

Adaptación cultural del formulario EORTC QLQ CR-29 para su aplicación en pacientes con cáncer de recto en el Instituto Nacional de Cancerología de Colombia

Cross-cultural Adaptation of the EORTC QLQ CR-29 Questionnaire for Use in Colorectal Cancer Patients at the National Cancer Institute of Colombia

Óscar Calvo¹, Ricardo Oliveros¹, Ricardo Sánchez^{2,3}

1. Grupo de Cirugía Gastrointestinal y Endoscopia Digestiva, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, D.C., Colombia
2. Grupo de investigación clínica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, D.C., Colombia
3. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá D.C., Colombia

Resumen

Objetivo: efectuar la adaptación cultural de la versión 2.0 en Español neutro del cuestionario EORTC QLQ CR-29. **Método:** se siguió el algoritmo propuesto por el grupo de calidad de vida del EORTC efectuando traducción, comparación de traducciones, traducción inversa y prueba piloto. **Resultados:** se efectuaron cambios en los términos usados para calificar las opciones de respuesta de los ítems. En cuatro de los ítems se realizaron modificaciones en algunas palabras del instrumento. En la prueba piloto se constató que los cambios realizados permitían más facilidad en la comprensión del instrumento. **Conclusión:** se cuenta con una versión adaptada del cuestionario EORTC QLQ CR-29 para ser usada en Colombia, que puede ser sometida a los procesos de validación para establecer sus características psicométricas al ser usada en la valoración de calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con cáncer de recto.

Palabras clave: calidad de vida, traducción, adaptación cultural, cuestionarios, neoplasia de recto

Abstract

Objective: To validate a cross-cultural version of the EORTC QLQ CR-29 questionnaire version 2.0 (neutral Spanish) for use in Colombian patients. **Methods:** The EORTC quality of life group algorithm was applied including translation, translation comparison, reverse translation,

Correspondencia:

Ricardo Oliveros Wilches. Instituto Nacional de Cancerología, Servicio de Cirugía Gastrointestinal y Endoscopia Digestiva. Av. 1ª N° 9-85. Bogotá, D.C., Colombia. Teléfono: 334 1122. Correo electrónico: roliveros4@yahoo.es

Fecha de recepción: 29 de julio del 2010. Fecha de aprobación: 2 de noviembre del 2010

and pilot application of the questionnaire. **Results:** The terms used to define the answers across items were modified. In four items the instrument was also modified using different words. The pilot verified a better understanding after the changes. **Conclusions:** An adapted version of the EORTC QLQ CR-29 is available for Colombia. Thus, validation of psychometric properties through its application in colorectal cancer patients is currently suitable.

Key words: Quality of life, translating, cross-cultural comparison, questionnaires, rectal neoplasms

Introducción

En la práctica clínica oncológica ha sido habitual evaluar los resultados de la terapia aplicada a los pacientes mediante indicadores como supervivencia, periodo libre de enfermedad, morbilidad y mortalidad. Durante la última década ha venido cobrando mucha importancia un nuevo indicador, que es la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), el cual permite obtener información sobre el impacto de la enfermedad y el tratamiento sobre la vida del paciente, tal y como éste la percibe (1). La CVRS se constituye en un indicador de la calidad del cuidado que un paciente recibe en salud, por lo cual cada vez se le da más importancia a la hora de evaluar los resultados de las intervenciones, no solamente para enfermedades neoplásicas, sino, también, para enfermedades crónicas (2,3). La necesidad de medir objetivamente este constructo ha llevado al desarrollo de múltiples instrumentos con el fin de lograr métodos de evaluación y calificación estandarizados (4).

La medición de la CVRS se emplea cada vez más en el campo de la oncología para evaluar la evolución de las enfermedades y comprobar la eficacia de los diferentes tratamientos, tanto médicos como quirúrgicos, a tal punto que se la considera el segundo desenlace más importante, después de la supervivencia, en pacientes con cáncer (5).

La aplicación de diferentes tipos de cuestionarios para valorar la calidad de vida en los pacientes con cáncer, como los de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer (6), conocido por sus iniciales EORTC (European Organization for the Research and Treatment of Cancer), el índice de calidad de vida Gastrointestinal GIQLI (7) (Gastrointestinal Quality of Life Index), y la

evaluación funcional de la terapia en cáncer FACT (Functional Assessment of Cancer Therapy) (8), entre otros, han cobrado gran importancia y difusión durante la última década, dado que son sencillos de administrar, autoaplicables y de corta duración para su diligenciamiento, lo cual permite obtener información pertinente sobre aspectos generales de la calidad de vida, así como información específica sobre síntomas que afectan a los pacientes con tipos particulares de enfermedad (9,10).

