



附件：封面格式

行政院國家科學委員會補助專題研究計畫成果報告

※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※

※

※ 生活品質調整後存活時間在中西醫整合慢性阻塞性肺疾病 ※

※ 衛生政策之應用 ※

※

※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※

1/3

計畫類別：個別型計畫 整合型計畫

計畫編號：NSC — 90 — 2320 — B039 — 033

執行期間：90年 8 月 1 日至 91 年 7 月 31 日

計畫主持人：梁文敏

共同主持人：陳建仲

計畫參與人員：林慶雄 夏德椿 杭良文 黃麗菁

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
- 國際合作研究計畫國外研究報告書一份

執行單位：中國醫藥學院環境醫學研究所

中華民國 91 年 10 月 28 日

行政院國家科學委員會專題研究計畫成果報告

生活品質調整後存活時間在中西醫整合慢性阻塞性肺疾病衛生政策之應用

Application of quality adjusted survival in health policy of integration of Chinese and western medicine on chronic obstructive pulmonary disease

計畫編號：NSC 90-2320-B039-033

執行期限：90年08月01日至91年07月31日

主持人：梁文敏 中國醫藥學院環境醫學研究所
(E-Mail Address: wmliang@mail.cmc.edu.tw)

計畫參與人員：

協同主持人：陳建仲	中國醫藥學院附設醫院中醫部
研究人員：林慶雄	彰化基督醫院胸腔科
夏德椿	中國醫藥學院附設醫院胸腔科
杭良文	中國醫藥學院附設醫院胸腔科
研究助理：黃麗菁	中國醫藥學院護理系

一、中文摘要

中醫藥在西方醫界中被定位為一種另類療法，而另類療法目前在上世界已受到很大的重視。但如何有效的經由臨床試驗來評估它的有效性是要發展中醫藥者應積極面對的且討論的。本研究擬應用台大王榮德教授所帶領「醫藥衛生政策成本效性評估方法之發展與應用」團隊所發展的方法(該團隊結合了心理學者、經濟學者、統計學者、衛生政策學者、專業醫師等共同發展與應用)，來探討中醫藥對慢性阻塞性肺部疾病(chronic obstructive pulmonary disease, COPD)之療效評估、中西藥結合之療效評估，並與衛生政策結合。

為能將本方法用於中醫藥的療效評估及應用，必須先將中西醫間的診斷標準建立，使將來能發展一套準則同時適用於中西藥兩方之療效評估及比較。本研究之主要目標為經由西醫的診斷標準建立一組長期追蹤世代，並由西醫醫師經問診及配合病歷之肺功能指標，確立病患疾病之起始點，同時在建立 COPD 世代的同時，並以台灣版世界衛生組織生活品質問卷精簡版，測量 COPD 患者之生活品質，並與 COPD 患者之臨床指標作相關性探討。臨

床指標包括醫師問診時所填寫的患者臨床症狀，此臨床症狀包括失去胃口、虛弱感、咳嗽頻率及呼吸困難，同時亦考慮測量生活品質之前後三個月內之肺功能指標。本研究於 2001 年 8 月至 2002 年 9 月共收集 200 名 COPD 患者，患者皆來自中國醫藥學院附設醫院胸腔科及彰化基督教醫院胸腔科之門診病人，且皆經胸腔科主治醫師以世界衛生組織之診斷標準[1](WHO GOLD)判定為 COPD 之患者，樣本對象中男性 191 人(95.5%)、女性 9 人(4.5%)，平均年齡 68.7 ± 8.7 年，平均罹病期為 4.6 ± 4.7 年，目前有抽菸習慣的約佔 30%，結果顯示生活品質之生理範疇與 FEV1%、FEV1/FVC、失去胃口、虛弱感有顯著相關，環境範疇與虛弱感有顯著相關，其餘相關皆不顯著。本研究並估計及討論生活品質調整後人年曲線及其目前的限制。

關鍵詞：世代研究，生活品質，慢性阻塞性肺疾病，臨床指標參數，世界衛生組織生活品質簡明版問卷，生活品質調整後人年曲線

Abstract

In western society, traditional Chinese medicine is one kind of alternative medicine. In recent years, alternative medicine has become very popular and its use widespread. The extent to which these practices have clinical efficacy according to biomedical criteria is a matter of ongoing research and debate. This research project will follow the method developed by a research team for "The development and application of the estimation methods of cost-effectiveness analysis of medical and health policy" held by professor Jung-Der Wang. Principle methods used in this study are under the methodology and guidelines developed by the above team which includes the researchers from different areas such as psychology、economics、statistics and health policy, etc..

