestand				
Zeer goed (n=15)	1.00 (0.85-1.00)	0.86 (0.75-0.92)	0.85 (0.82-0.95)	0.83 (0.69-0.87)
Goed (n=32)	0.94 (0.84-1.00)	0.80 (0.66-0.86)	0.86 (0.80-0.90)	0.77 (0.68-0.81)
Middelmatig (=6)	0.79 (0.61-0.82)	0.60 (0.55-0.70)	0.72 (0.50-0.90)	0.46 (0.28-0.71)

Noot: Mediaan en interkwartielafstand (Q1-Q3)

3.2.4 Plafond-effect en vloer-effect

Van de 53 bevraagde slechthorenden rapporteerden 26 personen (49.1%) aan de hand van de EQ-5D-5L een subjectieve perfecte gezondheidstoestand, wat overeenstemt met een utiliteitwaarde van 1.00 (zie Figuur 1). Dit in tegenstelling tot de SF-6D, HUI2 en HUI3 waarbij respectievelijk slechts 5 (9.4%), 12 (22.6%) en 2 (3.8%) personen een perfecte gezondheid rapporteerden (zie Figuur 3-4). Slechthorenden die, volgens de EQ-5D-5L,

een perfecte gezondheid hadden, behaalden aan de hand van de SF-6D een mediane utiliteitwaarde van 0.86 met een interkwartielafstand van 0.73 tot 0.92. Voor de HUI2 haalden zij een mediaan van 0.90 (0.85-0.95) en voor de HUI3 hadden zij een mediane utiliteitscore van 0.80 (0.76-0.85). Meer specifiek betekent dit dat 26.9% van de personen die een perfecte gezondheid behaalden op de EQ-5D-5L, een score lager dan de globale mediane waarde behaalden op basis van de SF-6D. Voor de HUI2 en de HUI3 betrof dit respectievelijk 11.5% en 38.5% van de patiënten. Dergelijk plafond-effect kon niet worden teruggevonden bij de SF-6D, HUI2 of HUI3.

De slechtste gemiddelde scores werden verkregen uit de HUI3. De slechtste score, behaald aan de hand van de HUI3, bedroeg 0.003. Deze persoon behaalde echter een EQ-5D-5L utiliteit van 0.74, een SF-6D utiliteit van 0.60 en een utiliteit van 0.44 met de HUI2.

3.2.5 Vergelijking van dimensies

Om de dimensies van de preference-based meetinstrumenten afzonderlijk te bekijken, werd gefocust op de 5 items van de EQ-5D-5L, de 8 dimensies van de SF-12v2, alsook de 2 samenvattende maten van de SF-12v2 (PCS en MCS), de 7 domeinen van de HUI2 en de 8 domeinen van de HUI3. Bij de EQ-5D-5L situeerden de voornaamste problemen zich op het item 'pijn/ongemak'. Voor de SF-12v2 was dit op de dimensies 'algemene gezondheid', 'vitaliteit' en 'sociaal functioneren', voor de HUI2 op het domein 'gevoel' en voor de HUI3 op de domeinen 'horen' en 'spreken'. De Spearman rang correlaties tussen de verschillende items/dimensies/domeinen van de meetinstrumenten worden weergegeven in Tabel 4 tot Tabel 9. Er konden geen correlaties met het item 'zelfzorg' van de EQ-5D-5L worden berekend aangezien iedereen aangaf geen problemen te ondervinden op dit item (score van 1).

Tabel 4 – Correlatie tussen de EQ-5D-5L items en de SF-12v2 dimensies

	Mobiliteit	Zelfzorg	Dagelijkse activiteiten	Pijn/ongemak	Angst/depressie
Algemene gezondheid	0.101	-	0.318*	0.433**	0.196
Lichamelijk functioneren	0.399**	-	0.643**	0.597**	0.299*
Lichamelijke rolbeperkingen	0.336*	-	0.482**	0.523**	0.337*
Pijn	0.430**	-	0.398**	0.630**	0.012
Vitaliteit	0.335*	-	0.314*	0.250	0.252
Sociaal functioneren	0.118	-	0.244	0.221	0.584**
Emotionele rolbeperkingen	0.116	-	0.284*	0.208	0.565**
Mentale gezondheid	0.259	-	0.293*	0.273*	0.506**

Noot: gerelateerde dimensies zijn vetgedrukt

*P < 0.05

**P < 0.01

De sterkste significante correlaties tussen de items van de EQ-5D-5L en de dimensies van de SF-12v2 werden gevonden tussen dagelijkse activiteiten–lichamelijk functioneren ($r = 0.643$); pijn/ongemak–lichamelijk functioneren ($r = 0.597$); pijn/ongemak–lichamelijke rolbeperkingen ($r = 0.523$), pijn/ongemak–pijn ($r = 0.630$); angst/depressie–sociaal functioneren ($r = 0.584$); angst/depressie–emotionele rolbeperkingen ($r = 0.565$) en angst/depressie–mentale gezondheid ($r = 0.506$). Er werd ook een significante matige correlatie vastgesteld tussen de gerelateerde items mobiliteit–lichamelijk functioneren ($r = 0.399$) en dagelijkse activiteiten–lichamelijke rolbeperkingen ($r = 0.482$) (Tabel 4).

Tabel 5 – Correlatie tussen de EQ-5D-5L items en de HUI2 domeinen

	Mobiliteit	Zelfzorg	Dagelijkse activiteiten	Pijn/ongemak	Angst/depressie
Gevoel	0.176	-	0.305*	0.009	0.074
Mobiliteit	0.370**	-	0.442**	0.436**	0.120
Emotie	0.142	-	0.218	0.209	0.564**
Cognitie	-0.067	-	0.160	0.220	0.369**
Zelfverzorging	-0.083	-	-0.071	0.116	0.208
Pijn	0.512**	-	0.479**	0.786**	0.169
Vruchtbaarheid	0.462**	-	0.420**	0.769**	0.097

Noot: gerelateerde dimensies zijn vetgedrukt

*P < 0.05

**P < 0.01

Correlaties tussen de items van de EQ-5D-5L en de domeinen van de HUI2 toonden sterke significantie correlaties tussen mobiliteit–pijn ($r = 0.512$); pijn/ongemak–pijn ($r = 0.786$); pijn/ongemak–vruchtbaarheid ($r = 0.769$) en angst/depressie–emotie

($r = 0.564$). Significante matige correlaties werden gevonden tussen de gerelateerde items mobiliteit–mobiliteit ($r = 0.370$) en dagelijkse activiteiten–mobiliteit ($r = 0.442$) (Tabel 5).

Tabel 6 – Correlatie tussen de EQ-5D-5L items en de HUI3 domeinen					
	Mobiliteit	Zelfzorg	Dagelijkse activiteiten	Pijn/ongemak	Angst/depressie
Zien	-0.082	-	-0.020	0.071	-0.188
Horen	0.329*	-	0.393**	0.172	0.161
Spreken	0.123	-	0.240	0.049	0.103
Verplaatsing	0.370**	-	0.442**	0.436**	0.120
Beweeglijkheid	0.172	-	0.230	0.303*	-0.083
Emotie	0.043	-	0.249	0.119	0.438**
Cognitie	-0.052	-	0.175	0.190	0.423**
Pijn	0.489**	-	0.540**	0.793**	0.067

Noot: gerelateerde dimensies zijn vetgedrukt
 *P < 0.05
 **P < 0.01

De hoogste correlaties tussen de items van de EQ-5D-5L en de domeinen van de HUI3 werden gevonden bij dagelijkse activiteiten–pijn ($r = 0.540$) en pijn/ongemak–pijn ($r = 0.793$). De gerelateerde items toonden een significante matige correlatie bij mobiliteit–verplaatsing ($r = 0.370$); dagelijkse activiteiten–verplaatsing ($r = 0.442$) en angst/depressie–emotie ($r = 0.438$) (Tabel 6).

Tabel 7 – Correlatie tussen de SF-12v2 dimensies en de HUI2 domeinen								
	Algemene gezondheid	Lichamelijk functioneren	Lichamelijke rolbeperkingen	Pijn	Vitaliteit	Sociaal functioneren	Emotionele rolbeperkingen	Mentale gezondheid
Gevoel	-0.108	0.187	0.190	0.274*	-0.036	0.166	0.049	0.073
Mobiliteit	0.407**	0.498**	0.404**	0.425**	0.236	0.273*	0.266	0.327*
Emotie	0.292*	0.207	0.253	0.259	0.140	0.412**	0.196	0.280*
Cognitie	0.223	0.308*	0.295*	0.087	0.099	0.290*	0.319*	0.311*
Zelfverzorging	0.360**	0.358**	0.294*	0.223	0.325*	0.489**	0.458**	0.503**
Pijn	0.379**	0.571**	0.620**	0.674**	0.381**	0.353**	0.371**	0.350*
Vruchtbaarheid	0.339*	0.535**	0.594**	0.650**	0.336*	0.309*	0.367**	0.310*

Noot: gerelateerde dimensies zijn vetgedrukt
 *P < 0.05
 **P < 0.01

Sterkste correlaties tussen SF-12v2 dimensies en HUI2 domeinen werden geobserveerd tussen lichamelijk functioneren–pijn ($r = 0.571$); lichamelijk functioneren–vruchtbaarheid ($r = 0.535$); lichamelijke rolbeperkingen–pijn ($r = 0.620$), lichamelijke

rolbeperkingen–vruchtbaarheid ($r = 0.594$); pijn–pijn ($r = 0.674$); pijn–vruchtbaarheid ($r = 0.650$) en mentale gezondheid–zelfverzorging ($r = 0.503$). Gerelateerde dimensies waartussen een significante matige correlatie kon worden opgemerkt zijn lichamelijk functioneren–mobiliteit ($r = 0.498$); lichamelijk functioneren–zelfverzorging ($r = 0.358$); lichamelijke rolbeperkingen–mobiliteit ($r = 0.404$) en mentale gezondheid–cognitie ($r = 0.311$) (Tabel 7).

