

EORTC QLQ-C30 中文版测定卵巢癌患者生存质量的评价

孙晓光¹ 李春颖¹ 吴 鸣¹ 马水清¹

摘要 目的: 对用欧洲癌症研究与治疗组织生存质量问卷第3版(EORTC QLQ-C30 V3.0)简体中文版测定我国卵巢癌患者生存质量的心理测量学特性进行考评,为卵巢癌患者的生存质量评价提供依据。**方法:** 采用调查问卷方式,应用 EORTC QLQ-C30 V3.0 中文版,对 2002 年 1 月—2005 年 12 月在北京协和医院就诊的卵巢癌化疗期、恢复期患者各 60 例进行生存质量测定,并以 60 例健康妇女作为对照,考评该量表测定卵巢癌患者生存质量的信度和效度。**结果:** 量表的重测信度相关系数 r 在各个领域均为 0.8 以上。内部一致性信度的克隆巴赫系数 α 均在 0.8 以上。主成分分析显示中文版量表与英文版量表的结构符合。方差分析显示量表能够很好地区分不同组别妇女的生存质量。卵巢癌化疗组在不同领域的生存质量均显著低于恢复组和健康组($P<0.001$)。卵巢癌恢复组整体健康状况、躯体功能、角色功能、情绪功能和社会功能评分仍较健康组低($P<0.001$),乏力症状和经济领域评分也较健康组有显著差异($P<0.001$)。**结论:** EORTC QLQ-C30 V3.0 简体中文版具有良好的信度和效度,可作为我国卵巢癌患者生存质量的测评工具。

关键词 生存质量; 卵巢癌; 心理测量学

中图分类号:R711.7, R49 文献标识码:A 文章编号:1001-1242(2007)-04-0335-04

An evaluation of Chinese version of EORTC QLQ-C30 for use in ovarian cancer patients/SUN Xiaoguang, LI Chunying, WU Ming, et al. //Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2007,22(4):335—338

Abstract Objective: To evaluate the psychometric properties of the Chinese version of European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30 V3.0) used among Chinese ovarian cancer patients. **Method:** Chinese version of EORTC QLQ-C30 V3.0 was completed by 60 ovarian cancer patients during chemotherapy and 60 patients during follow-up at Beijing Union Hospital from Jan,2002 to Dec, 2005. Sixty healthy women filling the questionnaires were taken as control group. The reliability and validity of the questionnaire was evaluated by QOL data measured from women in the three groups. **Result:** The test-retest reliability coefficients in all scales were above 0.8. Cronbach's alpha coefficients in each scales were also higher than 0.8. Principal component analysis revealed that the questionnaire had good construct validity. One-Way ANOVA showed the questionnaire was able to discriminate the QOL among different groups. The results showed that in every scales women in chemotherapy group had significantly low QOL as compared to both those in follow-up group and those in healthy group ($P<0.001$). Women in follow-up group had significantly lower scores of global health status as well as physical,role,emotional,social function ($P<0.001$), and significantly higher scores of fatigue and financial problem than in healthy group ($P<0.001$). **Conclusion:** Chinese version of EORTC QLQ-C30 V3.0 has proven to be reliable and valid measurement of the quality of life in Chinese ovarian cancer patients.

Author's address Department Of Obstetrics and Gynecology, Peking Union Medical College Hospital, Peking Union Medical Collage, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing, 100032

Key words quality of life; neoplasm, ovary; psychometrics

生存质量是癌症研究的重要内容,多年来已经取得了显著成绩。生存质量已经能够精确量化;一系列测定量表,如欧洲癌症研究与治疗组织生存质量问卷第3版(European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire,EORTC QLQ-C30 V3.0)和FACT(functional assessment of cancer therapy)等逐渐得到完善和公认;生存质量量表趋向于标准化和国际

化。鉴于生存质量的文化依赖性,国外量表应用于文化背景不同的国家或地区应进行心理测量学考评^[1]。目前国内对卵巢癌患者生存质量的研究尚少,引用国际通用的量表还缺乏依据,本文应用 EORTC QLQ-C30 V3.0^[2]简体中文版,测定 60 例化疗期和

