

Metody hodnocení kvality života u žen s karcinomem prsu – přehled a základní charakteristika

Methods of Assessing Quality of Life in Women with Breast Cancer – Overview and Basic Characteristics

Holoubková E.¹, Skřivanová K.¹, Nedvěd J.², Jarkovský J.³

¹ Ústav psychologie a psychosomatiky, LF MU, Brno

² Psychologická ambulance – PhDr. Dagmar Konečná s.r.o., Olomouc

³ Institut biostatistiky a analýz, LF a PŘF MU, Brno

Souhrn

Východiska: Pro hodnocení ke zdraví vztažené kvality života (health-related quality of life – HRQOL) u žen s diagnózou karcinomu prsu jsou využívány sebesposuzovací dotazníky, které umožňují subjektivní posouzení oblastí kvality života souvisejících se zdravotním stavem a spokojeností s léčbou a lékařskou péčí. Jejich výzkumné využití je však stále limitováno malou dostupností reliabilních a validních nástrojů testovaných na vzorcích specifických populací s onkologickým onemocněním. **Cíl:** Cílem článku je uvést přehled a stručný popis v současnosti dostupných validizovaných nástrojů ve světě a v ČR, které jsou specificky určeny pro posuzování oblastí souvisejících s HRQOL u pacientek s karcinomem prsu. **Výsledky:** V přehledové studii přinášíme přehled 15 validizovaných sebesposuzovacích dotazníků, které se vztahují k HRQOL u žen s karcinomem prsu. **Závěr:** Představené dotazníky jsou využitelné ve výzkumných studiích, ale ve většině nejsou vhodné pro individuální využití v klinické praxi. Většina specifických nástrojů pro měření HRQOL u pacientek s karcinomem prsu zatím není dostupná v adaptovaných verzích převedených do češtiny a českého kulturního prostředí. Dostupné jsou výzkumné verze některých dotazníků, metody však dosud nebyly v ČR validizovány. Nedostatek nástrojů využitelných v našich podmínkách limituje možnosti výzkumu na poli HRQOL žen s diagnózou karcinomu prsu v ČR i klinickou péčí o tyto pacientky. Současně se nabízí velký prostor pro validizační studie.

Klíčová slova

karcinom prsu – ke zdraví vztažená kvalita života – sebesposuzovací dotazníky – klinická onkologie

Tato práce byla podpořena grantem GA ČR P407/12/0607.

This study was supported by the Czech Science Foundation project P407/12/0607.

Autoři deklarují, že v souvislosti s předmětem studie nemají žádné komerční zájmy.

The authors declare they have no potential conflicts of interest concerning drugs, products, or services used in the study.

Redakční rada potvrzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů.

The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE recommendation for biomedical papers.



Mgr. Kateřina Skřivanová
Ústav psychologie a psychosomatiky
LF MU
Kamenice 753/5
625 00 Brno
e-mail: kskrivan@med.muni.cz

Obdrženo/Submitted: 11. 4. 2015

Přijato/Accepted: 13. 8. 2015

<http://dx.doi.org/10.14735/amko2015332>

Summary

Background: For the assessment of health-related quality of life (HRQOL) in women with diagnosis of breast carcinoma, patient-reported outcome measures are reported that allow subjective assessment of quality of life related to health status and satisfaction with treatment and medical care. However, their research use is still limited by the low availability of reliable and valid tools tested on samples of specific populations with malignant disease. **Aim:** The aim of the article is to provide review and short description of available instruments related to HRQOL of patients with a history of treatment for breast cancer with evidence of validation in the breast cancer population. **Results:** In this review 15 validated patient-reported outcome measures are presented specifically relating to HRQOL in women with breast carcinoma. **Conclusion:** Most of the presented measures are suitable in research and clinical trials but not for individual use in clinical practice. Most of the specific measures for assessing HRQOL in patients with breast cancer are not yet available in Czech language and Czech cultural environment adapted versions. Research versions of some of these measures are available in Czech, but these methods have not yet been validated in the Czech Republic. Lack of available tools for use in our conditions means significant limiting factor for research as well as for clinical practice in the Czech Republic. On the other hand, it also offers great scope for validation studies.

Key words

breast cancer – health related quality of life – patient-reported outcome measures – clinical oncology

Úvod

Karcinom prsu představuje nejčastější onkologické onemocnění, které je diagnostikováno u žen v ČR, a jeho incidence dlouhodobě stále stoupá [1–3]. Mortalita na zhoubné nádory prsu v ČR v letech 2001–2011 poklesla o 9 %, přestože incidence ve stejném období vzrostla o téměř 23 %. Díky dobré screeningové péči přibývá diagnostikovaných onemocnění v raném stadiu (přes 75 % případů karcinomu prsu je diagnostikováno v stadiu I a II) a zároveň se prodlužuje i délka celkového přežití. Je tedy zřejmé, že počet žen s dlouhodobým přežitím karcinomu prsu se stále zvyšuje [1].

