

癌症患者生命质量 测定与应用

Measurements and Applications of Quality
of Life in Patients with Cancers

万崇华 罗家洪 杨 铮 孟 琼 著



科学出版社

www.sciencep.com

癌症患者生命质量 测定与应用

Measurements and Applications of Quality
of Life in Patients with Cancers

万崇华 罗家洪 杨 铮 孟 琼 著
姜润生 审

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本书从总论和各论两个部分展开,总论部分对生命质量的概念、构成、发展趋势、常见测定量表、量表及量表体系开发方法、测评应用等进行了较系统的概括与介绍,各论部分则重点介绍肺癌、乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌、食管癌、胃癌、肝癌、头颈癌、直肠癌、膀胱癌、前列腺癌 11 种癌症的生命质量研究情况。每种癌症均从该癌症的生命质量研究状况、美国 FACT 中文版量表的应用特性评价、欧洲 QLQ 中文版量表的研制与评价、中国 QLQCP 量表的研制与评价及该癌症患者生命质量测定的应用等方面论述。此外,还简单介绍了另外 5 种癌症的生命质量研究情况。

本书可适用于临床医护人员及药学、社会学和心理学等相关研究人员参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

癌症患者生命质量测定与应用/万崇华等著. —北京:科学出版社,2007
ISBN 978-7-03-020117-1

I. 癌… II. 万… III. 癌-生命-质量-研究 IV. R73

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 152163 号

责任编辑:黄相刚 黄 敏 / 责任校对:宋玲玲

责任印制:刘士平 / 封面设计:黄 超

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

新 蕾 印 刷 厂 印 刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2007 年 10 月第 一 版 开本:787×1092 1/16

2007 年 10 月第一次印刷 印张:22 1/4

印数:1-2 000 字数:519 000

定价:68.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换<明辉>)

前 言

生命质量(quality of life, QOL)研究已经成为一国际性研究热点,并且还呈蓬勃发展之势,每年发表数千篇有关的论文。1992年,专门的生命质量研究杂志(Quality of Life Research)出版;1994年,国际生命质量研究协会(International Society for Quality of Life Research, ISOQOL)成立,并每年召开一次专门的国际会议对有关问题进行探讨,还发行了相应的生命质量研究通讯(Quality of Life Newsletter),以便尽快传递生命质量研究信息。提高生命质量已经成为许多国家的政府以及医药卫生部门工作的主要目标,美国FDA也明确规定将生命质量作为抗癌新药评价的必需项目之一。我国也将生命质量纳入了全面建设小康与和谐社会的基本标尺,一些学者也正在敦促制定新的抗癌药物评审方法,以便把生命质量评价纳入其中。

在医药卫生领域的生命质量研究中,癌症与慢性病患者的生命质量测评成为生命质量研究的主流。生命质量测评被广泛用于治疗方案选择、治疗药物筛选、预后及影响因素分析等方面。但中国的生命质量研究起步较晚,尤其在医学领域,非常缺乏适宜的测定量表,严重阻碍着生命质量测评工作的开展。为此,在云南省自然科学基金(99C0016G)及中青年学术和技术带头人后备人才基金等的资助下,我们从1999年起先后开展了“云南省常见癌症生命质量测定量表研究”和“癌症患者生命质量测定量表体系(quality of life instruments for cancer patients, QLICP)研究”等课题。课题组紧扣国际发展趋势,并在美国结局、研究和教育中心(Center on Outcomes, Research and Education, CORE)及欧洲癌症研究治疗组织(European Organization for Research and Treatment of Cancer, EORTC)的支持与协作下,率先进行了癌症病人生命质量测定量表的系统开发及其应用研究。这些研究概括起来具有如下特色:

1. 起点高、系统性强、适用性广 力图系统地开发我国常见及多发的各种癌症的生命质量测定量表,以便形成一个完整的测定量表体系,从而既弥补零散开发各量表存在的互不连贯的弊端,又可满足不同癌种的测评需求,为药物疗效评价、治疗方案筛选提供新的评价指标,为肿瘤的临床研究开辟新的方向。因此,具有较广阔的应用前景。

