

Validación de un instrumento para medir calidad de vida en pacientes con cáncer de mama

Hilda Guadalupe
Fernández-Suárez,¹
Bertha
Blum-Grynberg,¹
Eduardo Javier
Aguilar-Villalobos,¹
Humberto
Bautista-Rodríguez²

RESUMEN

Introducción: existe creciente interés por evaluar la calidad de vida de los pacientes oncológicos en tratamiento médico. En México no se dispone de instrumentos confiables y válidos para tal efecto. El objetivo fue adaptar a la cultura mexicana, el cuestionario FACT-B y hacer estudios sobre confiabilidad y validez.

Métodos: se revisó la traducción del inglés del cuestionario y se hicieron correcciones. El instrumento se aplicó a 142 pacientes con diagnóstico reciente de cáncer de mama; 105 contestaron por segunda ocasión y 75 por tercera. Se realizó discriminación de reactivos y se determinó la confiabilidad del cuestionario mediante coeficiente alfa de Cronbach. La validez concurrente se determinó por correlación de las escalas del instrumento con las escalas del EORTC QLQ C-30 y EORTC QLQ BR-23.

Resultados: las escalas del FACT-B resultaron confiables ya que sus coeficientes alfa variaron entre 0.65 y 0.82; el cuestionario obtuvo 0.87. El análisis de correlación entre las escalas del FACT-B y del EORTC QLQ C-30 y EORTC QLQ BR-23 indicó que evalúan el mismo constructo.

Conclusiones: el FACT-B es válido, confiable y sensible a los cambios para medir la calidad de vida en pacientes mexicanas con cáncer de mama.

SUMMARY

Background: there are no reliable and valid instruments in Mexico for breast cancer patients. Our objective was to measure reliability and validity of a Spanish version of the FACT-B (Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast) questionnaire in Mexican population.

Methods: the translation of the questionnaire was reviewed and minor changes were made. The instrument was applied to 142 patients recently diagnosed with breast cancer. It was applied to 105 for the second time, and to 75 for the third time. An analysis of item discrimination was made. The questionnaire's reliability was determined by Cronbach's alpha. Concurrent validity was determined by an analysis of correlations between the instrument's scales and EORTC's QLQ C-30 y BR-23 scales.

Results: the five FACT-B subscales were reliable, their alpha coefficients varied between 0.65 and 0.82. The entire scale obtained a value of 0.87. The correlation analysis between FACT-B and EORTC QLQ C-30 subscales indicated that the same construct was being evaluated.

Conclusions: FACT-B is a valid, reliable and sensitive instrument to measuring quality life in Mexican breast cancer patients.

¹Facultad de Psicología,
Universidad Nacional
Autónoma de México
²Hospital de Oncología,
Centro Médico Nacional
Siglo XXI, Instituto
Mexicano del Seguro
Social

Distrito Federal, México

Comunicación con:
Hilda Guadalupe
Fernández-Suárez.
Correo electrónico:
hildagpe_fs@
yahoo.com.mx;
higufrsu@hotmail.com

Introducción

El cáncer de mama es la neoplasia más frecuente en las mujeres adultas en el mundo, con mayor incidencia en países desarrollados. En México ocupa el segundo lugar de presentación en mujeres y en algunos estados de la república es la primera causa de fallecimiento por cáncer en la mujer, superando al carcinoma cervicouterino.

Se considera que en la investigación sobre el cáncer, además de los efectos inmediatos del tratamiento, los intervalos libres de enfermedad, los porcentajes de supervivencia y la tasa de respuesta, también se debe incluir los niveles de funcionamiento ejecutivo, de bienestar y de calidad de vida.¹

La calidad de vida en el área médica se define como "el impacto que una enfermedad y su consecuente tratamiento tienen en la percepción del pa-

Palabras clave

calidad de vida
neoplasias de la mama
validación de instrumentos

Key words

quality of life
breast neoplasms
instrument validation

ciente en relación con su bienestar".² Tal constructo implica la valoración de la persona ante sus propias condiciones de vida e incluye elementos subjetivos y objetivos; los primeros corresponden a definiciones globales como bienestar y felicidad, estrechamente vinculados con los segundos (síntomas, dolor, etcétera).^{3,4}