Kvalita života (quality of life – QOL) žen s diagnózou karcinomu prsu se proto stává čím dál důležitějším klinickým i výzkumným tématem. S tím souvisí i rostoucí potřeba specifických měřících nástrojů, kterými lze QOL vztaženou ke zdraví (health-related quality of life – HRQOL) žen s diagnózou karcinomu prsu posuzovat. Pro měření HRQOL žen s karcinodem prsu se jako nejvhodnější a nejpoužívanější nástroj jeví sebesposuzovací dotazníky, které umožňují subjektivní posouzení oblastí QOL souvisejících se zdravotním stavem a spokojeností s léčbou a lékařskou péčí.

Sebesposuzovacích dotazníků určených k hodnocení různých oblastí HRQOL u žen s diagnózou karcinomu prsu v současnosti existuje celá řada. Problém však často je v jejich kvalitě i užívání. Jejich výzkumné využití je stále do značné míry limitováno malou dostupností reliabilních a validních ná-

strojů testovaných na vzorcích specifických populací s onkologickým onemocněním. Rovněž je nedostatečně standardizována metodologie vývoje těchto nástrojů. Naprostá menšina dotazníků splňuje v současnosti mezinárodně akceptovaná psychometrická kritéria doporučená Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Ačkoli je používání kvalitních měřících nástrojů zásadní z toho důvodu, aby získané výsledky byly smysluplné, setkáváme se stále ve výzkumných studiích zaměřených na HRQOL žen s diagnózou karcinomu prsu s používáním dotazníků vytvořených ad hoc, při absenci řádného zhodnocení jejich psychometrických charakteristik či formálního vývoje jako takového. Závěry studií, jež se opírají o nástroje bez průkazné schopnosti opakovatelnosti a konzistentně měřit to, co mají, však nemůžeme považovat za platné a spolehlivé [4,5]. Z pohledu českého výzkumníka je dalším úskalím skutečnost, že převážná většina dotazníků je dosud dostupná pouze v původní verzi v anglickém jazyce a často neexistují jejich řádně ověřené adaptované verze v jiných jazycích. Výzkumné využívání vlastních, nijak neověřených překladů cizojazyčných dotazníků však opět vede ke zkreslení získaných výsledků [6] a ztěžuje porovnání s publikovanými údaji.

Přehled specifických HRQOL dotazníků pro ženy s karcinodem prsu

Kanatas et al [7] předložili seznam a analýzu sebesposuzovacích dotazníků, které

se vztahují k různým oblastem HRQOL u žen s karcinodem prsu. Jednoduchým kritériem pro zařazení dotazníku do analýzy bylo, že u něho proběhl proces validizace na této populaci žen. Kritérium naplnilo 15 dotazníků vnímaných autory jako potenciálně užitečných u pacientek s historií léčby karcinomu prsu (včetně radioterapie, chemoterapie či chirurgické léčby). Jednalo se o tři (resp. čtyři) multidimenzionální dotazníky (FACT-B, EORTC QLQ-C30 s QLQ-BR23, SDLS-BC), tři dotazníky vztahující se k tělesnému sebeobrazu (BIBCQ, HBIS, PBIS), čtyři dotazníky, které se vztahují k rekonstrukci prsu (MBROS-S, MBROS-BI, BREAST-Q, BCTOS), a čtyři dotazníky zaměřené na účinky chemoterapie či hormonální terapie, které souvisejí s HRQOL (BCQ, BCPT, FACT-ES a MAS, který autoři také zahrnuli do této skupiny, i když se jedná spíše o dotazník vztahující se k postojům žen k mastektomii).

Chen et al [4] publikovali článek zaměřený na HRQOL dotazníky související s chirurgickou léčbou karcinomu prsu, který obdobným způsobem identifikuje celkem 10 HRQOL dotazníků. Pět dotazníků (EORTC QLQ BR-23, FACT-B, HBIS, BIBCQ, BREAST-Q) hodnotí jako ty, které prošly adekvátním vývojem a validizačním procesem. Zbývající dotazníky (PBIS, BCTOS, MAS, MBROS-S, MBROS-BI) dle autorů prošly méně pečlivým psychometrickým vývojem.

Chen et al [4] rovněž zmiňují, že vyjma BREAST-Q byly veškeré dotazníky konstruovány na podkladě klasické teorie testů (classical test theory – CTT).