2. 与国际接轨,并体现中国文化特色 一方面对EORTC QLQ量表系列进行汉化,形成相应的中国版本,同时协助美国CORE开发其FACT系列中文版,并在中国进行应用测试,从而促进国际合作与交流;另一方面,采用EORTC的QLQ量表系列和CORE的FACT量表系列使用的共性模块与特异模块结合方式独立开发中国的癌症量表体系,不仅与国际流行趋势相衔接,而且体现了中国文化特色。

3. 跻身国际行列,呈三足鼎立之势 在癌症的生命质量测定量表中,美国已经有著名的FACT系列,欧洲有著名的QLQ系列。我们独立开发的直接服务于中国人的癌症患者生命质量测定量表体系QLICP可在国际上争得一席之地,形成欧、美、中三足鼎立之势,以

便在此领域内与中国的大国地位相称。

4. 量表体系较完备,能满足多方面需求 我们研制的 QLQ 系列中文版及 QLICP 均包括 10 多种主要和常见癌症的测定量表,可供各种癌症测定之需。因此,使用者可根据需要任选一套量表,也可同时使用两套或三套量表(包括美国 FACT 中文版),从而进行相互比较。使用 FACT 和 QLQ 中文版量表还能在不同国家间进行生命质量的跨文化比较(FACT 和 QLQ 系列均有多种语言的版本)。此外,三套量表均采用共性模块与特异模块方式开发,同一套量表间的共性模块均相同,可对不同癌症患者生命质量的共性部分进行比较。

目前,肺癌、乳腺癌、大肠癌、头颈癌、胃癌、宫颈癌的量表已经研制完成,其他癌症的量表正在进行考评中。本书就是这些研究成果的集中反映,其中总论部分对生命质量的概念、构成、发展趋势、常见测定量表、量表及量表体系开发方法、测评应用等进行了较系统的概括与介绍,各论部分则重点介绍肺癌、乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌、食管癌、胃癌、肝癌、头颈癌、直肠癌、膀胱癌、前列腺癌等 11 种癌症的生命质量研究情况。每种癌症均从该癌症的生命质量研究现状、美国 FACT 中文版量表的应用特性评价、欧洲 QLQ 中文版量表的研制与评价、中国 QLICP 量表的研制与评价及该癌症患者生命质量测定的应用等方面论述。从国内外的应用情况和研究现状入手,再扩展到目前最常用的量表系列的研制情况,最后落脚到具体的应用状况,让读者从不同角度、由理论到实践地对各种癌症患者生命质量研究有较全面深入的认识。此外,还简单介绍了另外 5 种癌症的生命质量研究情况。

本书对中国、美国和欧洲的三个癌症量表体系的研制情况进行介绍并对其在中国实际应用中的信度、效度、反应度等方面进行考评,旨在向读者提供一个了解癌症患者生命质量的平台,并向正在或将要使用此三个量表体系进行测评的同行提供一定的量表选择依据和便利条件。本书的出版,无论对临床应用、药物筛选还是科研工作等方面都有较高的应用价值,可适用于医生、护士、患者、药物研究者、社会学研究者、心理学研究者等各个行业的不同层次的人群。同时,本书的出版将带动国内的生命质量研究向一个更高、更远的目标迈进,让更多的人了解生命质量,关注癌症患者!

全书分为 16 章,其中 1、3、4、5、11、14 章由万崇华撰写,15、16 章由罗家洪撰写,6、12、13 章由杨铮撰写,9、10 章由孟琼撰写,7、8 章由张晓磐撰写,2 章由汤学良、张灿珍、卢玉波撰写。万崇华、罗家洪统核了全部书稿,孟琼对书稿进行了最后的统改和编排。

在课题研究和本书的撰写过程中,昆明医学院姜润生院长、王灿平书记、李玛琳副院长、李燕副院长、健康研究所所长张开宁教授,云南省肿瘤医院原院长陈明清教授,中山大学方积乾教授等给予了大力的支持和帮助。昆明医学院公共卫生学院教师和研究生李晓梅、蔡乐、许传志、周梅、黄莹、张冬梅、刘晓鹏等,云南省肿瘤医院医师宋元龙、邹天宁、陈德颠、寸丽英、李高峰、李云峰、杨宏英、李晓江、姜应东、沈丽达等以及预防医学专业多个年级的毕业班学生参与了调查工作。姜润生院长在百忙中详细审校了书稿。科学出版社领导与责任编辑给予了大力的支持。在此一并致谢!

