

# 行政院國家科學委員會專題研究計畫 期中進度報告

## 癌症病人生活品質研究(1/2)

計畫類別：個別型計畫

計畫編號：NSC91-2320-B-002-127-

執行期間：91年08月01日至92年07月31日

執行單位：國立臺灣大學公共衛生學院公共衛生學系

計畫主持人：季瑋珠

計畫參與人員：吳宗燕

報告類型：精簡報告

報告附件：出席國際會議研究心得報告及發表論文

處理方式：本計畫可公開查詢

中 華 民 國 92 年 5 月 21 日

行政院國家科學委員會補助專題研究計畫

成果報告       期中進度報告

癌症病人生活品質研究

計畫類別：  個別型計畫       整合型計畫

計畫編號：NSC 91-2320-B-002-127-

執行期間：91 年 08 月 01 日至 92 年 07 月 31 日

計畫主持人：季瑋珠

共同主持人：

計畫參與人員：吳宗燕

成果報告類型(依經費核定清單規定繳交)： 精簡報告     完整報告

本成果報告包括以下應繳交之附件：

赴國外出差或研習心得報告一份

赴大陸地區出差或研習心得報告一份

出席國際學術會議心得報告及發表之論文各一份(因疫情申請延期中)

國際合作研究計畫國外研究報告書一份

處理方式：除產學合作研究計畫、提升產業技術及人才培育研究計畫、列管計畫及下列情形者外，得立即公開查詢

涉及專利或其他智慧財產權， 一年  二年後可公

開查詢

執行單位：國立台灣大學

中 華 民 國 92 年 05 月 20  
日

## 摘要

本研究目的在於研究癌症病人診斷、治療和追蹤歷程中人的生活品質的變化，以做為療效評估、與處置準則建立的依據。本年度已經完成癌症核心問卷、乳癌、頭頸癌、肺癌問卷的信度、效度測試，並且均已發表於國際期刊，乳癌和鼻咽癌病人不同治療階段生活品質追蹤研究，已經結束收案，正依照治療階段進行追蹤。另外與歐洲癌症研究與治療組織合作之滿意度問卷信度效度測試、肝癌與子宮頸癌問卷發展與測試，以及腦瘤、食道癌、胃癌、大腸癌、胰臟癌的本土信度效度測試正在進行。目前因為嚴重急性呼吸道症候群（SARS）疫情，暫停醫院收案訪問，所有追蹤改以郵寄方式進行。存活分析方面已完成多種癌症統計篩檢與治療效果模型發展，及肝癌不同篩檢方式的存活分析，並已投稿國際期刊。質性的罹病歷程訪談進展較慢，正與泌尿科及乳房科醫師商討策劃中。成本效用分析則正等待足夠生活品質變化資料再行分析。主持人原本計畫於2003年7月參加第五屆生活品質國際學術會議，亦因SARS疫情取消出國計畫，希望能將經費挪至下一年度。

關鍵語：癌症、生活品質、罹病經驗、存活分析、成本效用分析

## Abstract

The aims of this study are to measure the change of quality of life of cancer patients during the process of diagnosis, treatment, and follow-up, and to develop for clinical effectiveness evaluation and clinical practice guidelines accordingly. In this year, we completed the validation of core questionnaire (C30), modules of breast cancer (BR23), head and neck cancer (H&N35), and lung cancer (LC13), and published the results on international journals. We continued our cooperation with European Organization for Research and Treatment of Cancers (EORTC) on field validation for the module satisfaction (SAT32), the development and test of hepatocellular carcinoma (HCC22) and cervical cancer. We also started our local validation for modules of brain tumor (BN20), esophageal cancer (OES24, later simplified to OES18), stomach cancer (STO22), colorectocancer (CR38), and pancreatic cancer (PAN25). Hospital data collection was suspended because of the severe acute respiratory syndrome (SARS) epidemic. We have shifted face-to-face interview and on-site questionnaire completion to mailed questionnaire for patients under longitudinal follow-up. For survival analysis, we have finished model development

for effects of screening and treatment, as well as the effects of different screening methods for HCC. Both manuscripts have been submitted to international journals. The progress of qualitative study is slow. We are now planning this part of study with urologists and breast surgeons. We are also waiting for more detailed data for quality of life changes during the entire treatment to start the cost-utility analysis. The PI planned to attend the 5<sup>th</sup> Conference of the International Society for Quality-of-Life Studies in July, 2003. The plan is also cancelled because of the SARS epidemic. We hope that we can hold this part of the grant to the next year.