Tabel 8 – Correlatie tussen de SF-12v2 dimensies en de HUI3 domeinen

	Algemene gezondheid	Lichamelijk functioneren	Lichamelijke rolbeperkingen	Pijn	Vitaliteit	Sociaal functioneren	Emotionele rolbeperkingen	Mentale gezondheid
Zien	-0.098	-0.151	-0.009	0.115	-0.107	-0.189	-0.332*	-0.344*
Horen	0.125	0.201	0.311*	0.369**	0.239	0.316*	0.223	0.202
Spreken	0.025	0.187	0.158	0.179	-0.090	0.194	0.172	0.151
Verplaatsing	0.407**	0.498**	0.404**	0.425**	0.236	0.273*	0.266	0.327*
Beweeglijkheid	0.112	0.306*	0.248	0.307*	0.102	0.149	0.236	0.179
Emotie	0.578**	0.362**	0.273*	0.229	0.240	0.530**	0.527**	0.579**
Cognitie	0.291*	0.223	0.264	0.243	0.120	0.436**	0.230	0.304*
Pijn	0.411**	0.626**	0.592**	0.678**	0.437**	0.346*	0.373**	0.343*

Noot: gerelateerde dimensies zijn vetgedrukt

* $P < 0.05$

** $P < 0.01$

Bij het nagaan van de correlaties tussen de dimensies van de SF-12v2 en de domeinen van de HUI3 konden sterke correlaties worden opgemerkt bij algemene gezondheid–emotie ($r = 0.578$); lichamelijk functioneren–pijn ($r = 0.626$); lichamelijke rolbeperkingen–pijn ($r = 0.592$); pijn–pijn ($r = 0.678$); sociaal functioneren–emotie ($r = 0.530$); emotionele rolbeperkingen–emotie ($r = 0.527$) en mentale gezondheid–emotie ($r = 0.579$). Tevens werden significante matige correlaties opgemerkt bij de gerelateerde dimensies lichamelijk functioneren–verplaatsing ($r = 0.498$); lichamelijk functioneren–beweeglijkheid ($r = 0.306$); lichamelijke rolbeperkingen–horen ($r = 0.311$); lichamelijke rolbeperkingen–verplaatsing ($r = 0.404$) en mentale gezondheid–cognitie ($r = 0.304$) (Tabel 8).

Tabel 9 – Correlatie tussen de HUI2 domeinen de HUI3 domeinen

	Gevoel	Mobiliteit	Emotie	Cognitie	Zelfverzorging	Pijn	Vruchtbaarheid
Zien	0.182	-0.087	-0.222	0.148	-0.139	0.060	0.049
Horen	0.248	0.216	0.209	0.261	-0.062	0.418**	0.417**
Spreken	0.864**	0.468**	0.130	0.081	0.138	0.230	0.171
Verplaatsing	0.361**	1.000**	0.204	-0.003	0.380**	0.443**	0.369**
Beweeglijkheid	-0.130	-0.048	0.091	0.059	-0.039	0.167	0.181
Emotie	0.146	0.413**	0.545**	0.194	0.384**	0.236	0.201
Cognitie	0.087	-0.020	0.195	0.987**	0.100	0.321*	0.295*
Pijn	0.130	0.384**	0.378**	0.231	0.086	0.868**	0.863**

Noot: gerelateerde dimensies zijn vetgedrukt

*P < 0.05

**P < 0.01

Hoogste correlaties tussen de HUI2 en de HUI3 domeinen werden opgemerkt tussen gevoel–spreken ($r = 0.864$), mobiliteit–verplaatsing ($r = 1.000$); emotie–emotie ($r = 0.545$); cognitie–cognitie ($r = 0.987$); pijn–pijn ($r = 0.868$) en vruchtbaarheid–pijn ($r = 0.863$). Een significante matige correlatie kon worden vastgesteld tussen de gerelateerde domeinen zelfverzorging–verplaatsing ($r = 0.380$) (Tabel 9).

Verder werd de Spearman rank correlatie tussen de EQ-5D-5L VAS en de extra vraag die werd toegevoegd aan de HUI, waarin men peilde naar de algemene gezondheidstoestand, nagegaan. Ook werd dergelijke correlatie onderzocht tussen de EQ-5D-5L VAS en de subjectieve gezondheidstoestand die men weergaf in de voorafgaande, niet-gestandaardiseerde vragenlijst. Aan de hand daarvan werd nagegaan of de voorafgaande vragenlijst of de extra vraag van de HUI reeds een indicatie konden geven van de subjectieve gezondheidstoestand, alvorens de langere, gestandaardiseerde EQ-5D-5L af te nemen. De correlatiecoëfficiënten bedroegen respectievelijk 0.696 en 0.611, beiden een sterke significante correlatie ($P < 0.01$).

Tot slot werd ook de Spearman rank correlatie tussen de PCS (SF-12v2), MCS (SF-12v2) en de VAS (EQ-5D-5L) onderzocht. De correlatie tussen de PCS en VAS en de correlatie tussen de MCS en VAS waren significant ($P < 0.01$) met correlatiecoëfficiënten 0.522 en 0.389.

4 Discussie

Dit onderzoek werd opgedeeld in twee grote luiken. Het eerste luik omvat een systematisch literatuuronderzoek waarin de vergelijkbaarheid tussen de EQ-5D, SF-6D, HUI2 en HUI3 utiliteiten werd nagegaan in verschillende patiëntengroepen. Ook werden vanuit het literatuuronderzoek mogelijke verklaringen aangehaald voor de verschillende utiliteitwaarden, gemeten met de preference-based meetinstrumenten, in eenzelfde patiëntengroep. Het systematisch literatuuronderzoek toont aan dat men in praktijk de utiliteiten, gemeten door verschillende meetinstrumenten, niet zomaar mag vergelijken. Voor toekomstige onderzoekers is het belangrijk dat wordt begrepen waarom sommige preference-based meetinstrumenten meer geschikt zijn dan andere voor gebruik in een bepaalde patiëntengroep. Vanuit het systematisch literatuuronderzoek volgde het tweede luik van het onderzoek. Dit omvat een empirisch onderzoek met als doelstelling de vergelijkbaarheid van de EQ-5D-5L, SF-6D, HUI2 en HUI3 utiliteiten te bestuderen bij slechthorenden. Tevens had het empirisch onderzoek tot doel te trachten bepalen welk meetinstrument het meest geschikt is voor het opmeten van de HRQoL bij slechthorenden. Er werd gekozen voor de nieuwste versie van de EQ-5D, de EQ-5D-5L, aangezien men stelt dat deze het plafond-effect van de EQ-5D-3L reduceert (Herdman et al., 2011). De preference-based meetinstrumenten werden afgenomen in een steekproef van slechthorenden omdat een gehoorverlies een niet onbelangrijke impact kan uitoefenen op iemands HRQoL. Het is noodzakelijk dat, bij gebruik van een preference-based meetinstrument, de dimensies worden bevraagd die voor een slechthorende bepalend zijn voor zijn/haar HRQoL. Deze HRQoL vormt immers de basis voor kosten-effectiviteitsstudies (Dalton et al., 2003; Drummond et al., 2005; O'Brien & Stoddard, 2005; Grutters et al., 2007). De resultaten van het empirisch onderzoek worden hieronder toegelicht.

Net als voorgaande studies werd gevonden dat utiliteiten van slechthorenden, gemeten aan de hand van de verschillende preference-based meetinstrumenten, niet uitwisselbaar mogen worden gehanteerd (Grutters et al., 2007). Hoewel de utiliteiten van de verschillende preference-based meetinstrumenten significant gecorreleerd zijn, verschillen ze allen significant van elkaar waardoor de instrumenten niet zomaar uitwisselbaar zijn.

De hoogste utiliteit bij de slechthorenden werd verkregen uit de EQ-5D-5L en de SF-6D (1.00). De laagste utiliteiten werden verkregen uit de HUI2 (0.37) en de HUI3 (0.003). Gelijkaardige resultaten werden reeds bekomen door Grutters et al. (2007). Ook kon bij de EQ-5D-5L een plafond-effect worden opgemerkt, wat niet werd gevonden door Heintz et al. (2012). 49.1% van de slechthorenden rapporteerde aan de hand van de EQ-5D-5L een perfecte subjectieve gezondheidstoestand (utiliteitwaarde 1.00). Deze patiënten behaalden aan de hand van de SF-6D, de HUI2 en de HUI3 mediane waarden van 0.86, 0.90 en 0.80. Ongeveer 26.9%, 11.5% en 38.5% van de personen die een perfecte gezondheid vertoonden met de EQ-5D-5L, haalden een score lager dan de mediaan op respectievelijk de SF-6D, de HUI2 en de HUI3. Hoewel de EQ-5D-5L net werd ontwikkeld met als doel het plafond-effect, dat optreedt bij de EQ-5D-3L, te reduceren (Herdman et al., 2011). Dergelijk plafond-effect kon niet worden vastgesteld bij de SF-6D.

Gezien de eerder kleine steekproef (n=53) en aangezien er geen utiliteiten kleiner dan 0 werden verkregen, kon een vloer-effect, zoals vermeld door Davison et al. (2009), niet worden vastgesteld. Door de kleine steekproef was het ook niet mogelijk om de nadelige effecten van de beperkte range aan SF-6D utiliteiten na te gaan, zoals vermeld door Longworth & Bryan (2003). Verder werden de vragenlijsten allen afgenomen in het hoorcentrum. Dit betekent dat de bevroegde patiënten in staat dienden te zijn om zich te verplaatsen naar het hoorcentrum. Een behoorlijke tot goede mobiliteit werd aldus verondersteld om deel te kunnen nemen aan dit onderzoek. Dit zou deels kunnen verklaren waarom enkel positieve utiliteiten werden verkregen.