此外,美国 CORE 的 David Cella、Sonya Eremenco、Benjamin J. Arnold 和 Hiramatsu Toshiko,欧洲癌症研究治疗组织 EORTC 的 Jane Blazeby、Karen West、Linda Dewolf、Neil

Aaronson 和 Mirjam Sprangers, FLIC 的主要研究者 Schipper H 等在我们的研究过程中,特别是在量表的使用上给予了极大的帮助和便利。谨对他们无私的帮助和支持致以衷心的感谢!

由于水平有限,缺点错误在所难免,恳请各位同行批评指正。有关的意见建议和测定量表的使用事宜请联系孟琼老师(mengqiong2006@163.com)。

万崇华

2007 年 2 月于昆明医学院

目 录

第 1 篇 总 论

1 生命质量研究概况	3
1.1 生命质量研究的历史及现状	3
1.2 生命质量的概念及其发展	6
1.3 生命质量的构成及其发展	10
1.4 生命质量测评的应用	12
1.5 生命质量研究对医学的影响	15
1.6 生命质量研究的发展趋势	19
2 癌症的流行病学和临床概况	26
2.1 肺癌的流行病学和临床概况	26
2.2 乳腺癌的流行病学和临床概况	28
2.3 卵巢癌的流行病学和临床概况	31
2.4 宫颈癌的流行病学和临床概况	34
2.5 食管癌的流行病学和临床概况	37
2.6 肝癌的流行病学和临床概况	40
2.7 胃癌的流行病学和临床概况	44
2.8 大肠癌的流行病学和临床概况	47
2.9 前列腺癌的流行病学和临床概况	50
2.10 膀胱癌的流行病学和临床概况	53
2.11 头颈癌的流行病学和临床概况	55
3 癌症患者生命质量研究概况	61
3.1 癌症患者生命质量量表研究	62
3.2 癌症患者生命质量测评的应用	75
3.3 国内癌症患者生命质量研究情况	77
4 癌症患者生命质量测定量表体系研制	84
4.1 量表及其研制方法	84
4.2 量表体系及其研制方法	85
4.3 FACT 系列中文版的研制	87
4.4 QLQ 系列中文版的研制	100
4.5 QLICP 系列的研制	108
4.6 FACT、QLQ 和 QLICP 三个量表体系的比较	122

第2篇 各 论

5 肺癌的生命质量研究	127
5.1 肺癌的生命质量研究现状	127
5.2 肺癌生命质量测定量表 FACT-L 中文版的考评	131
5.3 肺癌生命质量测定量表 QLQ-LC43 中文版的研制	137
5.4 肺癌生命质量测定量表 QLICP-LU 的研制	144
5.5 肺癌生命质量测定的应用	149
6 乳腺癌的生命质量研究	155
6.1 乳腺癌的生命质量研究现状	155
6.2 乳腺癌生命质量测定量表 FACT-B 中文版的考评	159
6.3 乳腺癌生命质量测定量表 QLQ-BR53 中文版的研制	165
6.4 乳腺癌生命质量测定量表 QLICP-BR 的研制	173
6.5 乳腺癌生命质量测定的应用	178
7 卵巢癌的生命质量研究	184
7.1 卵巢癌的生命质量研究现状	184
7.2 卵巢癌生命质量测定量表 FACT-O 中文版的考评	186
7.3 卵巢癌生命质量测定量表 QLQ-OV58 中文版的研制	189
7.4 卵巢癌生命质量测定量表 QLICP-OV 的研制	193
7.5 卵巢癌生命质量测定的应用	198
8 宫颈癌的生命质量研究	201
8.1 宫颈癌的生命质量研究现状	201
8.2 宫颈癌生命质量测定量表 FACT-Cx 中文版的考评	203
8.3 宫颈癌生命质量测定量表 QLICP-CE 的研制	206
8.4 宫颈癌患者生命质量测定的应用	210
9 食管癌的生命质量研究	214
9.1 食管癌的生命质量研究现状	214
9.2 食管癌生命质量测定量表 QLQ-OES54 中文版的研制	218
9.3 食管癌生命质量测定量表 QLICP-ES 的研制	219
10 胃癌的生命质量研究	223
10.1 胃癌的生命质量研究现状	223
10.2 胃癌生命质量测定量表 QLQ-STO52 中文版的研制	227
10.3 胃癌生命质量测定量表 QLICP-ST 的研制	230
10.4 胃癌患者生命质量测定的应用	235
11 肝癌的生命质量研究	240
11.1 肝癌的生命质量研究现状	240
11.2 肝癌患者生命质量测定量表 QOL-LC 的研制	241
11.3 QLQ-HCC18、FACT-Hep、QLICP-LI 的研制简介	252
11.4 肝癌患者生命质量测定的应用	253