Výstupem naprosté většiny měřicích nástrojů jsou pak data ordinální povahy, což umožňuje porovnání různých populací mezi sebou, ale nedostačuje jako opora pro individuální klinické rozhodování. K zlepšení klinické využitelnosti HRQOL dotazníků by přispělo širší využití postupů teorie odpovědi na položku (item response theory – IRT) a Raschových modelů [4].

Multidimenzionální dotazníky **EORTC QLQ-C30 s modulem** **QLQ-BR23 – European Organization** **for Research and Treatment of Cancer** **Quality of Life Questionnaire-Breast** **Cancer Module**

Dotazník EORTC QLQ-C30 s modulem pro ženy s karcinodem prsu QLQ-BR23 jsou dotazníky určené pro využití v klinických studiích, vyvinuté v rámci Evropské organizace pro výzkum a léčbu rakoviny (EORTC) [8,9]. QLQ-BR23 je 23položkový dotazník určený pacientkám ve všech stádiích onemocnění a pro všechny způsoby podstupované léčby. Dotazník vytváří čtyři funkční škály/položky – tělesný sebeobraz, sexuální fungování, uspokojivost sexuálního života (1 položka) a obavy o zdraví do budoucna (1 položka) a čtyři symptomové škály – vedlejší účinky léčby, symptomy spojené s paží operované strany, symptomy spojené s léčeným prsem a rozrušení ze ztráty vlasů (1 položka). Položky (např. „bolela vás paže nebo rameno?“) jsou hodnoceny na čtyřbodové škále od 1 „vůbec ne“ po 4 „velmi“, tak aby odpověď odpovídala stavu během uplynulých sedmi dnů a během uplynulých čtyř týdnů v případě hodnocení sexuálního života. Samostatné užití QLQ-BR23 není dostačující pro posouzení celkové HRQOL, měl by být administrován společně s dotazníkem EORTC QLQ-C30, který byl vyvinut jako základní dotazník zaměřený na QOL u pacientů s onkologickým onemocněním [9,10]. Jeho 3. verze (1995) obsahuje 30 položek, které vytvářejí pět funkčních škál, devět symptomových škál/položek a škálu celkové HRQOL. Funkční škály hodnotí oblast fyzického fungování, vykonávání každodenních činností, emocionální oblast, kognitivní a sociální oblast. Na symptomových škálách je posuzována

pocitovaná únava, nevolnost, bolest, jednotlivé položky pak hodnotí dušnost, nespavost, ztrátu chuti k jídlu, zácpu, průjem a finanční obtíže způsobené léčbou. Položky (např. „byla jste unavená?“) jsou hodnoceny na čtyřbodové škále od 1 „vůbec ne“ po 4 „velmi“. Položky, které se vztahují k celkové HRQOL (např. „jak byste ohodnotila svoje celkové zdraví v průběhu minulého týdne?“), jsou hodnoceny na sedmibodové škále od 1 „velmi špatné“ po 7 „vynikající“ [10,11]. EORTC v současnosti připravuje modul určený pro posuzování HRQOL u žen po rekonstrukci prsu **QLQ-BrR24** – Quality of Life Questionnaire – Module for Breast Reconstruction [12].

FACT-B – Functional Assessment **of Cancer Therapy-Breast Cancer**

FACT-B je sebesposuzovací dotazník pro hodnocení multidimenzionální HRQOL pacientek s karcinodem prsu. Dotazník vznikl v rámci souboru HRQOL dotazníků pro nemocné v léčbě chronického onemocnění FACIT (Funkční posouzení léčby chronického onemocnění) [13]. Jde o modifikaci dotazníku pro osoby s onkologickým onemocněním FACT-G (Functional Assessment of Cancer Therapy-General) specificky určenou pacientkám s karcinodem prsu [14]. 4. verze FACT-B (2007) obsahuje čtyři základní subškály (27 položek) dotazníku FACT-G a subškálu pro karcinom prsu (BCS – 10 položek). Subškály generického dotazníku FACT-G hodnotí zdravotní stav (např. „cítím se nemocná“), společenské a rodinné vztahy (např. „má rodina mě citově podporuje“), emocionální stav (např. „obávám se zhoršení svého stavu“) a funkční stav (např. „jsem schopna pracovat“). Subškála pro karcinom prsu (dodatečné starosti) obsahuje specifické symptomy, jako např. „jedna nebo obě paže jsou oteklé nebo citlivé či jsem opatrná ve výběru oblečení“. Položky jsou hodnoceny na pětibodové škále od 0 „vůbec ne“ po 5 „velice“, tak aby odpověď vystihovala stav během posledních sedmi dnů [14,15]. Dotazník je stručný, jeho vyplnění trvá asi 10 min. Je vhodný pro využití v klinických studiích i v klinické praxi [14].