Es un constructo multidimensional que incorpora dominios afectados por la enfermedad y su tratamiento, tales como funcionamiento físico, psicológico, social, funcional,⁵⁻⁷ y aspectos como carga financiera, toxicidad, sexualidad y temas existenciales.^{8,9}

Una de las áreas de mayor desarrollo en el estudio sobre calidad de vida internacional es la oncología, donde se convirtió en una variable muy importante de los ensayos clínicos con nuevos medicamentos

antitumorales. En Canadá es obligatorio incluir su medición,¹⁰ mientras que la *Food and Drug Administration* de Estados Unidos toma en cuenta sus resultados para aprobar los nuevos medicamentos contra el cáncer.¹¹ La calidad de vida permite conocer la efectividad de la terapia, valorar el costo/beneficio emocional y realizar análisis económicos.¹² Además, la creciente utilización de modelos biopsicosociales en los países desarrollados ha influido en el interés por esta medición.¹³

En la escala del estado funcional de Karnofsky y en el cuestionario de Spitzer (ampliamente usado en la década de 1980), el personal de salud es quien evalúa la calidad de vida del paciente. Sin embargo, se concluyó que el indicado para informar lo anterior es el mismo paciente, por lo que se crearon nuevos instrumentos.¹⁴⁻¹⁶

Actualmente se recomienda combinar un instrumento genérico con uno específico respecto a la localización del cáncer (aproximación modular), lo que permite tener un acuerdo entre generalidad y especificidad.^{7,12,17,18}

The Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast (FACT-B)¹⁹ es un instrumento ampliamente usado para medir calidad de vida en pacientes con cáncer de mama. Está diseñado en forma modular, es de fácil administración, breve, confiable, válido y sensible a los cambios. Se ha traducido a diferentes idiomas y se ha validado en diferentes países.

En México se han desarrollado dos cuestionarios para escenarios oncológicos: uno tiene 78 reactivos con afirmaciones sobre la calidad general de vida de pacientes con cáncer,³ mientras que el otro es breve (20 reactivos) pero no cuenta con estudios psicométricos de validez y confiabilidad.²⁰ Por lo tanto, no existe un instrumento específico para medir la calidad de vida en las pacientes con cáncer de mama.

El objetivo del presente estudio es adaptar con permiso de la asociación *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*, la versión 4 del FACT-B a la población mexicana con cáncer de mama, para asegurar que la nueva versión sea confiable, válida y factible.

Métodos

Se trata de un estudio descriptivo, prospectivo, longitudinal y comparativo realizado en el Hospital de Oncología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social en el Distrito Federal, de enero a octubre de 2008.

El FACT-B está diseñado para medir multidimensionalmente la calidad de vida de los pacientes con

Cuadro I
Características clínicas de la muestra en estudio

Variables	n	%
Diagnóstico		
Cáncer en la mama derecha	61	43.0
Cáncer en la mama izquierda	68	47.9
Cáncer bilateral	6	4.2
Sin dato	7	4.9
Etapas clínicas		
I	10	7.0
II a	27	19.0
II b	25	16.9
III a	32	22.5
III b	16	11.3
III c	6	4.2
IV	10	7.7
Sin dato	16	11.4
ECOG		
0. Asintomático	51	35.9
I. Con restricciones físicas	66	46.5
II. No puede realizar su trabajo	3	2.1
III. Autocuidado limitado	2	1.4
IV. Moribundo	1	0.7
Sin dato	19	13.4
Tipo histológico		
Canalicular infiltrante	7	4.9
Ductal infiltrante	68	47.9
Inflamatorio	6	4.2
Mixto	11	7.7
Lobulillar infiltrante	23	16.2
Intraductal	4	2.8
Otro	4	2.8
Sin dato	19	13.5

cáncer de mama bajo tratamiento médico. Cuenta con las escalas física, social, emocional, funcional y la subescala de cáncer de mama. Las primeras cuatro forman la medición general del cuestionario, contienen 27 afirmaciones (reactivos) y se denominan *Functional Assessment of Cancer Therapy General* (FACT-G). La subescala de cáncer de mama contiene nueve reactivos que evalúan de manera específica los síntomas de la enfermedad y los derivados de los tratamientos médicos. Los 36 reactivos son respuestas que indican la percepción de bienestar durante la última semana, medidos en cinco opciones (en absoluto = 0, un poco = 1, algo = 2, mucho = 3, muchísimo = 4). Una puntuación alta indica mayor calidad de vida.

