

• 调查报告 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2016.21.026

## 量表 EORTC QLQ-OES18 在中国食管癌患者中的有效性验证

李惠霞, 杨 华, 郎文静, 林允寿, 张 雷, 曹 娜, 韩 冬

(天津医科大学肿瘤医院/国家肿瘤临床医学研究中心/天津市肿瘤防治重点实验室食管肿瘤科, 天津 300060)

**[摘要]** **目的** 验证欧洲癌症研究与治疗组织(EORTC)食管癌患者补充量表(QLQ-OES18)在中国食管癌患者中的有效性。**方法** 采用 EORTC QLQ-OES18 问卷对 112 例食管癌患者进行生活质量测定, 对各条目结果采用克隆巴哈系数、Spearman 相关分析、多项加强分析和 Wilcoxon Rank Sum 检验进行统计分析。**结果** 吞咽困难、进食、反流和疼痛 4 个多条目维度的克隆巴哈  $\alpha$  系数为 0.607~0.822, 且所有条目与自身维度的相关系数均大于其他维度的相关系数。QLQ-OES18 各维度与癌症患者生活质量核心量表标准问卷(QLQ-C30)各维度的相关性系数的绝对值为 0.002~0.538。在不同的卡氏功能状态量表(KPS)分组中, 仅吞咽口水条目组间比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** EORTC QLQ-OES18 具有良好的信度和效度, 可运用于临床评估食管癌患者的生活质量。

**[关键词]** 食管癌; 生活质量; 食管癌患者生活质量专用量表; 有效性验证

**[中图分类号]** R735.1

**[文献标识码]** A

**[文章编号]** 1671-8348(2016)21-2969-04

### Validation of EORTC QLQ-OES18 scale in Chinese patients with esophageal cancer

Li Huixia, Yang Hua, Lang Wenjing, Lin Yunshou, Zhang Lei, Cao Na, Han Dong

(Tumor Hospital, Tianjin Medical University/National Clinical Research Center for Tumor, Key Laboratory of Tumor Prevention and Therapy of Tianjin City, Tianjin 300060, China)

**[Abstract]** **Objective** To validate the effectiveness of the Chinese version of the EORTC QLQ-OES18 in the patients with esophageal cancer. **Methods** The QLQ-OES18 questionnaire was used to assess the quality of life in 112 patients with esophageal cancer. The results of various items were statistically analyzed by adopting the Cronbach's coefficient, Spearman correlation analysis, multiple strengthen analysis and Wilcoxon Rank Sum test. **Results** The Cronbach's  $\alpha$  coefficient of four multi-item dimensions (dysphagia, eating, reflux and pain) was 0.607-0.822, moreover the correlation coefficients of all items with their own dimensions were more than those of other dimensions. The absolute values of correlation coefficients in each dimension between EORTC QLQ-OES18 and EORTC QLQ-C30 were 0.002-0.538. The difference of swallowing item among the groups by KPS scores had statistical significance ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** EORTC QLQ-OES18 scale has better credibility and validity, and can be used for evaluating the quality of life in the patients with esophageal cancer.

**[Key words]** esophageal cancer; quality of life; esophagus-specific quality of life questionnaire; validity validation

在我国, 食管癌是高发疾病<sup>[1]</sup>, 也是癌症中对生存质量(quality of life, QOL)影响最大的疾病之一<sup>[2]</sup>, 但目前我国对食管癌 QOL 的研究较少。因此, 需要选择合适的量表对食管癌患者 QOL 进行合理的评估。由欧洲癌症研究与治疗组织(European Organization for Research and Treatment of Cancer, EORTC)编制的癌症患者生活质量核心量表标准问卷(EORTC QLQ-C30)是欧洲的癌症量表, 其信度、效度得到了广泛的验证<sup>[3-8]</sup>, 其子量表食管癌患者补充量表(QLQ-OES18)专门用于评估食管癌患者的生活质量<sup>[9]</sup>, 而且已在欧美部分国家使用<sup>[9-11]</sup>, 并被验证是可靠的、有效的、敏感的。一部分非欧美国家和地区的医疗机构业也已对其进行了本土化验证与运用, 但我国对于该量表的研究仍处于探索阶段, 其验证方法有待进一步完善, 更需要大量的临床数据支持。本研究验证了 EORTC QLQ-OES18 在我国食管癌患者中的有效性, 以期为其临床应用提供依据。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 以 2013 年 7~12 月在本院接受治疗的食管

癌患者 112 例为调查对象。纳入研究的所有患者年龄均在 18 周岁以上, 意识清醒, 均无认知及精神障碍, 符合食管癌诊断标准, 在治疗不重叠的基础上, 包括第二癌症的患者。