La mayoría de los instrumentos de medida de la calidad de vida se han diseñado en lengua inglesa para grupos de población de características socioculturales anglosajonas. Sin embargo, la simple traducción de un cuestionario a otra lengua no implica que este sea aplicable a otra población con características socioculturales diferentes de las que tiene la población original donde se validó el cuestionario. Por tanto, un cuestionario de medida de la calidad de vida traducido a otra lengua distinta de aquella en la que fue diseñado debe someterse a un proceso de adaptación transcultural y de validación de sus características psicométricas antes de utilizarse (11). Este proceso de adaptación transcultural busca que el lenguaje y el significado de los contenidos del instrumento sean consistentes con los diferentes escenarios de aplicación (12-14).

Sólo algunos cuestionarios han sido adecuadamente traducidos y validados para su uso en la población de habla española (15,16). El cuestionario QLQ CR-29 es una escala específica que busca evaluar la calidad de vida en pacientes con cáncer colorrectal, y que cuenta con cuatro escalas funcionales (imagen corporal, función sexual, disfrute o goce sexual, y perspectivas hacia el futuro), y

siete escalas de síntomas (problemas urinarios, síntomas gastrointestinales, efectos adversos de la quimioterapia, disfunción sexual, problemas para defecar, pérdida de peso, y problemas relacionados con el estoma). Dentro de su desarrollo, así como en trabajos posteriores, se reportaron adecuadas propiedades psicométricas (17,18). Este instrumento es de uso habitual en investigación clínica (19,20), y tiene una versión traducida al castellano neutro (español ibérico).

En el Instituto Nacional de Cancerología de Colombia (INC) la frecuencia de casos de cáncer de recto ha venido aumentando: por ejemplo, en 2006 se registraron 115 casos nuevos (2,2%) (21), en 2007 hubo 131 casos nuevos (2,5%) (22) y en 2008 se reportaron 142 (2,6%) (22). Las diferentes modalidades de tratamiento disponibles para esta patología suponen complicaciones postoperatorias que tienen repercusiones en las funciones sexual, urinaria e intestinal, así como en la imagen corporal, que pueden alterar la calidad de vida de estos pacientes (23-27).

Teniendo en cuenta los aspectos anteriores, consideramos importante disponer en el país de instrumentos con las adecuadas propiedades psicométricas, que permitan una buena medición de la calidad de vida de estos pacientes; de esta manera se podrá apreciar de una manera más integral el efecto de las intervenciones y de las medidas de cuidado de la salud.

Un primer paso para lograr lo anterior es la validación transcultural de dichos instrumentos, y esa es la etapa inicial antes de emprender los respectivos procesos de validación. El presente artículo muestra el resultado de la etapa inicial de un proceso de validación del EORTC QLQ CR-29, proyecto que fue aprobado por el Comité de Ética del INC.

Métodos

El instrumento sometido al proceso de adaptación transcultural fue la versión 2.0 en español neutro del EORTC QLQ CR-29. Dicha versión fue facilitada por los propietarios legales del cuestionario (EORTC Study Group of Quality of Life), quienes aprobaron el proceso de validación en nuestro país.