Niettegenstaande deze preference-based meetinstrumenten tot doel hebben te resulteren in een gelijkaardige utiliteit, zijn onze bevindingen over de beperkte vergelijkbaarheid tussen de preference-based meetinstrumenten niet opmerkelijk en werden gelijkaardige resultaten reeds gevonden in voorgaand onderzoek. Zoals werd aangehaald door Arnoldner et al. (2014) kunnen lagere utiliteiten worden verkregen bij personen met gehoorproblemen aan de hand van de HUI3 doordat de HUI3 de domeinen 'horen' en 'emotie' bevroegt. Net die domeinen zijn vermoedelijk van belang om verandering van HRQoL op te meten bij slechthorenden. In dit onderzoek kon ook worden vastgesteld dat volgens de HUI2 de slechtste scores werden behaald op het domein 'gevoel'. Dit domein bestaat uit items die onder andere peilen naar het gehoor. De EQ-5D-5L en de SF-12

vragenlijst hebben geen items/dimensies waarin zo specifiek wordt ingegaan op het gehooraspect. Bovendien wordt bij de HUI interactie tussen de verschillende dimensies verondersteld, waardoor tevens de utiliteitscores lager kunnen liggen (Arnoldner et al., 2014). Het plafond-effect, dat in dit onderzoek werd gevonden bij de EQ-5D-5L en verklarend kan zijn voor de verschillen in utiliteitscores, kan voortkomen uit het beperkte aantal mogelijke utiliteitwaarden aan de bovenzijde van de utiliteitschaal (het plafond). Dit kan ertoe leiden dat de gevoeligheid van de EQ-5D-5L wordt gereduceerd bij behoorlijk goede gezondheidstoestanden. Door gebruik te maken van vijf mogelijke antwoordmogelijkheden, in plaats van drie zoals bij de EQ-5D-3L, trachtte men hieraan tegemoet te komen (Herdman et al., 2011). Toch blijkt uit dit onderzoek dat deze aanpassing onvoldoende was om het negatieve aspect van de EQ-5D te verbeteren.

Een volgende mogelijke verklaring voor de verschillen in utiliteiten is de periode waarnaar men refereert in de vragenlijst aan de hand waarvan men de subjectieve gezondheidstoestand dient te waarderen. De vragenlijsten die in dit onderzoek werden gehanteerd refereerden naar ‘vandaag’ (EQ-5D-5L), ‘de voorbije 4 weken’ (SF-12v2) en de ‘gewoonlijke gezondheid’ (HUI). Echter, het merendeel van de patiënten heeft reeds geruime tijd een gehoorverlies (66.1% al meer dan 5 jaar), waardoor het meer een beoordeling van een chronische gezondheidsstatus betreft (De Smedt et al., 2014). De impact van de referentieperiode wordt dus eerder klein ingeschat. Toch is de impact hiervan niet uit te sluiten aangezien de vragenlijsten werden afgenomen in maart 2016 en in deze maand verscheidene mensen in het hoorcentrum aangaven het griepvirus te hebben gehad. Net zoals Grutters et al. (2009) stelden, kunnen de verschillende utiliteitscores ook worden verklaard doordat er een verschillend algoritme werd gehanteerd om de utiliteitscores te verkrijgen uit de preference-based meetinstrumenten. Enkel voor de EQ-5D-5L was een algoritme beschikbaar dat werd opgesteld door middel van een steekproef in de Nederlandse populatie (Versteegh et al., 2016).

In overeenstemming met Arnoldner et al. (2014), Grutters et al. (2007) en Maes et al. (2011) kan uit dit onderzoek worden gesteld dat het belangrijk is om resultaten van kosten-utiliteitstudies kritisch te interpreteren en kan de HUI3 worden voorgesteld als het meest geschikte meetinstrument voor het opmeten van de HRQoL bij slechthorenden, voornamelijk omwille van de dimensie ‘horen’ die de HUI3 bevrageet. Ook kon door

Arnoldner et al. (2014) worden geconcludeerd dat aan de hand van de HUI3 een algemene verbetering in utiliteit kon worden opgemerkt voor en na cochleaire implementatie.

De grootste significante verschillen werden opgemerkt bij het vergelijken van de EQ-5D-5L, de SF-6D en de HUI2 met de HUI3. Dit zowel bij het vergelijken van de globale utiliteiten als bij het vergelijken van de utiliteiten per demografisch kenmerk van de steekproef. De performantie van de meetinstrumenten kon niet worden nagegaan naargelang de ernst van het gehoorverlies aangezien hiervoor te weinig audiologische gegevens werden bevroegd. Ook werden de vragenlijsten slechts éénmalig afgenomen waardoor het niet mogelijk was om enige verandering in HRQoL op te meten na verloop van tijd of tijdens het aanpassingsproces van de hoortoestellen. Gezien de beperkte grootte van de steekproef (n=53) is het niet opmerkelijk dat niet tussen alle theoretisch gerelateerde items/dimensies/domeinen van de EQ-5D-5L, de SF-12v2 en de HUI een significante correlatie kon worden vastgesteld.

Gezondheidseconomische evaluaties, zoals kosten-utiliteitstudies, worden vandaag zeer belangrijk geacht bij het nemen van beslissingen betreffende het gezondheidsbeleid en het toewijzen van financiële middelen in de gezondheidszorg. Het is dus van belang dat voor dergelijke studies gebruik wordt gemaakt van de meest geschikte meetinstrumenten (Chen et al., 2014; Davison et al., 2009; Schmidlin et al., 2010). In dit onderzoek werd aangetoond dat utiliteiten niet als uitwisselbaar mogen worden beschouwd. Bij slechthorenden geniet gebruik van de HUI3 de voorkeur omdat deze de domeinen die belangrijk zijn voor de HRQoL bij slechthorenden het meest in rekening brengt. Dit onderzoek kan van betekenis zijn voor zowel beleidsmakers, toekomstige onderzoekers als voor audiologen/audiciens. De resultaten van het systematisch literatuuronderzoek en van het empirisch onderzoek tonen allen aan dat voorzichtigheid is geboden bij het beoordelen van gezondheidseconomische evaluaties. Kennis van de verschillende preference-based meetinstrumenten, hun voordelen en nadelen, is een vereiste. De resultaten kunnen ook een aanzet zijn voor audiologen/audiciens om een preference-based meetinstrument zoals de HUI3 te hanteren gedurende het aanpassingsproces van de hoortoestellen en bij het evalueren van de winst in HRQoL die men bereikt met hoortoestellen.

5 Aanbevelingen voor verder onderzoek

Verder onderzoek kan worden uitgevoerd in een grotere steekproef om tegemoet te komen aan de beperkingen van dit onderzoek. Door een groter aantal slechthorenden te bevragen kan er een grotere variëteit aan ernstgraden en aldus aan utiliteitscores worden verkregen. Aan de hand daarvan kunnen dan eventuele vloer-effecten worden onderzocht en kunnen de preference-based meetinstrumenten nog meer worden bestudeerd op hun positieve of nadelige effecten. Ook kan dit het vaststellen van meer significante correlaties toelaten. Bovendien kan voor verder onderzoek worden aanbevolen om meer audiologische gegevens te bevragen. Door bijvoorbeeld het gemiddelde gehoorverlies te bevragen, zou een onderscheid kunnen worden gemaakt naargelang de ernstgraad. In een grotere steekproef zou deze opsplitsing naargelang ernstgraad relevante bevindingen kunnen opleveren. Verder kan men in toekomstig onderzoek meerdere afnames van de vragenlijsten voorzien, bijvoorbeeld zowel voor de start van het aanpassingsproces voor hoortoestellen als erna. Dit zou de sensitiviteit van de preference-based meetinstrumenten beter in kaart kunnen brengen en zo kan worden aangewezen welk meetinstrument beter de kleine incrementele veranderingen (verbetering of verslechtering) opmeet. Ook kan voor de slechthorende op deze manier de winst in HRQoL met de hoortoestellen worden weergegeven. Hoewel vermoedelijk ieder preference-based meetinstrument betere of slechtere resultaten zal weergeven bij een welbepaalde patiëntengroep, is het toch aan te raden om in toekomstig onderzoek een standaard meetinstrument te trachten ontwikkelen dat kan worden gehanteerd voor gebruik en vergelijking in een aantal verschillende patiëntengroepen.

6 Conclusie

Het is van groot belang dat men de meest geschikte preference-based meetinstrumenten hanteert bij het uitvoeren van gezondheidseconomische evaluaties in een bepaalde patiëntengroep. Men neemt immers beslissingen betreffende het gezondheidsbeleid en men wijst financiële middelen toe in de gezondheidszorg op basis van dergelijke kosten-utiliteitstudies. In het eerste deel van deze studie werd aangetoond dat utiliteiten, verkregen uit verschillende preference-based meetinstrumenten, niet uitwisselbaar mogen worden gebruikt. De verschillende theoretische constructies van de meetinstrumenten worden aangewezen als verklaring hiervoor. Gezien de impact dat een gehoorverlies kan uitoefenen op de HRQoL, werden in het tweede deel van deze studie de preference-based meetinstrumenten EQ-5D-5L, SF-12v2 en HUI afgenomen bij 53 slechthorenden. De EQ-5D-5L, SF-6D, HUI2 en HUI3 utiliteiten bleken niet vergelijkbaar bij personen met een gehoorverlies. Gebruik van de HUI3 geniet de meeste voorkeur voor het opmeten van de HRQoL bij slechthorenden. Dit onderzoek kan van betekenis zijn voor zowel beleidsmakers, toekomstige onderzoekers als voor audiologen/audiciens.

7 Bibliografie

- Arnoldner, C., Lin, V.Y., Bresler, R., Kaider, A., Kuthubutheen, J., Shipp, D., & Chen, J.M. (2014). Quality of Life in Cochlear Implantees: Comparing Utility Values Obtained Through the Medical Outcome Study Short-Form Survey-6D and the Health Utility Index Mark 3. *Laryngoscope*, *124*, 2586-2590.
- Brazier, J.E., & Roberts, J. (2004). The estimation of a preference-based measure of health from the SF-12. *Medical Care*, *42*, 851-859.
- Chen, J., Wong, C.K.H., McGhee, S.M., Pang, P.K.P., & Yu, W-C. (2014). A Comparison between the EQ-5D and the SF-6D in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). *PLoS ONE*, *9(11)*: e112389, 1-9.
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioural sciences (2nd ed)*. Hillsdal, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates.
- Dalton, D.S., Cruickshanks, K.J., Klein, B.E.K., Klein, R., Wiley, T.L., & Nondahl, D.M. (2003). The impact of hearing loss on quality of life in older adults. *Gerontologist*, *43(5)*, 661-668.
- Davison, S.N., Jhangri, G.S., & Feeny, D.H. (2009). Comparing the Health Utilities Index Mark 3 (HUI3) with the Short Form-36 Preference-Based SF-6D in Chronic Kidney Disease. *Value in Health*, *12(2)*, 340-345.
- De Smedt, D., Clays, E., Annemans, L., & De Bacquer, D. (2014). EQ-5D Versus SF-12 in Coronary Patients: Are They Interchangeable? *Value in Health*, *17*, 84-89.
- Dolan, P., Gudex, C., Kind, P., & Williams, A. (1996). The time trade-off method: results from a general population study. *Health Economics*, *5(2)*, 141-154.
- Dolan, P. (1997). Modeling Valuations for EuroQol Health States. *Medical Care*, *35(11)*, 1095-1108.
- Drummond, M.F., Sculpher, M.J., Torrance, G.W., O'Brien, B.J., & Stoddard, G.L. (2005). *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Third edition New York: Oxford University Press.
- EuroQol Group. (1990). EuroQol: a new facility for the measurement of health related quality of life. *Health policy*, *16(3)*, 199-208.

