

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ  
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**



**ΑΝΟΙΚΤΟ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»**

## **ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ**

**Ποιότητα ζωής ασθενών που υποβλήθηκαν σε ριζική κυστεκτομή με  
εκτροπή ούρων**

**Γεώργιος Νταντάκας**

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΖΛΑΤΑΝΟΣ**

**ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2013**

ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ  
ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»

## **ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ**

**Ποιότητα ζωής ασθενών που υποβλήθηκαν σε ριζική κυστεκτομή με εκτροπή ούρων**

**Γεώργιος Νταντάκας**

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΖΛΑΤΑΝΟΣ**

**ΦΕΡΟΥΑΡΙΟΣ 2013**

<b>ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ</b>	<b>Σελ.</b>
<b>ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ</b>	5
<b>ΠΕΡΙΛΗΨΗ</b>	6
<b>ABSTRACT</b>	7
<b>I. ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ</b>	
<b>ΕΙΣΑΓΩΓΗ</b>	9
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΟΥΡΟΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΕΩΣ</b>	
1.1 Επιδημιολογικά στοιχεία	10
1.2 Κλινική εικόνα	11
1.3 Διάγνωση	11
1.4 Παθολογοανατομική σταδιοποίηση	12
1.5 Θνησιμότητα	13
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΔΙΗΘΗΤΙΚΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΟΥΡΟΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΕΩΣ</b>	
2.1 Ανοικτή ριζική κυστεκτομή	14
2.2 Λαπαροσκοπική και ρομποτικά υποβοηθούμενη ριζική κυστεκτομή	15
2.3 Κυστεκτομή με διατήρηση των νεύρων	16
2.4 Θεραπείες εναλλακτικές της ριζικής κυστεκτομής	16
2.4.1 Ριζική διουρηθρική εξαίρεση του όγκου	16
2.4.2 Μερική κυστεκτομή	16
2.4.3 Εξωτερική ακτινοβολία	17
2.5 Ολοκληρωμένες θεραπευτικές στρατηγικές	18
2.5.1 Εισαγωγική ή νεο-επικουρική χημειοθεραπεία (neoadjuvant chemotherapy)	18
2.5.2 Μετεγχειρητική-επικουρική συμπληρωματική χημειοθεραπεία (adjuvant chemotherapy)	18
2.5.3 Συνδυασμένη θεραπεία διατήρησης της κύστης	19
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΕΚΤΡΟΠΗΣ ΟΥΡΩΝ</b>	
3.1 Εισαγωγή	20
3.2 Μη εγκρατείς εκτροπές των ούρων	21
3.2.1 Ουρητηροδερμοστομία	21
3.2.2 Ουρητήρο-είλεο-δερματική αναστόμωση (ileal conduit)	23
3.2.3 Ουρητήρο-κόλο-δερματική αναστόμωση (colon conduit)	23
3.3 Εγκρατείς εκτροπές των ούρων	23
3.3.1 Ουρητηροσιγμοειδοστομία	23
3.3.2 Εγκρατείς δερματικές εκτροπές	24
3.3.3 Ορθότοπες νεοκύστες	25
3.4 Προβλήματα και επιπλοκές στην εκτροπή ούρων	26
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΕΚΤΡΟΠΗ ΟΥΡΩΝ</b>	
4.1 Η έννοια της ποιότητας ζωής	27
4.2 Παράγοντες που επηρεάζουν και καθορίζουν τη ΠΖ	27
4.3 Η έννοια της Σχετιζόμενης με την Υγεία Ποιότητας Ζωής	28
4.4 Εργαλεία μέτρησης της ΣΥΠΖ	29

4.5 Η σημασία της μέτρησης της ΣΥΠΖ σε ασθενείς μετά από εκτροπή ούρων	30
4.6 Γενικά Ερωτηματολόγια	31
4.6.1 Medical Outcomes Study Short Form-36 (SF-36)	31
4.7 Ειδικά Ερωτηματολόγια	32
4.7.1 Functional Assessment of Cancer Therapy-Bladder (FACT-BL) (version 4)	32
4.7.2 Bladder Cancer Index (BCI)	33
4.7.3 Body Image Scale (BIS)	34
4.7.4 City of Hope-Ostomy Questionnaire (COH-HRQOL-O)	34
4.7.5 International Continence Society male short form (ICSmale SF)	35
4.7.6 Τα ερωτηματολόγια του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Έρευνα και Θεραπεία του Καρκίνου (EORTC).	35
4.7.7 Προβληματισμοί στη χρήση των ερωτηματολογίων	37
4.7.8 Προβληματισμοί στη μέτρηση της ΣΥΠΖ σε ασθενείς με καρκίνο της ουροδόχου κύστης και εκτροπή ούρων	37
4.8 Ποιοτητα ζωής μετά από εγκρατή ορθότοπη νεοκύστη και ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομία	39
4.9 Ποιότητα ζωής μετά από ρομποτική κυστεκτομή	41
<b>II. ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ</b>	
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΣΚΟΠΟΣ, ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ</b>	
5.1 Σκοπός της μελέτης	43
5.1.1 Εισαγωγή	43
5.1.2 Σκοπός και προσδοκώμενα αποτελέσματα της διατριβής	43
5.1.3 Ερευνητικά ερωτήματα.	44
5.2 Υλικό και μέθοδος της μελέτης.	44
5.2.1 Επιλογή του δείγματος	44
5.2.2 Μεθοδολογία συμπλήρωσης ερωτηματολογίων	45
5.2.3 Εργαλεία μέτρησης της ποιότητας ζωής	48
5.3 Στατιστική ανάλυση	49
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ</b>	
6.1 Περιγραφική στατιστική του δείγματος	51
6.2 Αποτελέσματα του δείγματος για το ερωτηματολόγιο QLQ-C30 version 3.0 και ομάδες σύγκριση με ομάδες αναφοράς.	53
6.3 Αποτελέσματα για το ερωτηματολόγιο QLQ-BLM30.	64
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 ΣΥΖΗΤΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ</b>	
7.1 Συζήτηση	66
7.2 Συμπεράσματα-Προτάσεις	71
<b>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ</b>	74
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ</b>	85

## **ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ**

Θα ήθελα να ευχαριστήσω κάποιους ανθρώπους οι οποίοι συνέβαλαν στην ολοκλήρωση της παρούσας Διπλωματικής εργασίας:

- Τον κύριο Ζλατάνο Δημήτριο, τον επιστημονικό υπεύθυνο αυτής της έρευνας, ο οποίος μου παρείχε την πολύτιμη στήριξη και καθοδήγηση του καθόλη την διάρκεια της εκπόνησης της έρευνας.
- Τον κύριο Ευθυμίου Ιωάννη που έκανε την στατιστική ανάλυση των αποτελεσμάτων.
- Τους Καθηγητές του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου για τις γνώσεις που μου μετέδωσαν μέσα από το πολύ καλά οργανωμένο πρόγραμμα του συγκεκριμένου μεταπτυχιακού.
- Τέλος τις μεγαλύτερες ευχαριστίες μου στην σύζυγο μου Ελένη και στα παιδιά μου Θάνο και Αντρεάνα για την υπομονή τους και την ηθική στήριξη που μου παρείχαν.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

**Εισαγωγή-Σκοπός:** Η εκτροπή των ούρων σε ασθενείς με καρκίνο της ουροδόχου κύστεως επιφέρει σημαντικές αλλαγές στην καθημερινή ζωή των ασθενών. Σκοπός της μελέτης είναι η καταγραφή και αξιολόγηση των αλλαγών αυτών και ο βαθμός επίπτωσης τους στην ποιότητα ζωής των ασθενών.

**Υλικό και Μέθοδος:** Μελετήσαμε 30 άρρενες μέσης ηλικίας  $67,6 \pm 7,6$  έτη, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε ριζική κυστεκτομή και εκτροπή ούρων σε δύο Νοσοκομεία της Κύπρου από το 2001 μέχρι τον Ιανουάριο του 2012. Το δείγμα περιλάμβανε 12 ασθενείς (ομάδα 1) που υποβλήθηκαν σε ουρητηροδερμοστομία και 18 ασθενείς (ομάδα 2) που υποβλήθηκαν σε ορθότοπη νεοκύστη τύπου Hautmann. Όλοι οι ασθενείς ήταν ελεύθεροι υποτροπής της νόσου. Αναλύθηκαν δημογραφικά χαρακτηριστικά τους ενώ η ποιότητα ζωής τους μετεγχειρητικά, εκτιμήθηκε με τα ερωτηματολόγια EORTC-QLQC30 και BLM30.

**Αποτελέσματα:** Η βαθμολογία της συνολικής ποιότητας ζωής κυμάνθηκε σε υψηλά επίπεδα σε όλους τους ασθενείς ( $\mu.o.: 65,5 \pm 21,2$ ). Στη λειτουργική κλίμακα του QLQC30 υπήρχε επίσης υψηλή βαθμολογία ενώ στην κλίμακα συμπτωμάτων/απλών ερωτήσεων χαμηλή βαθμολογία. Ανάλυση των δύο ομάδων έδειξε ότι η ποιότητα ζωής, η συναισθηματική κατάσταση, η αντίληψη και η κοινωνική κατάσταση ήταν σε στατιστικά σημαντικό βαθμό υπέρ της ορθότοπης νεοκύστης ( $p < 0.05$ ). Στατιστικά σημαντικές διαφορές καταγράφηκαν και στις ερωτήσεις που αφορούσαν την κόπωση, τον πόνο, την αϋπνία και τη διάρροια. Οι ασθενείς με ουρητοδερμοστομία ανέφεραν συχνότερα οικονομικές δυσκολίες. Στις κοινές ερωτήσεις που αφορούσαν το ερωτηματολόγιο BLM30 δεν εμφανίστηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές ανάμεσα στις δύο ομάδες. Όλοι οι ασθενείς με ουρητηροδερμοστομία ανέφεραν προβλήματα με την ουροστομία, ενώ οι ασθενείς με ορθότοπη νεοκύστη εξέφρασαν σε μεγαλύτερο ποσοστό ενόχληση με την εμφάνιση του σώματός τους. Συνολικά σεξουαλικά δραστήριοι ήταν μόνο το 13,33% (4/30). Το ποσοστό αποδοχής της ουρητηροδερμοστομίας και νεοκύστης ήταν 25% (3/12) και 88,88% (3/12) αντίστοιχα.