El índice de resultados en los ensayos del FACT-B (*Trial Outcome Index*) se forma con las escalas física y funcional y la subescala del cáncer de mama. Se centra exclusivamente en el impacto del tratamiento médico sin considerar los aspectos psicosociales.

Se revisó la versión en español del cuestionario por parte de tres expertos del Servicio de Oncología Médica y por 15 pacientes con diagnóstico de cáncer de mama. Se identificaron los reactivos difíciles de comprender, ofensivos o que generaban dudas. Los reactivos problemáticos se registraron y se buscaron opciones para redactarlos de forma que quedarán más claros y se ajustarán a la vivencia de las pacientes mexicanas. Se hicieron modificaciones menores en la redacción de dos reactivos (el 5 de la escala de bienestar sociofamiliar y el 2 de la escala de bienestar funcional). Después se aplicó el cuestionario a pacientes con diagnóstico de cáncer de mama de reciente ingreso, quienes estuvieron de acuerdo en participar y firmaron carta de consentimiento informado.

En el cuadro I se indican las características clínicas de la muestra, compuesta por 142 pacientes con edad promedio de 55 años (rango de 25 a 85 años): diagnóstico, etapa clínica de la enfermedad, tipo histológico y la escala del estado funcional del ECOG.

El cuestionario se contestó de manera individual: 112 pacientes en el servicio de oncología médica (antes de recibir su primera quimioterapia) y 30 pacientes en la sala del servicio de tumores mamarios (antes de la cirugía). Al momento de contestar, 63 tenían cirugía reciente, 28 habían recibido quimioterapia y 51 no habían recibido tratamiento médico (cuadro II); 105 pacientes contestaron el cuestionario por segunda ocasión y 75 por tercera.

Se codificaron los reactivos de acuerdo con las normas de calificación de la *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* y se creó la base de datos con el paquete estadístico SPSS versión 10.

El análisis de discriminación de reactivos se hizo por medio de la prueba *t* para muestras independientes, contrastando las frecuencias de respuesta en cada reactivo de 25 % del grupo con puntuaciones bajas contra 25 % del grupo con puntuaciones altas. La confiabilidad se examinó mediante coeficiente de alfa de Cronbach para cada subescala y para el instrumento completo.

Se obtuvo la validez concurrente calculando la correlación de las escalas del FACT-B con las escalas de EORTC QLQ C-30²¹ y del EORTC BR-23,²² instrumentos ampliamente utilizados para medir la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama.

Resultados

En la primera aplicación del FACT-B casi todos los reactivos discriminaron correctamente al alcanzar una significación estadística de $p < 0.05$, excepto

Fernández-Suárez HG et al.

Instrumento para medir calidad de vida

Cuadro II
Tratamientos médicos previos al momento de contestar por primera vez el cuestionario

Tiempo del diagnóstico	n	%	Recaída	Tratamientos previos		
				No*	Cirugía	Qx
1 a 15 días	14	9.9	No	14	0	0
Aprox. un mes	40	28.2	No	18	21	1
Aprox. 3 meses	40	28.2	No	8	27	5
4 meses a 1 año	25	17.6	No	3	11	11
Más de un año	19	13.4	Sí	7	1	11
Sin dato	4	2.8	1 (Sí) 3 (No)	1	3	0
Total	142	100.0		51	63	28

* No = no tenían ningún tratamiento médico al momento de contestar los cuestionarios
Qx= quimioterapia

Cuadro III
Consistencia interna del FACT-B

FACT-B	Media	DE	Alfa de Cronbach
Bienestar físico	22.9	4.2	0.7651
Bienestar sociofamiliar	20.5	5.4	0.7865
Bienestar emocional	15.67	5.2	0.7642
Bienestar funcional	18.11	5.5	0.8291
Subescala de cáncer de mama	23.1	5.6	0.6546
TOI (1, 4 y 5)	64.37	12.5	0.8567
FACT-G (1, 2, 3 y 4)	77.69	13.6	0.8496
FACT-B (1, 2, 3, 4 y 5)	101.09	17.69	0.8739

DE = desviación estándar

**Fernández-Suárez HG
et al.
Instrumento
para medir calidad
de vida**

los siguientes: el 2 de la escala de bienestar físico (“tengo náusea”) ($p = 0.071$); el 3 de la escala emocional (“estoy perdiendo las esperanzas en la lucha contra mi enfermedad”) ($p = 0.298$); el 1 de la subescala de cáncer de mama (“me ha faltado el aire para respirar”), ($p = 0.073$). En las aplicaciones posteriores de los cuestionarios, dichos reactivos discriminaron correctamente.

