



癌症病人生活品質國際 合作研究

文・照片提供／季瑋珠（公共衛生學系、預防醫學研究所教授）

因為醫療科技進步、大眾認知提升，許多癌症病患都可藉著早期發現、早期治療，和積極使用多種治療方式而延長壽命，癌症也不再是過去所認為的「絕症」；然而，現行的治療方法，如手術、化學治療、放射治療，卻常常為病人帶來相當大的痛苦和不便。近年來使大家「談癌色變」的，往往不是癌症的死亡率，而是治療所帶來的副作用，或稱不良反應，也有不少病人因為擔心這些不良反應而拒絕積極治療，失去了及早良好控制的機會。如何改善這一部分的影響，使病人可以活得長，又活得好，是近代癌症治療方法研發的重要課題。這就是癌症病人疾病特定性的生活品質研究的主要任務。

接觸癌症病人生活品質研究，是一個偶然。我過去的研究是乳癌的流行病學，研究做到一個程度，對傳統危險因子已經有很清楚的瞭解，正在考慮是往分子的方向繼續發掘新的危險因子，還是進入臨床流病或效果研究，探討治療和預後的影響因素。目前全世界有大量研發癌症病人生活品質問卷之組織者有歐洲和美國二大系統，因為網際網路的連結，我選擇了歐洲癌症研究及合作組織(European Organisation for Research and Treatment of Cancer, EORTC)。甫完成一篇香港版核心問卷評

估的生活品質，我便遇到腫瘤醫學部的楊志新醫師，他說已經和EORTC取得聯繫，希望引進更多問卷，翻譯成臺灣通用的語言，比較不同治療的病人生活品質，當作一個存活率以外的指標。楊醫師表示他自己的專長是腫瘤治療，希望我可以從事問卷翻譯。就這樣，我由問卷翻譯開始，一步步走向國際合作的問卷研發與測試。

EORTC（可參考網頁 <http://www.eortc.be/>）的前身稱為「歐洲化療抗癌團體」(Groupe Européen de Chimiothérapie Anticancéreuse, GECA)，創立於1962年，於1968年改稱現名，是位於歐盟總部比利時布魯塞爾的跨國研究組織，其目的在於「研發、執行、協調和刺激歐洲的實驗室與臨床研究，由提升存活及生活品質，改善癌症治療及相關問題。」(The aims of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) are to develop, conduct, coordinate, and stimulate laboratory and clinical research in Europe to improve the management of cancer and related problems by increasing survival but also patients' s quality of life.) 由這個任務宣言可以看出，提升病人的生活品質是其重要目的。生活品質問卷的研發由生活品質小組(Quality of Life Group)負責，除核心成員外，還有許多會員，大多

為心理學家、醫師、護理師及統計學家。問卷的研發與測試是採外包制，會員可以提出研究計畫申請經費，依照標準流程進行研究。拜網際網路之賜，這個小組的成員已經跨越歐洲、亞洲、美洲、澳洲及大洋洲，我也是會員之一。

癌症病人疾病特定性的生活品質問卷同時具有心理計量(psychometry)及臨床計量(clinometry)的特性，為多向度問卷(multi-dimensional questionnaire)，以 Likert's scale (就是 1-2-3-4-5 序位尺度)的題目組成概念相關的題組，代表某一向度，如身體、心理、社會功能，再計算每個向度的綜合分數。研發過程如下：

第一期(phase I)：議題的形成

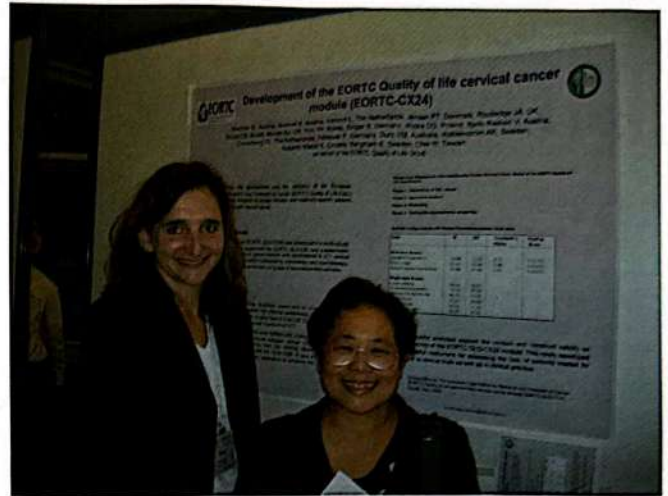
藉由文獻回顧、過去已有之問卷探討，形成可能的議題(issues)，再藉由病人及健康照護專業人員對於內容效度(content validity)的質性與量性評估，選出最相關、最優先列入問卷的議題，或建議重要但未列入的議題，平均一個問卷總題數 25 題。這部分過去專業人員與病人的意見並重，但美國食品藥物管理局認為生活品質屬於病人報告結果(patient-reported outcomes)，應以病人意見為主，故目前已經大幅增加病人意見的比重。

第二期(phase II)：題目的操作化(operationisation)