#### 1.2 方法

**1.2.1 调查工具** 包括 EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ-OES18 与卡氏功能状态量表。EORTC QLQ-C30 是适用于各类癌症患者的标准问卷, 已广泛应用于多种癌症的研究; EORTC QLQ-OES18 是一种补充于核心量表使用的食管癌特异性及与治疗相关的补充模式表, 包含测定食管癌相关症状及治疗不良反应的 18 个条目<sup>[12]</sup>; 卡氏功能状态量表(Karnofsky performance status, KPS)依据患者能否正常活动、病情及生活自理程度把患者的健康状况视为总分 100 分, 10 分 1 个等级, 由医生作出评价, 得分越高, 健康状况越好。

**1.2.2 调查** 选取所在相应科室当班护士, 经过挑选、培训作为调查者。调查者向被调查的患者作简单解释和说明后, 请其自行完成量表 EORTC QLQ-C30 和 QLQ-OES18, 并收集患者的基本信息及主治医师给出的 KPS 评分。分别对量表

EORTC QLQ-C30 和 QLQ-OES18 各维度计分,再以标准公式计算转换分数,各维度得分为 0~100 分,功能维度得分越高,提示功能状态越好,整体生活质量维度得分越高,提示生活质量越好,而症状维度及症状单一条目得分越高,提示症状越明显<sup>[13]</sup>。

**1.2.3 伦理学** 本研究得到本院伦理委员会的认可,在调查开始前请患者签署知情同意书,自愿确认其同意参加本次调查研究,保障其自愿参与权、知悉权和隐私权。

**1.3 统计学处理** 采用 SPSS17.0 统计软件进行数据分析,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,采用克朗巴哈  $\alpha$  系数、Spearman 相关分析及 Wilcoxon Rank Sum 检验进行分析,统计问卷的完成率。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 调查对象基本信息** 共调查 112 例患者,平均年龄 (60.6 ± 8.4) 岁;其中男 92 例,女 20 例;73 例有饮酒史;KPS 评分 80 分及以上者 90 例 (80.4%),80 分以下者 14 例 (12.5%)。其他的一般基本信息和临床资料,见表 1、2。

表 1 一般基本信息 (n=112)

项目	百分比 [n(%)]	项目	百分比 [n(%)]
年龄(岁)		高中教育	45(40.2)
<50	12(10.7)	大学及以上	15(13.4)
50~<60	38(33.9)	缺失	1(0.9)
60~<70	45(40.2)	职业	
70~<80	17(15.2)	在职	30(26.8)
>80	0	失业	6(5.4)
性别		离退休	50(44.6)
男	92(82.1)	其他	25(22.3)
女	20(17.9)	缺失	1(0.9)
婚姻状况		饮酒	
未婚	1(0.9)	有	73(65.2)
已婚	107(95.5)	无	37(33.0)
离异	1(0.9)	缺失	2(1.8)
丧偶	2(1.8)	吸烟	
其他	1(0.9)	有	67(59.8)
文化程度		无	44(39.3)
义务教育及以下	51(45.5)	缺失	1(0.9)

表 2 临床基本信息 (n=112)

项目	百分比 [n(%)]	项目	百分比 [n(%)]
组织学类型		缺失	4(3.6)
鳞癌	70(62.5)	治疗方案(过去 1 个月内)	
腺癌	19(17.0)	治疗	90(80.4)
其他	20(17.8)	非治疗	38(33.9)
缺失	3(2.7)	缺失	3(2.7)
发病部位		并发症	
上段	9(8.0)	有	8(7.1)

续表 2 临床基本信息 (n=112)

项目	百分比 [n(%)]	项目	百分比 [n(%)]
中段	54(48.2)	无	101(90.2)
下段	44(39.3)	缺失	3(2.7)
缺失	7(6.3)	转移状况	
分期		转移	10(8.9)
0/I/II	91(81.3)	未转移	100(89.3)
III/IV	12(10.7)	缺失	2(1.8)
缺失	9(8.0)	KPS 评分(分)	
其他	1(0.9)	>80	90(80.4)
是否狭窄		≤80	14(12.5)
是	78(69.6)	缺失	8(7.1)
否	30(26.8)		