Keywords : cancer, quality of life, illness experience, survival analysis, cost-utility analysis

## 前言

癌症已經成為我國十大死因的第一位 [1]。有關癌症的流行病學、病因與致病機轉探討，過去已經有相當多的研究，對於癌症的防治有相當大的貢獻。但是在臨床研究方面，特別是療效評估、與處置準則的建立，尚有許多可以努力的空間。要做好臨床評估，最重要的是要有良好的臨床指標。

## 研究目的

- 一、藉不同專業領域群體以及跨文化的合作，為國內建立同時兼顧本土需要及國際可比較性癌症病人疾病特殊性生活品質指標。
- 二、以生活品質問卷為工具，追蹤測量癌症病人生活品質，評估各影響因素的作用。
- 三、將活品質變化與存活分析結合，計算生活品質調整之存活年數，再與醫療成本結合，進行成本效用分析。以做為療效評估、與處置準則建立的依據

## 文獻探討

目前國際認可的臨床結果指標包含事件史 (time to event) (含復發、死亡等不同終點事件)，一般稱為存活分析 (survival analysis) [2, 3]，與生活品質 (quality of life) [4, 5] 二大類，合併之後尚可發展出生活品質調整之存活年數 (quality-adjusted life years, QALY) [4, 5]。近年來，經濟評估，包括成本分析 (cost analysis) [6]、成本效果分析 (cost-effectiveness analysis) [7]、成本效

用分析 (cost-utility analysis) [8] 與成本效益分析 (cost-benefit analysis) [9] 已成為臨床及公共衛生決策的基礎。生活品質調整之存活年數更可用於成本效用分析，甚至用以排列健保給付的優先順序 [6-9]。

癌症疾病特殊性的量表在癌症使用最多，最主要的部分為 30 題的核心問卷，EORTC QLQ-C30 [10, 11]。該組織並建議進行所有問卷的信度、效度測試的標準方式[12-15]。這個問卷實際上可說是兼具一般性生活品質問卷的特性。30 題中，有五個功能性題組：身體功能 (physical functioning) (五題)、角色功能 (role functioning) (二題)、情緒功能 (emotional functioning) (四題)、認知功能 (cognitive functioning) (二題)、社會功能 (social functioning) (二題)，一個整體生活品質 (global health status/quality of life) (二題)，以及癌症病人經常遇到的症狀或問題：疲倦 (三題)、疼痛 (二題)、噁心嘔吐 (二題)、呼吸困難、失眠、食慾不振、便秘、腹瀉，以及財務困難 (各一題)，題組計分方法每一題採相同權重，沒有任何常模，百分化後以一百分為滿分，功能項目與生活品質以高分，症狀或問題以低分代表生活品質較佳 [16]。這些指標在國外已經使用多年，但在國內仍在起步階段，有待測量工具的建立與基本資料的蒐集。

為使特殊疾病或治療的病人得到更貼切的生活品質評估，EORTC 又陸續設計了部位或處置特殊性的補充問卷，與核心問卷搭配使用。這些進一步的特殊性問卷的問題，基本上可分為三組：疾病症狀、治療或處置相關的問題、以及其他相關生活品質問題 [17]。目前已經完成歐洲為主的信度效度測試的有肺癌 (QLQ-LC13) [18]、頭頸癌 (QLQ-H&N35) [19-21] 和乳癌 (QLQ-BR23) [22, 23]，問卷形式與計分方式大部分與核心問卷相同，配有少數二選一的題目。近年來，EORTC 又開發新的疾病特殊性問卷，已經有文獻可查閱的包括腦瘤 (QLQ-BCM20 或 BN20) [24-26]、食道癌 (QLQ-OES24 後簡化為 OES18) [27, 28]、胃癌 (STO22) [29]、大腸癌 (QLQ-CR38) [30, 31]、胰臟癌 (QLQ-PAN26) [32] 等。吾人在過去三年曾經翻譯核心問卷、頭頸癌、乳癌及肺癌問卷並測試信度、效度，也翻譯了上述問卷及一些尚未發表測試結果的問卷，通過審查，準備測試。此外，EORTC 也邀請吾人參加新的問卷開發與測試。