**Συμπεράσματα:** Και τα δύο είδη εκτροπής ούρων παρέχουν στον ασθενή υψηλά επίπεδα ποιότητας ζωής. Λεπτομερέστερη ανάλυση όμως καταδεικνύει την υπεροχή της ορθότοπης νεοκύστης, η οποία θα πρέπει να αποτελεί την επέμβαση εκλογής, όπου αυτή είναι τεχνικά εφικτή, ογκολογικά δικαιολογημένη και αποδεκτή από τον ασθενή μετά από κατάλληλη ενημέρωσή του.

## ABSTRACT

**Aims:** Urinary diversion in patients with bladder cancer has a direct effect in their quality of life. Aim of the study was to evaluate all the problems related with the quality of life and assess the degree of deterioration of quality of life.

**Materials and Methods:** We studied 30 male patients with a mean age  $67,6\pm 7,6$  years who underwent radical cystectomy with urinary diversion in two Cypriot Hospitals between 2001 and January 2012. There were 12 patients with cutaneous ureterostomy (group 1) and 18 patient with Hautmann orthotopic neobladder (group 2). All the patients were recurrence free. We studied demographic characteristics and quality of life was analyzed using the EORTC-QLQC30 and BLM30 questionnaires.

**Results:** Global quality of life score was high in our population (mean:  $65,55\pm 21,2$ ). Functional scales score were also high and symptoms scale showed low scores. Further analysis of the two groups showed that the neobladder group had better quality of life, emotion, cognitive and social functioning ( $p<0.05$ ). Statistical significant differences were also found in domains of fatigue, pain insomnia and diarrhea. Patients with cutaneous ureterostomy were more commonly referred financial difficulties. Both groups had no statistical differences in the common domains of BLM30. Neobladder and cutaneous ureterostomy group had more commonly body image and urostomy problems respectively. Both groups had very low score of sexual functioning 13,33% (4/30). Acceptance of type of urinary diversion was lower for group 1 (25%, 3/12) and higher for group 2 (88,88%, 3/12).

**Conclusion:** Both types of diversion have a high level of quality of life. However a more detailed analysis reveals the superiority for orthotopic neobladder which should be the diversion of choice whenever is indicated and whenever the patient accepts it after a detailed discussion.

## I. ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ



## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τις τελευταίες δεκαετίες, η πρόοδος της ιατρικής και της έρευνας σχετικά με τον καρκίνο υπήρξε σημαντική. Έχουν βρεθεί νέες θεραπευτικές μέθοδοι, νέα χημειοθεραπευτικά και ακτινοθεραπευτικά σχήματα και νέες χειρουργικές τεχνικές για την καλύτερη αντιμετώπιση των διαφόρων μορφών καρκίνου. Παρόλη όμως την πρόοδο που έχει σημειωθεί, τα νεοπλάσματα αποτελούν μία από τις συχνότερες αιτίες θανάτου στις Δυτικές κοινωνίες και η χειρουργική αντιμετώπιση παραμένει η πλέον δόκιμη μέθοδος αντιμετώπισης για πολλές μορφές καρκίνου (Preedy & Watson, 2010). Μάλιστα συχνά είναι απαραίτητο να αφαιρεθεί εξολοκλήρου το πάσχον όργανο, ώστε να επιτευχθεί η κατά το μέτρο του δυνατού ίαση από τον καρκίνο. Οι ακρωτηριαστικές αυτές επεμβάσεις έχουν ως συνέπεια τη δημιουργία αναπηριών και δυσλειτουργιών καθώς και επιπτώσεις και στη ψυχολογική διάσταση της ζωής του ασθενή επηρεάζοντας την αυτό-εικόνα και αυτό-σεβασμό του ασθενή οδηγώντας σε αρνητικά ψυχοκοινωνικά αποτελέσματα. Επιπλέον, η ίδια η φύση της ασθένειας του καρκίνου έχει επίπτωση στην ψυχολογική διάθεση των ασθενών, καθώς δημιουργεί ενοχλητικά συμπτώματα, όπως, πόνο, αδυναμία κλπ επηρεάζοντας την ποιότητα ζωής τους (Preedy & Watson, 2010).

Ο καρκίνος της κύστης αποτελεί μία από τις μορφές καρκίνου, για την αντιμετώπιση του οποίου είναι πολλές φορές απαραίτητη η αφαίρεση του οργάνου, μέσω της ριζικής κυστεκτομής, επέμβαση η οποία αναγκαστικά ακολουθείται από αποκατάσταση της ροής των ούρων. Τόσο η φύση της νόσου, όσο και της επέμβασης αυτής, επιφέρουν σοβαρά προβλήματα στην καθημερινότητά του ασθενή, τα οποία έχουν επίπτωση στην ποιότητα ζωής του (Botteman, 2003).

Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι η καταγραφή των προβλημάτων που ανακύπτουν στους ασθενείς με καρκίνο της κύστης και εκτροπή των ούρων, καθώς και να αξιολογηθεί η σοβαρότητα των προβλημάτων, που θα καταγραφούν και να συσχετιστούν με κλινικά και δημογραφικά στοιχεία των ασθενών.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΟΥΡΟΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΕΩΣ

### 1.1 Επιδημιολογικά στοιχεία

Ο καρκίνος της ουροδόχου κύστης είναι ο δεύτερος σε συχνότητα καρκίνος του ουρογεννητικού στον άνθρωπο μετά από αυτόν του προστάτη. Στον άνδρα αποτελεί τον τέταρτο κατά σειρά καρκίνο, μετά από τον καρκίνο του προστάτη, του πνεύμονα και του παχέος εντέρου, ενώ στη γυναίκα ο όγκος σε συχνότητα καρκίνος. Η αναλογία ανδρών-γυναικών μεταξύ των πασχόντων είναι περίπου 3-4/1 εξαιτίας της μεγαλύτερης έκθεσης των ανδρών στο κάπνισμα και τις περιβαλλοντικές τοξίνες (Jemal, 2008, Parkin, 2008).

Στην Κύπρο με βάση τα στοιχεία της μελέτης GLOBOCAN 2008 του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας κατά το έτος 2008 νόσησαν 133 άτομα από καρκίνο της ουροδόχου κύστης (2008). Σους άνδρες είναι ο 4<sup>ος</sup> σε συχνότητα όγκος και αντιστοιχεί σε 108 νέα περιστατικά για το 2008 (9,2%), ενώ στις γυναίκες είναι ο 13<sup>ος</sup> σε συχνότητα όγκος και αντιστοιχεί σε 25 νέα περιστατικά (3%) για το 2008. Όσον αφορά στη θνησιμότητα του, ο καρκίνος της ουροδόχου κύστης αποτελεί την 9η αιτία θανάτου στους άνδρες, ενώ στις γυναίκες τη 17η. Η μέση ηλικία νόσησης για τους άνδρες είναι το 71ο έτος, ενώ για τις γυναίκες το 74ο έτος.

Ο καρκίνος της κύστης σχετίζεται κυρίως με δύο παράγοντες: την ηλικία και την έκθεση σε επιβλαβείς τοξίνες. Η συχνότητα και η επίπτωση της νόσου σχετίζεται θετικά με τον παράγοντα ηλικίας φτάνοντας στη μέγιστη συχνότητα στην όγδοη δεκαετία της ζωής του ατόμου, ενώ υπάρχει και άμεση συσχέτιση ανάπτυξης ουροθηλιακού καρκίνου με την έκθεση σε περιβαλλοντικά καρκινογόνα ( Jemal, 2008, Parkin, 2008).

Αν και η συχνότητα του ουροθηλιακού καρκίνου της κύστης παρουσίαζε αυξητική τάση τα τελευταία 60-70 έτη, πρόσφατα σε κάποιες γεωγραφικές περιοχές αναφέρθηκε μείωση του ρυθμού εμφάνισης του, ενώ σε κάποιες περιπτώσεις υπήρξε ακόμη και σταθεροποίηση του ρυθμού (Parkin 2008). Σε υποανάπτυκτες όμως χώρες η συχνότητα εξακολουθεί να αυξάνει λόγω της αυξανόμενης έκθεσης του πληθυσμού σε περιβαλλοντικά καρκινογόνα.

Ο κίνδυνος ανάπτυξης διηθητικού καρκίνου στα δύο φύλα είναι ευθέως ανάλογος της ηλικίας (Jemal, 2008). Η ηλικία σχετίζεται με τον ιστολογικό τύπο του καρκινώματος, αφού σε ασθενείς κάτω των 40 ετών υπερτερούν οι καλά διαφοροποιημένες- μη διηθητικές ιστολογικές μορφές (Linn, 1998), σε αντίθεση με καρκίνους σε άλλα όργανα οι οποίοι είναι επιθετικότεροι σε νέους. Παρ' όλα αυτά, ο κίνδυνος εξέλιξης ενός επιφανειακού καρκινώματος σε διηθητικό,

είναι ο ίδιος σ' όλες τις ηλικίες. Το καρκίνωμα της κύστης είναι περίπου διπλάσιο σε συχνότητα στους λευκούς απ' ότι στους μαύρους άνδρες, υπάρχουν δε ενδείξεις, ότι αυτή η διαφορά συχνότητας περιορίζεται στα επιφανειακά καρκινώματα και όχι στα διηθητικά (Jemal, 2008, Parkin, 2008).

