

# 中国癌症病人生活质量的测定\*

## ——EORTC QLQ-C30在中国的试用

王建平<sup>1</sup> 陈仲庚<sup>2</sup> 林文娟<sup>1</sup> 崔俊南<sup>3</sup>

(<sup>1</sup>中国科学院心理研究所, 北京 100101) (<sup>2</sup> 北京大学心理系, 北京 100871)

(<sup>3</sup> 新疆医学院第一附属医院, 乌鲁木齐 830000)

**摘要** 引进 EORTC QLQ-C30, 验证其在中国大陆的应用情况, 为中国肿瘤学领域生活质量研究提供有效和实用的评定工具。运用随机对照实验设计, 调查了 289 名癌症病人, 结果显示各分量表中项目与所属量表的相关均高于与其他量表的相关, 各分量表间呈中等偏下相关, 量表因子结构分析与 EORTC 结果大体相似, 三种方法检验的临床效度均较高。由此得出 QLQ-C30 各项心理测量学特性均达到要求, 临床效度和实用性也比较好, 在中国大陆的癌症病人中是可行的、可信的、有效的和敏感的。

**关键词** 癌症病人, 生活质量, 中国, QLQ-C30。

**分类号** R395

### 1 问题提出

近 10 多年来, 在肿瘤临床实验研究中, 疾病本身及其治疗对病人躯体、心理和社会功能影响的评定, 已引起研究者的关注。研究证明, 生活质量研究在肿瘤临床研究中具有评价癌症患者及其治疗效果、进行治疗方法选择的作用, 有助于医护人员、癌症患者及其看护者全面、系统、细致地了解病人的生活质量状况, 也可为预测癌症患者治疗后的远期生存状况提供依据; 研究也证明, 生活质量的影响因素在癌症患者中起着重要作用<sup>[1,2]</sup>。然而, 生活质量的调查还不能作为常规观察项目引入临床实验, 原因是多方面的, 除了认识、态度、方法以及实际操作方面的障碍外<sup>[3]</sup>, 最主要的障碍是缺乏一个被大家广泛接受的、标准化的调查方法和成熟的调查工具, 尤其是缺乏专门用于癌症病人生活质量评定的、具有过硬的心理测量学特性的调查工具<sup>[4,5]</sup>; 尽管肿瘤临床实验研究在国际间的合作一直在增加, 但经过跨文化考验的调查工具则为数太少。鉴于此, 欧洲癌症研究和治疗组织专门设立了生活质量研究组, 经过近 10 年的努力, 编制了专门用于癌症病人、又可

以进行不同文化间比较的生活质量调查工具。目前, 该研究组编制的生活质量核心问卷已在十几个国家运用, 证明是有效的、可靠的、敏感的, 便于临床使用<sup>[6]</sup>。本研究首次引进生活质量核心问卷, 旨在考察该问卷在中国大陆癌症病人中的可行性、心理测量学特性的稳定性、以及文化公平性。

### 2 方法

#### 2.1 被试

病人为 1997 年 3 月初至 10 月底进行化疗或放疗的住院病人, 分别来自中国医学科学院肿瘤医院, 北京市肿瘤医院、武警总医院、新疆医科大学附属肿瘤医院。病理确诊为癌症(种类不限), 年龄≥16岁, 小学及以上文化, KPS(Karnofsky Performance Status)≥60分, 预计存活半年以上, 既往和目前均无精神疾病和意识障碍。

#### 2.2 评定量表

**2.2.1 生活质量核心问卷** [Quality of Life Questionnaire-Core, QLQ-C30(2.0)] 共 30 个项目, 为自我报告形式, 包括 5 个功能量表: 躯体功能 (physical function, PF)、角色功能 (role function, RF)、认知功

收稿日期: 2000-05-25。

\* 该论文是作者博士论文的一部分, 并受国家自然科学基金项目 (39770265) 的部分资助。

能 (cognitive function, CF)、情绪功能 (emotional function, EF)、社会功能 (social function, SF); 3 个症状量表: 疲乏 (fatigue, FA)、疼痛 (pain, PA)、恶心呕吐 (nausea/vomiting, NV); 6 个单项测量项目和 1 个整体生活质量量表 (global quality of life, GQL)。该问卷单个项目的完成率都非常高<sup>[8]</sup>, 各项心理测量学指标均符合要求, 尤其是 1995 年的 2.0 版适合于大多数欧洲国家和中国香港的癌症病人<sup>[9,7]</sup>。QLQ-C30 应用于不同国家和不同文化地区, 都有较好的信度和效度<sup>[10]</sup>。