## 研究方法

本年度研究分為四部分進行：

- 一、核心問卷、頭頸癌、肺癌、乳癌問卷信度、效度測試資料整理、統計分析與結果發表。
- 二、使用已經測試過信度效度之問卷，進行鼻咽癌與乳癌病人不同治療階段生

活品質變化追蹤。計畫各收 120 位病人，由診斷期、經過化療、手術、放射等治療階段，到追蹤期完成訪問。按原訂計畫，要觀察到預期的主要生活品質分數變化，只要 50 人即可，但考慮其他變項的影響，以及流失率，將目標數提升到 120 人。

- 三、 腦瘤 (QLQ-BCM20 或 BN20)、食道癌 (QLQ-OES24 後簡化為 OES18)、胃癌 (STO22)、大腸癌 (QLQ-CR38)、胰臟癌 (QLQ-PAN26) 信度效度測試。計畫依照核心問卷、頭頸癌、肺癌、乳癌問卷測試方式進行，及預先估計的樣本數，在治療期、追蹤期各收 50 位病人，進行問卷填答或訪問。
- 四、 接受 EORTC 邀請，參與新問卷的開發與測試：此部分是新的工作，不在原計畫之內。
  1. 住院病人滿意度 (SAT32) 問卷實地信度、效度測試 (field testing) 國際合作。依照 EORTC 要求之樣本數，預計收 160 位病人。出院時邀請參加，給予問卷，回家一週內回覆，超過二週不回覆者電話追蹤。
  2. 肝癌 (QLQ-HCC22) 生活品質問卷病人預試 (pretest)，含修改意見調查。預計收 40 位病人，問卷自填，意見由訪員面訪。
  3. 子宮頸癌生活品質問卷發展。目前階段為列出問題，翻譯成中文，交由專家與病人各十餘人評估相關性與優先性，再提供給 EORTC 專家會議選出 25 題編製成問卷。
- 五、 存活分析的資料整理與投稿。此部分著重於建立統計模型，進行多種癌症篩檢與治療影響的區分，以及肝癌不同篩檢方式存活率之比較。至於成本效用分析，則須待生活品質追蹤研究完成後一併納入分析。
- 六、 質性研究方法的使用：本年度重點在於信度、效度測適時發現的特殊現象，如性生活與身體心象 (body image) 之國際比較。計畫與乳房外科和泌尿科合作。同時也在乳癌和鼻咽癌追蹤研究中收集病人反應，以補量性資料之不足。

## 結果與討論

本年度進度如下：

- 一、 癌症病人生活品質問卷翻譯與測試總進度  
見表一。與上一年度比較，本年度多了三篇期刊發表，本土信度、效度測試前進一步，更增加了國際合作的部分。
- 二、 投稿與發表  
生活品質問卷本土信度、效度測試，已經有三篇被國際期刊接受，頭頸癌 (已刊出) 與肺癌結果發表在 Quality of Life Research [33, 34]，乳癌結果發表在 Psycho-Oncology [35]，這些結果也綜合發表於台灣醫學期刊 [35]。存

活分析完成二篇論文，其一為陳秀熙教授提出的統計模型，區別篩檢與治療的影響，另一篇是與陳秀熙教授聯合指導，余文瑞醫師的碩士論文，分析不同篩檢方式對肝癌存活了影響。均已經投稿國際期刊，審查中。乳癌多次住院資料，因國外不信任健保資料，投稿有困難，當作張淑惠副教授博士生論文材料，待有統計方法上的突破後再計畫發表。

### 三、收案進行情形與遭遇困難

因為嚴重急性呼吸道症候群（SARS）疫情，台大醫自 2003 年五月起暫停所有臨床病人收案。子宮頸癌問卷發展早已完成專家（19 位）與病人（13 位）之訪問，不受影響。鼻咽癌與乳癌病人追蹤研究部分，至 4 月底均已收到約 120 位病人，目前採取遊記問卷追蹤，出乎所料地頗獲病人讚賞，反應熱烈，回覆率高，還有病人另外寫信陳述問卷沒有問到的症狀，可望於二個月內追蹤完所有病人。此部分曾提供給張淑惠副教授碩士生當作統計諮詢案例，並且在流病與預醫所的教師書報討論中報告初步分析結果。本土信度、效度測試，以及住院滿意度、肝癌生活品質國際合作部分，被迫暫停。主持人原本計畫於 2003 年 7 月參加第五屆生活品質國際學術會議，亦因 SARS 疫情取消出國計畫，希望能將經費挪至下一年度。質性研究部分進度較慢，正與泌尿科及乳房外科醫師商討中。