- Feeny, D., Furlong, W., Boyle, M., & Torrance, G.W. (1995). Multi-attribute health status classification systems: Health Utilities Index. *PharmacoEconomics*, 7(6), 490-502.
- Feeny, D., Furlong, W., Torrance, G.W., Goldsmith, C.H., Zhu, Z., Depauw, S., Denton, M., & Boyle, M. (2002). Multiattribute and single-attribute utility functions for the Health Utilities Index Mark 3 system. *Medical Care*, 40(2), 113-128.
- Fisk, J.D., Brown, M.G., Sketris, I.S., Metz, L.M., Murray, T.J., & Stadnyk, K.J. (2005). A comparison of health utility measures for the evaluation of multiple sclerosis treatments. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry*, 76, 58-63.
- Fleiss, J.L. (1986). Analysis of data from multiclinic trials. *Controlled Clinical Trials*, 7(4), 267-275.
- Grutters, J.P.C., Joore, M.A., Van der Horst, F., Verschuure, H., Dreschler, W.A., & Anteunis, L.J.C. (2007). Choosing between measures: comparison of EQ-5D, HUI2 and HUI3 in persons with hearing complaints. *Quality of Life Research*, 16, 1439-1449.
- Guo, N., Marra, C.A., Marra, F., Moadebi, S., Elwood, K., & FitzGerald, M. (2008). Health State Utilities in Latent and Active Tuberculosis. *Value in Health*, 11(7), 1154-1161.
- Hawker, S., Payne, S., Kerr, C., Hardey, M. & Powell, J. (2002). Appraising the evidence: Reviewing disparate data systematically. *Qualitative health research*, 12(9), 1284-1299.
- Heintz, E., Wiréhn, A-B., Peebo, B.B., Rosenqvist, U., & Levin, L-Å. (2012). QALY Weights for Diabetic Retinopathy—A Comparison of Health State Valuations with HUI-3, EQ-5D, EQ-VAS, and TTO. *Value in Health*, 15, 475-484.
- Herdman, M., Gudex, C., Lloyd, A., Janssen, M.F., Kind, P., Parkin, D., Bonse, G., & Badia, X. (2011). Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of Life Research*, 20, 1727-1736.

- Horsman, J., Furlong, W., Feeny, D., & Torrance, G. (2003). The Health Utilities Index (HUI): concepts, measurement properties and applications. *Health and Quality of Life Outcomes*, *1*(54), 1-13.
- Kharroubi, S.A., Brazier, J.E., Roberts, J., & O'Hagan, A. (2007). Modelling SF-6D health state preference data using a nonparametric Bayesian method. *Journal of Health Economics*, *26*, 597-612.
- Kuspinar, A., & Mayo, N.E. (2013). Do generic utility measures capture what is important to the quality of life of people with multiple sclerosis? *Health and Quality of Life Outcomes*, *11*(71), 1-10.
- Lamers, L.M., Stalmeier, P.F., McDonnell, J., Krabbe, P.F., & van Busschbach, J.J. (2005). Kwaliteit van leven meten in economische evaluaties: het Nederlands EQ-5D-tarief. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, *149*(28), 1574-1578.
- Lamers, L.M., Bouwmans, C.A.M., Van Straten, A., Donker, M.C.H., & Hakkaart, L. (2006). Comparison of EQ-5D and SF-6D utilities in mental health patients. *Health Economics*, *15*, 1229-1236.
- Longworth, L., & Bryan, S. (2003). An empirical comparison of EQ-5D and SF-6D in liver transplant patients. *Health Economics*, *12*, 1061-1067.
- Maes, I.H.L., Joore, M.A., Cima, R.F.F., Vlaeyen, J.W., & Anteunis, L.J.C. (2011). Assessment of Health State in Patients With Tinnitus: A Comparison of the EQ-5D and HUI Mark III. *Ear & Hearing*, *32*(4), 428-435.
- Mann, R., Gilbody, S., & Richards, D. (2009). Putting the 'Q' in depression QALYs: a comparison of utility measurement using EQ-5D and SF-6D health related quality of life measures. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology*, *44*, 569-578.
- Marra, C.A., Esdaile, J.M., Guh, D., Kopec, J.A., Brazier, J.E., Koehler, B.E., Chalmers, A., & Anis, A.H. (2014). A Comparison of Four Indirect Methods of Assessing Utility Values in Rheumatoid Arthritis. *Medical Care*, *42*(11), 1125-1131.
- McCabe, C., Brazier, J., Gilks, P., Tsuchiya, A., Roberts, J., O'Hagan, A., & Stevens, K. (2006). Using rank data to estimate health state utility models. *Journal of Health Economics*, *25*, 418-431.

- McDonough, C.M., & Tosteson, A.N.A. (2007). Measuring Preferences for Cost-Utility Analysis: How Choice of Method May Influence Decision-Making. *Pharmacoeconomics*, 25(2), 93-106.
- Obradovic, M., Lal, A., & Liedgens, H. (2013). Validity and responsiveness of EuroQol-5 dimension (EQ-5D) versus Short Form-6 dimension (SF-6D) questionnaire in chronic pain. *Health and Quality of Life Outcomes*, 11(110), 1-9.
- Saris-Baglana, R.N., Dewey, C.J., Chisholm, G.B., Plumb, E., King, J., Rasicot, P., Kosinski, M., Bjorner, J.B., & Ware, J.E. (2011). *QualityMetric Health Outcomes Scoring Software 4.5 User's Guide* [Elektronische versie]. USA: QualityMetric Incorporated.
- Schmidlin, M., Fritsch, K., Matthews, F., Thurnheer, R., Senn, O., & Bloch, K.E. (2010). Utility Indices in Patients with the Obstructive Sleep Apnea Syndrome. *Respiration*, 79, 200-208.
- Szende, A., Svensson, K., Ståhl, E., Mészáros, Á., & Berta, G. Y. (2004). Psychometric and Utility-Based Measures of Health Status of Asthmatic Patients with Different Disease Control Level. *Pharmacoeconomics*, 22(8), 537-547.
- Torrance, G.W. (1976). Social preferences for health states: An empirical evaluation of three measurement techniques. *Socio-Economic Planning Sciences*, 10(3), 129-136.
- Torrance, G.W., Feeny, D., Furlong, W., Barr, R., Zhang, Y., & Wang, Q. (1996). Multiattribute Utility Function for a Comprehensive Health Status Classification System: Health Utilities Index Mark 2. *Medical Care*, 34(7), 702-722.
- Van Hout, B., Janssen, M.F., Feng, Y-S., Kohlmann, T., Busschbach, J., Golicki, D., Lloyd, A., Scalone, L., Kind, P., & Pickard, A.S. (2012). Interim scoring for the EQ-5D-5L: Mapping the EQ-5D-5L to EQ-5D-3L value sets. *Value in Health*, 15(5), 708-715.
- Versteegh, M.M., Vermeulen, K.M., Evers, S.M.A.A., de Wit, G.A., Prenger, R., & Stolk, E.A. (2016). Dutch Tariff for the Five-Level Version of EQ-5D. *Value in Health*, ARTICLE IN PRESS.

- Von Neumann, J., & Morgenstern, O. (1994). *Theory of games and economic behavior*. Princeton: Princeton University Press.
- Ware, J.E., Kosinski, M., Bayliss, M.S., McHorney, C.A., Rogers, W.H., & Raczek, A. (1995). Comparison of methods for the scoring and statistical analysis of SF-36 health profile and summary measures: summary of results from the Medical Outcomes Study. *Medical Care*, 33(4), 264-279.
- Ware, J.E., Kosinski, M., Turner-Bowker, D., & Gandek, B. (2002). *How to Score Version 2 of the SF-12 Health Survey (With a Supplement Documenting Version 1)*. Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated.
- Whitehead, S.J., & Ali, S. (2010). Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities. *British Medical Bulletin*, 96(1), 5-21.
- Whitehurst, D.G.T., & Bryan, S. (2011). Another Study Showing that Two Preference-Based Measures of Health-Related Quality of Life (EQ-5D and SF-6D) are Not Interchangeable. But Why Should We Expect Them to be? *Value in Health*, 14, 531-538.

Bijlagen

Bijlage 1: Voorafgaande vragenlijst

Bijlage 2: Goedkeuring Ethisch Comité

Bijlage 3: Informed Consent

Bijlage 4: Kwaliteitsbeoordeling van de geselecteerde artikels

Bijlage 5: Overzicht van de geselecteerde artikels

Bijlage 6: Flowchart van de zoekstrategie

Bijlage 1: Voorafgaande vragenlijst



Beste,

In het kader van mijn masterproef aan de Universiteit Gent voer ik een onderzoek naar de vergelijkbaarheid tussen vragenlijsten die peilen naar kwaliteit van leven. Hieronder volgen enkele korte vragen voorafgaand aan het invullen van de (korte) vragenlijsten.

Hartelijk dank voor uw medewerking!