Since there is no gold standard for comparison and diagnosis between western medicine and Chinese medicine due to the different discipline of these two branches of medical care, a preliminary study and a cohort recruiting were necessary for researchers who want to evaluate the efficacy of treatments among western medicine and Chinese medicine. Therefore, one of objectives of this study is to establish COPD cohorts and COPD patients' onset dates that will be used as a base of a longitudinal study. In addition, the other objective of this study was also to investigate the correlations between quality of life (QOL) and clinical parameters of patients with a chronic obstructive pulmonary disease (COPD), such as lung function), disease duration, and various medical symptoms as diagnosed by a physician. The symptoms include loss of appetite, fatigue, coughing frequency and breathing difficulties. Each of the four symptoms was evaluated using scale of 0-100 (100=normal; 0=most severe). A total of 200 (191 males and 9 females) COPD outpatients aged 68.7 ± 8.7 years at two teaching hospitals in central Taiwan were randomly recruited from August 1, 2001 to September 31, 2002. Patients' QOL was assessed using the WHOQOL-BREF questionnaire, which included four domains

(physical, psychological, social and environmental) and clinical data were obtained from physical examinations and physicians' diagnoses. Correlation coefficients method was used to determine the factors that influenced QOL. The results showed that mean QOL scores in the physical domain were significantly lower among patients with lower FEV1 %、lower FEV1/FVC and lower scores for loss of appetite and lower scores for fatigue. Mean QOL scores in the environmental domain were significantly lower among patients with lower scores for fatigue. However, there were no significant associations of any clinical variables with the psychological domain and social domain. Quality adjusted survival curve was estimated and discussed.

Key words: Cohort Study, Quality of Life, COPD, Clinical Parameters, WHOQOL-BREF, QALY

二、緣由與目的

COPD 是由於長期抽菸或空氣污染使得肺產生慢性支氣管炎或肺氣腫所引起的一種氣道阻塞性的慢性病。此類型病人大部份為 40 歲以上有吸菸的男性，而吸菸是造成慢性阻塞性肺疾病的主要原因，一旦疾病診斷確立，病人的存活時間約為 10-15 年[2-5]。根據世界衛生組織、哈佛大學及世界銀行之研究，2020 年全球疾病負擔之前五位為：缺血性心臟病、憂鬱症、交通意外、腦血管疾病及 COPD。為因應未來疾病發展趨勢而應予以重視。

COPD 開始的症狀類似一般感冒，患者通常不以為意，並不會在單一醫療院所就醫，等臨床症狀愈來愈明顯時，例如每年三個月以上的咳嗽，或出現呼吸困難或喘之症狀才做進一步之肺功能檢查以確認罹患該病，通常確診時已經轉為第二期，且台灣民眾之就醫習慣常不固定，使得即使某醫院已將患者確認為 COPD 病患，但患者並不瞭解，待患者轉至他處治療時，病史又重新開始計算。故要進行長期療效評估，世代資料的建立是長期研究、尤其是要比較中醫之臨床療效時更具義意。

本研究主要目標為經由西醫的診斷標準建立一組長期追蹤世代，並經西醫醫師問診及配合病歷之肺功能指標，確立病患疾病之起始點，同時在建立 COPD 世代的同時，並以台灣版世界衛生組織生活品質問卷精簡版，測量 COPD 患者生活品質並與 COPD 患者之臨床指標作相關性探討。

三、結果與討論

200 名門診 COPD 患者經徵求他們同意納入本世代研究，由胸腔科主治醫師經臨床診斷並參考病例依據 WHO GOLD 之 COPD 患者診斷標準估計每位患者疾病起始點，以作為長期追蹤及評估存活曲線之基礎。表一為研究樣本之人口特質，表二為研究樣本之生活品質與臨床指標之敘述統計，圖一為研究樣本之生活品質效用曲線與存活曲線圖，圖二為生活品質人年曲線圖。