1 北京协和医院妇产科,北京西城区大木仓 41 号,100032

作者简介:孙晓光,女,副主任医师

收稿日期:2006-08-02

60例恢复期卵巢癌患者的生存质量,并以60例健康妇女作为对照,对该量表进行心理测量学考评,为我国卵巢癌患者生存质量的评价提供依据。

1 资料和方法

1.1 调查对象

病例组(A组):包括2002年1月—2005年12月在北京协和医院西院区妇科肿瘤病房化疗的卵巢癌各期别患者60例。全部患者均有明确病理诊断。其中卵巢浆液性乳头状囊腺癌47例、卵巢黏液性囊腺癌5例、卵巢透明细胞癌4例、卵巢腺癌4例。预计生存期少于2个月的临终期患者未包括在内。为了考评量表的重测信度,采用随机抽样的方法从本组抽取40例患者进行了重测,测定时间均在下一次化疗之前,两次间隔时间3周。

恢复组(B组):经过手术和化疗后完全缓解,其缓解期在半年至2年之间的卵巢癌患者共60例。其中卵巢浆液性乳头状囊腺癌45例、卵巢黏液性囊腺癌6例、卵巢透明细胞癌6例、卵巢腺癌3例。患者均有明确病理诊断。

健康组(C组):随机抽取2005年1月—7月在本院妇科门诊体检的35岁以上妇女60例。

1.2 调查人员和调查方式

调查人员均为本文作者。A组问卷调查在病房进行。由调查人员进行必要解释后,将问卷交由患者填写。由调查人员检查并指导患者填补遗漏项目。本人填写有困难者,由调查人员询问并协助填写。B组有19例在门诊进行,方式同A组,其余41例通过信访方式进行,共发出表格49份,返回41份。C组问卷调查在门诊进行,方式同A组。

1.3 量表评分方法

EORTC QLQ-C30 V3.0 简体中文版量表经EORTC生存质量组同意后于EORTC网站下载。该表格由1个整体健康领域、5个功能领域(躯体功能、角色功能、情绪功能、认知功能、社会功能)、3个主要症状领域(疲乏、恶心呕吐、疼痛)和6个单项条目(呼吸困难、食欲减退、睡眠障碍、便秘、腹泻和经济状况)组成。每一个领域包含2—5个条目,整个量表共30个条目。评分严格按照EORTC生存质量组规定的步骤进行^[1]。先计算各领域的原始分数,然后换算为0—100取值的标准分数。整体领域高分代表高水平生存质量、功能领域高分代表高水平功能、3个症状领域和6个单条目高分代表症状或问题严重。EORTC生存质量组不主张基于全部条目计算总分数。

1.4 统计学分析

对EORTC QLQ-C30 V3.0 简体中文版进行信度、效度和反应度考评。所有数据应用SPSS 11.5 进行分析。计算A组第一、二次测定间的重测相关系数 r 评价重测信度;计算每一领域的克隆巴赫系数 α 评价内部一致性信度;采用主成分分析评价结构效度;对A、B、C三组各领域的标准分进行方差分析考评量表的反应度。

2 结果

A、B、C三组年龄中位数分别为53岁(32—70)、53岁(35—71)和55岁(37—68)。经 t 检验,各组之间差异无显著性意义($P>0.05$)。各组表格的完成时间中位数11min(6—25min)。86%(154/180)的妇女表示完成问卷调查没有困难。

重测信度和内部一致性信度:A组40例先后两次测定,其重测信度相关系数 r 在各个领域均为0.8以上。各领域内部一致性信度的克隆巴赫系数 α 值均在0.8以上,见表1。

内容效度:EORTC QLQ-C30 是欧洲癌症研究和治疗组织研制的生存质量核心量表。从1987年起经过不断改进,形成目前的第三个版本。该表从多维角度对生存质量进行测定,良好地反映了WHO关于生存质量的含义,并经过多个国家、多种文化背景的人群验证有效。本文采用的中文版在内容条目上未做任何修改,使量表保持了较好的内容效度。