Lieselotte Keymeulen

i.o.v. Dr. Delphine De Smedt

1. Leeftijd:.....
2. Geslacht:
 - Man
 - Vrouw
3. Opleidingsniveau:
 - Lager onderwijs
 - Secundair/middelbaar onderwijs
 - Hoger onderwijs/Universiteit
4. Hoe vindt u uw algemene gezondheidstoestand?
 - Zeer goed
 - Goed
 - Middelmatig
 - Slecht
 - Zeer slecht
5. Hoe lang ondervindt u al een gehoorverlies?
 - Minder dan 1 jaar
 - Tussen 1 en 5 jaar
 - Tussen 5 en 10 jaar
 - Meer dan 10 jaar
6. Draagt u hoortoestellen?
 - Ja, aan mijn beide oren
 - Ja, aan mijn rechteroor
 - Ja, aan mijn linkeroot
 - Neen

Bijlage 2: Goedkeuring Ethisch Comité



Afz: Commissie voor Medische Ethiek

Maatschappelijke Gezondheidszorg
Prof. dr. Els CLAYS
ALHIER

COMMISSIE VOOR MEDISCHE
ETHIEK
Voorzitter:
Prof. Dr. D. Matthys
Secretaris:
Prof. Dr. J. Desmynere

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat:	+32 (0)9 332 56 15 +32 (0)9 332 69 25	+32 (0)9 332 48 62	ethisch.comite@uzgent.be
LIJNKENMERK	ONS KENMERK	DATUM	KOPIE
	2016/0074	12-feb-16	2 p 100'

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Worden uitlaten gedreven door het meekhatumet? Vergelijking tussen EQ-5D, SF-6D en HUI bij alecthorenden? - Script's Lieselotte Keymeulen
Belgisch Registratienummer: B670201627158

- * Adviesaanvraagformulier dd. 14/01/2016, (volledig ontvangen dd. 15/01/2016) versie 2
- * Begeleidende brief dd. 14/01/2016
- * (Patienten)informatie- en toestemmingsformulier
- * Protocol
- * Vragenlijsten:
 - Voorgaande vragenlijst
 - EQ-5D
 - SF-12v2
 - HUI

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. E. CLAYS, Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 18/01/2016. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 17/01/2017, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Voorzitter het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimstra Clinica (09332 95 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 18/01/2016. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 17/01/2017, THE
ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact Bimstra Clinica (09332 95 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITÉ VAN 18/01/2016
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 18/01/2016

- * Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels
- * Het Ethisch Comité bekentocht dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.
- * In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.
- * Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsdocumenten met de nederlandse documenten.
 - o Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.
 - o Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)
- * The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.
- * The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.
- * In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to ensure that the privacy of the subjects is respected.
- * The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.
- * None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.
- * All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimstra Clinica
FAGG - Research & Development, Victor Herlauplein 40, postbus 40 1080 Brussel

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelpan 100, B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Ann Haenebaets
09/332 22 68

Bijlage 3: Informed Consent

Informatiebrief voor deelnemers aan het onderzoek

Geachte heer, mevrouw,

U bent uitgenodigd om deel te nemen aan onderstaand onderzoek. Lees onderstaande informatie nauwkeurig. Indien er iets niet duidelijk is of indien u meer informatie wenst, kan u met al uw vragen bij de onderzoekers terecht.

Alvast hartelijk dank voor het lezen van deze informatie

Met vriendelijke groeten,

Lieselotte Keymeulen, studente Master in het Management en beleid van de gezondheidszorg

I.o.v. Dr. Delphine De Smedt

1 Titel van de studie

Worden utiliteiten gedreven door het meetinstrument? Vergelijking tussen EQ-5D, SF-6D en HUI bij slechthorenden

2 Doel van de studie

Men heeft u gevraagd deel te nemen aan een studie. Het doel van deze studie is om na te gaan of de drie verschillende vragenlijsten die peilen naar de gezondheidstoestand/kwaliteit van leven (EQ-5D, SF-6D en HUI) een gelijkaardig resultaat geven bij eenzelfde persoon met gehoorverlies.

3 Beschrijving van de studie

Deze masterproef wil nagaan in welke mate de meetinstrumenten EQ-5D, SF-6D en HUI een gelijkaardige uitkomst geven bij eenzelfde persoon met gehoorverlies. De drie bovenstaande meetinstrumenten zijn gevalideerde vragenlijsten en worden allen gebruikt om gezondheid te meten. De vragenlijsten worden voorgelegd aan de proefpersonen. Er worden verschillende stellingen weergegeven waaraan de persoon zijn/haar waardering moet toekennen. Op basis van de antwoorden wordt de gezondheidstoestand van de persoon met gehoorverlies bepaald. Vanuit

de resultaten van de vragenlijsten wordt een utiliteit, een getal tussen 0 en 1, berekend. Deze utiliteiten worden nadien vergeleken met elkaar.

4 Wat wordt verwacht van de deelnemer?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de onderzoeker en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt.

Bovendien moet u onderstaande items respecteren:

- U bent een man of vrouw tussen de 18 en 75 jaar.
- U heeft een gehoorverlies
- U draagt hoortoestellen of doorloopt een proefperiode met hoortoestellen

5 Deelname en beëindiging

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis.

Deelname aan deze studie brengt voor u geen therapeutisch voordeel. Uw deelname aan de studie kan leiden tot correctere inzichten in toekomstig onderzoek.

Uw deelname aan de studie brengt geen bijkomende kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie met de onderzoeker.

Uw deelname aan deze studie zal worden beëindigd als de onderzoeker meent dat dit in uw belang is. U kunt ook voortijdig uit de studie worden teruggetrokken als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

6 Procedures en verloop

Het onderzoek vindt eenmalig plaats en de bovengenoemde vragenlijsten zullen eenmalig worden afgenomen. Dit zal ongeveer 20 minuten duren.

7 Risico's en voordelen

Voor de proefpersonen is het risico bij deelname aan bovenvermelde metingen minimaal.

U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's, nadelen van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zal u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

8 Vertrouwelijkheid

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot uw dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt u in met deze toegang.

Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en geanonimiseerd (hierbij is er totaal geen terugkoppeling meer mogelijk naar uw persoonlijke dossier). In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw anonimiteit aldus verzekerd zijn.

9 Verzekering

De experimentenwet van 7/05/2004 verplicht ons om deelnemers aan wetenschappelijke projecten te verzekeren voor de deelname en het risico (hoe klein ook) dat men loopt.

De waarschijnlijkheid dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag. Indien dit toch zou voorkomen, wat echter zeer zeldzaam is, werd er een verzekering afgesloten conform de Belgische wet van 7 mei 2004, die deze mogelijkheid dekt.

10 Contactpersoon

Als er letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als U aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt U in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met:

Lieselotte Keymeulen (masterstudente Management en Beleid van de gezondheidszorg)

lieselotte.keymeulen@ugent.be

0472 81 66 86

Dr. Delphine De Smedt

delphine.desmedt@ugent.be

09 332 83 54

Toestemmingsformulier

Ik, _____ heb het document “Informatiebrief voor deelnemers aan het onderzoek” gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan de studie.

Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde formulier “Toestemmingsformulier”. Ik heb op een voor mij begrijpelijke wijze uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico’s en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie, en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen.

Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende onderzoeker. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar.

Men heeft mij ingelicht over het bestaan van een verzekeringspolis in geval er letsel zou ontstaan dat aan de studieprocedures is toe te schrijven.

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en dat deze studie zal worden uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

Ik ben ervan op de hoogte dat deelname aan deze studies geen bijkomende kosten meebrengen en dat er geen financieel voordeel aan verbonden is.

Ik mag me op elk ogenblik uit de studie terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker.

Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik

dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de toeziende onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking.

Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijk willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming, zelfs indien dit betekent dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Ten alle tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.

Ik ben bereid op vrijwillige basis deel te nemen aan deze studie.

Gelezen en goedgekeurd,

Naam:

Datum:

Handtekening:

Ik bevestig dat ik de aard, het doel, en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde vrijwilliger.

De vrijwilliger stemde toe om deel te nemen door zijn/haar persoonlijk gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de persoon die voorafgaande uitleg heeft gegeven:

Datum:

Handtekening:

Bijlage 4: Kwaliteitsbeoordeling van de geselecteerde artikels

Framework for Quality Appraisal (Hawker, Payne, Kerr et al., 2002)

	Arnoldner 2014	Chen 2014	Davison 2009	De Smedt 2014	Fisk 2005	Grutters 2007	Guo 2008	Heintz 2012	Lamers 2006	Longworth 2003	Maes 2011	Mann 2009	Marra 2014	Obradovic 2013	Schmidlin 2010	Szende 2004
Abstract en titel	4	3	3	4	4	4	4	4	3	3	4	4	3	4	4	4
Inleiding en doelstellingen	3	4	3	4	4	3	4	3	4	3	4	4	3	3	3	3
Methode en data	4	4	4	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	4	4	4
Sampling	3	4	4	4	4	4	4	4	3	3	4	4	3	4	3	4
Data-analyse	4	4	4	4	3	3	4	3	4	4	4	4	4	4	4	3
Ethiek en bias	1	3	3	1	3	1	3	4	1	1	1	2	3	1	1	1
Resultaten	4	4	4	4	3	4	4	4	3	4	4	4	4	4	4	4
Generaliseerbaarheid	3	3	1	4	2	4	3	4	3	3	1	1	3	3	2	1
Implicaties en nut	4	4	4	4	4	4	3	4	3	3	4	3	3	3	3	3
TOTAAL	30	33	30	33	31	31	33	33	28	27	30	30	29	30	28	27