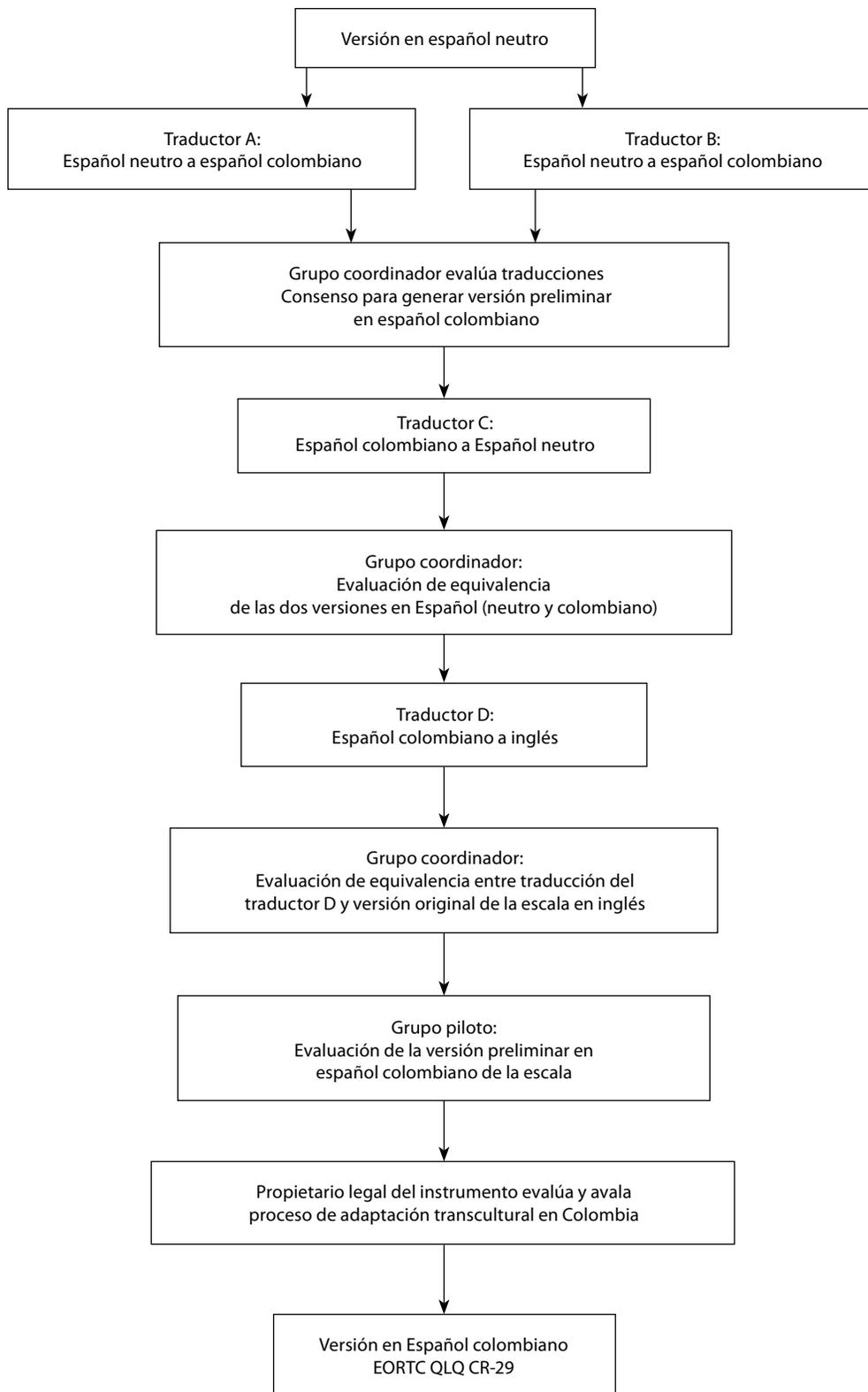
El cuestionario EORTC QLQ CR-29 incluye preguntas específicas sobre síntomas gastrointestinales y preguntas sobre los dominios de imagen corporal, función sexual, disfrute o goce sexual y perspectivas hacia el futuro. Como es un cuestionario específico, se aplica en conjunto con el formulario EORTC QLQ C-30, que es un cuestionario general.

El cuestionario EORTC QLQ CR-29 consta de 29 preguntas, con una escala de respuesta de cada una de ellas de 1 a 4, con la siguiente estructura: 1=Nada; 2=Un poco; 3=Bastante; 4=Mucho. Todos los puntajes son transformados a una escala de medida de 0 a 100, mediante un proceso de transformación lineal, donde un puntaje alto en la escala funcional representa un alto nivel de la función de salud o de la calidad de vida, pero un alto puntaje en la escala de síntomas representa, a su vez, un alto nivel de problemas.