结构效度:应用A组资料对功能领域的15个条目进行因子提取—主成分分析,提取5个主成分。经方差最大旋转,得出各主成分的方差贡献。第一主成分主要反应情绪功能,方差贡献率为21.64%。第二、三、四、五主成分分别反映躯体功能、角色功能、社会功能和认知功能,其方差贡献率依次为19.27%、14.68%、11.81%和11.00%,累计贡献率为78.41%。表2为功能领域15个条目的因子分析结果,各条目的因子负荷的绝对值均 >0.6 ,表明该条目与所属领域关系密切。原EORTC QLQ-C30 V3.0 英文版量表的第21—24条目为情绪功能,第1—5条目为躯体功能,第6、7条目为角色功能,第26、27条目为社会功能,第20、25条目为认知功能。表2结果显示中文版量表的结构与原英文版结构^[2]相符合,说明中文版量表具有较好的结构效度。

反应度:方差分析显示化疗组、恢复组、对照组在各个领域的评分差异均有显著性意义($P<0.001$)。应用 t 检验比较恢复组与对照组的评分结果,发现恢复组整体健康领域、躯体功能、角色功能、情绪功

能和社会功能评分均显著低于健康组 ($P < 0.001$), 疲乏症状和经济领域评分显著高于健康组 ($P < 0.001$),

其他领域的评分差异无显著性意义 ($P > 0.05$), 见表3。

表1 EORTC QLQ-C30 V3.0 简体中文版信度评价结果

领域	重测信度 (r)	内部一致性信度 (α)
整体健康		
功能领域	0.986	0.832
躯体功能	0.959	0.847
角色功能	0.968	0.887
情绪功能	0.976	0.887
认知功能	0.829	0.805
社会功能	0.853	0.866
主要症状领域		
疲乏	0.868	0.807
恶心呕吐	0.912	0.823
疼痛	0.931	0.905
其他症状领域	0.958	-*
经济领域	0.951	-*

* 表示缺省, 因为这些领域只由一个条目组成。

表2 EORTC QLQ-C30 V3.0 功能领域各条目的因子分析

条目	因子				
	情绪功能	躯体功能	角色功能	社会功能	认知功能
1	0.116	0.800	-0.017	0.226	0.215
2	-	0.792	-	0.171	0.256
3	-	0.760	0.410	-0.013	-
4	0.156	0.605	0.540	-	-0.001
5	0.390	0.670	0.227	-	-0.063
6	-	0.241	0.854	-	-
7	-	0.101	0.921	-	0.111
21	0.865	-	-0.108	-	0.165
22	0.819	0.124	0.152	0.204	0.257
23	0.792	0.120	0.129	-	-
24	0.827	0.135	-	0.165	0.217
20	0.361	0.150	0.146	0.119	0.789
25	0.232	0.169	-	0.122	0.846
26	0.352	0.198	-0.016	0.842	0.122
27	-	0.146	0.164	0.923	0.120

- 表示因子负荷的绝对值 < 0.1

表3 卵巢癌患者与对照组生存质量评分比较

($\bar{x} \pm s$)

领域	化疗组	恢复组	对照组	F	P
整体健康					
功能领域	32.36±15.80	67.64 ±11.18	80.14±9.84	234.39	0.000
躯体功能	38.44±24.13	66.11±10.99	91.00±7.24	164.67	0.000
角色功能	27.22±31.59	76.39±17.71	100.00±0.00	189.24	0.000
情绪功能	51.11±27.85	90.00±8.79	95.56±6.77	117.45	0.000
认知功能	64.17±23.13	82.50±14.2 ^①	87.22±9.39	32.36	0.000
社会功能	36.67±30.50	87.50±13.94	100.00±0.00	180.112	0.000
主要症状领域					
疲乏	58.70±23.95	13.70±11.09	7.59±9.48	178.29	0.000
恶心呕吐	27.78±30.79	0.83±3.66 ^①	0.00±0.00	46.76	0.000
疼痛	40.56±30.12	6.94±13.12 ^①	10.83±12.59	49.15	0.000
其他症状领域					
呼吸困难	31.67±30.95	1.67±7.33 ^①	4.44±11.42	43.31	0.000
睡眠困难	36.11±29.61	6.11±16.80 ^①	7.78±14.22	37.58	0.000
食欲	38.33±31.9	2.22±10.40 ^①	3.89±10.80	62.48	0.000
便秘	23.94±31.31	6.11±14.38 ^①	3.89±10.80	16.68	0.000
腹泻	30.00±31.70	6.11±16.79 ^①	5.00±16.03	23.24	0.000
经济领域	55.56±33.43	31.66±23.31	0.00±0.00	84.18	0.000