## 計畫成果自評

因為 SARS 疫情，使本研究暫時停止新病人收案，對於本土信度、效度測試、國際合作的滿意度和肝癌生活品質問卷測試，也不便出席國際會議；但已經完成部分，和完成初步收案正待追蹤部分則可繼續進行，且可利用不收案的空檔整理發表已經收集的資料，本研究為二年期研究，整體進度應該仍然可以掌握。



表一 EORTC 生活品質問卷台灣中文版翻譯測試進度

種類	進度
<b>核心問卷</b>	
EORTC QLQ-C30	可使用，信度效度評估已發表
<b>部位特殊性問卷</b>	
肺癌 LC13、乳癌 BR23	可使用，信度效度評估已發表
頭頸癌 H&N35	可使用，信度效度評估已發表
腦瘤 BN20、食道癌 OES24、胃癌 STO22、大腸癌 CR38、胰臟癌 PAN26	文字定稿，翻譯問卷本土信度效度評估 進行中
膀胱癌 BLS24、BLM30、卵巢癌 OV28、 前列腺癌 PR25、骨髓瘤 MY24、眼部腫 瘤 OPT37、慢性淋巴球性白血病 CLL25	文字定稿，等待 EORTC 准許評估中
住院滿意度 SAT32	文字定稿，國際合作實地信度效度測試 中
肝癌 HCC22	文字定稿，國際合作預試中
子宮頸癌	國際合作發展中，初步病人與專家意見 資料已收集完成

## 參考文獻

1. 行政院衛生署：台灣地區公共衛生概況，1997-2000。
2. Marubini E, Valsecchi MG. Estimation of survival probabilities. In: *Analysing Survival Data from Clinical Trials and Observational Studies*. John Wiley & Sons; 1995: 41-90.
3. Marubini E, Valsecchi MG. The Cox regression model. In: *Analysing Survival Data from Clinical Trials and Observational Studies*. John Wiley & Sons; 1995: 171-222.
4. Guyatt GH, Jaeschke R, Feeny DH, et al: Measurements in clinical trials: choosing the right approach. In: Spilker B, Eds. *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. Second edition. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers; 1996: 41-8.
5. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Identifying and valuing outcomes. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC, eds. *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford University Press. 1996; 82-95.

6. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW: Cost analysis. In: Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Eds. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 1997, 52-95.
7. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW: Cost-effectiveness analysis. In: Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Eds. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 1997, 96-138.
8. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW: Cost-utility analysis. In: Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Eds. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 1997, 139-204.
9. Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW: Cost-benefit analysis. In: Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Eds. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press; 1997, 205-31.
  
10. Aronson 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. *J Natl Cancer Inst* 1993; 85: 365-76.
11. Groenvold M, Klee MC, Sprangers MAG, et al: Validation of the EORTC QLQ-C30 quality of life questionnaire through combined qualitative and quantitative assessment of patients – observer agreement. *J Clin Epidemiol* 1997; 50: 441-5.
12. Hjermland MJ, Fossa SD, Bjordal K, Kaasa S. Test/retest study of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality-of-Life Questionnaire. *J Clin Oncol* 1995;13:1249-54.
13. Osoba D, Rodrigues G, Myles J, Zee B, Pater J. Interpreting the significance of changes in health-related quality-of-life scores. *J Clin Oncol* 1998;16:139-44.
14. Sprangers M, Cull A, Groenvold M. EORTC Quality of Life Study Group Guidelines for Developing Questionnaire Modules. EORTC Quality of Life Study Group 1998.
15. Cull A, Spranger M, Bjordal K, et al. EORTC Quality of Life Study Group Translation Procedure. EORTC Quality of Life Study Group 1998.
16. Fayers P, Aaronson N, Bjordal K, et al. EORTC QLQ-C30 Scoring Manual. EORTC Quality of Life Study Group 1999.
17. Sprangers M, Cull A, Groenvold M. EORTC Quality of Life Study Group Guidelines for Developing Questionnaire Modules. EORTC Quality of Life Study Group 1998.
18. Bergman B, Aaronson NK, Ahmedzai S, et al. The EORTC QLQ-C13: a modular supplement to the EORTC Core Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) for use