12 大肠癌的生命质量研究	257
12.1 大肠癌的生命质量研究现状.....	257
12.2 大肠癌生命质量测定量表 FACT-C 中文版的评价	259
12.3 大肠癌生命质量测定量表 QLQ-CR68 中文版的研制	264
12.4 大肠癌生命质量测定量表 QLICP-CR 的研制	270
12.5 大肠癌生命质量测定的应用.....	275
13 膀胱癌的生命质量研究	279
13.1 膀胱癌的生命质量研究现状.....	279
13.2 QLQ-BLS24、QLQ-BLM30 及其中文版的研制	281
13.3 膀胱癌生命质量测定量表 QLICP-BL 的研制	282
14 前列腺癌的生命质量研究	285
14.1 前列腺癌的生命质量研究现状.....	285
14.2 QLQ-PR55 及其中文版的研制	289
14.3 前列腺癌生命质量测定量表 QLICP-PR 的研制	291
15 头颈癌的生命质量研究	294
15.1 头颈癌的生命质量研究现状.....	294
15.2 头颈癌生命质量测定量表 FACT-H&N 中文版的考评	296
15.3 头颈癌生命质量测定量表 QLQ-H&N65 中文版的研制	301
15.4 头颈癌生命质量测定量表 QLICP-HN 的研制	310
15.5 头颈癌生命质量测定的应用.....	317
16 其他癌症的生命质量研究	321
16.1 颅脑肿瘤.....	321
16.2 白血病.....	323
16.3 恶性淋巴瘤.....	325
16.4 肾癌.....	326
16.5 皮肤癌.....	327

附录 癌症常用的生命质量测定量表

附录 1 癌症病人生活功能指标量表 (FLIC)	331
附录 2 EORTC 癌症生命质量核心量表 QLQ-C30 (V3.0) 中文版	333
附录 3 癌症治疗功能评价系统共性模块 FACT-G (V4.0) 中文版	335
附录 4 癌症患者生命质量测定量表体系共性模块 QLICP-GM (V1.0)	337
附录 5 Karnofsky 行为表现量表 (KPS)	339
附录 6 肝癌患者生命质量测定量表 (QOL-LC V2.0)	340

CONTNETS

Part 1 General

1 Outlines of QOL studies	3
1.1 History and status of QOL studies	3
1.2 Concepts of QOL and developments	6
1.3 Constructs of QOL and developments	10
1.4 Applications of measuring and assessing QOL	12
1.5 Effects of QOL studies on medicine	15
1.6 Tendencies of QOL studies	19
2 Epidemiological and clinical outlines of cancers	26
2.1 Epidemiological and clinical outlines of lung cancer	26
2.2 Epidemiological and clinical outlines of breast cancer	28
2.3 Epidemiological and clinical outlines of ovarian cancer	31
2.4 Epidemiological and clinical outlines of cervical cancer	34
2.5 Epidemiological and clinical outlines of esophageal cancer	37
2.6 Epidemiological and clinical outlines of liver cancer	40
2.7 Epidemiological and clinical outlines of stomach cancer	44
2.8 Epidemiological and clinical outlines of colorectal cancer	47
2.9 Epidemiological and clinical outlines of prostate cancer	50
2.10 Epidemiological and clinical outlines of bladder cancer	53
2.11 Epidemiological and clinical outlines of head and neck cancer	55
3 Outlines of QOL studies in Patients with cancers	61
3.1 QOL instruments for patients with cancers	62
3.2 Applications of QOL measurements in patients with cancers	75
3.3 Outlines of QOL studies in patients with cancers in China	77
4 Developments of QOL instruments systems for patients with cancers	84
4.1 QOL instruments and developments	84
4.2 QOL instruments systems and developments	85
4.3 Developments of Chinese versions of FACTs	87
4.4 Developments of Chinese versions of QLQs	100
4.5 Developments of QLICPs	108
4.6 Comparisons of FACTs, QLQs and QLICPs	122