El proceso de adaptación transcultural se realizó de acuerdo con las recomendaciones del grupo de calidad de vida de EORTC (8), siguiendo estas etapas:

1. Traducciones al español colombiano: se hicieron dos traducciones de una versión del español neutro al español colombiano. Las traducciones fueron realizadas por dos traductores: uno de ellos, médico colombiano, cirujano gastrointestinal oncólogo y cirujano hepatobiliar, y otro, también médico colombiano y cirujano gastrointestinal oncólogo. Ambos traductores tenían como lengua materna el español colombiano, y los dos llevaron a cabo las traducciones de manera independiente.
2. Comparación de las traducciones: con la coordinación de dos investigadores del grupo encargado del proceso de la adaptación transcultural, y con la presencia de los dos traductores, se hizo una reunión de consenso, donde se compararon las dos versiones traducidas. En caso de concordancia entre los cambios propuestos por los traductores, se tomó en cuenta la modificación sugerida por ellos. Cuando no hubo concordancia se llegó a un acuerdo para una versión única. De esta manera se buscó obtener una versión provisional del cuestionario en español colombiano (Figura 1).

Figura 1. Proceso de adaptación transcultural EORTC QLQ BR-29



3. Traducción inversa: se hizo una traducción inversa del español colombiano al español neutro o ibérico, por parte de un tercer traductor, quien es un médico psiquiatra de origen español, pero con varios años de residencia en Colombia. La concordancia entre esta nueva traducción y la versión española neutra fue verificada por los coordinadores del proceso. Posteriormente a la nueva versión provisional en español colombiano, se le realizó otra traducción inversa, del español colombiano al inglés, por parte de un cuarto traductor, quien es una persona competente en el uso de ambos lenguajes. La nueva versión obtenida en inglés fue comparada con la versión inglesa original suministrada por la coordinadora de traducciones de EORTC.
4. Prueba piloto: una vez obtenida la versión semi-final, se efectuó una prueba piloto en un grupo de 10 pacientes que consultaron al servicio de Cirugía Gastrointestinal y Endoscopia Digestiva del INC, de acuerdo con las instrucciones sugeridas en la guía de traducción del EORTC, y como paso previo para la aplicación del cuestionario a un grupo mayor de pacientes objetos del estudio. El cuestionario fue aplicado por dos de los investigadores, tras lo cual se aplicó una entrevista estructurada en cada pregunta buscando si las personas participantes presentaban dificultades para la respuesta, si las preguntas les generaban confusión, si incluían palabras difíciles de comprender, o si producían molestia u ofensa al paciente. Así mismo, se preguntaba al paciente si sugería otra redacción de los ítems (paráfraseo).
5. Evaluación del proceso y de la escala adaptada transculturalmente por parte del equipo de traducciones del grupo de calidad de vida de la organización EORTC.

Resultados

1. De los procesos de traducción:

- Comentarios sobre las instrucciones: no se encontraron discrepancias con la versión original. Ambos traductores estuvieron de acuerdo en preservar la versión inicial, sin introducir ningún

cambio en el texto que presenta las instrucciones de diligenciamiento.

- Comentarios sobre las opciones de respuesta: de acuerdo con la comprobación efectuada, se encontró que ambos traductores concordaron en la necesidad de que en las opciones de respuesta se cambiara el término “nada” por “en absoluto”.
- Comentarios sobre el formato del texto: los traductores no recomendaron ningún cambio en el formato de negrilla o de subrayado de los textos: consideraron que esta manera de destacar componentes del instrumento es suficientemente clara, y que no genera discrepancias semánticas para la comprensión del contenido del material.
- Comentarios sobre verbos, conjugaciones y tiempos: en este punto no hubo ajustes por parte de los traductores. La manera como se utilizan resulta equivalente en ambas versiones, y no requiere modificaciones de ningún tipo.
- Análisis de la traducción de cada una de las preguntas: en general, se preservó la versión neutra del instrumento, excepto en las siguientes preguntas:
 - Preguntas 38-39: los dos traductores sugirieron usar la palabra “deposición” en lugar de “heces”. De esta manera el ítem que se propone es: “¿Había sangre en la deposición?”.
 - Pregunta 50: ambos traductores coincidieron en usar el término “materia fecal” en lugar de la palabra “heces”. Con esta modificación, el ítem propuesto es: “¿Ha sufrido alguna pérdida de materia fecal a través de la bolsa colectora?”.
 - Pregunta 59: los dos traductores recomendaron cambiar la palabra “coito” por el término “relación sexual”. De esta manera el ítem propuesto es: “¿Tuvo dolor o molestia durante la relación sexual?”.
- Traducción inversa: El grupo responsable del proceso de validación comparó la nueva versión

en inglés —producto de traducir la versión modificada con los ajustes efectuados en los pasos anteriores— con la versión original, también en inglés, suministrada por la coordinadora de traducciones de EORTC. La comparación de las dos versiones puso de manifiesto que no existían discrepancias, y se halló una elevada similitud entre ambos instrumentos, por lo cual se dictaminó equivalencia entre ambas versiones. Con base en este proceso de evaluación y comparación, se consideró que la versión colombiana de la escala estaba lista para su revisión final por parte de los propietarios legales del cuestionario.