把第一期產生的議題，變成可以選填答案的問題或稱項目(items)。因為已經存在許多問卷，EORTC 建置了一個「題庫」(item bank)，不同的問卷中所有類似的議題，都要用相同的語句形成問題，以維持用詞的一致。

第三期(phase III)：前驅性測驗(pilot testing)或預試(pretesting)

前驅性測驗是針對翻譯問卷，預試則泛指所有此階段的測試。問卷形成後，邀請可能為未來作答者的目標病人試答題目，指出有哪些題目難



■筆者和 EORTC 的同事 Eva Mautner，背景為子宮頸癌問卷壁報。

懂、難答、題意混淆或令人不快，並徵詢病人如何修改，最後也請病人舉出有哪些問題應列入而未列入。翻譯問卷需經過正向翻譯、反向翻譯、比較及報告審查標準流程，才能進入前驅性測驗。

第四期(phase IV)：實地信度效度測試(field validation)

將經過前三個步驟的問卷，透過多中心——最好是跨文化——的合作，測試問卷的再測信度(test-retest reliability)、向度的內部一致性(internal consistency, Cronbach's alpha)、聚合和區辨效度(convergent and discriminant validity，可做向度之間的相關，或單一題目與向度總分及其他向度總分的相關)以及臨床效度(clinical validity)等測試，後者包括敏感度(sensitivity)——已知組比較(known groups comparison)和反應度(responsiveness)——治療前後比較等。

通常第三期會根據病人的作答，第四期會根據信度效度的結果適度修改問卷。第三期可能先投一篇稿，報告問卷的形成與預試的結果；第四期則會投稿報告實地信度與效度。有時三期如果個



案夠多，跨文化代表性夠廣，也可以直接分析心理計量與臨床計量特性，不經過第四期。第四期投稿以信度效度結果為主，但也可在總部的允許下做其他的分析，所以常常不只一篇成果發表。我們投稿的期刊包括 *European Journal of Cancer*、*Journal of Clinical Oncology*、*Cancer*、*Quality of Life Research* 等。一旦實地測試結果發表，就會公布在網站上，可以申請使用，學術使用免費。

目前我們的產品分為以下三類：

一、核心問卷

就是 EORTC QLQ-C30，是 30 題的問卷，適用於所有癌症，其他問卷的使用必須搭配此一問卷。這 30 題包含 5 個功能向度：身體、角色、情緒、認知、社會，一個綜合指標，這些向度以高分代表具有良好生活品質；3 個症狀向度：疲倦、疼痛、噁心嘔吐，以及 5 個單一題目的向度，如呼吸困難、失眠等，還有一題評估財務困難，這些向度都是以高分代表問題的嚴重性。針對緩和醫療的病人，為減輕其作答的負擔，有 15 題（一向度一題）的簡化核心問卷 EORTC QLQ-C15PAL。二者均可申請使用。

二、部位特定性問卷

針對不同部位的癌症，設計其專用的問卷，以反應其疾病或治療所引起的不適，以及其他相關的生活品質問題，如身體意向 (body image)、性生活等。目前可以申請使用的問卷（都用 EORTC QLQ- 表示）包括肺癌 LC13、乳癌 BR23、頭頸癌 H&N35、卵巢癌 OV28、食道癌 OES18、胃癌 STO22、子宮頸癌 CX24，均有正體中文版。其中肺癌、乳癌、頭頸癌、胃癌，我們在臺灣做過地區性的信度效度測試，子宮頸癌的測試是臺灣參與的國際合作研究，也是最新出爐的問卷。卵巢癌、食道癌還在努力。我們將要測試的還有大腸

癌、子宮內膜癌、膽道癌及肝癌。其中肝癌可能由我擔任總主持人。

三、問題特定性問卷

除了因為各個部位的癌症造成的困擾外，癌症病人還可能面臨若干特定的問題，例如高劑量化療、疲倦、靈性健康、住院及門診滿意度、資訊獲得等。我參與過住院滿意度 INPAT-SAT32，已經發表，問卷可申請使用。目前正在參與資訊獲得的問卷測試。

經由網際網路形成的跨國團隊真是神奇，每年只需要一次的會面，其他均由 e-mail 搞定，也因此交了許多「網友」。令我最為羨慕的，除了歐洲的高規格研究設計與執行外，還是他們能夠一邊度假，一邊研發和生產高品質的問卷與期刊論文。此外，研究進度及預算使用完全尊重主持人，討論問題對事不對人，讓我真正體會到有尊嚴、有快樂，才有好產品、好成果。而且，這些美好特質，是由基礎教育甚至學前教育開始建立的。相形之下，我們的「追求卓越」，顯得太辛苦、太緊張也太悲壯了。歐洲的開發與亞洲互有先後，歐洲也是長年打過慘烈的戰爭，也是南腔北調，雞同鴨講，臺灣的英文水準跟歐佬相比，大概也只輸給正港說英文的英國人，為什麼歐洲能，我們不能？參與研究之外，有時間好好觀察比較，認真思考這些高層次的問題，也是參與國際合作的收穫吧！

後記：感謝參與我的研究的病人、諮詢專家、醫師、護理人員、研究助理及學生，使得研究得以順利進行。☞（本期本欄企畫／公共衛生學系季瑋珠教授）