Totaal 30 – 36: goed
24 – 29: matig
< 24: slecht

Bijlage 5: Overzicht van de geselecteerde artikels

REFERENTIE	DOELSTELLING	SAMPLE	VRAGENLIJSTEN	BEVINDINGEN	CONCLUSIE
Arnoldner, C., Lin, V.Y., Bresler, R., Kaider, A., Kuthubutheen, J., Shipp, D., & Chen, J.M. (2014). Quality of Life in Cochlear Implantees: Comparing Utility Values Obtained Through the Medical Outcome Study Short-Form Survey-6D and the Health Utility Index Mark 3. <i>Laryngoscope</i> , 124, 2586-2590.	Vershil in HRQoL nagaan vóór en na unilaterale cochleaire implantatie bij volwassenen. Dit a.d.h.v. de SF-36 en HUI3.	81 postlinguaal dove volwassenen die unilaterale cochleaire implantatie ondergaan. Vragenlijsten werden preoperatief en ± 1.4 jaar na implantatie afgenomen (Canada)	SF-36 (geconverteerd naar SF-6D: Verenigd Koninkrijk algoritme) en HUI3 (Canadees algoritme)	<ul style="list-style-type: none"> - SF-6D: significante verbetering in utiliteiten op domeinen ‘sociaal functioneren’ en ‘geestelijke gezondheid’. Algemene verbetering pre- en postoperatief niet significant. - HUI3: verbetering in utiliteiten van twee domeinen (gehoor en emotie) pre- en postoperatief was significant, alsook de algemene verbetering in utiliteiten - ICC tussen SF-6D en HUI3 vertoonde zwakke correlatie, zowel pre- als postoperatief - SF-6D mist domeinen die betrekking hebben op het gehoor waardoor de winst van cochleair implantaat wordt onderschat - SF-6D en HUI3 mogen niet uitwisselbaar gebruikt worden bij kosten-utiliteit analyses 	HUI3 is het meest geschikte meetinstrument om HRQoL na te gaan bij volwassen cochleair geïmplanteerden
Chen, J., Wong, C.K.H., McGhee, S.M., Pang, P.K.P., & Yu, W-C. (2014). A Comparison between the EQ-5D and the SF-6D in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). <i>PLoS ONE</i> , 9(11): e112389, 1-9.	<ul style="list-style-type: none"> - Vershil in utiliteit nagaan bij COPD-patiënten a.d.h.v. EQ-5D-3L en SF-6D - Bepalen welk instrument meest geschikt is in deze patiëntengroep 	154 patiënten met ernstige tot zeer ernstige COPD (Hong Kong)	EQ-5D-3L (VK algoritme) en SF-6D (VK algoritme en Hong Kong algoritme)	<ul style="list-style-type: none"> - EQ-5D-3L vertoont plafond-effect: perfecte gezondheidstoestand hoewel men ernstige COPD heeft - Hogere EQ-5D-3L scores in vergelijking met SF-6D bij patiënten met minder ernstige COPD. Hogere SF-6D scores in vergelijking met EQ-5D-3L bij patiënten met zeer ernstige COPD. Wijst op “cross-over” punt, verklaring door waarderingsmethoden: algemeen geeft SG (zoals bij SF-6D) hogere scores dan TTO (zoals bij EQ-5D-3L), maar voor betere gezondheidstoestand geeft TTO hogere scores dan SG - SF-6D is gevoeliger voor verschillen in ernst van COPD - Statistisch significant verband tussen EQ-5D-3L en SF-6D. EQ-5D-3L en SF-6D geven gemiddeld dezelfde scores maar de verdeling van utiliteiten is geheel verschillend (SF-6D eerder normaal verdeeld, EQ-5D-3L plafond-effect) 	Geen duidelijk superieur meetinstrument maar SF-6D zou vermoedelijk specifiekere meten

<p>Davison, S.N., Jhangri, G.S., & Feeny, D.H. (2009). Comparing the Health Utilities Index Mark 3 (HUI3) with the Short Form-36 Preference-Based SF-6D in Chronic Kidney Disease. <i>Value in Health</i>, 12(2), 340-345.</p>	<p>Overeenkomst tussen SF-6D en HUI3 nagaan bij patiënten met chronische nieraandoeningen (Chronic Kidney Disease CKD)</p>	<p>185 volwassen chronische nierdialyse-patiënten (Canada)</p>	<p>SF-6D (VK algoritme) en HUI3 (Canadees algoritme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Belangrijke verschillen in performantie van SF-6D en HUI3 in CKD - In zeer slechte gezondheidstoestanden kent HUI3 minder vloer-effecten en is het dus meer geschikt (met HUI3 mogelijkheid om meer negatieve utiliteit te verkrijgen): is belangrijk bij personen met CKD aangezien dit ernstige aandoening is en nierdialyse levensnoodzakelijk is - SF-6D en HUI3 hebben verschillende inhoud: in HUI3 is gezondheid gefocust op beperkingen in gevoel (zien, horen, spreken), cognitie, emotioneel en fysiek functioneren. In SF-6D is gezondheid gefocust op vitaliteit, fysieke en emotionele beperkingen en op de gezondheidsklachten die ook in gezonde populaties voorkomen 	<p>Aangezien CKP ernstige, chronische aandoening is, is HUI3 meest geschikte meetinstrument</p>
<p>De Smedt, D., Clays, E., Annemans, L., & De Bacquer, D. (2014). EQ-5D Versus SF-12 in Coronary Patients: Are They Interchangeable? <i>Value in Health</i>, 17, 84-89.</p>	<p>Vergelijken van utiliteiten van EQ-5D-3L en SF-12 in Europese steekproef van patiënten met coronaire hart- en vaatziekten, met speciale aandacht voor resultaten per land</p>	<p>8966 volwassen patiënten uit data van EUROASPIRE III. (België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Rusland, Slovenië, Spanje, Nederland, Turkije, Verenigd Koninkrijk)</p>	<p>SF-12 (geconverteerd naar SF-6D a.d.h.v. VK algoritme) en EQ-5D-3L (VK algoritme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Significante verschillen tussen EQ-5D-3L en SF-6D utiliteiten hoewel ze correleren - Patiënten met slechtere EQ-5D-3L uitkomst hadden betere SF-6D uitkomst en vice versa - Patiënten zonder problemen op EQ-5D-3L hadden wel problemen op SF-6D: EQ-5D-3L onderzoekt in mindere mate de mentale problemen - Plafond-effect in EQ-5D-3L - Verschillen te verklaren door de verschillende theoretische constructie van de meetinstrumenten, het aantal mogelijke gezondheidstoestanden, de periode die men bevraagt ("vandaag" bij EQ-5D-3L, "voorbij 4 weken" bij SF-12) - Invloed bevraagde periode eerder klein want chronische, stabiele ziekte - Verlies sensitiviteit bij converteren SF-12 naar SF-6D door beperking mogelijke utiliteiten - Ernst van de ziekte wordt niet gelijk weergegeven door EQ-5D-3L en SF-6D 	<p>Geen superieur meetinstrument. EQ-5D-3L heeft als voornaamste nadeel het plafond-effect. Voordelen van SF-12 gaan echter verloren bij het converteren naar SF-6D utiliteit</p>

<p>Fisk, J.D., Brown, M.G., Sketris, I.S., Metz, L.M., Murray, T.J., & Stadnyk, K.J. (2005). A comparison of health utility measures for the evaluation of multiple sclerosis treatments. <i>Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry</i>, 76, 58-63.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Evalueren van de praktische toepassing en psychometrische eigenschappen van EQ-5D-3L, HUI3, SF-6D bij MS-patiënten met een breed scala aan neurologische problemen - Bepalen welk meetinstrument meest geschikt is voor kosten-utiliteit analyse van behandelingen bij MS 	<p>187 volwassen MS-patiënten. Vragenlijsten werden tweemaal afgenomen (tussentijd van twee weken) (Canada)</p>	<p>EQ-5D-3L, HUI3 en SF-6D</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Enkel HUI3 onderzoekt de domeinen die klinisch relevant zijn bij onderzoek naar MS behandelingen - EQ-5D-3L en SF-6D zijn meer geschikt voor onderzoek bij bredere psychosociale gezondheidsproblemen - In HUI3 wordt gevraagd om de gezondheidstoestand te beschrijven van “de voorbije twee weken”, voor de SF-6D is het referentiepunt “een typische dag” en voor de EQ-5D-3L “vandaag” - Zowel EQ-5D-3L als HUI3 zijn nuttig bij neurologische problematiek zoals MS, maar bij lichtere problematiek treedt snel plafond-effect op. EQ-5D-3L is minder goed in onderscheid maken tussen personen in perfecte gezondheid en personen met beperkte gezondheidsproblemen 	<p>Om kosten-effectiviteit van therapieën bij MS na te gaan, is HUI3 de meest geschikte methode</p>
<p>Grutters, J.P.C., Joore, M.A., Van der Horst, F., Verschuure, H., Dreschler, W.A., & Anteunis, L.J.C. (2007). Choosing between measures: comparison of EQ-5D, HUI2 and HUI3 in persons with hearing complaints. <i>Quality of Life Research</i>, 16, 1439-1449.</p>	<p>Inzicht verkrijgen in de verschillen tussen EQ-5D-3L, HUI2 en HUI3 en de impact op kosten-effectiviteit bij hoortoestelaanpassing</p>	<p>70 slechthorenden. Vragenlijsten werden afgenomen voor en na hoortoestelaanpassing (Nederland)</p>	<p>EQ-5D-3L (algoritme uit Verenigd Koninkrijk en Nederlands algoritme), HUI2 en HUI3 (Canadees algoritme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Utiliteiten waren hoger bij EQ-5D-3L dan bij HUI2 en HUI3 - Plafond-effect bij EQ-5D-3L: bijna de helft van de personen met gehoorproblemen haalden op EQ-5D-3L perfecte gezondheid - Gemiddeld was verandering in utiliteit na hoortoestelaanpassing het grootst en scores waren lager bij HUI2 en HUI3 (enkel door dimensie ‘gevoel’ in HUI2 en door dimensie ‘horen’ in HUI3) - HUI2 en HUI3 konden significante verbetering door hoortoestelaanpassing opmeten, EQ-5D-3L niet - EQ-5D-3L is niet sensitief genoeg om verandering in utiliteit te registreren na hoortoestelaanpassing: hoortoestelaanpassing heeft wel invloed op sociaal en emotioneel functioneren dus verklaring is hoogstwaarschijnlijk het plafond-effect van de EQ-5D-3L - Algemeen geeft SG (HUI) hogere scores dan TTO (EQ-5D-3L), maar voor mildere gezondheidstoestand geeft TTO hogere scores dan SG - EQ-5D-3L gaat uit van geen interactie tussen de verschillende domeinen van de vragenlijst, HUI verwacht wel interactie. De uiteindelijke utiliteitscore van een bepaalde dimensie is dan afhankelijk van de scores op de andere dimensies. Gehoorverlies blijkt minder doorslaggevend wanneer men ook andere gezondheidsproblemen ervaart. - EQ-5D-3L: verschil Nederlands algoritme en Verenigd Koninkrijk algoritme (andere populatie en andere waardering van gezondheid) 	<p>In een populatie met gehoorproblemen is HUI3 meest geschikte meetinstrument voor het evalueren van HRQoL omdat meer rekening wordt gehouden met ‘horen’</p>