V rámci FACIT dále vznikla osmipoložková zkrácená verze dotazníku **FBSI** – FACT

Breast Symptom Index (2007) [16] a 16položková verze **NFBSI-16** – NCCN-FACT Breast Symptom Index (2010) [17].

Dotazník SLDS-BC – Satisfaction with Life **Domains Scale for Breast Cancer**

SLDS-BC je 32položkový sebesposuzovací dotazník, který posuzuje HRQOL v různých fázích onemocnění od sdělení diagnózy a léčbu po zotavování pacientky. Položky jsou hodnoceny na sedmibodové škále, kde dotazovaná osoba vybírá z obrázků obličejů („emotikonů“) od radostného (1) po velmi smutný (7). Hodnoceno je celkem pět oblastí: sociální fungování (zaměstnání, vztahy s blízkými, celková spokojenost), vzhled (vzhled, váha, životní energie), fyzické fungování (fyzická zdatnost, zdravotní komplikace spojené s léčbou, bolestí), komunikace s poskytovateli lékařské péče (komunikace s lékařem a dalšími zdravotnickými pracovníky) a oblast spirituality (důležitost a přínos osobní spirituality v léčbě) [18]. V porovnání s FACT-B nabízí uživatelsky příjemnější formát pro posuzování QOL a péče v různých fázích onemocnění v klinických podmínkách [7].

Dotazníky vztahující se k tělesnému **sebeobrazu**

BIBCQ – Body Image after Breast Cancer **Questionnaire**

BIBCQ je 53položkový dotazník zaměřený na dlouhodobý vliv léčby karcinomu prsu na tělesný sebeobraz žen, zahrnující šest volitelných položek pro ženy s oběma prsy a dvě volitelné položky specifické pro ženy po mastektomii jednoho či obou prsů. Položky vytvářejí šest škál – zranitelnost (citlivost k nemoci, např. „obávám se o své tělo“), tělesné stigma (potřeba skrývat své tělo, např. „vyhýbám se pohledu na jizvy po operaci“), omezení (pocit vnímané zdatnosti, např. „během dne se cítím ospalá“), hodnocení těla (spokojenost s postavou a vzhledem, např. „jsem spokojená se svou postavou“), viditelnost (obavy o viditelnost tělesných změn spojených s nemocí, např. „mám pocit, že se lidé dívají na moji hrud“) a hodnocení ruky operované strany (symptomy ruky a její vzhled, např. „mám potíže s bolestí ruky“).

Položky jsou hodnoceny na pětibodové škále, podle typu položky buď od 1 „rozhodně nesouhlasím“ po 5 „rozhodně souhlasím“, nebo od 1 „nikdy/téměř nikdy“ po 5 „vždy/téměř vždy“. Dotazník je uživatelsky nenáročný, jeho vyplnění trvá méně než 10 min. Je vhodný pro výzkumné využití [19].

HBIS – Hopwood Body Image Scale

HBIS je 10položkový dotazník zaměřený na zhodnocení změn v tělesném sebeobrazu pacientek s onkologickým onemocněním. Hodnocena je emocionální oblast (např. „cítím se atraktivní“), chování (např. „vyhýbám se lidem kvůli svému vzhledu“) a kognitivní oblast (např. „jsem spokojená se svým vzhledem“). Položky jsou hodnoceny na čtyřbodové škále, od „vůbec ne“ (0 bodů) po „velmi“ (3 body). Z hodnocení jednotlivých položek vyplývá celkové skóre dotazníku, které se pohybuje v rozmezí 0–30 bodů, přičemž 0 bodů ukazuje na žádné symptomy/distress. Dotazník vznikl ve spolupráci s EORTC, čtyři položky z HBIS byly začleněny do dotazníku EORTC-QLQ-Br23. Je vhodný pro využití v klinických studiích [20].

PBIS – Polivy Body Image Scale

PBIS je 13položkový dotazník zaměřený na zhodnocení psychologických dopadů mastektomie u pacientek s karcinodem prsu. Dotazník zjišťuje vnímání sebe sama ve vztahu k ostatním lidem a zahrnuje dimenzi tělesného sebeobrazu, sebepojetí a spokojenosti v intimních vztazích. Pacientky hodnotí položky na šestibodové škále, která se pohybuje od 1 „velmi nespokojena“ po 6 „velmi spokojena“. Dotazník byl odvozen ze starší škály tělesného sebeobrazu (Body Image Scale) [21].