**2.2 信度** 采用克朗巴哈  $\alpha$  系数评价内部一致性信度,以条目之间的关联程度对信度做出估计,结果显示:吞咽困难、进食、反流和疼痛 4 个多条目维度的克朗巴哈  $\alpha$  系数为 0.607~0.822 ( $\alpha \geq 0.7$  为可接受值)。4 个多条目维度内的条目与其所在维度的相关系数  $r$  分别为 0.606~0.857、0.699~0.878、0.902~0.926、0.831~0.859,与其他维度的相关系数  $|r|$  分别为 0.005~0.348、0.043~0.490、0.035~0.579、0.005~0.530,见表 3。

表 3 各维度克朗巴哈  $\alpha$  系数及其区分信度

维度	克朗巴哈系数 ( $\alpha$ )	与所在维度相关系数( $r$ )	与其他维度相关系数( $ r $ )	误差 (%)
吞咽困难	0.607	0.606~0.857	0.005~0.348	0
进食	0.822	0.699~0.878	0.043~0.490	0
反流	0.800	0.902~0.926	0.035~0.579	0
疼痛	0.807	0.831~0.859	0.005~0.530	0
咽口水*	—	1.000	0.038~0.491	0
梗阻*	—	1.000	0.025~0.577	0
口干*	—	1.000	0.101~0.416	0
食欲减退*	—	1.000	0.025~0.136	0
咳嗽*	—	1.000	0.136~0.540	0
言语*	—	1.000	0.104~0.490	0

\*: QLQ-OES18 单独条目;—: 无数据。

## 2.3 效度

**2.3.1 QLQ-OES18 与 QLQ-C30 的相关性分析** QLQ-OES18 各维度与 QLQ-C30 各维度的相关系数的绝对值为 0.002~0.538 ( $|r| > 0.4$  表明有较高的相关性),见表 4。

**2.3.2 不同 KPS 得分组间 QLQ-OES18 得分比较** 比较 KPS ≤ 80 分组与 KPS > 80 分组各维度评分,并对组间差异进行 Wilcoxon Rank Sum 检验,结果显示:咽口水维度 KPS ≤ 80 分组 QLQ-OES18 得分 [(11.1 ± 21.7) 分] 低于 KPS > 80 分组 [(26.3 ± 27.7) 分],差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ );而在进食维度中,却得到了与咽口水维度相反的结果,但差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。见表 5。

表 4 QLQ-OES18 与 QLQ-C30 的相关性分析

QLQ-C30	QLQ-OES18									
	吞咽困难	进食	反流	疼痛	咽口水	梗阻	口干	食欲减退	咳嗽	言语
躯体功能	-0.021	-0.257	-0.155	-0.219	-0.274	-0.165	-0.513*	-0.171	-0.467*	-0.243
角色功能	-0.192	-0.312	-0.246	-0.323	-0.327	-0.228	-0.521*	-0.161	-0.473*	-0.248
情绪功能	-0.155	-0.438*	-0.236	-0.350	-0.351	-0.300	-0.276	-0.181	-0.445*	-0.241
认知功能	-0.069	-0.358	-0.325	-0.383	-0.380	-0.267	-0.356	-0.227	-0.405*	-0.453*
社会功能	-0.052	-0.289	-0.158	-0.207	-0.352	-0.241	-0.281	-0.140	-0.275	-0.252
总体状况	0.021	-0.292	-0.013	-0.025	-0.025	-0.024	-0.036	0.018	-0.271	0.024
疲乏	0.178	0.376	0.266	0.321	0.334	0.273	0.509*	0.074	0.478*	0.283
恶心/呕吐	-0.011	0.538*	0.419*	0.430*	0.344	0.392	0.206	0.109	0.466*	0.451*
疼痛	0.228	0.181	0.142	0.403*	0.238	0.191	0.356	0.186	0.416*	0.254
呼吸困难	0.174	0.175	0.170	0.248	0.307	0.263	0.372	0.095	0.318	0.236
失眠	0.238	0.187	0.322	0.321	0.140	0.138	0.417*	0.115	0.416*	0.264
食欲减退	0.213	0.476*	0.345	0.345	0.387	0.291	0.375	-0.034	0.480*	0.270
便秘	0.156	0.156	0.017	0.192	0.105	0.039	0.200	0.006	0.080	0.072
腹泻	0.221	0.205	-0.002	-0.041	-0.033	0.031	-0.109	0.288	0.028	-0.035
经济困难	-0.083	-0.006	-0.067	-0.012	0.222	0.063	-0.009	0.206	-0.043	0.085

\* :  $|r| > 0.4$ 。

表 5 不同 KPS 得分组间 QLQ-OES18 得分比较(分)

