

肿瘤病人生活质量的临床量表评定*

王建平 林文娟 崔俊南¹ 陈仲庚²

中国科学院心理研究所(北京 100101)

摘 要 肿瘤临床生活质量评定的组合模式,包括两个基本原则:“核心”问卷用于不受癌症种类限制的癌症病人,便于不同研究之间进行比较;诊断特异和/或治疗特异问卷作为核心问卷的附加问卷,用于某一种癌症和/或某一种治疗的癌症病人,满足临床特殊问题的研究和运用。在组合模式指导下编制的生活质量核心问卷(QLQ-C30)和肺癌附加问卷(QLQ-LC13)已成熟地运用于肿瘤临床。

关键词 生活质量,癌症病人,组合模式,评定

分类号 R395

1 引言

癌症是一种多发病,其发病率近些年来逐年增加,发病年龄提前,成为一种常见病,严重威胁人类的生命。随着工业化的迅速发展、科学的进步和社会生活的变化,人们对疾病状况和健康的概念有了变化,不仅仅满足于活着,而且追求生活的美好。在医学领域,随着疾病谱由急性传染病转向慢性病,医疗的目标也相应的发生了变化。这样,对临床疗效与预后的评估,传统的从生物医学角度应用生存率、症状好转率与再入院率等指标已显得过于局限,尤其是那些治疗手段多,对生存率影响类似的疾病,应如何从躯体、心理、社会生活等多方面来评价不同治疗方法的疗效与副作用?目前,许多的慢性病尚无根治性手段,治疗的目的仅仅是缓解某些症状,尤其是晚期肿瘤病人,目前的治疗手段对延长生命并无肯定的疗效,但化疗、放疗本身引起的严重生理、心理反应(如脱发、胃肠反应、出血、感染、焦虑、抑郁等),某些手术对病人体象、功能的损害,治疗的“疾病标签”作用对病人及家属造成的心理压力,无疑均使其生活的质量下降,对此,应如何评价其治疗方法的利与弊?大量诸如此类的问题,使人们日益认识到,医学的目的不应只是延长生命,更应注重其质量。实际上人们已经认识到需要更加正规和系统地评价癌症及其治疗对个体躯体、心理和社会功能的影响,近年来心理肿瘤学的兴起和迅速发展就说明了这一点^[1,2]。癌症病人生活质量的研究,可以从专业的角度评估疾病和治疗对癌症病人的影响,为治疗方法的选择和对病人生存期的预测提供参考依据,弥补生物医学的不足;同时,促进病人主动地参与治疗,并对自己的疾病和治疗负起责任,增加对治疗的依存性,提高治疗效果,改善情绪,提高生活质量的同时延长存活期^[3]。

2 生活质量评定的研究

2.1 什么是生活质量

早期的研究目的是在如何界定和测量生活质量方面达到共识。讨论基本属于哲学性质

收稿日期:2000 05 12

* 中国科学院知识创新工程和国家自然科学基金(39770265)资助项目。

1 新疆医科大学一附院心身科; 2 北京大学心理系

的。如什么是生活质量？生活质量能被测量吗？如果能，是用标准的测查工具测量呢，还是需要较深的访谈？大家的观点相差很大^[4]：一种极端的观点认为生活质量是一种不容易把握的高度个体化的结构，如果可以测量，应采用标准化的测量；另一种极端的观点则是忽视其认识论，完全用实用的技术取代心理测量学和研究设计。近年来的研究结果表明^[5]，尽管生活质量的定义仍然不能完全统一，但大多数研究者们比较一致地认为，生活质量是可以测量的，并且评定的主要内容应包括以下三个方面：①多维度的：由病人的躯体、心理和社会的完好状态这些重要元素所组成，②主观的：主要依赖于病人自己的判断，③动态的：其主观感觉随着生活时间而发生变化。

2.2 由谁来评定

病人生活质量的比较是指病人此时的生活质量与他正常时候的以及所期望的生活质量相比较。那么，谁来作这个比较？谁来制定正常时候生活质量的标准？是医护人员、病人看护者等观察者，还是病人自己？假如是病人自己，他就会按照自己制定的标准来评定其生活质量的程度；假如是观察者，不论他多么留心，资料多么丰富，评定另一个人的生活质量的，将会受到他自己的标准的影响，这样的评定并没有反映病人自己对生活质量的感受。大量的研究已证明，在病人功能状态的评定方面，医生之间的评定信度不高，更明显的是医生与病人自己的评定之间的一致性低。如果功能方面的评定是如此的话，从逻辑上可以预测在评定象疼痛、疲乏和应激失调这样更加主观性的现象时会出现更大的不一致^[6]。由于生活质量的主观性实质，研究人员很快达成一致意见，认为只要可能，无论何时，生活质量的评定应该直接由病人自己来评定^[7,8]。