2. Del grupo piloto: con el fin de evaluar la aplicabilidad del instrumento, así como su utilidad y su claridad, y precisar aspectos técnicos de importancia en el momento en que se aplicara el instrumento, la versión proveniente de los procesos de traducción se aplicó a un grupo de 10 pacientes con diagnóstico de cáncer de recto. Estos pacientes tuvieron una media de edad de 56,3 años ($de=15,5$), el 50% fueron mujeres y la mediana de tiempo desde el diagnóstico fue de 11 meses (rango intercuartílico entre 4 y 28 meses). Todos los pacientes, excepto uno, fueron sometidos a tratamiento quirúrgico. Las características de los pacientes incluidos en el grupo se presentan individualmente en la Tabla 1. Durante el proceso de aplicación del cuestionario uno de los investigadores estuvo presente, con

el fin de asistir a los pacientes en el trámite del instrumento, así como para registrar el tiempo de registro o las dificultades específicas al llenar el cuestionario. En dicha aplicación se encontró que el tiempo promedio invertido para contestar el cuestionario fue de 10 minutos. En este grupo ninguno de los pacientes reportó dificultades para responder las preguntas. Tampoco hubo reporte de ítems que generaran confusión o produjesen molestias u ofensas a los pacientes. Por otra parte, los pacientes reconocieron que el instrumento incorpora aspectos relevantes para la problemática de calidad de vida relacionada con cáncer colorrectal. Considerando lo anterior, no fue necesario recurrir al parafraseo de ninguno de los ítems incluidos en el cuestionario. La estructura de los ítems incluidos en la versión colombiana del instrumento se presenta en la Tabla 2.

3. Evaluación por el grupo de calidad de vida de EORTC: un informe con los resultados de todo el anterior proceso fue enviado a la persona responsable de coordinar las traducciones del grupo de calidad de vida de la organización EORTC. Después de evaluado este material se avaló el proceso y se incorporó la versión en español colombiano dentro del material disponible en esta organización (http://groups.eortc.be/qol/downloads/modules/Validated_modules_by_language_July_2010.pdf).

Tabla 1. Características de los pacientes de la prueba piloto

N° en el piloto	Edad	Sexo	Tiempo desde el diagnóstico (meses)	Tipo de tratamiento	Tratamiento adicional
1	51	F	46	Resección anterior de recto + proctocoloanastomosis	No
2	75	M	12	Resección abdominal	Radioterapia
3	66	F	10	Resección anterior de recto + proctocoloanastomosis	Quimioterapia + radioterapia
4	48	M	6	Resección anterior de recto	Quimioterapia + radioterapia
5	76	F	4	Resección anterior de recto	Quimioterapia + radioterapia
6	28	F	3	Resección abdominoperineal	No
7	70	M	1	Pendiente de cirugía, resección abdominoperineal	Quimioterapia + radioterapia
8	56	M	25	Resección anterior baja de recto	Quimioterapia + radioterapia
9	52	M	36	Resección anterior de recto	Quimioterapia
10	41	F	28	Colostomía	Quimioterapia + radioterapia

Tabla 2. Estructura de los ítems en la versión colombiana del cuestionario EORTC QLQ CR-29