**2.2.2 卡氏功能状态量表 (KPS)** 1949 年由 Karnofsky 等首次对癌症患者进行机能测量<sup>[11]</sup>。KPS 分为 10 个等级, 由主管医生根据病人的功能状态给予 0—100 分范围的评定。该量表具有较高的评定者信度和结构性效度<sup>[12]</sup>。本研究使用该问卷有两个目的, 即作为病人入组的筛查指标和生活质量评定的一个效标。

### 2.3 施测步骤

所有病人均进行 3 次测量: 病人入院后、治疗前; 治疗中 (化疗病人第 2 周期用药第 3—4 天, 放疗病人照射第 3 周末); 治疗后 (用药或照射结束 7 天后)。

## 3 结果

### 3.1 问卷完成

绝大多数病人可独立完成问卷。入组病人为 369 人, 3 次测查均有效的问卷为 289 份, 其中化疗 129 份, 放疗 160 份; 脱落 80 例中化疗 39 份, 放疗 41 份, 两组间脱落率无统计学上的差异 ( $\chi^2 = 0.43$ ,  $P > 0.05$ )。

### 3.2 病人特征及其他特征

289 人中男性 169 名 (58.48%), 女性 120 名 (41.52%); 年龄范围 16—77 岁, 平均年龄  $51.41 \pm 12.91$ ; 教育水平: 小学 32 名 (11.07%), 初中 60 名 (20.76%), 高中 56 名 (19.38%), 大中专 86 名 (29.76%), 大学及以上 55 名 (19.03%); 职业分布: 工人 54 名 (18.69%), 干部 86 名 (29.76%), 专业技术人员 98 名 (33.91%), 其他 51 名 (17.64%); 临床分期: 早期 (I ~ II) 88 名 (30.45%), 晚期 (III ~ IV) 201 名 (69.55%); 功能状况: 低的 (KPS < 70) 46 名, 高的 (KPS  $\geq$  80) 181 名。

### 3.3 QLQ-C30 项目描述性统计

所有项目治疗前中后的原始分均经过 0—100 分的转换, 得分含义为前 28 个项目得分越高, 表明

功能状态越低、症状越明显, 最后两个项目相反。30 个项目在治疗前中后的得分趋势比较一致, 即治疗中最差, 其次是治疗后, 最好是治疗前。

### 3.4 QLQ-C30 心理测量学特征

**3.4.1 项目与量表的相关** 分别对全体病人、化疗和放疗组病人回答的每一个分量表与对应的项目之间进行相关分析 (Pearson 相关), 结果表明: 除治疗前的第 5 个项目与躯体功能量表的相关稍低 (-0.56) 外, 每个项目与对应的分量表之间的相关都较高 (0.60 以上), 得分范围为 -0.56—0.98。

**3.4.2 因子结构** 将 9 个主要分量表 (PF、RF、EF、SF、CF、FA、PA、NV、GQL) 所包含的 24 个项目的原始分数综合在一起, 选用最大似然法, 指定提取 9 个因子, 其 9 个因子特征值之和的累计百分数均大于 75% (77.46—88.40%), 经最大正交旋转法得出的因子载荷结构稳定的量表: GQL、NV、RF、SF、EF; 不太稳定的量表: PF、CF、FA、PA。

**3.4.3 量表信度** 用 Cronbach's  $\alpha$  系数法, 分别对全体、化疗和放疗三组病人治疗前中后的材料, 进行量表的内部一致性检验。结果表明:  $\alpha$  系数低于 EORTC 的量表有: PF、CF、FA、PA, 量表间的得分趋势与 EORTC 结果相似。全体病人结果见表 1。

表1 全体被试QLQ-C30量表信度 (n=289)