2.3 如何评定

会谈、日记还是问卷？会谈也许是最有弹性的一种以病人为基础的收集生活质量资料的方法，可用于各种病人，但占用工作人员的时间太多，尤其在多中心的临床实验中，很难统一标准；日记虽然对测查病人症状的变化频率很有用，但病人的依从性很难把握；自我报告形式的评定问卷虽然损失了一些由会谈可以获得的丰富资料，但却是获得病人实际情况资料最实际、最有效和最便宜的方法^[9]。

早在 80 年代初期已有几个评估癌症的问卷问世，但几乎没有一个是经过足够的考验的。有两个测查工具经过初步的心理测量学考验：癌症生存功能指数（the Functional Living Index-Cancer）^[10]与 Selby 和他的同事编制的问卷^[9]。由于缺乏较高效率的癌症特异性问卷，欧洲癌症研究与治疗组织（EORTC）于 1980 年专门成立了生活质量研究组，其中英国的 Priestman 和 Baum^[11]以及加拿大的 Schipper^[10]及其合作者的研究在早期很有影响力，他们强调在临床研究中使用简短问卷评定病人生活质量的可行性，由于临床实验的实际限制，使用简短的测查工具是必须的；为了满足临床运用与研究的需要，EORTC 生活质量组又于 1986 年开始一项研究计划，在癌症临床实验中发展一种组合模式来评定癌症病人的生活质量。

3 生活质量评定的组合模式

生活质量评定的组合模式既考虑病人生活质量的一般性，使不同研究结果得以比较，又照顾病人生活质量的特殊性，满足临床特殊问题的研究和运用。

3.1 组合模式的观点

由于肿瘤临床研究的复杂性和特殊性, EORTC 生活质量组一个重要的议题是, 既使调查工具的适应性达到理想水平, 又把生活质量的测查引入试图运用生活质量测查的所有领域中: (1) 针对一般人群和慢性疾病人的一般性 (generic) 测查; (2) 针对癌症病人的疾病特异性 (disease-specific) 测查; (3) 仅用于某一种癌症 (比如用于乳腺癌病人) 的诊断特异性 (diagnosis-specific) 测查; (4) 研究特异性 (study-specific) 测查。一般性生活质量测查的一个好处是可以进行不同人群研究结果之间的比较, 尤其适用于卫生政策和资源分配方面的调查研究, 但令人担心的是一般性测查工具能否探测出微小的然而在临床上意义丰富的生活质量的差别、生活质量随着时间发生的变化? 研究特异性测查工具是不切实际的和没有使用价值的, 尽管这些工具可以用于非常特殊的研究问题, 但却无法保证哪怕是最低标准的信度和效度。此外, 这种测查排除了任何跨文化比较的可能性, 甚至单一病种内的比较。对于疾病特异性与诊断特异性两种测查, 不是强迫要在其中作出选择, 而是要采用一种将两者积极地组合在一起的策略: 形成一种核心的问卷, 包括与癌症病人 (不受癌症诊断的限制) 有关的躯体的、情绪的和社会的项目; 然后此核心问卷可以附加诊断特异性 (比如用于肺癌或用于乳癌的) 和/或治疗特异性问卷。采用这种组合模式的目的是满足临床实验中两种测查原则的要求: (1) 不同研究之间的一般性比较; (2) 能够用于研究临床上的特殊问题^[12]。在这种“核心加附加 (core plus module)”的组合模式框架内, 制定评定策略, 建立构建问卷的标准, 达成的一致意见是: (1) 针对癌症的; (2) 病人独立完成的; (3) 在结构上是多维度的, 至少涵盖生活质量的四个基本方面: 躯体症状、躯体和角色的、心理的和社会的功能; (4) 多项目量表组成的; (5) 相对简单的。此外, 问卷必须满足信度、效度和反应性 (反映随着时间病人的健康状况发生的变化) 的心理测量学要求。最后, 问卷必须服从于在不同国家和不同文化背景下应用 (显示跨文化以及统计效度)。对于核心问卷内生活质量各维度应包含的内容或具体项目, 应经过多次会议, 进行充分的讨论, 保证各维度项目所涉及的广泛领域和比较文化的临床适当性。