<p>Guo, N., Marra, C.A., Marra, F., Moadebi, S., Elwood, K., & FitzGerald, M. (2008). Health State Utilities in Latent and Active Tuberculosis. <i>Value in Health, 11</i>(7), 1154-1161.</p>	<p>Utiliteiten, gemeten met HUI2, HUI3 en SF-6D, vergelijken bij patiënten met latente en actieve tuberculose</p>	<p>162 tuberculosepatiënten (Canada)</p>	<p>SF-36 (geconverteerd naar SF-6D a.d.h.v. VK algoritme), HUI2 en HUI3 (Canadees algoritme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hoogste utiliteiten werden gemeten met HUI2, laagste met SF-6D - SF-6D scores meer symmetrisch verdeeld dan bij HUI2 of HUI3 - HUI2 en HUI3: algemeen plafond-effect - SF-6D op dimensie 'beperkingen': vloer-effect - SF-6D: beperkte mogelijkheden aan utiliteiten - HUI2 en HUI3: grotere range aan utiliteiten - Dimensie 'pijn': zowel SF-6D, HUI2 als HUI3 plafond-effect - Verschillen mogelijks te wijten aan verschil in aantal mogelijke gezondheidstoestanden van de vragenlijsten, de domeinen waarop wordt gefocust en de waarderingsmethode - Correlatie tussen SF-6D, HUI2 en HUI3 toont aan dat ze deels gelijkaardig zijn en dezelfde gezondheidsconcepten trachten te meten 	<p>Geen superieur meetinstrument. HUI2 en HUI3 vertonen plafond-effect, SF-6D is beperkt in mogelijke utiliteitscores en vloer-effect. In de ergste patiënten met tbc zullen HUI2 en HUI3 mogelijks beter zijn aangezien SF-6D de laagste scores niet goed weergeeft.</p>
<p>Heintz, E., Wiréhn, A-B., Peebo, B.B., Rosenqvist, U., & Levin, L-Å. (2012). QALY Weights for Diabetic Retinopathy—A Comparison of Health State Valuations with HUI-3, EQ-5D, EQ-VAS, and TTO. <i>Value in Health, 15</i>, 475-484.</p>	<p>Utiliteiten bij patiënten met diabetische retinopathie vergelijken naargelang gebruik van directe (TTO en VAS) en indirecte (EQ-5D-5L en HUI3) meetinstrumenten</p>	<p>152 patiënten met diabetes (Zweden)</p>	<p>EQ-5D-5L (VK algoritme) en HUI3 (Canadees algoritme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - HUI3: best in weergeven van de ernst/graad van de pathologie - Bij gebruik EQ-5D-5L in kosten-effectiviteit analyses kunnen verschillende conclusies gevonden worden in vergelijking met HUI3 wat betreft de kosten-effectiviteit van een interventie - HUI3 haalt voordeel omdat het dimensie 'zien' heeft en meer focust op functionele beperkingen - Verschil tussen HUI3 en EQ-5D-5L omwille van verschillende waarderingsstechniek (TTO of SG) 	<p>HUI3 is meest geschikt voor kosten-effectiviteit berekeningen van interventies voor diabetische retinopathie</p>

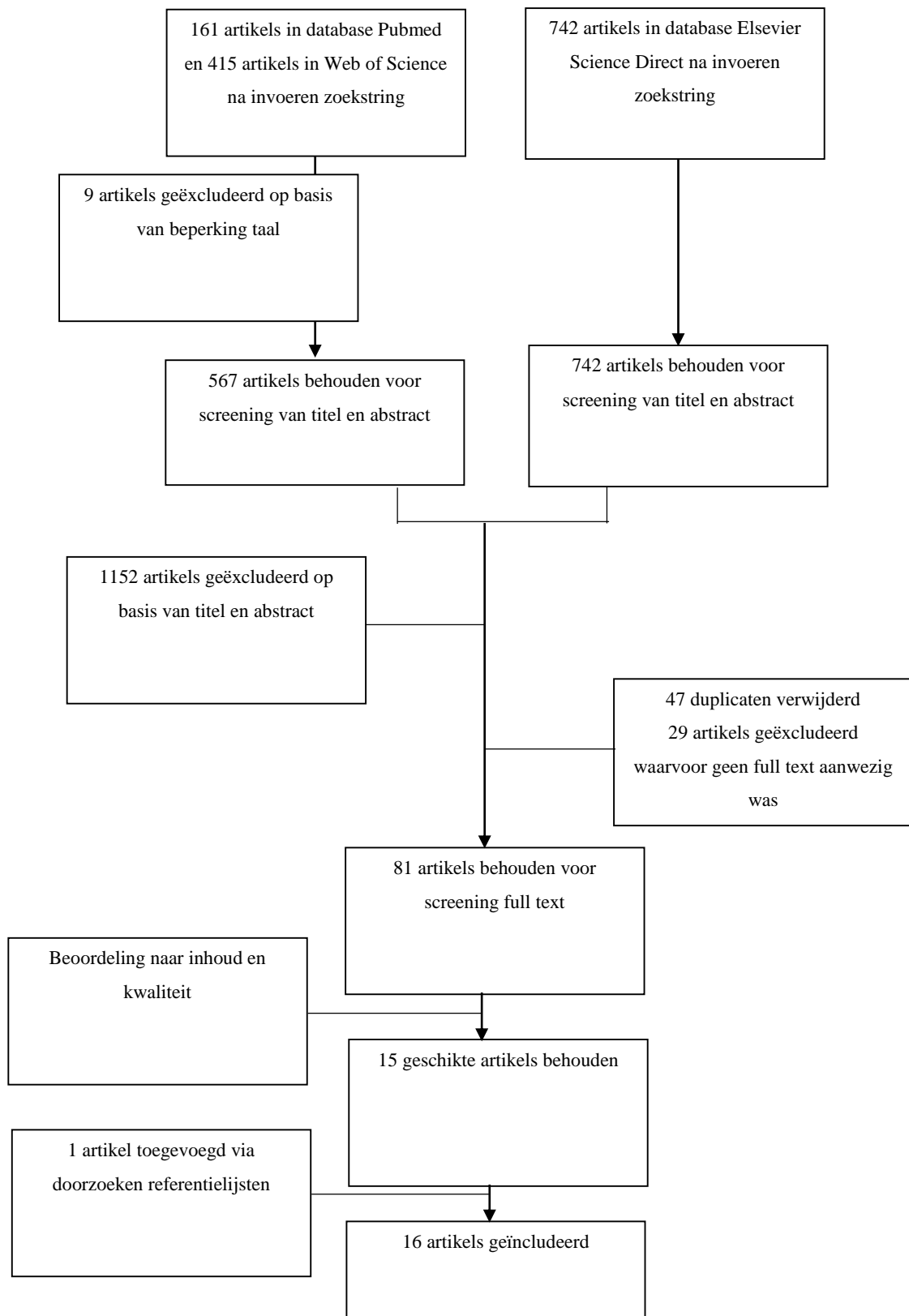
<p>Lamers, L.M., Bouwmans, C.A.M., Van Straten, A., Donker, M. C.H., & Hakkaart, L. (2006). Comparison of EQ-5D and SF-6D utilities in mental health patients. <i>Health Economics</i>, 15, 1229-1236.</p>	<p>Vergelijken van utiliteiten verkregen van EQ-5D-3L en SF-6D bij patiënten met stemmings- en angststoornissen (meest voorkomende geestelijke gezondheidsproblemen)</p>	<p>616 patiënten met stemmings- en angststoornissen. Baseline data van een grote RCT in centra voor geestelijke gezondheidszorg (Nederland)</p>	<p>EQ-5D-3L (VK algoritme) en SF-6D (VK algoritme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - EQ-5D-3L plafond-effect: veel personen zonder problemen (hoge score), weinig met veel problemen (lage score). Behalve voor dimensies betreffende geestelijke gezondheid. - Mogelijke verklaring: EQ-5D-3L resulteert in kleiner aantal mogelijke gezondheidstoestanden dan SF-6D - SF-6D is minder geschikt voor slechtere gezondheidstoestanden - Algemeen resulteert SG (SF-6D) in hogere waarden dan TTO (EQ-5D-3L), hierdoor worden SF-6D utiliteiten overschat en dit verklaart waarom laagst mogelijke utiliteit van SF-6D hoger ligt dan van EQ-5D-3L - EQ-5D-3L resulteert in betere kost-utiliteiten en grotere gezondheidswinst. Vooral in slechtere mentale gezondheid is EQ-5D-3L meer geschikt 	<p>EQ-5D-3L en SF-6D zijn tot bepaald niveau gelijkaardig in kosten-utiliteit analyses. In slechtere gezondheids-toestanden is keuze voor EQ-5D-3L aan te raden</p>
<p>Longworth, L., & Bryan, S. (2003). An empirical comparison of EQ-5D and SF-6D in liver transplant patients. <i>Health Economics</i>, 12, 1061-1067.</p>	<p>Nagaan of utiliteiten verkregen door EQ-5D-3L en SF-6D vergelijkbaar zijn bij patiënten die levertransplantatie ondergaan en mogelijke verklaringen hiervoor bieden</p>	<p>524 levertransplantatie-patiënten Vragenlijsten werden pre- en post-transplantatie ingevuld (Verenigd Koninkrijk)</p>	<p>EQ-5D-3L (VK algoritme) en SF-6D (VK algoritme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - EQ-5D-3L toont algemene verbetering in kwaliteit van leven, SF-6D geen significante verbetering pre- en posttransplantatie - Correlatie tussen de twee meetinstrumenten maar sterk verschillende scores - Volgens SF-6D was niemand in perfecte gezondheid pre-transplant. Volgens EQ-5D-3L wel (plafond-effect) - Utiliteiten SF-6D zijn minder gespreid en meer symmetrische verdeeld: grotere sensitiviteit van SF-6D. SF-6D toont slechte scores op fysisch functioneren, beperkingen, geestelijke gezondheid en vitaliteit, waar EQ-5D-3L perfecte gezondheid aangeeft - SF-6D is minder geschikt voor de ernstigere cases, verbetering in HRQoL wordt onderschat bij lagere utiliteiten, hoewel de interventie zeer effectief kon zijn geweest: het bereik is kleiner en slechtst mogelijke utiliteit is positief - SF-6D is algemeen wel beter in opmeten van kleine veranderingen in HRQoL, die door EQ-5D-3L niet zullen worden opgemerkt, omwille van hoger aantal mogelijke gezondheidstoestanden - SF-6D is aldus beter om verbetering op te meten bij mensen met betere gezondheidstoestand/hogere utiliteit (bij EQ-5D-3L is er een kloof tussen utiliteiten 0.883 en 1, daartussen is geen gezondheidstoestand gedefinieerd) - Verschillen o.a. te verklaren door waarderingstechniek (waarden door SG algemeen hoger dan van TTO) - Slechtere gezondheid: SF-6D hogere utiliteiten dan EQ-5D-3L - Betere gezondheid: EQ-5D-3L hogere utiliteiten dan SF-6D 	<p>Geen superieur meetinstrument</p>