En el cuadro III se muestra la consistencia interna del FACT-B. La escala de bienestar funcional tuvo el valor de alfa de Cronbach más alto (0.8291) y la subescala de cáncer de mama el más bajo (0.6705). El índice de resultados en los ensayos (TOI), así como en FACT-G y el FACT-B mostraron alfa de Cronbach superior a 0.84.

En el cuadro IV se muestran los resultados del Anova de medidas repetidas del FACT-B. No hubo cambios significativos a través del tiempo en las puntuaciones de bienestar sociofamiliar, bienestar fun-

cional y en la subescala de cáncer de mama. Pero hubo decremento estadísticamente significativo en las puntuaciones de bienestar físico ($p = 0.04$ versus 0.05), lo cual puede indicar el impacto de la cirugía y de la quimioterapia. También hubo incremento significativo en las puntuaciones de bienestar emocional ($p = 0.000$ versus 0.05), que se puede relacionar con la expectativa de control de la enfermedad y de la esperanza de curación.

En el cuadro V se describen los resultados del análisis de correlación de las escalas del FACT-B. Las escalas física, emocional, sociofamiliar, funcional (FACT-G) y la subescala de cáncer de mama presentaron en general correlaciones altas y significativas; las más altas fueron la de la subescala del cáncer de mama con la escala emocional (0.614) y con la escala física (0.508), lo que muestra el impacto del cáncer de mama y su tratamiento médico en el bienestar físico y emocional de las pacientes. La correlación entre el FACT-B y el FACT-G fue de 0.967 y entre el FACT-B y el TOI de 0.934, lo que indica que se puede usar cualquier forma del cuestionario (TOI, FACT-G o FACT-B) para evaluar la calidad de vida del paciente con cáncer de mama.

En el cuadro VI se aprecian los resultados del análisis de correlación entre las escalas que conforman el FACT-B y las escalas del EORTC QLQ C-30 y del EORTC BR-23. Las escalas que presentaron las correlaciones más altas fueron las físicas (0.614), las funcionales (0.467) y las emocionales (0.692), mientras que la subescala de cáncer de mama del FACT-B BR-23 varió de -0.333 con la escala de síntomas mama del EORTC BR-23 a 0.581 con la escala de imagen corporal del EORTC BR-23.

Cuadro IV
Análisis de varianza de medidas repetidas de los tres tiempos en que se contestó el FACT-B

Escala	Tiempo 1		Tiempo 2		Tiempo 3	
	Media	DE	Media	DE	Media	DE
Bienestar físico	23.05*	0.54	22.00	0.69	21.71*	0.66
Bienestar sociofamiliar	22.13	0.81	21.97	0.69	21.15	
Bienestar emocional	15.20*	0.61	17.60*	0.53	17.58*	0.52
Bienestar funcional	18.47	0.61	18.88	0.58	18.73	0.65
ESCAMA	23.11	0.72	23.70	0.71	24.01	0.69

* $p < 0.05$, DE = desviación estándar

Cuadro V
Coeficientes de correlación producto-momento de Pearson del FACT-B

	Escalas				Subescala cáncer mama	TOI	FACT-G	FACT-B
	Física	Sociofamiliar	Emocional	Funcional				
Físico			0.401**	0.475**	0.508**	0.787**	0.673**	0.665**
Sociofamiliar				0.299**	0.237*	0.258*	0.576**	0.500**
Emocional	0.401**			0.376**	0.614**	0.581**	0.667**	0.707**
Funcional	0.475**	0.299**	0.376**		0.401**	0.802**	0.818**	0.764**
Cáncer de mama	0.508**	0.237*	0.614**	0.401**		0.809**	0.622**	0.800**
TOI	0.787**	0.258*	0.581**	0.802**	0.809**		0.876**	0.934**
FACT-G	0.673**	0.576**	0.667**	0.818**	0.622**	0.876**		0.967**
FACT-B	0.665**	0.500**	0.707**	0.764**	0.800**	0.934**	0.967**	