3.2 组合模式问卷的编制

3.2.1 生活质量核心问卷 (QLQ-C) 的编制及其发展

第一代核心问卷由 36 个项目组成 (QLQ-C36), 于 1987 年编制。由于心理测量学的发展, 研究者们指出问卷中的某些内容应作进一步的修改; 第二代核心问卷的第 1 版, 由 30 个项目组成 (QLQ-C30_(v1))。问卷所包含的内容反映了生活质量的多维度结构, 并在 13 个国家的肺癌病人中进行了专业性评定, 证实了理论构想, 但部分分量表的效度有待提高^[13]; 第三代核心问卷经历了两个版本 (QLQ-C30_(v3)、QLQ-C30_(v2))^[14], 由于新项目反应形式上的有效性, 旧项目就被新项目和新的反应形式所取代^[15], 修改后的问卷其角色功能量表的内部一致性有明显的提高; 1999 年又修改成第 3 版 (QLQ-C30_(v3))^[16], 该版在第 2 版的基础上只作了微小的改动: 只是将问卷前 5 个项目的反应形式由两级 (two-point) 改为 4 级 (four-point), 第 4 个项目作了一点文字上的修改。目前第三版是标准的核心问卷版本, 新的研究必须使用该版本, 除非研究者想保持与以前研究的兼容性。随着临床研究的不断深入和发展, 对测查工具的要求也会越来越高。因此, 问卷仍会不断改进。核心问卷 QLQ-C30 已在三十多个国家得到广泛使用。

3.2.2 附加问卷的编制及发展

编制生活质量的附加问卷是 EORTC 生活质量组研究策略的一个有机部分,附加问卷与核心问卷联合使用可以得到某一特定疾病人群更详细的生活质量资料^[15]。通过附加问卷欲评定:(1)与特定肿瘤有关的症状(前列腺癌病人的泌尿系症状);(2)与治疗有关的副作用(化疗诱发的神经系疾病);(3)受疾病和治疗影响的其它生活质量方面(性、体像、害怕复发)。EORTC 生活质量组的所有附加问卷均经过了严格的编制程序,最后经国际间大样本的测查考验。目前已经成熟的运用于临床的有:肺癌问卷(QLQ-LC13)^[17]、乳腺癌问卷(QLQ-BR23)^[18]、头颈癌问卷(QLQ-HN35)^[19];相对还不够成熟但可以使用的有:膀胱癌问卷、脑肿瘤问卷^[20]、多发性黑色素瘤问卷、食管癌问卷^[21]、卵巢癌问卷、胰腺癌问卷、前列腺癌问卷;以及正在发展中的问卷,如体像问卷、高剂量化疗问卷等。

4 组合模式的发展方针

在理想意义上,问卷发展的每一个环节都应该同时在广泛的语言环境和不同的国家进行考察,然而这是不容易做到的。一个变通的方法是在一定数量的国家内进行,而这些国家各自都代表一定的地理区域和文化背景(比如北欧、南欧等),在具体实践中变化的程度需要依据整个模式发展中术语组成的规则,最后的运用取决于初始调查者的兴趣和深化发展的过程。

肺癌问卷是配合核心问卷编制和使用的第一个附加问卷,许多工作都可以与核心问卷同时进行(制定项目、翻译、预测验),节省了人力、物力和财力。然而在进一步的工作中发现模式的发展需要作一些改进,特别是每个研究组都有自己的兴趣、专长以及特定领域的经验(比如:乳腺癌、性),分散研究有很大的灵活性,同时增加了有效性,当然这样做需要有清晰的指导方针,以保证持续高标准的工作和最佳的合作积极性。组合模式的发展方针包括以下 4 个方面:(1)产生生活质量议题;(2)发展问卷项目和量表;(3)问卷预实验;(4)大规模的国际间测查^[22]。

5 结论

由 EORTC 生活质量研究组编制的,用于评定癌症病人生活质量的组合模式包括两个基本原则:“核心”问卷用于不受癌症种类限制的广大的癌症病人,便于不同研究之间的一般性比较;诊断特异和/或治疗特异问卷作为核心问卷的附加问卷,用于某一种癌症和/或治疗的癌症病人,满足临床特殊问题的研究和运用。目前的核心问卷(QLQ-C30_(V3))和肺癌问卷(QLQ-LC13)是经过了国际间十几年合作研究的产物,目前已翻译成 36 种语言,经临床验证已足够成熟,是标准化的生活质量评定工具。

参考文献

- [1]Osoba D. The quality of life committee of the clinical trials group of the National Cancer Institute of Canada: organization and functions. *Quality of Life Research*, 1992, 1: 203-211.
- [2]Ganz PA, Bernhard J, Humy C. Quality of life and psychosocial oncology research in Europe: state of the art. *Journal of Psychosocial Oncology*, 1991, 9: 1-22.
- [3]Aaronson NK, van Dam FSAM, Polak CE, et al. Prospects and problems in European psychosocial oncology: a survey of the EORTC Study Group on Quality of Life. *Journal of Psychosocial Oncology* 1986, 4: 43-53.