Pregunta #	Estructura del ítem
31	¿Orinó con frecuencia durante el día?
32	¿Orinó con frecuencia durante la noche?
33	¿Alguna vez se orinó sin querer?
34	¿Tuvo dolor al orinar?
35	¿Tuvo dolor de barriga o estómago?
36	¿Tuvo dolor en las nalgas-región anal-recto?
37	¿Tuvo sensación de hinchazón en el abdomen?
38	¿Había sangre en la deposición?
39	¿Ha observado la presencia de mucosidad en la deposición?
40	¿Tuvo la boca seca?
41	¿Ha perdido pelo como consecuencia de su tratamiento?
42	¿Ha sufrido algún problema relacionado con el sentido del gusto?
43	¿Ha estado preocupado(a) por su salud futura?
44	¿Se ha sentido preocupado(a) por su peso?
45	¿Se sintió menos atractivo(a) físicamente como consecuencia de su enfermedad o tratamiento?
46	¿Se sintió menos varonil/femenina a consecuencia de su enfermedad o tratamiento?
47	¿Se sintió desilusionado(a) con su cuerpo?
48	¿Lleva usted una bolsa de colostomía/ileostomía? (por favor, rodee con un círculo la respuesta correcta)
Preguntas para pacientes con bolsa de colostomía	
49	¿Ha sufrido alguna pérdida involuntaria de gases-flatulencias a través del recto o de la bolsa colectora?
50	¿Ha sufrido alguna pérdida de materia fecal a través de la bolsa colectora?
51	¿Ha sufrido alguna inflamación de la piel situada alrededor de la bolsa colectora?
52	¿Tuvo que cambiar la bolsa frecuentemente durante el día?
53	¿Tuvo que cambiar la bolsa frecuentemente durante la noche?
54	¿Sintió vergüenza a causa de su bolsa?
55	¿Tuvo problemas con el cuidado de su bolsa?
Preguntas para pacientes sin bolsa de colostomía	
49	¿Ha tenido alguna pérdida de gases-flatulencia involuntaria a través del recto?
50	¿Ha sufrido alguna pérdida de materia fecal a través del recto?
51	¿Ha sufrido alguna inflamación de la piel situada alrededor de la región anal?
52	¿Hizo deposición con frecuencia durante el día?
53	¿Hizo deposición con frecuencia durante la noche?
54	¿Sintió vergüenza por tener que hacer deposición?
Preguntas sólo para varones:	
56	¿Hasta qué punto estuvo interesado en el sexo?
57	¿Le costó alcanzar o mantener la erección?
Preguntas sólo para mujeres:	
58	¿Hasta qué punto estuvo interesada en el sexo?
59	¿Tuvo dolor o molestias durante la relación sexual?

Discusión

La salud, tal como se entiende hoy, va más allá de la simple percepción de ausencia de enfermedad, y supone un estado de completo bienestar físico, mental y social. Esta visión moderna de la salud determina que el hecho de padecer una enfermedad crónica provoca una afectación multidimensional de la vida, con cambios en las esferas personal, familiar y social. Esta relación entre los cambios ocurridos en la vida y el deterioro del estado de salud es lo que denominamos calidad de vida relacionada con la salud.

Es difícil encontrar una definición de calidad de vida que abarque todos sus matices. La definición de calidad de vida relacionada con la salud como el efecto funcional de una enfermedad y del tratamiento en un paciente, tal como éste lo percibe, parece comprensible y amplia, puesto que incluye la repercusión no sólo de la enfermedad, sino también del tratamiento, y la reconoce como un fenómeno subjetivo del individuo (28).

En los casos en los que se cuenta con un instrumento adecuado para valorar la calidad de vida se lo puede utilizar, siempre y cuando se tengan claras sus propiedades de medición. El conocimiento de dichas propiedades psicométricas depende de lo que se ha denominado “proceso de validación”, lo cual es más deseable que crear nuevos instrumentos, si se tiene en cuenta la complejidad que este proceso supone, así como la necesidad de unificar conceptos y herramientas para la medición de dichos constructos (10).

La adaptación transcultural es un paso inicial en la validación; se requiere este paso cuando ya se dispone de versiones en el mismo idioma, pero desarrolladas en diferentes culturas. Dicho proceso debe ser sistemático y metódico, con el fin de preservar la esencia y el significado original de las preguntas y del instrumento en general.

En el presente artículo estamos presentando el resultado de la adaptación transcultural de una escala diseñada para medir calidad de vida asociada a la salud en pacientes con una patología cuya frecuencia parece aumentar, y cuyo tratamiento

puede afectar de manera importante aspectos relacionados no sólo con los síntomas, sino con la funcionalidad, la vida social y familiar y los elementos emocionales. Dicha adaptación obedeció a un proceso sistemático, estandarizado por el grupo desarrollador del instrumento, e incorporó algunas modificaciones a los ítems que conforman el cuestionario; tales modificaciones permiten disponer de una versión en el español hablado en Colombia, que garantiza la equivalencia conceptual, y que resulta fácilmente comprensible para los pacientes, además de garantizar que se conserva el sentido del instrumento original.