Part 2 Specific

5 The QOL study of lung cancer	127
5.1 Current status of QOL studies of lung cancer	127
5.2 Validation of Chinese version of FACT-L	131
5.3 Development and validation of Chinese version of QLQ-LC43	137
5.4 Development and validation of QLICP-LU	144
5.5 Applications of QOL measurements in patients with lung cancer	149
6 The QOL study of breast cancer	155
6.1 Current status of QOL studies of breast cancer	155
6.2 Validation of Chinese version of FACT-B	159
6.3 Development and validation of Chinese version of QLQ-BR53	165
6.4 Development and validation of QLICP-BR	173
6.5 Applications of QOL measurements in patients with breast cancer	178
7 The QOL study of ovarian cancer	184
7.1 Current status of QOL studies of ovarian cancer	184
7.2 Validation of Chinese version of FACT-O	186
7.3 Development and validation of Chinese version of QLQ-OV58	189
7.4 Development and validation of QLICP-OV	193
7.5 Applications of QOL measurements in patients with ovarian cancer	198
8 The QOL study of cervical cancer	201
8.1 Current status of QOL studies of cervical cancer	201
8.2 Validation of Chinese version of FACT-Cx	203
8.3 Development and validation of QLICP-CE	206
8.4 Applications of QOL measurements in patients with cervical cancer	210
9 The QOL study of esophageal cancer	214
9.1 Current status of QOL studies of esophageal cancer	214
9.2 Development and validation of Chinese version of QLQ-OES54	218
9.3 Development and validation of QLICP-ES	219
10 The QOL study of stomach cancer	223
10.1 Current status of QOL studies of stomach cancer	223
10.2 Development and validation of Chinese version of QLQ-STO52	227
10.3 Development and validation of QLICP-ST	230
10.4 Applications of QOL measurements in patients with stomach cancer	235
11 The QOL study of liver cancer	240
11.1 Current status of QOL studies of liver cancer	240
11.2 Development and validation of QOL-LC	241
11.3 Brief introduction on QLQ-HCC18, FACT-Hep and QLICP-LI	252
11.4 Applications of QOL measurements in patients with liver cancer	253

12	The QOL study of colorectal cancer	257
12.1	Current status of QOL studies of colorectal cancer	257
12.2	Validation of Chinese version of FACT-C	259
12.3	Development and validation of Chinese version of QLQ-CR68	264
12.4	Development and validation of QLICP-CR	270
12.5	Applications of QOL measurements in patients with colorectal cancer	275
13	The QOL study of bladder cancer	279
13.1	Current status of QOL studies of bladder cancer	279
13.2	Development and validation of Chinese version of QLQ-BLS24 and QLQ-BLM30	281
13.3	Development and validation of QLICP-BL	282
14	The QOL study of prostate cancer	285
14.1	Current status of QOL studies of prostate cancer	285
14.2	Development and validation of Chinese version of QLQ-PR55	289
14.3	Development and validation of QLICP-PR	291
15	The QOL study of head and neck cancer	294
15.1	Current status of QOL studies of head and neck cancer	294
15.2	Validation of Chinese version of FACT-H&N	296
15.3	Development and validation of Chinese version of QLQ-H&N65	301
15.4	Development and validation of QLICP-HN	310
15.5	Applications of QOL measurements in patients with head and neck cancer	317
16	The QOL study of other cancers	321
16.1	Brain cancer	321
16.2	Leukaemia	323
16.3	Malignant lymphoma	325
16.4	Renal carcinoma	326
16.5	Skin cancer	327