Dotazníky vztahující se k chirurgickým zákrokům (mastektomii, konzervativní léčbě a rekonstrukci prsu)

MBROS-S – Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study – Satisfaction Questionnaire

MBROS-S je sedmipolžkový sebesposuzovací dotazník, který byl vytvořen pro účely klinické studie. Posuzuje spokojenost pacientek, které podstoupily rekonstrukci prsu – mastektomii. Pět položek

dotazníku měří obecnou spokojenost (např. „celkově jsem s rekonstrukcí prsu spokojena“), dvě položky estetickou spokojenost s rekonstrukcí prsu (např. „velikost a tvar mých prsou jsou stejné“). Na pětibodové škále pacientky hodnotí položky od 1 „velmi spokojena“ po 5 „velmi nespokojena“ [22].

MBROS-BI – Michigan Breast Reconstruction Outcomes Study – Body Image Questionnaires

MBROS-BI je devítipolžkový sebesposuzovací dotazník vytvořený v rámci klinické studie. Posuzuje spokojenost pacientek, které dříve podstoupily mastektomii, s fyzickým vzhledem po rekonstrukci prsu. Položky (např. „cítím se atraktivní“ či „když se podívám na svou hrud, vzpomenu si na své onemocnění“) jsou hodnoceny na pětibodové škále od 1 „velmi spokojena“ po 5 „velmi nespokojena“. Z hodnocení jednotlivých položek vyplývá celkové skóre dotazníku, které se pohybuje v rozmezí 9–45 bodů, přičemž čím vyšší počet získaných bodů, tím lépe je fyzický vzhled hodnocen [23].

BREAST-Q

BREAST-Q je nový sebesposuzovací dotazník, který se zaměřuje na oblast spokojenosti a HRQOL související s chirurgickými zákroky v oblasti prsou. Je vhodný pro využití v klinických studiích i v klinické praxi [24]. V současnosti existují čtyři specifické moduly dotazníku dle typu podstupovaného zákroku: augmentace, redukce, mastektomie a rekonstrukce po mastektomii. Ve vývoji je modul BREAST-Q pro ženy s karcinodem prsu podstupujících konzervativní chirurgickou léčbu. Jednotlivé moduly dotazníku existují v preoperační a postoperační verzi, aby bylo možné zachytit změnu. Jednotlivé škály jsou na sobě navzájem nezávislé a je možné je administrovat samostatně. Dotazníky posuzují dvě hlavní oblasti. První je oblast HRQOL, kterou tvoří škály posuzující fyzický stav (pociťovaná bolest, problémy s pohybem), psychosociální oblast (tělesný sebeobraz, atraktivita) a oblast sexuality (hodnocení sexuální atraktivity, sebevědomí). Druhá je oblast spokojenosti pacientek, ve které jsou škály hodnotící spojoje-

nost se vzhledem prsou, celková spokojenost s výsledkem zákroku a spokojenost s lékařskou péčí. Modul pro ženy, které podstoupily rekonstrukci prsu, obsahuje navíc ještě škály vztahující se k očekáváním, která mají pacientky od zákroku (např. očekávaná míra podpory zdravotníků, očekávaný vzhled prsou). Modul pro ženy, které podstupují mastektomii, obsahuje 37 položek v preoperační a 63 položek v postoperační verzi. Modul pro pacientky, které absolvují rekonstrukci prsu, obsahuje 42 položek v preoperační a 116 položek v postoperační verzi. Položky ženy hodnotí dle jejich typu na čtyřbodové škále od 1 „velmi nespokojena“ po 4 „velmi spokojena“, třibodové škále od 1 „nesouhlasím“ po 3 „rozhodně souhlasím“, pětibodové škále od 1 „nikdy“ po 5 „vždy“ a čtyřbodové škále od 1 „rozhodně nesouhlasím“ po 4 „rozhodně souhlasím“. Vyplnění celého dotazníku trvá asi 15 min [25].

BCTOS – The Breast Cancer Treatment Outcome Scale

Dotazník BCTOS hodnotí pacientkami vnímané estetické a funkční výsledky léčby karcinomu prsu, které souvisí s HRQOL. Dotazník je určen ženám, které podstoupily konzervativní chirurgickou léčbu (BCT) a radioterapii. Obsahuje 22 položek, které hodnotí tři oblasti – funkční, estetickou a oblast pociťované bolesti spojené s onemocněním a léčbou. Ženy posuzují položky na čtyřbodové škále, kde hodnotí vnímaný rozdíl mezi léčeným a zdravým prsem, od „žádný rozdíl“ po „značný rozdíl“ [26]. Podstatnou limitací dotazníku je, že není využitelný pro ženy s bilaterálním onemocněním [7].