Table 1 Patient characteristics (n=200)

Characteristics	
Sex	n(%)
Female	9(4.5)
Male	191(95.5)
Age(years)	
Mean(SD)	68.7(8.7)
Range	41.4-88.4
Duration of disease(years)	
Mean(SD)	4.6(4.7)
Range	0.2-41.2
Current Smoking Status	n(%)
Yes	60(30.2)
No	139(69.9)

表一顯示樣本對象中男性 191 人 (95.5%)、女性 9 人(4.5%)，平均年齡 68.7 ± 8.7 年，平均罹病期為 4.6 ± 4.7 年，目前有抽菸習慣的約佔 30%。

表二顯示生活品質以範疇平均分數表示，4 分為最差、20 分最佳，WHOQOL-BREF 四範疇生理、心理、社會關係、環境的平均得分個別為 13.5、13.8、15.4 及 14.4，生理方面得分最低，社會關係方面得分最高。肺功能 1 秒量平均值為 56.7% ± 20.0%，FEV1/FVC 比值平均值為 61.5 ± 10.5。肺功能症狀最差為呼吸困難、呼吸困難、虛弱、及失去胃口，其平均分數分別為 60.0、68.0、72.5、82.0。由

WHO GOLD 針對患者分級，以在第 2 期人數最多，約百分之 75%，生理方面得分最低，社會關係方面得分最高。肺功能 1 秒量平均值為 56.7% ± 20.0%，FEV1/FVC 比值平均值為 61.5 ± 10.5。肺功能症狀最差為呼吸困難、呼吸困難、虛弱、及失去胃口，其平均分數分別為 60.0、68.0、72.5、82.0。

Table2 HRQL and clinical variables

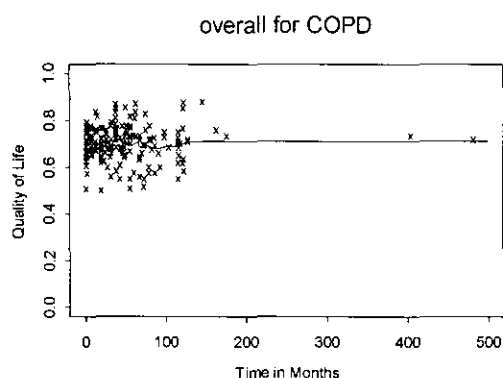
		Mean(SD)
HRQL		
physical		13.5(2.1)
psychological		13.8(2.1)
social		15.0(1.6)
environmental		14.4(1.6)
Lung function		
FEV1%		56.7(20.0)
FEV1/FVC		61.5(10.5)
Clinical symptoms scores(0:very bad;100:normal)		
loss of appetite		82.0(23.6)
fatigue		72.6(23.3)
coughing frequency		68.0(18.3)
breathing difficulties		60.0(19.6)
Lung function stages#		
stage 0	n(%)	12(9.5)
stage 1		6(4.7)
stage 2		97(76.4)
stage 3		12(9.5)

表三顯示生活品質生理範疇與 FEV1%、FEV1/FVC、失去胃口及虛弱有顯著相關，環境範疇與與虛弱有顯著相關，其餘關係皆不顯著。

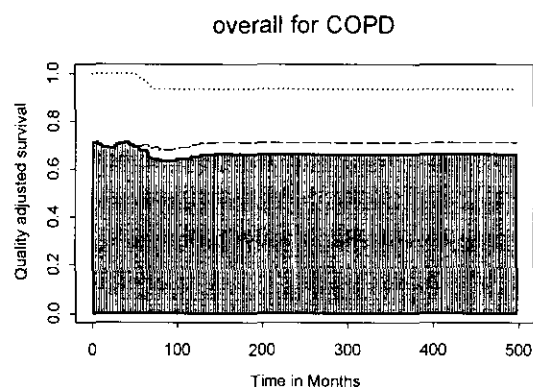
Table 3 Pearson's correlation coefficients between HRQL and clinical parameters