维度	KPS≤80 分组		KPS>80 分组		P
	(n=14)		(n=90)		
	均值	标准差	均值	标准差	
吞咽困难	32.4	32.3	47.4	25.5	0.064
进食	36.8	34.0	30.1	19.3	0.780
反流	25.0	27.1	27.0	20.7	0.475
疼痛	20.4	17.6	20.2	19.5	0.916
咽口水	11.1	21.7	26.3	27.7	0.019
梗阻	25.0	28.9	24.7	24.2	0.921
口干	27.8	23.9	24.8	25.1	0.699
食欲减退	16.7	26.6	14.1	21.4	0.801
咳嗽	16.7	22.5	16.5	23.9	0.830
言语	13.9	26.4	12.5	18.5	0.903

2.4 可接受性 在所有资料中,112 例患者中回答了全部问题者 106 例(94.64%),未能全部完成者 6 例(5.36%),问卷回答率较高。

3 讨 论

本文将欧洲的 EORTC QLQ-OES18 量表汉化为中文版本,通过对 112 例食管癌患者的问卷调查,测评其信度、效度和临床可接受性。汉化后的版本语言通俗易懂,符合国人习惯,很少出现患者不理解的情况,因而问卷的回答率较高(94.64%)。在用克隆巴哈系数评定信度时,吞咽困难、饮食、反流、疼痛 4 个多条目维度的  $\alpha$  系数分别为 0.607、0.822、0.800、0.807,均接近 0.7,内部一致性良好,与 Blazeby 等<sup>[12]</sup>、Chie 等<sup>[14]</sup>及钱勇等<sup>[15]</sup>的研究结果基本一致。同时,4 个多条目维度内的各条目与其所在维度的相关性都大于其与其他维

度的相关性。比较 QLQ-OES18 与 QLQ-C30 的相关性,结果显示,两表各条目的相关性大都低于 0.4(占 87.33%),中等相关系数也都在 0.403~0.538 之间。QLQ-OES18 与 QLQ-C30 两个量表的低相关性表明,QLQ-OES18 是对核心量表 QLQ-C30 的一个很好的补充。QLQ-OES18 中的咳嗽条目与 QLQ-C30 中的躯体功能、角色功能、疲乏、恶心/呕吐及食欲减退有相对较高的相关性( $|r|$ 为 0.467~0.480),这可能是由于咳嗽导致进食困难、劳累,病情加重了对躯体和心理的影响,诱发或加重精神痛苦,引起焦虑、疲乏,它们与疾病的交互作用,表现出不同的症状<sup>[3]</sup>。同时,QLQ-OES18 中的进食困难与 QLQ-C30 中的恶心呕吐的相关性也较高( $|r| = 0.538$ ),这是因为患者呕吐导致的身体不适必然引起了进食困难。对 KPS 评分不同区段的 QLQ-OES18 得分进行比较,KPS≤80 分组与 KPS>80 分组只有咽口水条目得分比较,差异有统计学意义( $P = 0.019$ )。但在 Viklund 等<sup>[9]</sup>、Lagergren 等<sup>[16]</sup>、汪灏等<sup>[17]</sup>的研究中,应用 QLQ-OES18 对食管癌切除术前后患者的生命质量进行了评估,结果显示,QLQ-OES18 确实具有很好的临床区分度。而本次研究两组 KPS 比较并未出现明显差异,也表明本次研究仍有一定的不足,如由于患者例数相对较少而造成患者病情程度分布不均。

本研究结果可以证实,量表 QLQ-OES18 在我国食管癌患者中具有良好的信度和效度,患者易于理解和接受,可应用于临床评估食管癌患者的生活质量。

参考文献

[1] 卫生部卫生统计信息中心,全国肿瘤防治研究办公室. 中国恶性肿瘤危险因素研究[M]. 北京:中国协和医科大学出版社,2003:235.  
 [2] 任国琴,苏纯音,薛永生,等. 食管癌患者生存质量的研究