MAS – Mastectomy Attitude Scale

Dotazník MAS je 33položkový dotazník vytvořený v rámci klinické studie. Je zaměřen na postoje k mastektomii u žen, které ji podstoupily. Posuzuje sedm oblastí – negativní pocity spojené s mastektomií, oblast sexuality, spokojenost se vzhledem, životní náhled, skrývání operovaného prsu, otevřenost k tématu mastektomie, vnímaná nutnost mastektomie. Jednotlivé položky ženy hodnotí na čtyřbodové škále od 1 „nesouhlasím“ po 4 „souhlasím“ [27,28].

Dotazníky, které se vztahují k chemoterapii nebo hormonální terapii

BCQ – Breast Cancer Chemotherapy Questionnaire

BCQ je dotazník zkonstruovaný pro využití v klinických studiích specificky zaměřených na ženy, které právě absolvují (nebo v nedávné době absolvovaly) adjuvantní chemoterapii ve II. stadiu karcinomu prsu. Obsahuje 30 otázek, které posuzují sedm oblastí: oblast související se ztrátou vlasů, emocionální dysfunkce, fyzické symptomy, nesnáze a nepohodlí související s léčbou, únavu, nevolnost a životní pohodu. Odpovědi ženy vybírají na sedmibodové škále, kde podle typu položky hodnotí, jak často daný symptom či pocit prožívaly (od 1 „často“ po 7 „vůbec“, příp. od 1 „vůbec“ po 7 „často“), nebo jeho pocítovanou závažnost a obtíže v uplynulých dvou týdnech (od 1 „mnoho problémů nebo obtíží“ po 7 „žádné problémy nebo obtíže“). Vyplnění dotazníku zabere okolo 15 min [29].

BCPT – Breast Cancer Prevention Trial Symptom Checklist

BCPT je 43položkový sebesposuzovací dotazník zaměřený na subjektivní hodnocení vedlejších účinků využívaný v klinických studiích preventivního využití tamoxifenu u žen ohrožených karcinodem prsu. Dotazník obsahuje seznam fyzických a psychických symptomů, které se při jeho užívání vyskytují. Hodnoceno je celkem osm oblastí – návaly horka, nevolnost, kontrola močového měchýře, vaginální obtíže, bolesti muskuloskeletárního systému, kognitivní obtíže, problémy s váhou a bolesti paže [30,31]. Ženy odpovídají, zda se u nich příznak v uplynulých čtyřech týdnech vyskytl, či nikoli (ano/ne). Pokud se symptom vyskytl, hodnotí dále jeho intenzitu na pětibodové škále od 0 „vůbec“ až po 4 „extrémně“ [30].

FACT-ES – Functional Assessment of Cancer Therapy-Endocrine System

FACT-ES je sebesposuzovací dotazník zaměřený na posouzení subjektivně prožívaných vedlejších účinků hormonální léčby. Dotazník vznikl v rámci souboru HRQOL dotazníků pro nemocné v léčbě chronického onemocnění FACIT [32].

Čtvrtá verze dotazníku (2007) obsahuje čtyři subškály (24 položek) generického dotazníku FACT-G a 19 položek symptomové subškály FACT-ES. Ženy na pětibodové škále hodnotí, zda se u nich v uplynulých sedmi dnech vyskytly jmenované příznaky (např. „mívám návaly horka“ či „zažívám výkyvy nálady“) a jak byly intenzivní – od 0 „vůbec“ až po 4 „velmi“ [33].

Dotazníky dostupné v ČR

V českém jazyce jsou v současné době dostupné výzkumné verze dotazníků organizací EORTC, FACIT a Mapi Research Trust. Jedná se o odborné překlady vytvořené v rámci těchto organizací určené k výzkumnému využití. Ačkoli originální metody prošly poměrně pečlivým validizačním procesem, jejich české ekvivalenty dosud neprošli procesem validizace v ČR. V rámci organizace FACIT byl do češtiny přeložen multidimenzionální dotazník FACT-B, jeho zkrácená verze FBSI a dotazník FACT-ES, který posuzuje subjektivně prožívané účinky hormonální léčby [34]. EORTC vytvořila český překlad generického HRQOL dotazníku určeného osobám s onkologickým onemocněním QLQ-C30, s modulem pro ženy s karcinodem prsu QLQ-BR23 [35]. Výzkumná organizace Mapi Research Trust disponuje českým překladem dotazníku BREAST-Q, přeložen byl modul dotazníku určený ženám po mastektomii a následné rekonstrukci prsu [25]. V českém jazykovém a kulturním prostředí dosud nebyla vyvinuta metoda pro posouzení HRQOL žen s diagnózou karcinomu prsu.