* La correlación es significativa en 0.05 (2 colas)

**La correlación es significativa en 0.01 (2 colas)

Cuadro VI

Coefficientes de correlación del FACT-B con EORTC QLQ C-30 y el módulo de cáncer de mama BR-23

FACT-B	EORTC QLQ C-30					EORTC BR-23								
	Función física	Rol funcional	Emoc.	COG	Soc.	Global salud	Fatiga	Náusea y vómito	Dolor	Imagen cuerpo	Función sexual	Efectos terapia sistémica	Síntomas mama	Síntomas brazo
B. físico	0.614**	0.461**	0.393**	0.336**	0.403**	0.374**	-0.638**	-0.431**	-0.487**	0.410**	—	-0.561**	-0.339**	-0.427**
B. sociofam.							-0.267**				—			
B. emoc.			0.692**	0.210*	0.324**	0.268**	-0.298**			0.438**	—	-0.285**	-0.286**	0.218**
B. func.	0.298*	0.467**	0.396**	0.301**	0.411**	0.461**	-0.350**		-0.216**	0.377**	—	-0.289**	-0.181*	-0.320**
ESCAMA	0.257**	0.204*	0.570**	0.303**	0.430**	0.264**	-0.418**		-0.201**	0.581**	—	-0.420**	-0.303**	-0.460**
TOI	0.560**	0.534**	0.559**	0.375**	0.531**	0.505**	-0.587**	-0.268**	-0.398**	0.574**	—	-0.539**	-0.359**	-0.515**
FACT-G	0.341**	0.420**	0.599**	0.324**	0.489**	0.471**	-0.538**		-0.406**	0.464**	—	-0.454**	-0.424**	-0.327**
FACT-B	0.377**	0.391**	0.582**	0.308**	0.509**	0.465**	-0.525**		-0.359**	0.552**	—	-0.488**	-0.411**	-0.369**

* La correlación es significativa al nivel 0.05 (2 colas). ** La correlación es significativa al nivel 0.001 (2 colas) B = bienestar, sociofam = sociofamiliar, emoc = emocional, func = funcional

Discusión

En general, los resultados encontrados indican que la versión del cuestionario FACT-B en español para población mexicana tiene propiedades psicométricas adecuadas. Posiblemente tres reactivos no discriminaron en la primera aplicación de los cuestionarios debido a las características de las pacientes al momento de contestar (51 sin tratamiento médico todavía).

En las aplicaciones posteriores del cuestionario, todas las pacientes estaban bajo tratamiento médico y los reactivos discriminaron adecuadamente.

El alfa de Cronbach mostró que el FACT-B tiene buena consistencia interna, ya que las escalas estuvieron por arriba de 0.70, con excepción de la subescala de cáncer de mama que tuvo un alfa de Cronbach de 0.65.

En la publicación original del FACT-B, la subescala del cáncer de mama tuvo un alfa de Cronbach de 0.63, valor muy cercano al que obtuvimos en este estudio en pacientes mexicanas. Los autores consideraron que la subescala está conformada con reactivos que miden de manera heterogénea el impacto del cáncer de mama y de su tratamiento médico, por lo que constituye un complemento agregado a la medición general de calidad de vida del paciente con cáncer (FACT-G). Recomendaron que no se utilice sola. Dicha subescala mostró correlaciones moderadas y estadísticamente significativas con las escalas del FACT-G, TOI y FACT-B.

En el análisis de medidas repetidas, las escalas de bienestar físico y bienestar emocional lograron ser sensibles a los cambios presentados a través del tiempo.

En el análisis de validez concurrente se identificaron correlaciones moderadas y significativas entre el FACT-B, el EORTC QLQ-C-30 y el EORTC BR-23, lo que indica la validez de los dos cuestionarios ya que miden la calidad de vida de pacientes con cáncer de mama.

Se concluye que el FACT-B es un instrumento para medir la calidad de vida de las pacientes con cáncer de mama mexicanas, con validez, confiabilidad y sensibilidad a los cambios a través del tiempo.