量表	治疗前		治疗中		治疗后	
	包含项目	$\alpha$ 系数	包含项目	$\alpha$ 系数	包含项目	$\alpha$ 系数
PF*	1, 2, 3, 4, 5**	0.68	1, 2/3, 5	0.57	1, 5/2, 3, 4	0.61
RF	6, 7	0.54	6, 7	0.75	6, 7	0.76
EF	21, 22, 23, 24	0.73	21, 22, 24, /23	0.79	21, 22, 23, 24	0.92
SF	26, 27	0.68	26, 27	0.28	26, 27	0.58
CF	20, 25	0.56	20/25	0.50	20/25	0.71
NV	14, 15	0.65	14, 15	0.93	14, 15	0.90
FA	10, 12, 18	0.80	10, 12/18	0.70	10, 12/18	0.73
PA	9, 19	0.82	9/19	0.56	9/19	0.67
GQL	29, 30	0.86	29, 30	0.90	29, 30	0.96

注: \* 量表缩写见本文方法部分, 下同。

\*\* 与原问卷项目号相同。

"/" 不太稳定的项目。

表2 全体病人疗前和疗后QLQ-C30量表间的相关 (n=289)

分量表	QPF	QRF	QEF	QSF	QCF	QNV	QFA	QPA	QQL
QPF		0.36	0.44	0.27	0.37	-0.42	-0.62	-0.43	0.42
QRF	0.53		0.32	0.57	0.34	-0.21	-0.52	-0.41	0.31
QEF	0.33	0.44		0.36	0.46	-0.51	-0.52	-0.33	0.51
QSF	0.39	0.60	0.46		0.41	-0.13	-0.39	-0.42	0.29
QCF	0.41	0.35	0.51	0.44		-0.24	-0.47	-0.50	0.32
QNV	-0.33	-0.21	-0.28	-0.17	-0.29		0.49	0.29	-0.29
QFA	-0.64	-0.58	-0.50	-0.52	-0.52	0.42		0.57	-0.54
QPA	-0.54	-0.51	-0.38	-0.52	-0.50	0.42	0.71		-0.38
QQL	0.38	0.38	0.30	0.45	0.32	-0.22	-0.50	-0.44	