## **1.2 Κλινική εικόνα**

Το συχνότερο σύμπτωμα με το οποίο εμφανίζεται το νεόπλασμα της κύστης είναι η ανώδυνη αιματουρία, η οποία παρατηρείται στο 80-90% των ασθενών (Vom Dorp and Schmidt 2007). Η αιματουρία μπορεί να είναι είτε μακροσκοπική, είτε μικροσκοπική, συχνά δε είναι διαλείπουσα, γεγονός που έχει ιδιαίτερη σημασία στη διάγνωση της νόσου, αφού μία αρνητική για αιμοσφαιρίνη γενική εξέταση ούρων πρακτικά δεν αποκλείει τη νόσο. Ερεθιστικά συμπτώματα, όπως είναι η συχνουρία, η νυκτουρία ή η επιτακτική ούρηση, είναι συχνότερα σε *in situ* καρκίνο ή διηθητικό όγκο. Σπανιότερες εκδηλώσεις της νόσου είναι ο οσφυϊκός πόνος (είτε από οπισθοπεριτοναϊκές λεμφαδενικές μεταστάσεις, είτε από ουρητηρική απόφραξη), το οίδημα των κάτω άκρων, η ψηλαφητή μάζα (σε τοπικά προχωρημένη νόσο) και τα οστικά άλγη. Η απώλεια βάρους και η καχεξία χαρακτηρίζει τα τελικά στάδια της νόσου.

## **1.3 Διάγνωση**

Απαραίτητη είναι η λήψη ενός καλού ιατρικού ιστορικού, στα πλαίσια του οποίου διερευνάται, αν πρόκειται για πρωτοεμφανιζόμενη νόσο ή υποτροπή, η χρήση της νικοτίνης και η πιθανή έκθεση σε παράγοντες κινδύνου λόγω επαγγέλματος (Vom Dorp and Schenck, 2007). Η κλινική εξέταση πρέπει να συμπεριλαμβάνει την δακτυλική εξέταση από το ορθό και την αμφίχειρη εξέταση της πυέλου.

Ακρογωνιαίος λίθος της διάγνωσης, αλλά και της παρακολούθησης του καρκίνου της ουροδόχου κύστης μέχρι και σήμερα, είναι η κυστεοσκόπηση με ευαισθησία άνω του 90%. Η κυτταρολογική εξέταση των ούρων έχει υψηλή ευαισθησία (80-90%) για τους όγκους χαμηλής διαφοροποίησης G3 και για το *in situ* καρκίνωμα, αλλά χαμηλή ευαισθησία, 10-30%, για τα υψηλής διαφοροποίησης G1 καρκινώματα. Από τις απεικονιστικές εξετάσεις σημαντικό είναι το υπερηχογράφημα. Η ενδοφλέβια ή CT πυελογραφία μπορούν να χρησιμεύσουν στη διερεύνηση του ανώτερου ουροποιητικού, ενώ η αξονική τομογραφία

(CT) βρίσκει εφαρμογή στη σταδιοποίηση της νόσου, όταν πρόκειται για διηθητικό καρκίνο της ουροδόχου κύστης.

Η διάγνωση επιβεβαιώνεται με τη διουρηθρική εκτομή του όγκου της ουροδόχου κύστης και την ιστολογική εξέταση του δείγματος. Η εκτομή του όγκου πρέπει να γίνεται βαθιά στο τοίχωμα της κύστης, προκειμένου να καθοριστεί επακριβώς η τοπική επέκταση της νόσου (T), αν δηλαδή πρόκειται για επιφανειακό όγκο ή αν πρόκειται για διηθητικό όγκο (όγκος ο οποίος διηθεί το μυϊκό τοίχωμα της ουροδόχου κύστης).

#### **1.4 Παθολογοανατομική σταδιοποίηση**

Στο διεθνές σύστημα σταδιοποίησης των όγκων TNM, το “T” αντιπροσωπεύει την τοπική επέκταση της νόσου, το “N” την πιθανή λεμφαδενική επέκταση και το “M” τις πιθανές μεταστάσεις εκτός των λεμφαδένων.

Ο Παθολογοανατόμος μας δίνει την τοπική επέκταση της νόσου (T), το οποίο στον καρκίνο της ουροδόχου κύστης μπορεί να είναι :

- Ta : Επιφανειακός μη διηθητικός όγκος
- T1 : Επιφανειακός όγκος ο οποίος επεκτείνεται στον υποβλενογόνιο ιστό
- T2 : Ο όγκος που διηθεί τον μυϊκό χιτώνα του τοιχώματος
- T3 : Ο όγκος διηθεί το περικυστικό λίπος
- T4 : Ο όγκος διηθεί παρακείμενα όργανα

Επιπλέον ο Παθολογοανατόμος, ανάλογα με την κυτταρική ατυπία, βαθμονομεί τον όγκο ως χαμηλής ή υψηλής κακοήθειας για κάθε T στάδιο. Τα στάδια Ta και T1 θεωρούνται επιφανειακοί όγκοι και τα στάδια T2 και πέρα θεωρούνται διηθητικοί όγκοι. Στα στάδια T2 και πέρα ολοκληρώνεται η κλινική σταδιοποίηση της νόσου με την αξονική τομογραφία και την ακτινογραφία του θώρακα προκειμένου να διαπιστωθούν πιθανές λεμφαδενικές ή άλλες απομακρυσμένες μεταστάσεις.

## 1.5 Θνησιμότητα

Το 92% των όγκων αφορά όγκους από μεταβατικό επιθήλιο (ουροθηλιακά καρκινώματα), το 7% όγκους από πλακώδες επιθήλιο, ενώ στο υπόλοιπο 1% αδενοκαρκινώματα (Hardt 2000). Το 80% των ασθενών με μυοδιηθητικό καρκίνο ουροδόχου κύστης παρουσιάζονται de novo ως πρώτη εκδήλωση της νόσου, ενώ το υπόλοιπο 20% προέρχεται από εξέλιξη επιφανειακού καρκίνου κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης. Ο θάνατος είναι αποτέλεσμα των απομακρυσμένων μεταστάσεων. Μετάσταση της νόσου μετά από τοπική θεραπεία, συμβαίνει κυρίως στα δύο πρώτα έτη της θεραπείας, ενώ καθυστερημένες υποτροπές απαντώνται κυρίως μετά από περιεγχειρητική συστηματική χημειοθεραπεία.

Ο καρκίνος της κύστης ευθύνεται για το 2,6% των θανάτων από καρκίνο στους άνδρες και για το 1,4% στις γυναίκες. Από το 1990 μέχρι το 2004, παρά τη συνεχιζόμενη αύξηση της συχνότητας της νόσου, έχει καταγραφεί μείωση της θνησιμότητας κατά 5% (Parkin, 2008). Αυτή η μείωση αφορά κυρίως τους άνδρες, εξαιτίας της νωρίτερης, κατά 20 χρόνια περίπου, έναρξης του καπνίσματος, σε σχέση με τις γυναίκες και της αντίστοιχα πιο έγκαιρης συμμετοχής τους σε προγράμματα διακοπής του καπνίσματος. Αντίστοιχη μείωση στις γυναίκες αναμένεται να εμφανιστεί μετά από 15-20 χρόνια, καθώς σταδιακά διαδίδονται και στις γυναίκες αντίστοιχα προγράμματα διακοπής του καπνίσματος (Parkin, 2008).

Πάντως το 31% των θανάτων από καρκίνο της ουροδόχου κύστης θα μπορούσε να αποφευχθεί, κυρίως όσον αφορά τη μη διηθητική νόσο (Morris, 2009). Η αλλαγή στην κλινική πρακτική με την υιοθέτηση επιθετικότερων τακτικών, έχει συμβάλει στη βελτίωση της συνολικής επιβίωσης. Οι Lee και συν. (2006) σε μελέτη τους αναφέρουν, ότι καθυστέρηση της κυστεκτομής για περισσότερες από 12 εβδομάδες επηρεάζει δυσμενώς την επιβίωση των ασθενών.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΔΙΗΘΗΤΙΚΟΥ ΚΑΡΚΙΝΟΥ ΟΥΡΟΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΕΩΣ

### 2.1 Ανοικτή ριζική κυστεκτομή

Η ριζική κυστεκτομή είναι εξαιρετικά αποτελεσματική, όσον αφορά τον έλεγχο της τοπικής νόσου. Η πραγματοποίησή της ενδείκνυται σε τοπικά εντοπισμένη νόσο σταδίου T2-T4a, N0-Nx, M0. Σπανιότερα εφαρμόζεται ως θεραπεία διάσωσης (salvage cystectomy) σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε συντηρητικές μεθόδους και υποτροπίασαν μετά από αυτές ή παρουσίασαν επιπλοκές (π.χ. υποτροπιάζουσες αιματουρίες λόγω ακτινικής κυστίτιδας).