- in lung cancer clinical trials. *Eur J Cancer* 1994;30A:635-42.
19. Bjordal K, Hammerlid E, Ahlner-Elmqvist M, et al: Quality of life in head and neck cancer patients: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-H&N35. *J Clin Oncol* 17:1008-1019, 1999.
  20. Bjordal K, de Graeff A, Fayers PM, et al: A 12 country field study of the EORTC QLQ-C30 (version 3.0) and the head and neck cancer specific module (EORTC QLQ-H&N35) in head and neck patients. *Eur J Cancer* 36:1796-1807, 2000.
  21. Sherman AC, Simonton S, Adams DC, Vural E, Owens B, Hanna E: Assessing quality of life in patients with head and neck cancer, cross-validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Head and Neck Module (QLQ-H&N35). *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 126:459-467, 2000.
  22. Spranger MA, Groenvold M, Arraras JI, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer-Specific Quality-of-Life Questionnaire Module” first results from a three-country field study. *J Clin Oncol* 1996;14:2756-68.
  23. Montazeri A, Harirchi I, Vahdani M, Khaleghi F, Jarvandi S, Ebrhimi M. The EORTC breast cancer-specific quality of life questionnaire (EORTC QLQ-BR23): translation and validation study of the Iranian version. *Quality of Life Research* 2000;9:177-84.
  24. Sneeuw KCA, Aaronson NK, Osoba D, et al. The use of significant others as proxy raters of the quality of life of patients with brain cancer. *Med Care* 1997;35:490-506.
  25. Osoba D, Brada M, Yung WKA, Prados M. Health-related quality of life in patients treated with temozolomide versus procarbazine for recurrent glioblastoma multiforme. *J Clin Oncol* 2000;18:1481-91.
  26. Osoba D, Brada M, Yung WKA, Prados MD. Health-related quality of life in patients with anaplastic astrocytoma during treatment with temozolomide. *Eur J Cancer* 2000;36:1788-95.
  27. Blaszby JM, Alderson D, Winstone K, et al. Development of an EORTC questionnaire module to be in quality of life assessment for patients with oesophageal cancer, *Eur J Cancer* 1996;32A:1912-7.
  28. Blaszby JM, Farndon JR, Donovan J, Alderson D. A prospective longitudinal study examining the quality of life of patients with oesophageal carcinoma. *Cancer* 2000;88:1791-7.
  29. Vickery CW, Blaszby JM, Conroy T, et al. Development of an EORTC disease-specific quality of life module for use in patients with gastric cancer. *Eur J*

- Cancer 2001;37:966-71.
30. Sprangers MA. Quality-of-life assessment in colorectal cancer patients: evaluation of cancer therapies. *Semin Oncol* 1999;26:691-6.
  31. Sprangers MAG, Velde A, Aaronson NK, et al. The construction and testing of the EORTC colorectal cancer-specific quality of life questionnaire module (QLQ-CR38). *Eur J Cancer* 1999;35:238-47.
  32. Fitzsimmons D, Johnson CD, George S, et al. Development of a disease specific quality of life (QoL) questionnaire module to supplement the EORTC core cancer QoL questionnaire, the EORTC QLQ-C30 in patients with pancreatic cancer. *Eur J Cancer* 1999;35:939-41.
  33. Chie WC, Hong RL, Lai CC, Ting LL, Hsu MM. Quality of Life in Patients of Nasopharyngeal Carcinoma: Validation of the Taiwan Chinese version of the EORTC QLQ-C30 and the EORTC QLQ-H&N35. *Quality of Life Research* 2003;12:93-98 (Brief Communication). 聯 結  
<http://www.kluweronline.com/issn/0962-9343/current> (SCI/SSCI)
  34. Chie WC, Yang CH, Hsu C, Yang PC. Quality of life of lung cancer patients: validation of the Taiwan Chinese version of the EORTC QLQ-C30 and QLQ-LC13. *Quality of Life Research* 2003; 12: in press (Brief Communication). (SCI/SSCI)
  35. Chie WC, Chang KJ, Huang CS, Kuo WH. Quality of life of breast cancer patients in Taiwan: validation of the Taiwan Chinese version of the EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-BR23. *Psycho-Oncology* 2003; in press. (SSCI)
  36. 季瑋珠、楊志新、許駿、賴佳君：癌症病人特定疾病 EORTC 生活品質量表簡介。台灣醫學 2002;6:220-7。