注: 下三角为治疗前的结果; 上三角为治疗后的结果。

**3.4.4 量表间相关** 表 2 呈现出全体病人治疗前后 9 个主要量表间的相关。治疗前后相关均比较高 ( $r \geq 0.60$ ) 的量表只有 PF 与 FA, 各量表间的相关为中等偏下; 分组结果稍有不同。

### 3.5 QLQ-C30 的鉴别性特征

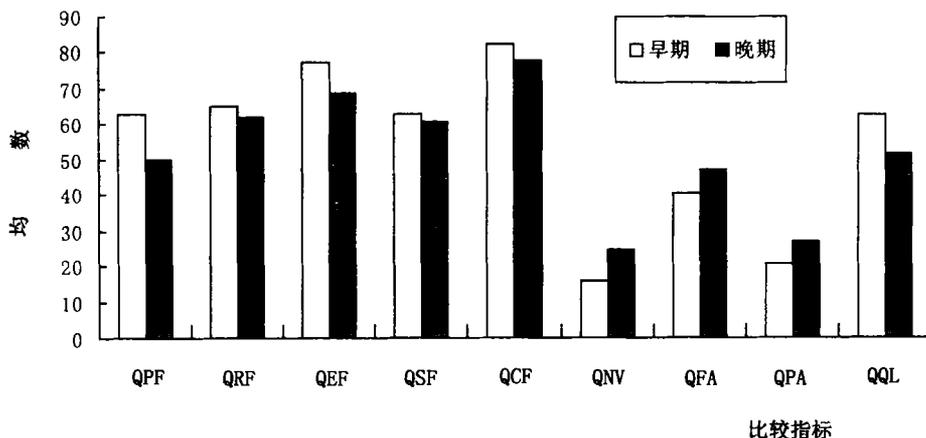


图1 早期与晚期病人治疗后QLQ-C30量表得分比较

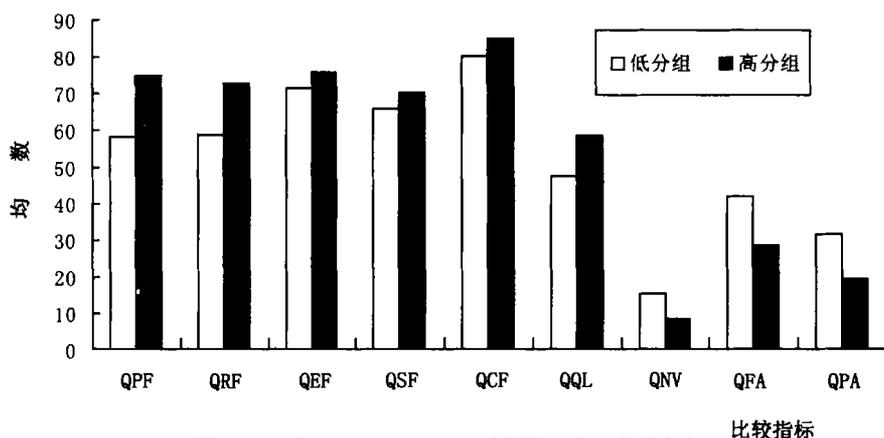


图2 全体病人治疗前QLQ-C30在不同功能状态下的比较

**3.5.2 与 KPS 的比较** 将所有病人的材料分成  $KPS < 70$  和  $KPS \geq 80$ <sup>[13]</sup> 两组, 分别对治疗前中后的两组病人进行比较。结果显示: 得分趋势在全体病人和分组病人中一样, 即 KPS 高分组其得分均好于 KPS 低分组的得分; 两组间 GQL、PF、RF 在治疗前中后的差异均非常显著 ( $P < 0.01$ ), EF 在治疗中后的差异非常显著, SF 和 CF 在治疗前中后的差异均不显著 ( $P > 0.05$ )。全体病人治疗前的结果见图 2。

## 4 讨论

QLQ-C30 已在十几个国家进行了临床实验, 证明是可信的、有效的。通过对具有不同文化和不同语言的多个国家的癌症病人的临床实验, 获得了令人满意的心理测量学特征和临床效度参数<sup>[6]</sup>。但该问

**3.5.1 早期病人与晚期病人的比较** 将全体病人按临床分期分为早期和晚期两组, 选用独立样本 t 检验方法对其治疗前中后的均数分别进行比较; 治疗后结果见图 1, 两组间差异不显著的量表有: SF、CF、RF。

卷在联合国联合的国际性临床实验中所取得的这些参数是基于对肺癌的测查; 比较文化的资料是基于语言和地理参数相结合而进行的, 其代表性还有待于各个国家进一步的验证; 加拿大学者 Osoba 在 535 名癌症病人中进一步验证了 QLQ-C30 的心理测量学特性, 并把疾病的种类扩大到乳腺癌、卵巢癌<sup>[14]</sup>、神经胶质瘤<sup>[13]</sup>等; 还有学者将 QLQ-C30 运用于头颈部的癌症病人<sup>[15]</sup>, 并与其他问卷进行了比较<sup>[16]</sup>。