①与对照组比较 $P > 0.05$

3 讨论

生存质量是一个主观性较强的指标, 给精确测量和严格比较带来困难。为使生存质量的测量规范、统一和具有可比性, 探索适用于不同文化背景人群的测量工具已成为必然。EORTC QLQ-C30 V3.0 是目前国际上应用最为普遍的测定一般恶性肿瘤的核心量表之一, 至今已经被译为 81 种语言, 并在 3000 余项国际临床研究中应用。采用国际通用量表有助于科学信息的交流, 比较和成果共享。但是引进国外量表前应进行心理测量学考评, 考评的主要内容是量表的信度、效度和区分能力(反应度)。目前我国学者已经开始在不同领域尝试应用 EORTC QLQ-C30 V3.0 测量癌症患者的生存质量, 如淋巴瘤^[4]、乳腺癌^[5]、干细胞移植^[6]等, 证明该量表具有较高的信度和效度。但对卵巢癌此方面的研究较少, 缺乏信度和

效度的考评资料。卵巢癌是恶性度高、生存质量低下下的肿瘤^[7], 从诊断、治疗、缓解、复发至终末期的各个阶段, 生存质量都是最重要的考虑问题之一^[8]。本项研究为 EORTC QLQ-C30 V3.0 应用于我国卵巢癌患者的可行性提供了依据, 对提高我国卵巢癌临床研究质量和与国际接轨具有实际意义。

信度是衡量量表是否可靠的标准。常用的评价方法有重测信度、替代信度、分半信度和内部一致性信度。本文主要考评量表的重测信度和内部一致性信度, 前者检测两个平行测量的相关系数 r , 衡量量表的可靠性。后者则用克朗巴赫系数 α 检查量表的内部一致性。一般 α 值 > 0.8 则属于高可靠性。本文调查结果显示各领域两次测定的重测相关系数 r 均在 0.8 以上, 各领域的克朗巴赫系数 α 均在 0.8 以上, 可以认为 EORTC QLQ-C30 V3.0 中文版测定卵

巢癌患者的生存质量具有较好的重测信度和内部一致性信度。

生存质量量表的效度是指用量表测出的结果是否真正测量了生存质量, 常用分析方法包括内容效度、标准效度、结构效度和区分效度(反应度)。本文用因子提取-主成分分析方法对受主观因素影响较大的功能领域进行结构分析, 提取5个主成分, 对应于英文原量表的5个功能领域。该5个主成分解释了原量表78.41%的信息量, 并且解释了从属于每个领域相应条目60%以上的方差, 表明应用中文字量表测定卵巢癌患者的生存质量, 其结构效度与英文量表相符合。

本文结果显示卵巢癌患者化疗期间的整体生存质量分数为32.36分, 明显低于恢复组的67.64分和健康组的80.14分($P < 0.001$), 说明卵巢癌化疗组的生存质量较差。另外, 化疗组功能领域得分明显降低, 症状领域得分明显升高, 也说明比其余两组的生存质量差($P < 0.001$)。值得注意的是恢复组与健康组比较, 其功能领域得分明显低(认知功能除外), 症状领域得分无显著差异(疲乏除外), 说明化疗后半年至两年期间症状恢复较快, 而功能恢复较慢, 提示恢复期间康复训练的必要性。

EORTC生存质量组对EORTC QLQ-C30 V3.0的评分步骤, 包括原始分计算、标准分换算、缺项处理、及分数的解释均有严格规定。主张各个领域分别记分, 以衡量被测人群在不同领域的生存质量, 实际上就是用多维尺度测量生存质量。对于特定的肿瘤,