Appendix Common QOL Questionnaires in Cancers

Appendix 1	Chinese version of functional living index-cancer (FLIC)	331
Appendix 2	Chinese version of EORTC QLQ-C30(V3.0)	333
Appendix 3	Chinese version of FACT-G(V4.0)	335
Appendix 4	Quality of life instruments for cancer patients-general module(V1.0)	337
Appendix 5	Karnofsky performance scale(KPS)	339
Appendix 6	QOL scale for patients of liver cancer(QLQ-LC V2.0)	340

1 生命质量研究概况

1.1 生命质量研究的历史及现状

1.1.1 研究简史

生命质量(quality of life, QOL), 又译为生存质量、生活质量、生命素质等。很难考证究竟何时第一次提出生命质量一词。一般认为, 经济学家加尔布雷思(Galbraith JK) 在其 1958 年所著的《富裕社会》一书中首次正式提出这一概念。但有关这方面的实践和研究其实要早得多, 可以说人们一直在自觉和不自觉地追寻生命质量的提高和生活水平的改善。在很大程度上说, 人类整个的发展史就是不断地适应自然、改造自然, 同时也完善自我、改善自我, 从而提高生命质量的历史。作为一个专门的术语并引出一片广阔的研究领域可追溯于 20 世纪 20 年代, 兴起于 50~60 年代, 70 年代末期后在医学领域备受瞩目, 并在 80 年代形成新的研究热潮, 目前仍呈方兴未艾之势。

回顾生命质量研究的历史, 大致可分为三个时期: 20 世纪 20~50 年代的酝酿阶段, 50~60 年代的兴起阶段, 70 年代后的发展融合阶段。

1. 酝酿阶段 生命质量的研究起源于 20 世纪 20 年代的美国, 最先是作为一个社会学指标来使用。当时经济复苏后的美国社会并未因经济的巨大增长而实现人们梦寐以求的生活安康、社会和谐, 反而出现了世风日下、犯罪增加、社会动荡的局面。因此, 人们要求建立除单纯经济指标外的其他社会指标, 以便更全面地反映社会发展水平和人民生活好坏。在此背景下, 开始了社会指标体系的研究。早在 1929 年, Ogburn 就对生活质量的研究表示了极大兴趣, 在他领导下, 胡佛研究中心 1933 年发表了两本《近期美国动向》专著^[1], 讨论和报告美国各个生活方面的动向。此后, 这方面的研究日益增多, 并逐渐发展成两大主流: 社会指标研究和生活质量研究。

2. 兴起阶段 20 世纪 50~60 年代是生活质量研究的成熟期。1957 年, Gurin 等^[2]联合美国的几个大院校进行了一次全国抽样调查, 主要研究美国民众的精神健康和幸福感。1961 年, Bradburn^[3]主持了全美的精神健康状况监测, 发现良好适应状态(well-being)与两个独立状态(正向与负向情感, positive and negative feelings)有关。进入 20 世纪 60 年代后, 生活质量研究在政治领域被承认, 因而在美国各地蓬勃发展起来。如 1965 年, Cantril^[4]发表了包括美国在内的 13 个国家关于生活满意度(life satisfaction)和良好感觉的比较研究结果。1976 年, Campbell 等^[5]采用 Cantril 量表对美国生活总的满意度及 13 个具体方面的满意度进行了调查分析。自 1966 年 Bauer^[6]主编的《社会指标》(social indicators)论文集发表后, 在社会指标研究领域大致形成两大流派。其一是客观社会指标派, 主要用一些社会及其环境的客观条件指标来反映社会发展水平, 如人口数量、出生率、死亡率、收入与消费水平、受教育程度、就业率、卫生设施和应用程度等。其二是主观生活质量派, 强调人这个主体

对社会及其环境的主观感受,比如对生活各个方面(家庭、工作、闲暇等)的感受。因此,生活质量的研究有三个主要方向^[7]:①生活感受有哪些方面比较重要(生活质量的结构);②生活感受受哪些因素影响(生活质量的导因);③生活感受对哪些意识行为有影响(生活质量的效应)。

3. 发展融合阶段 随着社会领域生活质量研究的鼎盛以及医学本身的发展,20 世纪 70 年代末医学领域广泛开展了生命质量的研究工作,并逐渐形成一个研究热潮。至今,与社会领域的研究并驾齐驱,且有相互融合之势头。