Závěr

Obecným problémem sebesposuzovacích dotazníků specificky zaměřených na HRQOL žen s karcinodem prsu bývá absence jejich validizace. Rovněž je nedostatečně standardizována metodologie vývoje těchto nástrojů. V článku jsme předložili přehled 14 sebesposuzovacích dotazníků specificky zaměřených na HRQOL žen s karcinodem prsu, které prošly formálním vývojem a validizačním procesem. Představené dotazníky jsou ve většině případů využitelné v klinických studiích, ve kterých jsou porovnávány velké soubory dat, ale nejsou

vhodné pro individuální využití v klinické praxi. Většina specifických nástrojů pro měření HRQOL u pacientek s karcinodem prsu nebyla prozatím přeložena do českého jazyka. V českém jazyce jsou dostupné výzkumné verze dotazníků vyvinuté v rámci velkých výzkumných organizací EORTC, FACIT a Mapi Research Trust, metody však dosud nebyly v ČR validizovány. V českém jazykovém a kulturním prostředí vyvinutá metoda pro posouzení HRQOL vztažené k onkologickému onemocnění prsu doposud neexistuje. Nedostatek nástrojů využitelných v našich podmínkách limituje možnosti výzkumu na poli HRQOL žen s diagnózou karcinomu prsu v ČR i klinickou péčí o tyto pacientky. Současně se nabízí velký prostor pro validizační studie.

Literatura

1. Dusek L, Mužík J, Maluskova D et al. Cancer incidence and mortality in the Czech Republic. *Klin Onkol* 2014; 27(6): 406–423. doi: 10.14735/amko2014406.
2. Skovajsová M, Májek O, Daneš J et al. Výsledky národního programu screeningu karcinomu prsu v České republice. *Klin Onkol* 2014; 27 (Suppl 2): 69–78. doi: 10.14735/amko20142569.
3. Dušek L, Májek O, Mužík J et al. Vývoj epidemiologie zhoubných nádorů prsu u žen dle nových dat Národního onkologického registru ČR a dalších datových zdrojů. *Prakt Gyn* 2013; 17(1): 31–39.
4. Chen C, Cano S, Klassen A et al. Measuring quality of life in oncologic breast surgery: a systematic review of patient reported outcome measures. *Breast Journal* 2010; 16(6): 587–597. doi: 10.1111/j.1524-4741.2010.00983.x.
5. Pusic AI, Chen CM, Cano S et al. Measuring quality of life in cosmetic and reconstructive breast surgery: a systematic review of patient-reported outcomes instruments. *Plast Reconstr Surg* 2007; 120(4): 823–837.
6. Swaroop R, Nalini R, Sridhar S et al. Quality of life assessment in breast cancer patients: the need of stratification of patients and of the use of appropriate questionnaires. *J Cancer Res Ther* 2013; 9(4): 760. doi: 10.4103/0973-1482.126496.
7. Kanatas A, Velikova G, Roe B et al. Patient-reported outcomes in breast oncology: a review of validated outcome instruments. *Tumori* 2012; 98(6): 678–688. doi: 10.1700/1217.13489.
8. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B et al. The EORTC QLQ-C30: a quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst* 1993; 85(5): 365–376.
9. Sprangers MA, Groenvold M, Arraras JL et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer breast cancer-specific quality of life questionnaire module: first results from a three-country field study. *J Clin Oncol* 1996; 14(10): 2756–2768.
10. Fayers P, Aaronson N, Bjordal K et al. The EORTC QLQ-30 Scoring Manual. (3rd ed.) [Internet]. EORTC Quality of Life Group; 2001 [cited 2015 Mar 10]. Available from: <http://groups.eortc.be/qol/manuals>.
11. EORTC QLQ-C30, version 3.0 [Internet]. EORTC Quality of Life Group; 1995 [cited 2015 Mar 10]. Available from: <http://groups.eortc.be/qol/eortc-qlq-c30>.