- 现状[J]. 中华护理杂志, 2008, 43(2): 161-163.
- [3] 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[J]. J Natl Cancer Inst, 1993, 85(5): 365-376.
- [4] Lagergren P, Johar AM, Lagergren J. Validation of the reflux scale in the European Organisation for Research and Treatment of Cancer QLQ-OES18 [J]. Eur J Cancer, 2013, 49(5): 1097-103.
- [5] McLachlan SA, Devins GM, Goodwin PJ. Validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (QLQ-C30) as a measure of psychosocial function in breast cancer patients [J]. Eur J Cancer, 1998, 34(4): 510-517.
- [6] McLachlan SA, Devins GM, Goodwin PJ. Factor analysis of the psychosocial items of the EORTC QLQ-C30 in metastatic breast cancer patients participating in a psychosocial intervention study[J]. Qual Life Res, 1999, 8(4): 311-317.
- [7] Straatman J, Joosten PJ, Terwee CB, et al. Systematic review of patient-reported outcome measures in the surgical treatment of patients with esophageal cancer[J]. Dis Esophagus, 2015, 3(3): 163-164.
- [8] Groenvold M, Klee MC, Sprangers MA, et al. Validation of the EORTC QLQ-C30 quality of Life questionnaire through combined qualitative and quantitative assessment of patient-observer agreement[J]. J Clin Epidemiol, 1997, 50(4): 441-450.
- [9] Viklund P, Lindblad M, Lagergren J. Influence of surgery-related factors on quality of life after esophageal or cardia cancer resection. World J Surg, 2005, 29(7): 841-848.
- [10] Hurmuzlu M, Aarstad HJ, Aarstad AK, et al. Health-related quality of life in long-term survivors after high-dose chemoradiotherapy followed by surgery in esophageal cancer[J]. Dis Esophagus, 2011, 24(1): 39-47.
- [11] van Meerten E, van der Gaast A, Looman CW, et al. Quality of life during neoadjuvant treatment and after surgery for resectable esophageal carcinoma[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2008, 71(1): 160-166.
- [12] Blazeby JM, Conroy T, Hammerlid E, et al. Clinical and psychometric validation of an EORTC questionnaire module, the EORTC QLQ-OES18, to assess quality of Life in patients with oesophageal cancer[J]. Eur J Cancer, 2003, 39(10): 1384-1394.
- [13] Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, et al. On behalf of the EORTC quality of life study group[M]. 3rd ed. Brussels: EORTC, 2011: 6-7.
- [14] Chie WC, Tsai CJ, Chiang C, et al. Quality of Life of patients with oesophageal cancer in Taiwan: validation and application of the Taiwan Chinese (Mandarin) version of the EORTC QLQ-OES18: a brief communication [J]. Qual Life Res, 2010, 19(8): 1127-1131.
- [15] 钱勇, 陈振东. 食管癌化疗患者生存质量测定量表中文版的研制与考评[J]. 中国肿瘤, 2007, 16(11): 855-857.
- [16] Lagergren P, Avery KN, Hughes R, et al. Health-related quality of Life among patients cured by surgery for esophageal cancer[J]. Cancer, 2007, 110(3): 686-693.
- [17] 汪灏, 郑如恒, 冯明祥, 等. 胸胃不同上提路径对于三切口食管癌切除术后患者近期生活质量的影响[J]. 中国临床医学, 2009, 16(1): 70-72.
- (收稿日期: 2016-01-28 修回日期: 2016-04-16)
- 
- (上接第 2968 页)
- 院临床杂志, 2012, 9(6): 102-104.
- [20] 肖淑珍, 徐桂婷, 方洁, 等. 鲍曼不动杆菌耐药性与抗菌药物使用情况的相关性分析[J]. 中国感染与化疗杂志, 2013, 13(6): 446-449.
- [21] Rogues AM, Dumartin C, Amadéo B, et al. Relationship between rates of antimicrobial consumption and the incidence of antimicrobial resistance in Staphylococcus aureus and Pseudomonas aeruginosa isolates from 47 French hospitals[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2007, 28(12): 1389-1395.
- [22] Hsueh PR, Chen WH, Lun KT. Relationships between antimicrobial use and antimicrobial resistance in Gram-negative bacteria causing nosocomial infections from 1991-2003 at a university hospital in Taiwan[J]. Int J Antimicrob Agents, 2005, 26(6): 463-472.
- [23] 裴保香, 吴启北, 郭秀娥. 阴沟肠杆菌的耐药性与抗菌药物使用量的相关性分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2008, 81(8): 1147-1149.
- [24] 曹加, 徐华娥, 梅亚玲, 等. 铜绿假单胞菌的药敏与头孢哌酮-舒巴坦等抗菌药物用药频度相关性[J]. 中国新药与临床杂志, 2010, 29(1): 62-66.
- [25] Maortua H, Canut A, Ibáñez B, et al. Relationship between in-hospital bacterial resistance and antimicrobial use over a 13-year period[J]. Enferm Infecc Microbiol Clin, 2009, 27(8): 441-448.
- [26] 吴旭琴, 刘月秀, 张险峰. 社区与医院内感染细菌分布及其耐药性分析[J]. 苏州大学学报(医学版), 2006, 26(1): 58-60.
- (收稿日期: 2016-01-23 修回日期: 2016-04-10)