Η ριζική κυστεκτομή στον άνδρα περιλαμβάνει την en bloc αφαίρεση της κύστης, του προστάτη και των σπερματοδόχων κύστεων (ριζική κυστεοπροστατεκτομή), ενώ στη γυναίκα μαζί με την κύστη αφαιρείται η μήτρα, τα εξαρτήματα, η ουρήθρα και το πρόσθιο τοίχωμα του κόλπου (πρόσθια εξεντέρωση). Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, τα τελικά άκρα των ουρητήρων αποστέλλονται για ταχεία βιοψία, ώστε να αποκλειστεί η πιθανότητα διήθησής τους από τον όγκο ή από συνυπάρχον in situ καρκίνο. Αναπόσπαστο τμήμα της κυστεκτομής παραμένει η αμφοτερόπλευρη πυελική και λαγόνια λεμφαδενεκτομή, που περιλαμβάνει τους έξω και έσω λαγόνιους, καθώς και τους θυροειδικούς λεμφαδένες. Η πυελική λεμφαδενεκτομή έχει προγνωστική σημασία αφού οι λεμφαδενικές μεταστάσεις (οι οποίες παρατηρούνται στο 10-30% των T2 και το 30-65% των T3-T4 όγκων) συνεπάγονται κακή πρόγνωση, ενώ επίσης βελτιώνει την επιβίωση κάποιων ασθενών (Vazina, 2004). Παρότι η θεραπευτική αξία της λεμφαδενεκτομής δεν έχει τεκμηριωθεί απόλυτα, ορισμένοι συγγραφείς αναφέρουν αυξημένη επιβίωση ασθενών μετά από εκτεταμένη (μέχρι και το διχασμό της αορτής) λεμφαδενική εξαίρεση σε διηθητικό καρκίνο. Ουρηθρεκτομή γίνεται μόνο όταν ο όγκος επεκτείνεται στην προστατική ουρήθρα (στον άνδρα) ή στο τρίγωνο (στη γυναίκα), περιπτώσεις στις οποίες ο κίνδυνος υποτροπής της νόσου μετά την κυστεκτομή είναι αυξημένος.

Αντένδειξη για την εκτέλεση κυστεκτομής αποτελεί η συνύπαρξη σοβαρών ιατρικών προβλημάτων, που μειώνουν το προσδόκιμο επιβίωσης.

Το συνολικό ποσοστό επιπλοκών σε 1.145 ασθενείς που χειρουργήθηκαν στο Memorial Sloan-Kettering Cancer Center μεταξύ 1995-2005, ταξινομημένο με βάση το Clavien classification system, ήταν 64% (Donat, 2009, Shabsigh, 2009). Μείζονες επιπλοκές αναφέρονται σε ποσοστό 15-25% και αφορούν κύρια το γαστρεντερικό και το ουροποιητικό σύστημα. Ο παραλυτικός ειλεός, η απόφραξη του εντέρου, η διαφυγή ούρων και οι ουρολοιμώξεις αποτελούν κοινές μετεγχειρητικές επιπλοκές.

Η θνησιμότητα της επέμβασης υπολογίζεται σε 1,6-3,3% και είναι κυρίως αποτέλεσμα πνευμονικής εμβολής, εμφράγματος του μυοκαρδίου και σήψης (Lowrance, 2008). Μεταβολικές διαταραχές και αφυδάτωση παρατηρούνται συχνότερα στους ηλικιωμένους.

Η κυστεκτομή θα πρέπει να ακολουθείται από συστηματική περιοδική παρακολούθηση των ασθενών, ώστε να διαγνωστεί έγκαιρα τυχόν υποτροπή της νόσου και μεταβολικές διαταραχές. Η παρακολούθηση περιλαμβάνει κλινική εξέταση, αιματολογικό και βιοχημικό έλεγχο, ακτινογραφία θώρακα, καθώς και αξονική τομογραφία άνω και κάτω κοιλίας (Stenzl, 2012).

Το ποσοστό πενταετούς επιβίωσης των ασθενών που υποβάλλονται σε κυστεκτομή είναι περίπου 40-60%, ανάλογα με το στάδιο. Το ποσοστό αυτό δεν έχει βελτιωθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια παρά τη χρήση προεγχειρητικής ακτινο- ή χημειοθεραπείας. Πάντως, είναι ενδιαφέρον, ότι σε ένα ποσοστό 10% των παρασκευασμάτων κυστεκτομής, δεν αναγνωρίζεται όγκος (στάδιο pT0), προφανώς εξαιτίας της διουρηθρικής εξαίρεσης που προηγήθηκε. Το εύρημα αυτό όμως δε συνεπάγεται κατ' ανάγκη και αυξημένη επιβίωση (Palapatou, 2006).

## **2.2 Λαπαροσκοπική και ρομποτικά υποβοηθούμενη ριζική κυστεκτομή**

Η χειρουργική της ελάχιστης επεμβατικότητας έχει το πλεονέκτημα της μειωμένης νοσηρότητας και της ταχύτερης ανάρρωσης, σε σχέση με την ανοικτή επέμβαση. Θα πρέπει όμως να αναπαράγει τα ίδια όρια εκτομής και την ίδια έκταση της λεμφαδενεκτομής, ώστε τα ογκολογικά αποτελέσματα της να είναι εφάμιλλα, με αυτά της ανοικτής ριζικής κυστεκτομής. Η σύγκριση των αποτελεσμάτων των δύο τεχνικών (ανοικτής και λαπαροσκοπικής ριζικής κυστεκτομής) σε δύο μελέτες έδειξε, ότι στη νόσο pT1-3 η έκβαση ήταν ίδια, ενώ στη νόσο pT4 υπήρχαν υψηλότερα ποσοστά θετικών χειρουργικών ορίων στην ομάδα της λαπαροσκοπικής κυστεκτομής (Hellenthal, 2010, Novara, 2010 ).

Σε μια μικρή σειρά ασθενών που μελέτησαν οι Nix και συν. (2010), ο διάμεσος αριθμός λεμφαδένων που εξαιρέθηκαν ήταν συγκρίσιμος και στις δύο επεμβάσεις (ανοικτή και λαπαροσκοπική) αν και ήταν μικρότερος από τον αντίστοιχο που έχουν αναφέρει κέντρα τα οποία εκτελούσαν εκτεταμένη πυελική και λαγόνια λεμφαδενεκτομή. Αξίζει να σημειώσουμε ότι, επί του παρόντος δεν υπάρχουν τυχαιοποιημένες μελέτες, που να αποδεικνύουν τη μακροχρόνια ογκολογική αποτελεσματικότητα της λαπαροσκοπικής και ρομποτικά καθοδηγούμενης ριζικής κυστεκτομής, σε σχέση με την ανοικτή επέμβαση (Chade, 2010).

## **2.3 Κυστεκτομή με διατήρηση των νεύρων**

Η συγκεκριμένη επέμβαση είναι κατάλληλη σε ασθενείς, οι οποίοι έχουν στύση προεγχειρητικά, είναι σεξουαλικά δραστήριοι και δεν έχουν ένδειξη τοπικής επέκτασης της νόσου διεγχειρητικά. Η επέμβαση αυτή δεν επηρεάζει τα ογκολογικά αποτελέσματα, ενώ το 40% των ασθενών αυτών διατηρεί στύση ικανή για σεξουαλική επαφή. Αξίζει να σημειώσουμε, ότι η διατήρηση των νεύρων αυτών βοηθάει και στην εγκράτεια των ασθενών με νεοκύστη, αν και αυτό μπορεί να οφείλεται απλά και μόνο στη διατήρηση του συμπλέγματος του έξω σφιγκτήρα, λόγω καλύτερης χειρουργικής παρασκευής της προστατικής κορυφής (Kessler 2004).

## **2.4 Θεραπείες εναλλακτικές της ριζικής κυστεκτομής**

### **2.4.1 Ριζική διουρηθρική εξαίρεση του όγκου**

Η πραγματοποίηση μόνο της διουρηθρικής αφαίρεσης του όγκου αποτελεί στις περισσότερες περιπτώσεις ελλιπή μέθοδο ριζικής αντιμετώπισης των όγκων αυτών. Εξαίρεση στον κανόνα αυτό πιθανότατα αποτελούν οι μικρού μεγέθους όγκοι (κάτω των 3 cm), που είναι καλά διαφοροποιημένοι, διηθούν μόνο επιφανειακά τη μυϊκή στιβάδα (T2a) και βρίσκονται μακριά από το θόλο και το οπίσθιο τοίχωμα, καθώς και οι περιπτώσεις ασθενών που δεν είναι υποψήφιοι ή δεν επιθυμούν τη ριζική χειρουργική επέμβαση. Στις περιπτώσεις αυτές, μετά την αρχική διουρηθρική εκτομή, ακολουθεί δεύτερη σε διάστημα λίγων εβδομάδων, ώστε να εκτιμηθούν οι πιθανότητες «ριζικής» εξαίρεσης του όγκου μόνο με διουρηθρική εξαίρεση.

Σε αυτές τις περιπτώσεις απαιτείται μακροχρόνια παρακολούθηση, ενώ το 25% των ασθενών θα υποβληθεί τελικά σε ριζική κυστεκτομή. Πάντως, σε αυστηρά επιλεγμένα περιστατικά, η μακροχρόνια επιβίωση είναι συγκρίσιμη, με αυτή της ανοικτής επέμβασης (Herr, 2001, Solsona, 2010).

### **2.4.2 Μερική κυστεκτομή**

Οι ενδείξεις της είναι ίδιες με αυτές της ριζικής διουρηθρικής αφαίρεσης. Επιπλέον, ο όγκος θα πρέπει να εντοπίζεται μακριά από τα στόμια, ώστε να είναι δυνατή η επί υγιούς ορίων εξαίρεσή του. Ασφαλής αφαίρεση θεωρείται η αφαίρεση 2 cm φυσιολογικού τοιχώματος της



κύστης γύρω από τον όγκο. Επιπρόσθετες προϋποθέσεις είναι η καλή λειτουργικότητα και η επαρκής χωρητικότητα της κύστης. Η συνύπαρξη CIS αποτελεί απόλυτη αντένδειξη για την πραγματοποίηση της επέμβασης.

Σε κατάλληλους επιλεγμένους ασθενείς επιτυγχάνονται εξαιρετικά αποτελέσματα (Fedeli, 2010, Hollenbeck, 2004), αν και πρόσφατες μελέτες δείχνουν κατάχρησή της, κυρίως από μη ακαδημαϊκά κέντρα (Holzbeierlein, 2004, Kassouf, 2006, Capitanio, 2009).