El cuestionario adaptado transculturalmente en Colombia, así como el proceso seguido para ese fin, fue avalado por los propietarios legales del cuestionario (EORTC Study Group of Quality of Life), y ya se encuentra disponible para su uso, con la previa autorización de la entidad europea. Sin embargo, antes de utilizarlo en la práctica clínica, y especialmente para procesos de investigación en nuestro país, deberán determinarse las propiedades psicométricas del instrumento, lo cual supone adelantar las diferentes etapas que supone de aquí en adelante un proceso de validación (evaluar la validez de contenido y de criterio, establecer la consistencia interna, determinar la confiabilidad, establecer la sensibilidad al cambio y evaluar las propiedades de redundancia y de calidad de medición de cada uno de los ítems que conforman el instrumento).

Se espera que el resultado de este proceso, el cual ya se ha iniciado con el presente estudio, sea disponer de un instrumento que resulte útil, tanto para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con cáncer colorrectal como para realizar estudios transculturales o multicéntricos a escala internacional.

Se puede concluir, pues, que la adaptación transcultural del formulario EORTC QLQ CR-29 al español colombiano proporciona una nueva herramienta para valorar la calidad de vida relacionada con el estado de salud, y para ser usada en los pacientes que padecen cáncer de recto, lo que es un paso inicial, pero indispensable, para la evaluación de las diferentes modalidades terapéuticas que se utilizan en este tipo de pacientes.

Agradecimientos

Los autores agradecen la colaboración prestada por Linda Dewolf, coordinadora de traducciones del grupo de calidad de vida de EORTC, y quien nos facilitó las versiones de los formularios EORTC QLQ CR-29 en idiomas español neutro e inglés, y quien, además, ayudó a tramitar el consentimiento y la aceptación por parte de EORTC de la versión final en español propuesta por el grupo de investigación.

Agradecen, igualmente, a Jairo Ospina Gaitán y Pedro Tomás Argüello, por la traducción del cuestionario del español neutro al español colombiano; a Jorge Rodríguez-Losada, por la traducción inversa del cuestionario del español colombiano al español neutro; y al señor Germán Morales, por la traducción inversa del cuestionario del español neutro al inglés.

También expresan agradecimientos a la Universidad Nacional de Colombia y al INC, por sus aportes para la ejecución de este trabajo.