	Health Related Quality of Life (HR_QOL)			
	(0= very good HR_QOL, 4= very bad HR_QOL)			
	physical	psychological	social	environmental
Lung function				
FEM% 0.29***	0.12	0.03	-0.03	-0.03
FEM/FVC 0.21*	-0.04	0.003	-0.05	-0.05
Clinical symptoms scores				
(100=normal; 0=most severe)				
loss of appetite 0.13+	0.08	-0.03	0.13	
fatigue 0.25**	0.11	-0.03	0.16*	
coughing frequency -0.02	-0.03	-0.03	0.04	
breathing difficulties -0.02	-0.03	-0.03	0.04	

+ $p < 0.10$ * $p < 0.05$ ** $p < 0.01$ *** $p < 0.001$



圖一: COPD 患者生活品質曲線(單位:月)



圖二: COPD 患者生活品質調整後人年(月)曲線(陰影下為品質調整後平均人月)、最上面曲線為模擬一般族群所得之生活品質調整後人年(月)曲線、中間曲線為 COPD 患者生活品質效用曲線

圖一及圖二乃根據黃景祥[6-7]所提方法以橫斷面研究及平滑估計法求生活品質效用曲線，同時結合存活率曲線求得生活品質調整後人年(月)曲線，以 logit 函數

配合外插法畫出整個生命周期生活品質調整後人年(月)曲線，同時利用生命表資料配合樣本資料模擬一般族群的生活品質調整後人年(月)曲線，此兩條曲線下面積的差距即為 COPD 患者所損失的生活品質調整後人年(月)。

由於本研究收集之世代追蹤時期小於 1 年，200 名樣本資料中死亡數為 4 人，擬再繼續追蹤探討存活人年才能提供較有意義之訊息。

四、計畫成果自評

本研究原擬調閱最近十年病歷來建立 200 名 COPD 世代，並由病歷資料或安排該世代患者回診以確認疾病起始點。實際執行在調閱了近三十份的病歷後，發現並不可行，其原因有因許多病例記錄為 COPD 而實際並未罹患該病，而只是由於急性感冒肺部感染等問題引起、或患者得病期間之病歷在其他醫療院所、或過去病歷調閱不易或醫師填寫規格不一致等，使得直接調閱問卷並不可行。故本計畫 200 位 COPD 世代的建立係改以聘用研究助理至西醫胸腔科協助醫師針對門診患者延攬進入本研究世代，每位確診患者除經醫師依 WHO GOLD 之標準確認後，經由研究助理查閱病歷中之肺功能檢查資料以確定該名患者為 COPD 患者，並估計其疾病起始點(onset date of disease)，作為存活曲線估計的基準。基於以往對 COPD 患者不易掌握，且中醫與西醫對 COPD 之診斷標準又不相同，本計畫所建立之資料與世代將為未來進行中醫療效評估之重要基礎資料。本計畫部份結果發表於 2002 年第九次國際生活品質年會[7]。

五、參考文獻

- [1] WHO (2000). Reference Global Initiative for Obstructive Lung disease (GOLD) Workshop Report. WHO/NULBI, 2000.
- [2] Stavem K., Boe J., Erikssen J. (1999). Health status, dyspnea, lung function and exercise capacity in patients with chronic obstructive pulmonary disease.

International Journal of Tuberculosis & Lung Disease, 3(10): 920-926.

- [3] US Surgeon General (1984). The Health Consequences of Smoking: Chronic Obstructive Lung Disease. US Dept. of Health and Human Research, 84:50205.
- [4] Traver G.A. Traver, Cline M.G., Burrows B.(1979). Predictions of mortality in COPD: A 15 year follow-up study. Am Rev Respir Dis 119:895-902.
- [5] Hwang, J.S., Tsauo, J.Y., Wang, J.D. (1996). Estimation of expected quality adjusted survival by cross-sectional survey. Stat Med, 15, 93-102.
- [6] Hwang, J.S., & Wang, J.D. (1999). Monte Carlo estimation of extrapolation of quality-adjusted survival for follow up studies. Stat Med, 18, 1627-40.