<p>Maes, I.H.L., Joore, M.A., Cima, R.F.F., Vlaeyen, J.W., & Anteunis, L.J.C. (2011). Assessment of Health State in Patients With Tinnitus: A Comparison of the EQ-5D and HUI Mark III. <i>Ear & Hearing</i>, 32(4), 428-435.</p>	<p>Onderzoeken of EQ-5D-3L of HUI3 meest geschikt meetinstrument is in een tinnituspopulatie</p>	<p>429 tinnituspatiënten. Vragenlijsten werden viermaal afgenomen (Nederland)</p>	<p>EQ-5D-3L (VK algoritme) en HUI3 (Canadees algoritme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - EQ-5D-3L: plafond-effect dus beter niet gebruiken in gezonde of beperkt zieke populaties want als men al start met perfecte gezondheid zal onmogelijk verbetering kunnen worden opgemeten - Patiënten met perfecte gezondheid bij EQ-5D-3L hadden wel substantiële problemen bij HUI3 (door verschillen in antwoordmogelijkheden en conceptualisering van ‘gezondheid’) - Hogere utiliteiten bij EQ-5D-3L dan bij HUI3 door verschil in waarderingstechniek: algemeen SG (HUI3) hogere scores dan TTO (EQ-5D-3L) maar hier omgekeerd, doordat EQ-5D-3L uitgaat van geen interactie tussen de verschillende domeinen, HUI3 verwacht wel interactie: beperking op ene domein is afhankelijk van beperking op andere domein (waardoor HUI3 scores lager kunnen zijn) - Hogere scores voor EQ-5D-3L maar EQ-5D-3L toch gevoelig genoeg om in deze populatie te worden gebruikt - EQ-5D-3L en HUI3 kunnen beide gebruikt worden in tinnituspopulatie maar omwille van plafond-effect in EQ-5D-3L en betere gevoeligheid van HUI3 door domeinen ‘horen’ en ‘cognitie’ is HUI3 beter geschikt 	<p>HUI3 is meest geschikt voor het opmeten van HRQoL in een tinnituspopulatie aangezien dit meetinstrument gevoeliger is voor verandering van HRQoL bij deze patiëntengroep (door domeinen ‘gehoor’ en ‘cognitie’).</p>
<p>Mann, R., Gilbody, S., & Richards, D. (2009). Putting the ‘Q’ in depression QALYs: a comparison of utility measurement using EQ-5D and SF-6D health related quality of life measures. <i>Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology</i>, 44, 569-578.</p>	<p>Vergelijken van EQ-5D-3L en SF-6D bij patiënten met depressie</p>	<p>114 patiënten met depressie Vragenlijsten werden voor en kort na interventie afgenomen (Verenigd Koninkrijk)</p>	<p>EQ-5D-3L (VK algoritme) en SF-6D (VK algoritme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Beide meetinstrumenten zijn gevoelig voor ernstgraad van depressie, ze kunnen HRQoL in depressie opmeten - EQ-5D-3L toont grotere gezondheidswinst dan SF-6D: door verschillen in waarderingstechniek en mogelijke utiliteitscores (EQ-5D-3L kan negatieve utiliteit geven, SF-6D minimum 0.30) en doordat SF-6D de gezondheidswinst onderschat bij personen met lager utiliteitscore - Op EQ-5D-3L hebben veel mensen weinig problemen (plafond-effect) 	<p>Beide meetinstrumenten zijn geschikt om gezondheidswinst in patiënten met depressie op te meten. Met EQ-5D-3L wordt grotere winst opgemeten</p>

<p>Marra, C.A., Esdaile, J.M., Guh, D., Kopec, J.A., Brazier, J.E., Koehler, B.E., Chalmers, A., & Anis, A.H. (2014). A Comparison of Four Indirect Methods of Assessing Utility Values in Rheumatoid Arthritis. <i>Medical Care</i>, 42(11), 1125-1131.</p>	<p>Utiliteiten van EQ-5D-3L, SF-6D, HUI2 en HUI3 vergeleken binnen groep reumatoïde artritis patiënten</p>	<p>313 personen met reumatoïde artritis (Verenigd Koninkrijk)</p>	<p>EQ-5D-3L (VK algoritme), SF-6D (VK algoritme), HUI2 en HUI3 (Canadees algoritme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Correlatie tussen de meetinstrumenten was lager bij lagere utiliteiten - Met HUI3 werden laagste utiliteitscores verkregen - EQ-5D-3L: plafond-effect - Verschillen in utiliteiten mogelijks door: waarderingstechniek (EQ-5D-3L TTO, SF-6D en HUI SG, hoewel de laatste twee nog verschillen in hoe ze gezondheid weergeven) en het feit dat HUI ook rekening houdt met resultaten van de andere domeinen in de vragenlijst waardoor algemene utiliteit lager kan liggen (EQ-5D-3L en SF-6D niet) 	<p>Geen superieur meetinstrument. SF-6D heeft positieve laagst mogelijke utiliteit (+0.30) en EQ-5D-3L vertoont plafond-effect</p>
<p>Obradovic, M., Lal, A., & Liedgens, H. (2013). Validity and responsiveness of EuroQol-5 dimension (EQ-5D) versus Short Form-6 dimension (SF-6D) questionnaire in chronic pain. <i>Health and Quality of Life Outcomes</i>, 11(110), 1-9.</p>	<p>Vergelijken van EQ-5D-3L en SF-6D bij personen met chronische pijn (kniepijn door artrose of lage rugpijn)</p>	<p>1977 patiënten met chronische pijn (Duitsland)</p>	<p>EQ-5D-3L (VK algoritme) en SF-6D (VK algoritme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gemiddeld lagere EQ-5D-3L scores dan SF-6D scores - Verbetering gemeten met EQ-5D-3L was groter - EQ-5D-3L is gevoeliger voor verschillen in ernst bij chronische pijn - SF-6D reageert onvoldoende bij verslechtering van de pijn, dus SF-6D minder geschikt voor opmeten HRQoL van personen met zeer ernstige (progressieve) pijn - Verschillen tussen EQ-5D-3L en SF-6D zijn niet opmerkelijk gezien verschil in aantal domeinen, gehanteerde waarderingstechniek, mogelijke utiliteiten en periode die de vragenlijsten bevragen 	<p>EQ-5D-3L geniet de voorkeur bij personen met ernstige chronische pijn. De gemiddelde EQ-5D-3L scores waren lager dan de gemiddelde SF-6D scores</p>
<p>Schmidlin, M., Fritsch, K., Matthews, F., Thurnheer, R., Senn, O., & Bloch, K.E. (2010). Utility Indices in Patients with the Obstructive Sleep Apnea Syndrome. <i>Respiration</i>, 79, 200-208.</p>	<p>Utiliteiten, verkregen met verschillende instrumenten, vergeleken bij patiënten met obstructief slaapapneu syndroom (OSA)</p>	<p>66 patiënten met slaapapneu Vragenlijsten werden afgenomen voor en na behandeling (Zwitserland)</p>	<p>EQ-5D-3L (VK algoritme) en SF-36 (geconverteerd naar SF-6D a.d.h.v. VK-algoritme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - SF-6D utiliteiten hebben de laagste waarden bij OSA patiënten en de SF-6D utiliteiten toonden verbetering na behandeling - EQ-5D-3L omvat niet de domeinen die belangrijk zijn voor personen met slaapapneu. EQ-5D-3L gaf hoge utiliteiten aan, enkel lagere scores op het domein 'pijn/ongemak' - Hoge scores op EQ-5D-3L: plafond-effect 	<p>SF-6D is meest geschikt om HRQoL en verandering ervan op te meten bij patiënten met obstructief slaapapneu syndroom</p>

<p>Szende, A., Svensson, K., Ståhl, E., Mészáros, Á., & Berta, G. Y. (2004). Psychometric and Utility-Based Measures of Health Status of Asthmatic Patients with Different Disease Control Level. <i>Pharmacoeconomics</i>, 22(8), 537-547.</p>	<p>Onderzoeken wat de rol is van meetinstrumenten die utiliteiten meten in de relatie tussen astma en kwaliteit van leven</p>	<p>228 volwassen astmapatiënten (Hongarije)</p>	<p>EQ-5D-3L (VK algoritme) en SF-36 (geconverteerd naar SF-6D a.d.h.v. VK algoritme)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Plafond-effect in EQ-5D-3L: kleine gezondheidsproblemen (personen die sterk aanleunen bij 'perfecte gezondheid') worden niet opgemerkt, te verklaren doordat EQ-5D-3L maar 3 antwoordmogelijkheden heeft, waardoor kleine gezondheidsproblemen niet goed kunnen worden weergegeven - Bij gemiddelde vorm van astma geven EQ-5D-3L en SF-6D gelijkaardig resultaat 	<p>Bij personen met ernstige astma is EQ-5D-3L het meest geschikte meetinstrument, bij personen met mildere astma is gebruik van SF-6D aan te raden</p>
---	---	---	--	--	---

Bijlage 6: Flowchart van de zoekstrategie



Lijst van tabellen

Tabel 1: Demografische karakteristieken van de patiënten.....	24
Tabel 2: Globale scores.....	25
Tabel 3: Utiliteiten naargelang de karakteristieken.....	29
Tabel 4: Correlatie tussen de EQ-5D-5L items en de SF-12v2 dimensies.....	31
Tabel 5: Correlatie tussen de EQ-5D-5L items en de HUI2 domeinen.....	31
Tabel 6: Correlatie tussen de EQ-5D-5L items en de HUI3 domeinen.....	32
Tabel 7: Correlatie tussen de SF-12v2 dimensies en de HUI2 domeinen.....	32
Tabel 8: Correlatie tussen de SF-12v2 dimensies en de HUI3 domeinen.....	33
Tabel 9: Correlatie tussen de HUI2 domeinen en de HUI3 domeinen.....	34

Lijst van figuren

Figuur 1: Verdeling EQ-5D-5L utiliteiten.....	25
Figuur 2: Verdeling SF-6D utiliteiten.....	26
Figuur 3: Verdeling HUI2 utiliteiten.....	26
Figuur 4: Verdeling HUI3 utiliteiten.....	26