除应用EORTC QLQ-C30 V3.0核心量表外, EORTC生存质量组又研制了一系列专用量表, 两种量表可合并或单独使用。适用于卵巢癌患者的专用量表是EORTC-QLQ-OV28, 后者的考评工作尚在进行中。

综上所述, EORTC-QLQ-C30 V3.0简体中文版具有良好的信度和效度, 可作为我国卵巢癌患者生存质量的测评工具。

参考文献

- [1] 郝元涛, 方积乾. 与健康有关生存质量研究的统计设计与分析. 方积乾, 陆盈主编. 现代医学统计学. [M] 北京: 人民卫生出版社, 2002. 118—149.
- [2] Fayers PM, Bottomley A. Quality of life research within the EORTC—The EORTC QLQ-C30 [J]. Eur J Cancer, 2002, 38: S125—S133.
- [3] Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, et al. On behalf of the EORTC Quality of Life Group [M]. The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual 3rd Edition. Brussels: EORTC, 2001.
- [4] 吕美霞, 顾源, 施侣元, 等. 恶性淋巴瘤患者生活质量量表评价[J]. 中国临床康复, 2004, 8(2): 214—215.
- [5] 蔡乐, 万崇华, 汤学良, 等. 乳腺癌患者生命质量测定量表中文版的制定与考评[J]. 中国行为医学科学, 2004, 13(5): 592—594.
- [6] 艾斌, 石远凯, 何小慧, 等. 恶性肿瘤患者自体造血干细胞移植后的生活质量[J]. 中华医学杂志, 2005, 85: 2640—2643.
- [7] 孙晓光, 孙建衡, 沈铿. 应该重视妇科肿瘤患者的生命质量[J]. 中华妇产科杂志, 2004, 39: 54—56.
- [8] Penson R, Cella D, Wenzel L. Quality of life in ovarian cancer [J]. J Reprod Med, 2005, 50: 407—416.

(上接 331 页)

生存质量中生理领域可能会对训练后的依从性评估产生干扰, 我们以依从性为因变量, 以家属关心程度和生存质量中生理领域作为自变量, 进行了非条件逐步 Logistic 回归, 结果表明它们对药物依从性的影响无显著性意义。

精神分裂症患者的依从性提高的目标是精神症状和社会功能的改善, 在本研究中, 这种改善更明显的见于精神分裂症患者阴性症状的变化。因为在药物处置能力训练过程中, 患者不仅了解到药物维持治疗的知识, 同时在角色演练, 互相提问和回答的过程中, 患者在众目睽睽下进行表演, 显著提高了他们人际交往的能力。研究证实, 药物自我处置能力训练是较有效的康复措施之一。

参考文献

- [1] Macpherson R, Jerrom B, Hughes A. A controlled study of education about drug treatment in schizophrenia [J]. Br J Psychiatry, 1996, 168: 709—717.
- [2] 谢家康, 翁永振, 侯也之, 等. 药物自我治疗技能训练对慢性精神分裂症的效果[J]. 上海精神医学, 2003, 15(2): 83—86.
- [3] 崔勇, 杨文英, 姚付新, 等. 应用药物自我处置技能训练慢性精神分裂症住院患者[J]. 中国临床康复, 2006, 10(10): 57—60.
- [4] 中华医学会精神科分会. 中国精神障碍分类与诊断标准[M]. 第1版. 济南: 山东科学技术出版社, 2001. 75—78.
- [5] 张作记. 行为医学量表手册[J]. 中国行为医学科学, 2001, 10(特刊): 67—74.
- [6] Gilmer TP, Dolder CR, Lacro JP, et al. Adherence to treatment with antipsychotic medication and health care costs among Medicaid beneficiaries with schizophrenia [J]. Am J Psychiatry, 2004, 161: 692—699.
- [7] Ascher-Svanum H, Faries DE, Zhu BJ, et al. Mediation adherence and long-term functional outcomes in the treatment of schizophrenia in usual care[J]. J Clin Psychiatry, 2006, 67(3): 453—460.