Agradecimientos

Apreciamos el apoyo proporcionado por el Doctor Gabriel González Ávila para la realización del presente estudio, así como la colaboración y ayuda de los doctores Gelasio Zarco, Mauricio Gómez del Toro, Mario Aquilino Pérez Martínez, Miguel Ángel Plu-

Fernández-Suárez HG et al.

Instrumento para medir calidad de vida

Referencias

- Holzner B, Kemler G, Kopp M, Moschen R, Schwelgkoffler H, Dunser M, et al. Quality of life in breast cancer patients –Not enough attention for longterm survivors? *Psychosomatics* 2005;42(2):117-123.
- Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: aspectos conceptuales. *Ciencia y Enfermería* 2003;9(2):921
- Lara-Muñoz MC. Conceptualización y medición de la calidad de vida de los pacientes con cáncer. [Tesis doctoral]. México: UNAM y Hospital Universitario de Puebla, 1997.
- Leplege A, Hunt S. The problem of quality of life in medicine. *JAMA* 1997;278(1):47-50.
- Ganz PA. Quality of life and the patient with cancer. Individual and policy implications. *Cancer* 1994; 74(4 Suppl):1445-1452.
- Gunnars B, Nygren P, Glimelius B. Assessment of quality of life during chemotherapy. *Acta Oncologica* 2001;40(2-3):175-184.
- Sprangers MA Quality of life assessment in Oncology. *Acta Oncologica* 2002;41(3):229-237.
- Fayers PM, Machin D. Quality of life: assessment, analysis and interpretation. UK: John Wiley & Sons; 2000.
- Muldoon FM, Barger SD, Flory JD, Manuck SB. What are quality of life measurements measuring? *BMJ* 1998;316(7130):542-545.
- Arraraz UJ, Arias de la Vega F, Manterota BA, Vera GR, Martínez AM, Salgado P, et al. Quality of life in patients with locally advanced head and neck cancer treated with chemotherapy. Comparison of two protocols using the EORTC questionnaires (QLQ-C-30, H&N35). *Clin Transl Oncol* 2005;7(9): 398-403
- Bottomley A. The cancer patient and quality of life. *Oncologist* 2002;7(2):120-125.
- Grau J. Calidad de vida y salud: problemas actuales en su investigación. [Tesis]. Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana, Facultad de Ciencias Médicas Calixto García, 1997. Disponible en http://alapsa.org/boletin/art02_2htm
- Velikova G, Booth L, Smith BA, Brown PM, Lynch P, Brown JM, et al. Measuring quality of life in routine oncology practice improves communication and patient wellbeing: a randomized controlled trial. *J Clin Oncol* 2004; 22(4):714-724.
- Ganz PA. Quality of life and the patient with cancer. Individual and policy implications. *Cancer* 1994;74(4 Suppl):1445-1452.
- Spitzer WO. State of science 1986: quality of life and functional status as target variables for research. *J Chron Dis* 1987;40(6):465-471.
- Slevin ML, Plant H, Lynch D, Drinkwater J, Gregory WN. Who should measure quality of life, the doctor or the patient? *Br J Cancer* 1988;57(1):109-112.
- Gunnars B, Nygren P, Glimelius B. Assessment of quality of life during chemotherapy. *Acta Oncologica* 2001;40(2-3):175-184.
- Godwin PJ, Black JT, Bordeleau LJ, Ganz PA. Health related quality of life measurement in randomized clinical trials in breast cancer-taking stock. *J Natl Cancer Inst* 2003;95(4):263-281.
- Brady MJ, Cella DF, Mo F, Bonomi AE, Tulskey DS, Lloyd SR, Deasy S, et al. Reability and validity of the functional assessment of cancer therapy –breast quality of life instrument. *J Clin Oncol* 1997;15(9): 974-986.
- Fuentes PH. Propuesta de un cuestionario de calidad de vida (QOL) en pacientes mexicanos. *Gac Mex Oncol* 2005;4(2).34-41.
- Aaranson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Nicole JD, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ C-30: a quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993;85(5):365-376.
- Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JI, Franklin J, te Velde A, Muller LF, et al. The European Organization for Research and Treatment of Breast Cancer –specific quality of life questionnaire module: first results from a three-country field study. *J Clin Oncol* 1996;14(10):2756-2768.