### **2.4.3 Εξωτερική ακτινοβολία**

Η ακτινοθεραπεία αποτελεί εναλλακτική θεραπευτική μέθοδο της κυστεκτομής σε όγκους T2-T3N0M0. Στην Αμερική εφαρμόζεται κυρίως σε ασθενείς, οι οποίοι δεν είναι υποψήφιοι για ριζική κυστεκτομή, ενώ στην Ευρώπη για δεκαετίες, είχε ρόλο κύριας θεραπευτικής επιλογής. Ως μονοθεραπεία εφαρμόζεται σε επιβαρυσμένους αναπνευστικά και καρδιολογικά ασθενείς, που δεν μπορούν να δεχθούν χημειοθεραπεία. Εφαρμόζεται συνήθως με τη μορφή εξωτερικής ακτινοβολίας (30-40 συνεδρίες με συνολική δόση 55-65 Gy). Εναλλακτικά, μικροί όγκοι μπορούν να αντιμετωπιστούν με βραχυθεραπεία με ιρίδιο, ταντάλιο ή καίσιο. Πτωχοί προγνωστικοί δείκτες είναι η υδρονέφρωση, η τοπικά εκτεταμένη νόσος και η αναιμία.

Η πενταετής επιβίωση των ασθενών που υποβάλλονται σε εξωτερική ακτινοβολία είναι 26-59% για το στάδιο T2 και 20-38% για το στάδιο T3, ποσοστά που μεν θεωρούνται ικανοποιητικά, όμως στο 50% των περιπτώσεων η νόσος υποτροπιάζει τοπικά. Η ύπαρξη καρκινώματος *in situ*, μπορεί να απαιτήσει επιπρόσθετα ενδοκυστικές εγχύσεις, ώστε αυτό να ελεγχθεί.

Σήμερα η ακτινοβολία συνδυάζεται με χημειοθεραπευτικά, όπως είναι η 5-φθοριοουρακίλη και η ντοξατέλη, που εκτιμάται ότι αυξάνουν την ανταπόκριση των όγκων στην ακτινοβολία κατά 10%-15%.

Επιπλοκές της θεραπείας αυτής αποτελούν τα ερεθιστικά κυστικά συμπτώματα, η αιματουρία, η πρωκτίτιδα και η εντερίτιδα. Οι περισσότερες παρενέργειες είναι παροδικές και ήπιες. Επιμονή των επιπλοκών παρατηρείται στο 5% των ασθενών. Τέλος, μετακινική στυτική δυσλειτουργία εμφανίζουν τα 2/3 των ανδρών ασθενών (Little, 1998).

Πρέπει να σημειωθεί, ότι προς το παρόν, δεν υπάρχουν προοπτικές τυχαιοποιημένες μελέτες, που να συγκρίνουν την αποτελεσματικότητα της ριζικής κυστεκτομής, με εκείνη της εξωτερικής ακτινοβολίας.

## **2.5 Ολοκληρωμένες θεραπευτικές στρατηγικές**

### **2.5.1 Εισαγωγική ή νεο-επικουρική χημειοθεραπεία (neoadjuvant chemotherapy)**

Νεο-επικουρική χημειοθεραπεία χορηγείται προεγχειρητικά, με σκοπό την εκρίζωση τυχόν μικρομεταστάσεων, με σκοπό να επιμηκύνουν το χρόνο εμφάνισης μεταστάσεων και να βελτιώσουν την επιβίωση και τη συρρίκνωση ενός τοπικά εκτεταμένου όγκου, ώστε να καταστεί εξαιρεσιμότητα. Η χορήγηση προεγχειρητικής χημειοθεραπείας καταδεικνύει και τη «χημειοευαισθησία» ενός όγκου, γεγονός που έχει προγνωστική αξία, αφού η απουσία ανταπόκρισης μειώνει τις πιθανότητες αποτελεσματικής αντιμετώπισης, τυχόν μεταστατικών εστιών. Μειονέκτημα της προεγχειρητικής χημειοθεραπείας θεωρείται η καθυστέρηση στη χορήγηση οριστικής θεραπείας, σε περίπτωση που ο όγκος είναι χημειοανθεκτικός.

Η χρησιμότητα της χορήγησης προεγχειρητικής χημειοθεραπείας, όσον αφορά την επιβίωση των ασθενών, έχει αναλυθεί μέσα από προοπτικές τυχαίοποιημένες μελέτες (International collaboration of trialists, 1999, Grossman, 2003) σε ασθενείς με νόσο pT3-T4 ή λεμφαδενικές μεταστάσεις.

Τόσο η MRC/EORTC, όσο και η SWOG μελέτη, έδειξαν βελτίωση στην επιβίωση όσων έλαβαν προεγχειρητική χημειοθεραπεία. Στη μελέτη SWOG οι ασθενείς, είτε έλαβαν 3 κύκλους M-VAC και ακολούθως υποβλήθηκαν σε κυστεκτομή, είτε δεν έλαβαν καθόλου χημειοθεραπεία πριν τη κυστεκτομή (Grossman, 2003). Υπήρξε βελτίωση στη διάμεση επιβίωση κατά 2,5 έτη και η πιθανότητα επιβίωσης στα 5 έτη, αυξήθηκε κατά 15%. Το παραπάνω όφελος έχει βρεθεί μόνο για τα πολυδύναμα σχήματα M-VAC και CMV και όχι για τις μονοθεραπείες (Neoadjuvant Eur Urol, 2005).

### **2.5.2 Μετεγχειρητική-επικουρική συμπληρωματική χημειοθεραπεία (adjuvant chemotherapy)**

Το σκεπτικό της συμπληρωματικής χημειοθεραπείας βασίζεται στην παθολογοανατομική σταδιοποίηση του όγκου και των λεμφαδένων. Χημειοθεραπεία χορηγείται όταν υπάρχει κίνδυνος οι ασθενείς να έχουν υπολειπόμενη μικρομεταστατική νόσο. Το μειονέκτημα της είναι, ότι δεν υπάρχει μετρήσιμη νόσο, που να επιτρέπει την αντικειμενική εκτίμηση στην ανταπόκριση. Υπάρχει ξεκάθαρη απόδειξη ότι η επικουρική χημειοθεραπεία, έχει θετική επίδραση στην εξέλιξη της νόσου, επιμηκύνοντας τον πρόοδο της νόσου, χωρίς όμως κάτι τέτοιο να μεταφράζεται και σε μακροχρόνια επιβίωση. Πάντως, σε πρόσφατη ισπανική μελέτη

που χρησιμοποίησε 4 κύκλους με γεμισιταμπίνη, πακλιταξέλη (Taxol) και πλατίνα, φάνηκε όφελος, όσον αφορά την επιβίωση των ασθενών (Paz-Ares, 2010).

### **2.5.3 Συνδυασμένη θεραπεία διατήρησης της κύστης**

Η χημειοθεραπεία στον καρκίνο της κύστης έχει τα τελευταία χρόνια αποκτήσει ιδιαίτερη σημασία, λόγω της ανάπτυξης και εφαρμογής διαφόρων πρωτοκόλλων διατήρησης της κύστης (bladder preservation protocols), τα οποία στοχεύουν μεταξύ άλλων και στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.

Η ελκυστική προοπτική της διατήρησης της κύστης σε ασθενείς με διηθητικό καρκίνο, οδήγησε στην ανάπτυξη διαφόρων θεραπευτικών συνδυασμών χημειοθεραπείας και ακτινοθεραπείας.

Η θεραπευτική αυτή προσέγγιση ξεκινάει με προσπάθεια πλήρους αφαίρεσης του όγκου διουρηθρικά («ριζική» TUR) και ακολουθείται από συνδυασμό εξωτερικής ακτινοβολίας και χημειοθεραπείας. Εφόσον ανταποκριθούν στο σχήμα, ακολουθεί περαιτέρω ακτινοβολία και χημειοθεραπεία. Όσοι ασθενείς δεν ανταποκριθούν είναι υποψήφιοι να υποβληθούν σε κυστεκτομή. Η 5ετής επιβίωση είναι 40-50% και 1/4 - 1/3 των ασθενών θα υποβληθούν σε κυστεκτομή.

Ευνοϊκοί προγνωστικοί παράγοντες θεωρούνται το μικρό μέγεθος του όγκου, η απουσία υδρονέφρωσης, η μακροσκοπική εξαίρεση όλου του όγκου, καθώς και η πλήρης ύφεση με τη χημειοθεραπεία (Stenzl, 2012).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΕΚΤΡΟΠΗΣ ΟΥΡΩΝ

### 3.1 Εισαγωγή

Ο όρος εκτροπή των ούρων υποδηλώνει τη μεταφορά της ροής των ούρων από τη φυσιολογική τους οδό προς άλλη κατεύθυνση, είτε προς το δέρμα (δερματική εκτροπή), είτε προς το ορθοσιγμοειδές (ουρητηροσιγμοειδοστομία). Ο όρος ορθότοπη νεοκύστη χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις, όπου η εντερική νεοκύστη αναστομώνεται με την ουρήθρα, επιτρέποντας την ούρηση από τη φυσιολογική οδό (Τζώρτζης, 2005).

Η εκτροπή των ούρων προς το δέρμα γίνεται με την αναστόμωση των ουρητήρων στο δέρμα, είτε απευθείας (ουρητηροδερμοστομία), είτε με την παρεμβολή τμημάτων του γαστρεντερικού σωλήνα, που έχουν παρασκευαστεί κατάλληλα. Τα ούρα συγκεντρώνονται σε ειδικούς σάκους συλλογής, που προσαρμόζονται στο δέρμα, στη θέση εξόδου. Μια ειδική κατηγορία δερματικών εκτροπών είναι οι εγκρατείς, στις οποίες τα ούρα συλλέγονται σε ειδικά διαμορφωμένο τμήμα εντέρου (ρεζερβουάρ) και η παροχέτευση τους γίνεται από το δερματικό στόμα με τη χρήση καθετήρων. Η εκτροπή προς το σιγμοειδές (ουρητηροσιγμοειδοστομία) επιτρέπει την συγκέντρωση των ούρων στο παχύ έντερο και την αποβολή τους με την κένωση. Στην περίπτωση αυτή, γίνεται χρήση της εγκράτειας του σφιγκτήρα του ορθού.