- [4]Aaronson N K. Quality of Life: What Is It? How Should It be Measured? *Oncology*, 1988(May),2(5): 69-74.
- [5]Olschewski M, Schulgen G, Schumacher M et al. Quality of Life Assessment in Clinical Cancer Research. *British Journal of Cancer*, 1994, 70: 1-5.
- [6]Osoba D, Dancey J, Zee B et al. Health-related Quality of life studies of the National cancer Institute of Canada clinical Trials Group. *Journal of the National Cancer Institute*, 1996, 20: 107-111.
- [7]Slevin ML, Plant H, Lynch D et al. Who should measure quality of life, the doctor or the patient? *British Journal of Cancer*, 1988, 57: 287-295.
- [8]Sprangers MAG, Aaronson NK. The role of health care providers and significant others in evaluating the quality of life of patients with chronic disease: a review. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1992, 45: 743-760.
- [9]Selby PJ, Chapman JAW, Etzadi-Amoli J et al. The development of a method of assessing the quality of life of cancer patients. *British Journal of Cancer*, 1984, 50: 13-20.
- [10]Schipper H, Clinch J, McMurray A et al. Measuring the quality of life of cancer patients : The Functional Living Index-Cancer: development and validation. *Journal of Clinical Oncology*, 1984, 2: 472-483.
- [11]Priestman T J, Baum M. Evaluation of quality of life in patients receiving treatment for advanced breast cancer. *Lancet*, 1976, 1: 899-901.
- [12]Aaronson N K, Bullinger M, Ahmedzai S. A modular approach to quality of life assessment in cancer clinical trials. *Recent Results Cancer Research*, 1988, 111: 231-249.
- [13]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 the National Cancer Institute*, 1993, 85: 365-376.
- [14]Hjermstad M J, Fayers P M, Bjordal K et al. Health-related quality of life in the general Norwegian population assessed by the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality-of-Life Questionnaire: the QLQ-C30_(v3). *Journal of Clinical Oncology*, 1998, 16: 1188-1196.
- [15]Osoba D, Aaronson NK, Zee B, et al. Modification of the EORTC QLQ-C30(version 2.0)based upon content validity and reliability testing in large samples of patients with cancer. *Quality of Life Research*, 1997, 6: 103-108.
- [16]Fayers P, Aaronson NK, Bjordal K, et al. EORTC QLQ-C30 Scoring Manual, 2nd Edition. EORTC Quality of Life Study Group, Brussels, 1999.
- [17]Bergman B, Aaronson NK, Ahmedzai S et al. The EORTC QLQ-LC13: A modular supplement to the EORTC core quality of life questionnaire(QLQC-30) for use in lung cancer clinical trial. *European Journal of Cancer*, 1994, 30A: 635-642.
- [18]Sprangers MAG, Groenvold M, Arrars J I et al. The EORTC breast cancer-specific quality-of-life questionnaire module: first results from a three-country field study. *Journal of Clinical Oncology*, 1996, 14: 2756-2768.
- [19]Bjordal K, Hammerlid E, Ahlner-Elmqvist et al. Quality of life in head and neck cancer patients: validation of the EORTC QLQ-H&N 35. *Journal of Clinical Oncology*, 1999, 17: 1008-1019.
- [20]Osoba D, Aaronson NK, Muller M et al. The development and psychometric validation of a brain cancer quality of life questionnaire for use in combination with general cancer-specific questionnaires. *Quality of Life Research*, 1996, 5: 139-150.
- [21]Blazeby JM, Alderson D, Winstone K, et al. Development of an EORTC questionnaire module to be used in quality of life assessment for patients with oesophageal cancer. The EORTC Quality of Life Study Group. *European Journal of Cancer*, 1996, 32A: 1912-1917.
- [22]Sprangers MAG, Cul A, Bjordal K et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer approach to quality of life assessment: guidelines for developing questionnaire modules. *Quality of Life Research*, 1993, 2: 287-295.