实际上,医学界人士也一直在探讨生命质量测评问题。早在 20 世纪 40 年代末,Karnofsky^[8]就提出了著名的 KPS 量表。只是当时疾患中尚以传染病较多,危害也较大,因而未引起足够重视。随着疾病谱的改变,威胁人类生存的主要疾病已不是传染病,而是难以治愈的癌症和心脑血管等慢性病。对这些疾病很难用治愈率来评价治疗效果,生存率的作用也很有限,因此迫切需要综合的评价指标。随着疾病谱和医学的发展引发了健康观和医学模式转变,健康已不再是简单的没有疾病或虚弱状态,而是身体上、精神上和社会活动的完好状态。因此,传统的仅关注生命的保存与局部躯体功能改善的一些方法和评价指标体系面临严重挑战。一则未能表达健康的全部内涵;二则未能体现具有生物、心理和社会属性的人的整体性和全面性;三则未能反映现代人更看重活得好而不是活得长的积极心态。

鉴于此,广大的医学工作者进行了生命质量测评的探讨,并提出了与健康有关的生命质量概念(health-related quality of life, HRQOL)^[9]。大体上说,20 世纪 70 年代主要是引入和探索期,借用大量的一般人群评定量表来对病人的生命质量进行测定;20 世纪 80 年代后则转向特定的肿瘤与慢性病的测评,并研制出了大量的面向疾病的特异性测定量表。

1.1.2 研究现状

无论社会学还是医学领域,目前的研究均已达到较高水平,应用甚广,几乎涉及人类生活的各个方面,发表的论文数也日益增长。据笔者查 Medline,标题中有 QOL 一词的文章 1966~1969 年仅有 2 篇,1970~1979 年有 166 篇(平均每年 16.6 篇),1980~1989 年有 872 篇(平均每年 87.2 篇),1990 年后每年均有 200~900 篇,2001 年后每年均有 1000 多篇;标题及摘要中涉及生命质量者更多(详见表 1-1)。

此外,1992 年,出版了专门的生命质量研究杂志(Quality of Life Research);1994 年,成立了国际生命质量研究协会(International Society for Quality of Life Research, ISOQOL),以召开一年一度的国际会议对有关问题进行探讨,并发行了相应的生命质量研究通讯(Quality of Life Newsletter)。美国 FDA 已经明确规定将生命质量作为抗癌新药评价的必需项目之一。我国一些学者也正在敦促制定相应的新药评审方法,以便把生命质量评价纳入其中。毫无疑问,生命质量的提高已经或即将成为医药卫生的主要目标,以及社会与政府工作的目标。

表 1-1 医学领域有关生命质量研究的文献分布*

年份(代)	标题中有 QOL 的篇数	标题/摘要/主题词中有 QOL 的篇数
1966~1969	2(0.02)	3(0.01)
1970~1975	62(0.50)	207(0.44)
1976~1979	104(0.84)	903(1.92)
1980~1984	185(1.50)	1693(3.60)
1985~1989	687(5.57)	3693(7.85)
1990	272(2.20)	902(1.92)
1991	264(2.14)	926(1.97)
1992	371(3.01)	1074(2.28)
1993	224(1.82)	745(1.58)
1994	408(3.31)	1375(2.92)
1995	303(2.46)	990(2.10)
1996	340(2.76)	1087(2.31)
1997	237(1.92)	981(2.09)
1998	755(6.12)	2658(5.65)
1999	905(7.33)	3070(6.53)
2000	949(7.69)	3528(7.50)
2001	1075(8.71)	3861(8.21)
2002	1136(9.21)	4311(9.17)
2003	1348(10.92)	5029(10.69)
2004	1607(13.02)	5769(12.27)
2005(1~6月)	1105(8.96)	4226(8.99)
合计	12339(100.00)	47031(100.00)

注：* 括号中的数字为各项数所占查总文献数的百分比。

尽管如此,仍有大量的问题有待解决。概括起来,主要有 4 方面的问题:

1. 生命质量的概念和构成方面 生命质量的概念和构成已经有了很大的发展,但不同学科、不同人员视角不同,对其认识各异。因而争论不休,至今没有一个公认的定义。尤其在我国,生命质量研究起步较晚,多数人至今还感陌生,甚至连 QOL 一词的翻译都还众说纷纭。

2. 生命质量的测定方面 生命质量的测定方法已探讨较多,相对成熟。但仍存在不少问题,比如量表制定中,条目池如何形成,条目如何筛选以及如何评价筛选方法;反应尺度怎样确定;反应度的评价亟待解决;测定中的样本含量怎样考虑等等。

3. 生命质量评价方面 生命质量的评定是一个非常薄弱的环节^[10,11],目前多采用一些描述性分析方法及简单的检验方法,如相关分析、*t* 检验等。鉴于生命质量资料的复杂性(多时点性、多终点性、主观性、隐含性等),一般的统计方法难以解决,不但浪费信息,有些还不合理。尤其是纵向测评资料的分析方法更是鲜有报道,严重阻碍了纵向测评的开展。

4. 应用方面 在应用方面存在的主要问题是:①是否所有疾病和现象都需进行生命质

量评定? ②是否每种疾病都要制定专一的量表还是可制定一个共性量表外加一些特异条目? ③在众多的已有的量表中如何选择性地应用?

对我国而言,还存在着一个主要的问题,就是严重缺乏具有中国文化特色、适合中国国情的测定量表。我国对此领域的涉足始于20世纪80年代中期,起初的工作主要是翻译和综述国外的有关文献及研究进展^[12~16],随后也通过一些翻译的量表进行某些病种(如高血压、糖尿病、心肌梗死、乳腺癌、肺癌等)的测定^[17~20]。但生命质量测定是深深扎根于本民族文化土壤中的,带有明显的文化烙印^[21]。国外的量表很多方面不适合中国的国情,如对宗教信仰、个人隐私、性生活等都远较国人重视,而对国人比较看重的饮食文化、(纵向)家庭亲情和工作稳定等则不那么看重。因此,必须尽快地建立我国自己的生命质量评定量表体系。

1.2 生命质量的概念及其发展

迄今为止对生命质量的内涵尚存很多争议。主要表现在:①生命质量的本质是什么?是否可测? ②生命质量包括哪些方面? 尤其,是否包括客观指标?

多年来,不少学者对此进行了探讨,但往往从自己的专业或角度出发,因而各有不同的理解及回答,从而导致了生命质量的多义性并呈现出不同的层次。

首先,一些学者^[22]根本否定生命质量的测评。这主要是一些社会学者和泛政治主义者。在他们看来生命质量的测评将不同人的质量分为高低,是对人人平等的社会价值观念的否定,因而是道德的,也是不能被接受的。

其次,有些人认为生命质量是一个虚无缥缈的、不可捉摸的概念,给生命质量下什么定义似乎取决于完全的主观判断,因而生命质量是不可测的。甚至连在生命质量研究领域作出过显著成绩的 Aaronson^[23]也发出这样的感叹“生命质量是个漂浮不定、难于捉摸的客观存在”。

值得庆幸的是,多数学者认为生命质量是可测的,而且很有必要进行测定。正因如此,大量的学者投入到生命质量的研究中,并提出了数以百计的生命质量概念。比如:

Andrews^[24]: 良好的感觉。

Cribb^[25]: 对现时生活的满意程度。

Holmes^[26]: 生命质量意味着一种幸福,是在生活中体现真正的自我,摆脱虚伪、泰然处世的状态。

Dubos^[27]: 对自己每日生活活动有深切的满足感。

Levi^[28]: 对由个人或群体所感受到的躯体、心理、社会各方面的美好生活适应状态的一种综合测量,而测量结果是用幸福感、满意感或满足感来表示的。

Szalai^[29]: 对生存满意的综合评价。

Fayos^[30]: 病人自我管理生活的能力。

Cella^[31]: 生命质量是病人对现在的功能状态与其预期或认为可到达的功能状态相比时产生的赞同感和满足感。

Shumaker^[32]: 个体对生活和个人良好状态的总体满足感。

Schipper^[33]: 病人对疾病与治疗产生的躯体、心理和社会反应的一种实用的、日常的功