Οι εκτροπές των ούρων (εικόνα 3.1) στη περίπτωση της ριζικής κυστεκτομής διακρίνονται σε (Hautmann, 2007, Nieuwenhuijzen, 2008):

#### Μη εγκρατείς

1. Ουρητηροδερμοστομία.
2. Ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομία
3. Ουρητηρο-κολο-δερμοστομία

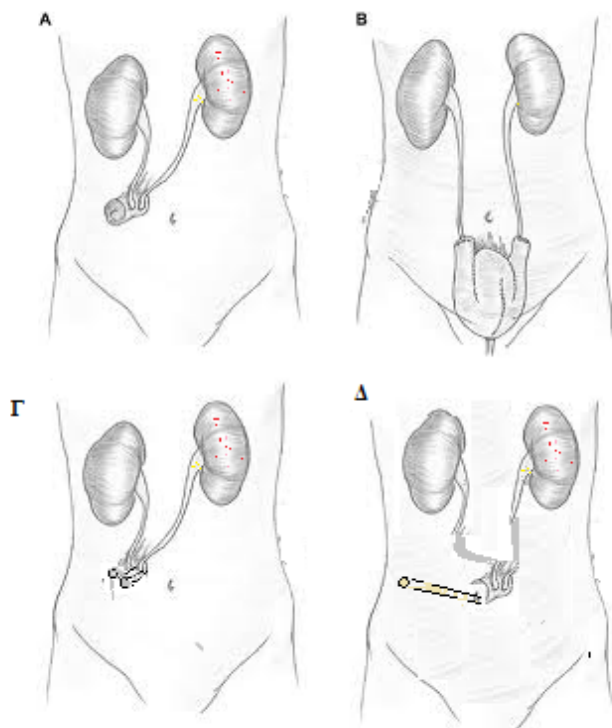
#### Εγκρατείς

##### A. Ετερότοπες

1. Ουρητηροσιγμοειδοστομία
2. Εγκρατείς δερματικές εκτροπές

##### B. Ορθότοπες νεοκύστες

Στη διάρκεια της δεκαετίας του '80 κύριες εκτροπές ούρων ήταν οι ειλεοκύστες και οι εγκρατείς δερματικές. Στη συνέχεια υπήρξε προοδευτικά μία αύξηση και επικράτηση των ορθότοπων νεοκύστεων με αποδεκτά ποσοστά νοσηρότητας (Yossepowitch, 2003).



Εικόνα 3.1. Είδη νεοκύστης: Α. Ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομία Β. Ορθότοπη νεοκύστη Γ. Ουρητηροδερμοστομία. Δ. Εγκρατής δερματική εκτροπή.

## 3.2 Μη εγκρατείς εκτροπές των ούρων

### 3.2.1 Ουρητηροδερμοστομία

Η εκτροπή των ούρων επιτυγχάνεται με την απευθείας εκστόμωση ενός ή και των δυο ουρητήρων στο δέρμα (εικόνα 3.2). Στην πρώτη περίπτωση, προηγείται τελικό-πλάγια αναστόμωση του δεύτερου ουρητήρα, με αυτόν που πρόκειται να εξωτερικευθεί. Ο ασθενής φέρει ένα μόνιμο εξωτερικό σάκο συλλογής των ούρων στο δέρμα.



*Εικόνα 3.2 Εμφάνιση ουρητηροδερμοστομίας.*

Η χρήση της ουρητηροδερμοστομίας έχει το μειονέκτημα της ανάπτυξης σε υψηλό ποσοστό στενωμάτων στην αναστόμωση με το δέρμα και στην συνέχεια εξαιτίας αυτών την διενέργεια παρηγορητικής θεραπείας μέσω διαδερμικής νεφροστομίας (Gerharz, 2005). Για την πρόληψη των στενωμάτων οι ουρητήρες παραμένουν καθετηριασμένοι μόνιμα και οι ασθενείς προσέρχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα για αλλαγή των ουρητηρικών καθετήρων ως εξωτερικοί ασθενείς.

Η εκτροπή αυτή έχει θέση κυρίως σε ασθενείς που είναι επιβαρυνμένοι και δεν μπορούν να υποβληθούν σε κανονική εκτροπή των ούρων. Μάλιστα, σε μελέτη από τους Martinez-Pineiro και συν. (1997), η συχνότητα των άμεσων μετεγχειρητικών επιπλοκών ήταν τρεις φορές χαμηλότερη, σε σύγκριση με αυτούς που υποβλήθηκαν σε δημιουργία ρεζερβουάρ.

### **3.2.2 Ουρητήρο-είλεο-δερματική αναστόμωση (ileal conduit)**

Αποτελεί την πλέον διαδεδομένη τεχνική εκτροπής των ούρων μετά από ριζική κυστεκτομή. Απομονώνεται έλικα τελικού ειλεού μήκους 15-20 cm περίπου και σε απόσταση 20 cm από την ειλεοτυφλική βαλβίδα. Στο τελικό άκρο της έλικας αναστομώνονται ισοπερισταλτικά οι ουρητήρες, ενώ το άλλο άκρο εξέρχεται μέσω του κοιλιακού τοιχώματος, συνήθως στην περιοχή του δεξιού λαγόνιου βόθρου, στο δέρμα σε κατάλληλα διαμορφωμένο στόμα, στο οποίο εφαρμόζεται ειδικός σάκος για τη συλλογή των ούρων (Flohr, 1996). Το τμήμα του ειλεού δεν αποτελεί χώρο αποθήκευσης των ούρων, αλλά απλά παρεμβάλλεται μεταξύ των ουρητήρων και του δέρματος, ώστε να εξασφαλίσει τη συνεχή ροή των ούρων και να προστατέψει το ανώτερο ουροποιητικό από τις λοιμώξεις και τα στενώματα. Ως επέμβαση είναι η απλούστερη, από όλες τις επεμβάσεις εκτροπής των ούρων και αποφεύγει πολλές από τις επιπλοκές αυτών.

### **3.2.3 Ουρητήρο-κόλο-δερματική αναστόμωση (colon conduit)**

Σήμερα η ουρητήρο-κόλο-δερματική αναστόμωση με τη χρήση του σιγμοειδούς εφαρμόζεται κυρίως σε παιδιά με συγγενείς ανωμαλίες του κατώτερου ουροποιητικού, με σκοπό την προστασία των νεφρών (Hendren, 1975). Η χρήση του εγκάρσιου εντέρου ενδείκνυται, όταν έχει προηγηθεί ακτινοβολία στην ελάσσονα πύελο, σε περιπτώσεις καρκίνου της κύστης και σε γυναικολογικούς καρκίνους, γιατί συνήθως βρίσκεται εκτός του πεδίου της ακτινοβολήσης. Η χρήση του παχέος εντέρου πλεονεκτεί, έναντι του λεπτού, επειδή παρέχει τη δυνατότητα αντιπαλινδρομικής αναστόμωσης των ουρητήρων, αλλά και επειδή ο κίνδυνος ανάπτυξης στενώματος στο δερματικό στόμα, είναι, λόγω του εύρους του, μικρός (Mansson, 2008).

## **3.3 Εγκρατείς εκτροπές των ούρων**

### **3.3.1 Ουρητηροσιγμοειδοστομία**

Η ουρητηροσιγμοειδοστομία αποτελεί την παλαιότερη τεχνική εκτροπής των ούρων και σήμερα η εφαρμογή της περιορίζεται στις περιπτώσεις εκείνες, όπου αντενδείκνυται η πραγματοποίηση ορθότοπης νεοκύστης και η φροντίδα του εξωτερικού στόματος είναι δύσκολη (π.χ. σε χώρες του τρίτου κόσμου, σε ιδιαίτερες κοινωνικές ομάδες κ.λπ.).

Στην περίπτωση αυτή γίνεται απευθείας αναστόμωση των ουρητήρων στο σιγμοειδές με αντιπαλινδρομική τεχνική. Τα ούρα συγκεντρώνονται στον αυλό του εντέρου και

αποβάλλονται με κάθε κένωση, χωρίς να απαιτείται η χρήση καθετήρων ή συσκευών συλλογής.

Το υψηλό ποσοστό επιπλοκών που παρουσιάζει (μεταβολικές διαταραχές, ουρολοιμώξεις και καρκίνος του σιγμοειδούς), δεν επέτρεψε την ευρεία εφαρμογή της (Chang, 2002). Από τις μεταβολικές διαταραχές, η υπερκαλιαιμία και η υπερχλωραιμική οξέωση οφείλονται στην απορρόφηση διαφόρων ηλεκτρολυτών και προϊόντων διάσπασης της ουρίας, ενώ οι υποτροπιάζουσες λοιμώξεις του ανώτερου ουροποιητικού αποδίδονται στην παλινδρόμηση ούρων και μικροβίων της εντερικής χλωρίδας, λόγω της αυξημένης πίεσης μέσα στον εντερικό αυλό. Για την αντιμετώπιση των επιπλοκών, έχουν προταθεί διάφορες τροποποιήσεις της αρχικής τεχνικής, που όμως δεν βελτίωσαν σημαντικά τα αποτελέσματα. Από τις τροποποιήσεις αυτές, συχνότερα εφαρμόζονται η Mainz pouch II και η Abbol-Enein. Σ' αυτές τις τεχνικές, με την κατάλληλη διάνοιξη και επανασυρραφή του ορθοσιγμοειδούς, δημιουργείται ένα ρεζερβουάρ χαμηλών πιέσεων για την αποθήκευση των ούρων (Ραδόπουλος, 2000).