本研究首次引进该问卷, 运用于中国大陆的癌症病人, 为中国癌症病人生活质量的研究提供有效和实用的测查工具。

### 4.1 心理测量学特性

在临床上已很明确, 癌症病人在治疗过程中各方面的状况都会下降, 预期 QLQ-C30 各个项目在治

疗中会降低或升高,实验的结果与我们的预期符合。内部一致性检验经过项目与量表相关分析,结果令人满意,相关系数除少数几个项目外均达到了0.70以上(EORTC在编制问卷时,定会聚效度 $r > 0.40^{[6]}$ );而且,每个项目与自己所属量表的相关均高于与其他量表的相关,说明该问卷的项目效度和内部一致性均较好。因素分析的结果与EORTC结果大体相似,但也有差别,说明该问卷在本研究中各个分量表的构想效度高低不一,其中最稳定的是GQL、NV;比较稳定的是RF、SF、EF,而FA和PA所包含的因子区分不大,量表间相关分析时两个量表的相关也高。可能的解释是,反映疲乏和疼痛的项目鉴别度不高,也可能疲乏和疼痛本身就有比较高的相关,但EORTC的研究并无类似的结果,可能与文化差异有关,即中国人对疼痛的感受和理解标准可能与西方人有差异,也可能中国癌症病人疲乏和疼痛两个症状伴随出现的机率较高,与西方的癌症病人在症状的表现方面有差异。本研究采用克伦巴赫 $\alpha$ 系数法来表示同质性信度的高低。EORTC的研究结果是角色功能量表的 $\alpha$ 系数最低,并认为与反映角色功能的两个题目的内容有关,是两个题目的代表性相对比较低的缘故。Osoba的报告为角色功能和认知功能的 $\alpha$ 系数都较低,解释为两个量表所包含项目的反应方式影响了 $\alpha$ 系数。本研究 $\alpha$ 系数最低的是认知功能量表,其次是疼痛量表,而且分组病人的结果也具有相同的趋势,说明分量表的同质性不受治疗方式的影响;与EORTC结果差异的原因可能主要还是不同文化的差异所造成的。对于项目的区分效度,本研究采用的方法与前人的方法(EORTC和Osoba)<sup>[6,14]</sup>相同,结果也有相似之处,即各量表间既有一定的相关但又不高,说明该问卷能区分多种特质,验证了生活质量多维度结构的理论构想;结合前述的项目分析,说明该问卷既有较高的会聚效度,又有较高的区分效度。

#### 4.2 临床效度或量表的反应性

分别运用疾病的临床分期,不同治疗阶段以及KPS的不同水平作为分组的标准,进行已知组之间的比较,对问卷的反应性进行了临床验证。根据临床经验预期,临床分期为早期的病人、治疗前的病人、KPS得分高的病人,生活质量的总体和各个方面的状况都应该相对较好,这是对该问卷的鉴别性特征或问卷中各量表对病人各种临床状况反应性的又一次检验。临床实验的结果基本证实了我们的预想。SF、CF、RF3个量表在早期与晚期病人两组间差

异不显著,说明这3个量表可能对疾病的严重性反应不敏感,也可能与文化差异有关;9个主要量表的平均数在治疗前中后的差异均非常显著的结果表明,该问卷对治疗过程中病人的变化很敏感,同时也可能与该研究对实验组病人进行了心理干预有关(见心理干预研究报告);QLQ-C30各项结果与医生评定的KPS结果有一致性趋势,说明了QLQ-C30在肿瘤临床实践中的应用价值。社会、认知功能两个量表在KPS高低两组间差异不大的原因,一方面反映了在本研究中这两个量表与躯体功能关系不大(在量表间的相关分析中,躯体功能与社会、认知功能的相关系数均 $< 0.40$ ),另一方面由于EORTC的结果无此现象,说明造成差异的原因仍然与文化差异有关。

总之,上述结果证实QLQ-C30具有过硬的心理测量学参数,临床实验证明在中国大陆的癌症病人中是可行的,而且对癌症病人在治疗过程中的变化很敏感,与客观性评定有一致性趋势;但该问卷仍有需要改进的方面:反映疲乏和疼痛两个量表的项目区分度不高,组成躯体和认知功能两个量表的项目会聚效度不高,认知和社会功能对疾病严重性的敏感性不高,这些“不足”的原因还有待于进一步探讨,但原因之一可能与文化差异有关。此外,该问卷在不同癌症类型、不同生存期癌症病人的应用等方面仍需继续研究。

**致谢:**本工作得到孙燕、殷蔚伯、冯奉仪、王金万、汪楣、张宗卫等教授的支持和指导,罗健、唐丽丽、文碧秀、李素艳、张国华、郑静成、袁朋、郝学志、周云飞、刘长青、蔡勇、李东明、苏星等同志的合作和帮助,在此一并感谢!

#### 参 考 文 献

- 1 Hurry C, Bernhard J, Gelber RD, et al. Quality of life measures for patients receiving adjuvant therapy for breast cancer: an international trial. *Europe J Cancer*, 1992, 28(1): 118—124
- 2 Ganz PA, Lee JJ, Siau J. Quality of life assessment: an independent prognostic variable for survival in lung cancer. *Cancer*, 1991, 67:3131—3135
- 3 Deyo RA, Patrick DL. Barriers to the use of health status measures in clinical investigation, patient care, and policy research. *Medical Care*, 1989, 27:S254—268
- 4 van Knippenberg FC, de Haes JC. Measuring the quality of life cancer patients: psychometric properties of instruments. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1988, 41:1043—1053