12. Winters ZE, Balta V, Thomson HJ et al. Phase III development of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire module for women undergoing breast reconstruction. *Br J Surg* 2014; 101(4): 371–382. doi: 10.1002/bjs.9397.
13. Webster K, Cella D, Yost K. The Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT) measurement system: properties, applications, and interpretation. *Health Qual Life Outcomes* 2003; 1: 79.
14. Brady MJ, Cella DF, Mo F et al. Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-breast quality-of-life instrument. *J Clin Oncol* 1997; 15(3): 974–986.
15. FACT-B, version 4.0 [Internet]. FACIT; 2007 [cited 2015 Mar 10]. Available from: <http://www.facit.org/FACITOrg/Questionnaires>.
16. Lee CF, Ng R, Wong NS et al. Measurement properties of the eight-item abbreviated functional assessment of cancer therapy-breast symptom index and comparison with its 37-item parent measure. *J Pain Symptom Manage* 2013; 45(4): 782–791. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2012.03.012.
17. Garcia SF, Rosenbloom SK, Beaumont JL et al. Priority symptoms in advanced breast cancer: development and initial validation of the National Comprehensive Cancer Network-Functional Assessment of Cancer Therapy-Breast Cancer Symptom Index (NFBSCI-16). *Value Health* 2012; 15(1): 183–190. doi: 10.1016/j.jval.2011.08.1739.
18. Spagnola S, Zabora J, Brintzenhofesoc K et al. The satisfaction with life domains scale for breast cancer (SLDS-BC). *Breast J* 2003; 9(6): 463–471.
19. Baxter NN, Goodwin PJ, McLeod RS et al. Reliability and validity of the body image after breast cancer questionnaire. *Breast J* 2006; 12(3): 221–232.
20. Hopwood P, Fletcher I, Lee A et al. A body image scale for use with cancer patients. *Eur J Cancer* 2001; 37(2): 189–197.
21. Polivy J. Psychological effects of mastectomy on a woman's feminine self-concept. *J Nerv Ment Dis* 1977; 164(2): 77–87.
22. Alderman AK, Wilkins EG, Lowery JC et al. Determinants of patient satisfaction in post mastectomy breast reconstruction. *Plast Reconstr Surg* 2000; 106(4): 769–776.
23. Wilkins EG, Cederna PS, Lowery JC et al. Prospective analysis of psychosocial outcomes in breast reconstruction: one-year postoperative results from the Michigan Breast Reconstruction Outcome study. *Plast Reconstr Surg* 2000; 106(5): 1014–1025.
24. Pusic AI, Klassen AF, Scott AM et al. Development of a new patient-reported outcome measure for breast surgery: the BREAST-Q. *Plast Reconstr Surg* 2009; 124(2): 345–353. doi: 10.1097/PRS.0b013e3181aee807.
25. BREAST-Q Users Manual, version 1.0 [Internet]. Memorial Sloan Kettering Cancer Center; 2012 [cited 2015 Mar 10]. Available from: <https://webcore.mskcc.org/breastq/qscore/qscore-manual.pdf>.
26. Stanton AL, Krishnan L, Collins CA. Form or function? Part 1. Subjective cosmetic and functional correlates of quality of life in women treated with breast-conserving surgical procedures and radiotherapy. *Cancer* 2001; 91(12): 2273–2281.
27. Feather BL, Wainstock JM, Remington A et al. Post-mastectomy educational needs and social support. *J Cancer Educ* 1988; 3(2): 135–144.
28. Feather BL, Wainstock JM. Perceptions of post-mastectomy patients. Part II. Social support and attitudes towards mastectomy. *Cancer Nursing* 1989; 12(5): 301–309.
29. Levine MN, Guyatt GH, Gent M et al. Quality of life in stage II breast cancer, an instrument for clinical trials. *J Clin Oncol* 1988; 6(12): 1798–1810.
30. Ganz PA, Day R, Ware JE Jr et al. Base-line quality-of-life assessment in the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Breast Cancer Prevention Trial. *J Natl Cancer Inst* 1995; 87(18): 1372–1382.
31. Day R, Ganz PA, Costantino JP et al. Health-related quality of life and tamoxifen in breast cancer prevention: a report from the National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project P-1 study. *J Clin Oncol* 1999; 17(9): 2659–2669.
32. Fallowfield LJ, Leaity SK, Howell A et al. Assessment of quality of life in women undergoing hormonal therapy for breast cancer: validation of an endocrine symptom subscale for the FACT-B. *Breast Cancer Res Treat* 1999; 55(5): 189–199.
33. FACT-ES, version 4.0, [Internet]. FACIT; 2007 [cited 2015 Mar 10]. Available from: <http://www.facit.org/FACITOrg/Questionnaires>.
34. Facit.org [homepage on the Internet]. Functional Assessment of Chronic Illness Therapy; c2010 [cited 2015 Mar 10]. Available from: <http://www.facit.org/FACITOrg/Questionnaires>.
35. Eortc.be [homepage on the Internet]. EORTC Quality of Life Department. Brussels, Belgium; [cited 2015 Mar 10]. Available from: <http://groups.eortc.be/qol/why-do-we-need-modules>.