### **3.3.2 Εγκρατείες δερματικές εκτροπές**

Στις τεχνικές αυτές, η αποθήκευση των ούρων γίνεται σε ειδικά διαμορφωμένο ρεζερβουάρ, που επικοινωνεί με το δέρμα, διαμέσου ενός κατάλληλα τροποποιημένου τμήματος εντέρου. Η αίσθηση για ούρηση προκαλείται από τη διάταση του ρεζερβουάρ, ενώ η κένωσή του επιτυγχάνεται με τη χρήση ειδικών καθετήρων (Εικόνα 3.3). Ο ασθενής, που δεν έχει εξωτερικό σάκο συλλογής των ούρων, αυτοκαθετηριάζεται αρκετές φορές την ημέρα, αποβάλλοντας έτσι τα ούρα σε ουροσυλλέκτη.

Ο ομφαλός και το κατώτερο τριτημόριο της κοιλιάς είναι τα σημεία που χρησιμοποιούνται συχνότερα, αφού επιτρέπουν το μέγιστο κοσμητικό αποτέλεσμα σε συνδυασμό με τον εύκολο καθετηριασμό. Οι συχνότερα εφαρμοζόμενες εγκρατείες εκτροπές είναι το Kock pouch, η W-ειλεοκύστη, το Indiana pouch και το Mainz pouch I (Ραδόπουλος, 2000).





*Εικόνα 3.3 Εμφάνιση εγκρατούς δερματικής εκτροπής. Διακρίνεται ο καθετήρας για την κένωση της νεοκύστης ο οποίος διέρχεται μέσα από τον ομφαλό.*

### **3.3.3 Ορθότοπες νεοκύστεις**

Αποτελούν εξέλιξη των εγκρατών δερματικών εκτροπών. Ονομάζονται έτσι, γιατί η νεοκύστη τοποθετείται στην ελάσσονα πύελο και αναστομώνεται με την ουρήθρα, επιτρέποντας την ούρηση από τη φυσιολογική οδό. Η εγκράτεια και η φυσιολογική λειτουργία μιας ορθότοπης νεοκύστης καθορίζεται, τόσο από την ανατομική χωρητικότητα, όσο και από την έγκαιρη προσαρμογή του ασθενούς στις νέες συνθήκες ούρησης. Η κατάργηση του ουρηθροκυστικού αντανακλαστικού αύξησης της ουρηθρικής πίεσης σύγκλεισης και η διακοπή των κεντρομόλων αισθητικών ερεθισμών από την κύστη στον εγκέφαλο, δημιουργούν νέες συνθήκες αποθήκευσης και αποβολής των ούρων. Η έναρξη της ούρησης επιτυγχάνεται με τη χάλαση του πυελικού εδάφους, ενώ η κένωση της νεοκύστης με την αύξηση της ενδοκοιλιακής πίεσης.

Η σωστή τεχνική ούρησης αποτελεί το βασικό στοιχείο της επιτυχίας των επεμβάσεων αυτών και θα πρέπει να διδάσκεται στον ασθενή πριν την έξοδό του από το νοσοκομείο. Η

δυσλειτουργική ούρηση (σύσφιξη αντί για χάλαση του πυελικού εδάφους ταυτόχρονα με το χειρισμό Valsalva), οι μη συχνές ουρήσεις, καθώς και η μη συμμόρφωση στη νυκτερινή αφύπνιση για ούρηση, μπορούν να οδηγήσουν σε σημαντικό υπόλειμμα ούρων και υπερδιάταση της νεοκύστης, με αποτέλεσμα τις υποτροπιάζουσες ουρολοιμώξεις και την ακράτεια.

Έχουν περιγραφεί διάφορες τεχνικές ορθότοπων νεοκύστεων όπως π.χ.νεοκύστεις με τη χρήση του στομάχου, ειλεού (Hautmann, Studer), τυφλού κ.α.

### **3.4 Προβλήματα και επιπλοκές στην εκτροπή ούρων**

Συνοπτικά οι παραπάνω ασθενείς αντιμετωπίζουν, τόσο προβλήματα κοινά, με αυτά που αντιμετωπίζουν γενικότερα οι καρκινοπαθείς, όσο και ειδικά, που σχετίζονται με αυτό καθαυτό το χειρουργείο και τις μεταβολές που προκαλεί στη φυσιολογία και την ανατομία του ουροποιητικού, γεννητικού και γαστρεντερικού συστήματος. Χαρακτηριστικά αναφέρουμε προβλήματα που προκύπτουν από τη διαφυγή ούρων, τις αλλαγές στην εικόνα του σώματος και την απώλεια του σεξουαλικού ενδιαφέροντος.

Μεταανάλυση των διαφόρων τύπων εκτροπής ούρων (Somani, 2009), έδειξε χαμηλότερο ποσοστό διεγχειρητικών επιπλοκών στις ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομίες με 6%. Αντίθετα, η μετεγχειρητική νοσηρότητα και θνησιμότητα είναι χαμηλότερη στις ορθότοπες (14% και 1% αντίστοιχα), σε σχέση με την ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομία (21% και 2%). Η ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομία έχει χαμηλότερα ποσοστά επανεπέμβασης, σε σχέση με την ορθότοπη νεοκύστη (5% έναντι 7%). Τα ποσοστά πυελονεφρίτιδας και διάρροιας είναι υψηλότερα στην ομάδα της ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομίας (26,5% και 19% αντίστοιχα), σε σχέση με την ομάδα της ορθότοπης νεοκύστης (14% και 17%). Επίσης, τα ποσοστά ανάπτυξης στενώματος στην ουρητηροεντερική αναστόμωση είναι υψηλότερα, μετά από ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομία (11%, αντί 7%), Τέλος, στην ορθότοπη νεοκύστη το ποσοστό μεταβολικής οξέωσης και νεφρικής ανεπάρκειας κυμαίνεται σε 40% και 2 % αντίστοιχα.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΕΚΤΡΟΠΗ ΟΥΡΩΝ

### 4.1 Η έννοια της ποιότητας ζωής

Στη βιβλιογραφία ο ορισμός της ποιότητας ζωής (ΠΖ) είναι ασαφής (Cooley, 1998). Είναι αποδεκτό ότι πρόκειται για μία πολυδιάστατη (Aaronson, 1991, Zhan, 1992) και υποκειμενική έννοια/διάσταση (Cella 1994, Aaronson and Meyerowitz, 1991) που λαμβάνει προσωπικό νόημα για το κάθε άτομο ξεχωριστά (Rustoen , 1999). Ουσιαστικά πρόκειται για μια δυναμική έννοια, που υπόκειται σε μεταβολές και τροποποιήσεις, ανάλογα με τις προσωπικές αξίες και αντιλήψεις, καθώς και τις αντιδράσεις του ατόμου στα γεγονότα, που το επηρεάζουν (Schirper, 1985), αλλά και στο βαθμό που προσαρμόζεται σε αυτά τα δεδομένα (Montazeri, 1996). Έτσι ο καθένας αντιλαμβάνεται με το δικό του τρόπο την ΠΖ του.

Η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO), ορίζει ως ποιότητα ζωής «την υποκειμενική αίσθηση του ατόμου για τη θέση του στη ζωή, σε συνάφεια με την κουλτούρα και το σύστημα αξιών στο οποίο ζει και σε σχέση με τους στόχους, τις προσδοκίες, τα πρότυπα και τα ενδιαφέροντά του. Αποτελεί μία κατάσταση με ευρεία διακύμανση, που επηρεάζεται με πολύπλοκο τρόπο από τη φυσική υγεία, την ψυχολογική κατάσταση, τις προσωπικές πεποιθήσεις, τις κοινωνικές σχέσεις και τις σχέσεις με προέχουσες μορφές του περιβάλλοντός του» (WHO, 1993).

### 4.2 Παράγοντες που επηρεάζουν και καθορίζουν τη ΠΖ

Γενικά η ΠΖ καθορίζεται από μια πληθώρα από επιμέρους παράγοντες (Ελεζόγλου, 2007, Θεοδώρου, 1997, Σαρρής, 2001):

Υγεία του ατόμου

Σωματικές αναπηρίες ή χρόνια νοσήματα

Άγχος για την ασθένεια ή το θάνατο

Διατροφικές συνήθειες, τρόπος ζωής και έξεις

Προσαρμοστικότητα σε νέες συνθήκες

Γενικότερη κατανάλωση αγαθών και υπηρεσιών

Επάγγελμα και περιβάλλον εργασίας- stress

Βαθμός επαγγελματικής εξουθένωσης

Παραγωγικές διαδικασίες – αποκλεισμός εργασίας

Εισόδημα και τρόπος διανομής - διαχείρισης

Ποιότητα διαθέσιμης ιατροφαρμακευτικής και νοσοκομειακής περίθαλψης  
Κλίμα και γεωφυσικές συνθήκες τόπου διαμονής  
Επίπεδο διαταραχής οικολογικής ισορροπίας  
Οικιστικό περιβάλλον  
Πολιτιστικό μόνρφωμα  
Θρησκευτικές πεποιθήσεις και δοξασίες  
Εκπαίδευση και επιμόρφωση  
Επίπεδο κοινωνικο-οικονομικής και ανθρώπινης ανάπτυξης  
Βαθμός εμπιστοσύνης στις κοινωνικές σχέσεις  
Χαρακτηριστικά κοινωνικών σχέσεων

Για να διαχωριστεί η γενική τοποθέτηση από τα θέματα που αφορούν στην υγεία και να περιοριστεί το εύρος της έννοιας ΠΖ, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην επιστημονική έρευνα, γεννήθηκε ο όρος Σχετιζόμενη με την Υγεία Ποιότητα Ζωής (Health Related Quality of Life).