- 5 Osoba D. Effect of Cancer on Quality of Life. CRC Press, 1991, 25—40
- 6 Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A Quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of National Cancer Institute*, 1993, 85(5):365—376
- 7 Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, et al. EORTC QLQ-C30 scoring manual. EORTC Study Group on Quality of Life. Brussels, 1995
- 8 Sigurdardottir V, Bolund C, Brandberg Y, et al. The impact of generalized malignant melanoma on quality of life evaluated by the EORTC questionnaire technique. *Quality of Life Research*, 1993, 2:193—207
- 9 Aaronson NK, Cull A, Kaasa S, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) modular approach to quality of life assessment in oncology: an update. *International Journal of Mental Health*, 1994, 23(2):75—96
- 10 Olschewski M, Schulgen G, Schumacher M, et al. Quality of life assessment in clinical cancer research. *British Journal of Cancer*, 1994, 70:1—5
- 11 Vincent M, et al. The Karnofsky Performance Status: an examination of its reliability and validity in a research setting. *Cancer*, 1984, 53:2002—2007
- 12 Schag CAC, Ganz PA, Wing DS, et al. Quality of life in adult survivors of lung, colon and prostate cancer. *Quality of Life Research*, 1994, 3:127—141
- 13 Osoba D, Aaronson NK, Muller M, et al. Effect of neurological dysfunction on health-related quality of life in patients with high-grade glioma. *Journal of Neuro-Oncology*, 1997, 34:263—278
- 14 Osoba D, Zee B, Pater J, et al. Psychometric properties and responsiveness of the EORTC quality of life questionnaire (QLQ-C30) in patients with breast, ovation and lung cancer. *Quality of Life Research*, 1994, 3:353—364
- 15 Bjordal K, Ahlner-Elmqvist M, Tolleson E, et al. Development of a European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) questionnaire module to be used in quality of life assessments in head and neck cancer patients. *Acta Oncologica*, 1994, 33(8):879—885
- 16 Niezgodna HE, Pater JL. A validation study of the domains of the core EORTC quality of life questionnaire. *Quality of life Research*, 1993, 2:319—325

## ASSESSMENT OF QUALITY OF LIFE IN CANCER PATIENTS: EORTC QLQ-C30 FOR USE IN CHINA

Wang Jianping<sup>1</sup> Chen Zhonggeng<sup>2</sup> Lin Wenjuan<sup>1</sup> Cui Junnan<sup>3</sup>

(<sup>1</sup> *Institute of Psychology, Chinese Academy of Sciences, Beijing 100101*)

(<sup>2</sup> *Department of Psychology, Beijing University, Beijing 100871*)

(<sup>3</sup> *Department of Psychosomatic, Xinjiang Medical University, Wulumuqi 830000*)

### Abstract

The purpose of this study was to evaluate the psychometric properties and clinical validity of the EORTC QLQ-C30 in a sample of cancer patients in China. 289 cancer patients were randomly assigned to one of four conditions factorial design. The data showed that: within all scales, items correlated significantly higher with its own scale than with another scale; the most scales structure of questionnaire were similar to the data of EORTC except a little difference, which might be due to cultural difference. Validity was shown by three findings: first, while all interscale correlations were statistically significant, the correlation was moderate, indicating that the scales were assessing distinct components of the quality of life construct; second, most of the functional (except social, cognitive function) and symptom measures discriminated clearly between patients differing in clinical status as defined by the Karnofsky performance status scale; third, there were changes (some of them were statistically significant changes) in the expected direction, in all scales, for patients whose performance status had improved or worsened during the course of treatment. These results support the EORTC QLQ-C30 as a reliable, responsive, and valid measure of the quality of life of cancer patients in clinical research settings in China.

**Key words** Cancer patients, Quality of life, QLQ-C30, China.