Referencias

1. Aaronson NK. Assessing the quality of life of patients in cancer clinical trials: common problems and common sense solutions. *Eur J Cancer*. 1992;28A(8-9):1304-7.
2. Jocham HR, Dassen T, Widdershoven G, Halfens R. Quality of life in palliative care cancer patients: a literature review. *J Clin Nurs*. 2006;15(9):1188-95.
3. Jocham HR, Dassen T, Widdershoven G, Halfens RJ. Quality-of-life assessment in a palliative care setting in Germany: an outcome evaluation. *Int J Palliat Nurs*. 2009;15(7):338-45.
4. Pera M, Pascual M. Estándares de calidad en cirugía de cáncer rectal. *Gastroenterol Hepatol*. 2005;28(7):417-25.
5. Frost MH, Sloan JA. Quality of life measurements: a soft outcome--or is it? *Am J Manag Care*. 2002;8(18 Suppl):S574-9.
6. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, 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 Natl Cancer Inst*. 1993;85(5):365-76.
7. Eypasch E, Wood-Dauphinée S, Williams JI, Ure B, Neugebauer E, Troidl H. [The Gastrointestinal Quality of Life Index. A clinical index for measuring patient status in gastroenterologic surgery]. *Chirurg*. 1993;64(4):264-74. German.
8. Cella D, Nowinski CJ. Measuring quality of life in chronic illness: the functional assessment of chronic illness therapy measurement system. *Arch Phys Med Rehabil*. 2002;83(12 Suppl 2):S10-7.
9. Sajid MS, Rimpel J, Iftikhar M, Baig MK. Use of health related quality of life tools in colorectal surgery. *Acta Chir Belg*. 2007;107(6):623-9.
10. Sajid MS, Iftikhar M, Rimple J, Baig MK. Use of health-related quality of life tools in hepatobiliary surgery. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*. 2008;7(2):135-7.
11. Hunt SM. Cross-cultural comparability of quality of life measures. En: Guggenmoos-Holzman I, Bloomfield K, Brenner H, Flick U (editores). *Quality of life and health: concepts, methods and applications*. Berlin: Blackwell Wissenschafts-Verlag; 1995. pp. 15-26.
12. Petersen MA, Groenvold M, Bjorner JB, Aaronson N, Conroy T, Cull A, et al. Use of differential item functioning analysis to assess the equivalence of translations of a questionnaire. *Qual Life Res*. 2003;12(4):373-85.
13. Sprangers MA, Cull A, Groenvold M, Bjordal K, Blazeby J, Aaronson NK. The European Organization for Research and Treatment of Cancer approach to developing questionnaire modules: an update and overview. *EORTC Quality of Life Study Group*. *Qual Life Res*. 1998;7(4):291-300.
14. Sprangers MA, Cull A, Bjordal K, Groenvold M, Aaronson NK. The European Organization for Research and Treatment of Cancer. Approach to quality of life assessment: guidelines for developing questionnaire modules. *EORTC Study Group on Quality of Life*. *Qual Life Res*. 1993;2(4):287-95.
15. Quintana JM, Cabriada J, López de Tejada I, Varona M, Oribe V, Barrios B, et al. Translation and validation of the gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI). *Rev Esp Enferm Dig*. 2001;93(11):693-706.
16. Casellas Jordà F, López Vivancos J. Evaluación de la calidad de vida en las enfermedades digestivas. *Gastroenterol Hepatol*. 2004;27(2):58-68.
17. Gujral S, Conroy T, Fleissner C, Sezer O, King PM, Avery KN, et al. Assessing quality of life in patients with colorectal cancer: an update of the EORTC quality of life questionnaire. *Eur J Cancer*. 2007;43(10):1564-73.
18. Whistance RN, Conroy T, Chie W, Costantini A, Sezer O, Koller M, et al. Clinical and psychometric validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire module to assess health-related quality of life in patients with colorectal cancer. *Eur J Cancer*. 2009;45(17):3017-26.

19. Neuman HB, Schrag D, Cabral C, Weiser MR, Paty PB, Guillem JG, et al. Can differences in bowel function after surgery for rectal cancer be identified by the European Organization for Research and Treatment of Cancer quality of life instrument? *Ann Surg Oncol*. 2007;14(5):1727-34.
20. Schwenk W, Neudecker J, Haase O, Raue W, Strohm T, Muller JM. Comparison of EORTC quality of life core questionnaire (EORTC-QLQ-C30) and gastrointestinal quality of life index (GIQLI) in patients undergoing elective colorectal cancer resection. *Int J Colorectal Dis*. 2004;19(6):554-60.
21. Colombia, Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología. Anuario Estadístico 2006. Bogotá: Instituto Nacional de Cancerología; 2007.
22. Colombia, Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología. Anuario estadístico 2007. Bogotá: Instituto Nacional de Cancerología; 2008.
23. Fritzsche K, Forster F, Schweickhardt A, Kanwischer H, Drinkmann A, Rabung S, et al. Depressive coping is a predictor for emotional distress and poor quality of life in a German-Austrian sample of cardioverter-defibrillator implant recipients at 3 months and 1 year after implantation. *Gen Hosp Psychiatry*. 2007;29(6):526-36.
24. Hassan I, Chua HK, Wolff BG, Donnelly SF, Dozois RR, Larson DR, et al. Quality of life after ileal pouch-anal anastomosis and ileorectal anastomosis in patients with familial adenomatous polyposis. *Dis Colon Rectum*. 2005;48(11):2032-7.
25. Hassan I, Cima RC, Sloan JA. Assessment of quality of life outcomes in the treatment of advanced colorectal malignancies. *Gastroenterol Clin North Am*. 2006;35(1):53-64.
26. Hassan I, Larson DW, Cima RR, Gaw JU, Chua HK, Hahnloser D, et al. Long-term functional and quality of life outcomes after coloanal anastomosis for distal rectal cancer. *Dis Colon Rectum*. 2006;49(9):1266-74.
27. Hassan I, Cima RR. Quality of life after rectal resection and multimodality therapy. *J Surg Oncol*. 2007;96(8):684-92.
28. Sajid MS, Tonsi A, Baig MK. Health-related quality of life measurement. *Int J Health Care Qual Assur*. 2008;21(4):365-73.