### **4.3 Η έννοια της Σχετιζόμενης με την Υγεία Ποιότητας Ζωής**

Η έννοια της ΣΥΠΖ ή health related quality of life γεννήθηκε από την ανάγκη μιας παραμέτρου/αποτέλεσμα της παροχής υπηρεσιών υγείας που θα βοηθούσε στην αξιολόγηση αυτών των υπηρεσιών ξεφεύγοντας από την έννοια της υγείας με την στενή έννοια του όρου π.χ. θνησιμότητα ως το μόνο αποδεκτό αποτέλεσμα της παροχής υπηρεσιών υγείας. Αυτές οι έννοιες απαρτίζουν αυτό, που ονομάζεται «σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητας ζωής» (ΣΥΠΖ), η οποία αποτελεί σημαντική παράμετρο στην εξέλιξη και τις θεραπευτικές παρεμβάσεις των χρόνιων νοσημάτων. Με άλλα λόγια, πρόκειται για την εκτίμηση από τον ίδιο τον ασθενή, της επίδρασης που ασκεί μια νόσος και οι θεραπευτικές της παρεμβάσεις στις διάφορες πλευρές της ζωής του (Morgastern, 2011).

Γενικά, ο όρος περιλαμβάνει τρεις θεμελιώδεις διαστάσεις (Kaplan, 1982):

1. Την υποκειμενική αποτίμηση τόσο της σωματικής, όσο και της ψυχικής λειτουργικής κατάστασης του ατόμου.
2. Την επίδραση της κατάστασης της υγείας στη λειτουργικότητά του.
3. Τον περιορισμό της λειτουργικότητας στους τομείς εκείνους που είναι απαραίτητοι, ώστε το άτομο να μπορεί να πραγματοποιεί τους επιδιωκόμενους στόχους της ζωής του.

Με άλλα λόγια η ΣΥΠΖ, αποτελεί μια δυναμική έννοια, που επηρεάζεται από το επίπεδο υγείας, τις σχέσεις, τις εμπειρίες και τους ρόλους του ατόμου. Στους πάσχοντες από κάποιο νόσημα, όπως είναι αναμενόμενο, η ΣΥΠΖ επηρεάζεται από το βασικό νοσολογικό υπόστρωμα, από πιθανές καταστάσεις μειωμένης λειτουργικότητας ή καταστάσεις εξάρτησης από βοηθήματα–συσκευές υποστήριξης, καθώς και από πιθανές παρενέργειες της φαρμακευτικής τους αγωγής.

Επίσης, σημαντικό ρόλο στη ΣΥΠΖ παίζουν και οι προσδοκίες των ατόμων για βελτίωση της υγείας τους, οι κοινωνικές ευκαιρίες για τη βελτίωση της λειτουργικότητάς τους και οι πολιτικές υγείας, που πιθανά επηρεάζουν θετικά ή αρνητικά τις συνθήκες διαβίωσής τους.

#### **4.4 Εργαλεία μέτρησης της ΣΥΠΖ**

Τα τελευταία χρόνια έχουν γίνει πολλές μελέτες, προκειμένου να σχεδιαστούν τα κατάλληλα εργαλεία, με σκοπό να ερευνηθούν, να εκτιμηθούν και να ταξινομηθούν οι παράγοντες εκείνοι, που καθορίζουν την έννοια της ποιότητας ζωής (Andrews, 1976, Nelson, 1990, Aaronson, 1993) .

Οι πιο αποδεκτές παράμετροι που πρέπει να εξετάζουν αυτά τα εργαλεία, αφορούν στη φυσική κατάσταση και δραστηριότητα, την ψυχολογική και κοινωνική λειτουργικότητα (functioning) του ασθενή, καθώς και τυχόν συμπτώματα σχετικά με τη θεραπεία (Yuh, 2009).

Τα εργαλεία αυτά, παρέχοντας χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς στην καθημερινότητά τους και για το πως η ασθένεια ή η παρέμβαση (π.χ. η εκτροπή των ούρων) επηρεάζει την ποιότητα ζωής τους, συμβάλλουν στη διευκόλυνση του έργου του ιατρού, βοηθώντας τον να επιλέξει την πλέον κατάλληλη θεραπευτική αγωγή για τον ασθενή του, πάντα σε συνάρτηση με τις προτεραιότητες και τις ανάγκες αυτού.

Επίσης, αποτελούν εργαλεία αξιολόγησης των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, ενώ παρέχουν πληροφορίες για τις μεταβολές που υφίσταται η ποιότητα ζωής των ασθενών κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους.

Καθένα από τα εργαλεία, όπως προαναφέρθηκε, έχει πλεονεκτήματα, μειονεκτήματα και περιορισμούς. Υπάρχει στη διεθνή βιβλιογραφία πληθώρα εργαλείων για την ποιότητα ζωής.

Μάλιστα, σε μια ανασκόπηση 75 εργασιών, βρέθηκαν τουλάχιστον 159 διαφορετικά εργαλεία, που εκτιμούν την ποιότητα ζωής των ασθενών. Τα μειονεκτήματα τους προέρχονταν, κυρίως, από τη χρήση του *υ*. Επειδή η ΠΖ είναι ουσιαστικά μια μορφή προσωπική αντίληψη, που δηλώνει, το πως μεμονωμένοι ασθενείς αισθάνονται για την κατάσταση της υγείας και τις πτυχές της ζωής τους, οι περισσότερες μετρήσεις της ΠΖ στην ιατρική βιβλιογραφία, φαίνεται ότι στοχεύουν λάθος. Η ποιότητα ζωής μπορεί να μετρηθεί σωστά, μόνον, καθορίζοντας τις απόψεις των ασθενών και συμπληρώνοντας ή ακόμα και αντικαθιστώντας τα ερωτηματολόγια που έχουν αναπτυχθεί από «εμπειρογνώμονες» (Gill, 1994).

#### **4.5 Η σημασία της μέτρησης της ΣΥΠΖ σε ασθενείς μετά από εκτροπή ούρων**

Εκτός από την έκβαση, όσον αφορά την επιβίωση, η ποιότητα ζωής αποτελεί το χαρακτηριστικό εκείνο, που ενδιαφέρει τους περισσότερους ασθενείς. Επιπλέον, η ποιότητα ζωής κατέχει θέση κλειδί και ως προς την αποτελεσματικότητα μιας θεραπείας. Είναι παραδεκτό ότι, οι γιατροί συχνά συστήνουν στους ασθενείς αγωγές και θεραπείες, χωρίς να λαμβάνουν υπόψη τους τον παράγοντα ποιότητα ζωής (Κατσάνος, 1999).

Η κυστεκτομή αποτελεί μία μορφή μόνιμης αναπηρίας, καθώς καταργείται η φυσιολογική οδός αποβολής των ούρων, επηρεάζοντας την εμφάνιση και τη σεξουαλική ζωή του ατόμου. Δημιουργούνται μια σειρά από ανατομικές και λειτουργικές αλλαγές στο ουροποιητικό και το γαστρεντερικό σύστημα, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα την αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης επιπλοκών και νοσηρότητας (Donat, 2009, Shabsigh, 2009, Lowrance, 2008). Τόσο οι εγκρατείς, όσο και οι μη εγκρατείς εκτροπές ούρων, απαιτούν φυσική, λειτουργική, ψυχολογική και κοινωνική ικανότητα του ατόμου για την προσαρμογή του στο νέο τρόπο ζωής του.

Όλα τα παραπάνω επιδρούν αρνητικά στην ποιότητα ζωής του ασθενή, επηρεάζοντας, τόσο τη σωματική όσο και την ψυχική του υγεία. Καθίσταται λοιπόν αναγκαία η εκτίμηση, μέσω των κατάλληλων εργαλείων, των ψυχολογικών, φυσιολογικών και κοινωνικών προεκτάσεων της εκτροπής των ούρων στη ζωή των ασθενών, ώστε να βελτιωθεί κατά το δυνατόν η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας προς τους ασθενείς αυτούς και κατά συνέπεια η ποιότητα ζωής τους.

## 4.6 Γενικά Ερωτηματολόγια

Πολλά από αυτά τα ερωτηματολόγια σχεδιάστηκαν για κοινή χρήση στην καθημερινή ιατρική πράξη π.χ. όπως το SF-36, το Quality of Well-Being scale και το Sickness Impact Profile (SIP) (McHorney, 1993, Kaplan, 1988, Bergner, 1981 ) και βασίζονται σε ευρεία και γενικευμένη αντίληψη της ΠΖ.

Γενικά, τα ερωτηματολόγια αυτού του τύπου, αξιολογούν πολλαπλές πλευρές του επιπέδου υγείας, ανεξάρτητα από το φύλο, την ηλικία, το κοινωνικο-οικονομικό επίπεδο ή τη νόσο των ατόμων. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλο τον πληθυσμό και διευκολύνουν τις συγκρίσεις μεταξύ ομάδων του γενικού πληθυσμού, μεταξύ των πληθυσμών διαφόρων χωρών, καθώς και μεταξύ διαφόρων θεραπευτικών επιλογών. Επίσης, είναι χρήσιμα για να εκτιμήσουν το επίπεδο και τη μεταβολή της ποιότητας ζωής των ασθενών σε σχέση με το γενικό πληθυσμό.

Αυτά τα εργαλεία, αν και έχουν υποστεί εκτεταμένο έλεγχο και βελτίωση, ώστε να είναι έγκυρα, δε διαθέτουν την απαραίτητη ευαισθησία και ειδικότητα, ώστε να εντοπίσουν αλλαγές στην ποιότητα ζωής, που σχετίζονται με μια συγκεκριμένη νόσο ή θεραπευτική επιλογή.

### 4.6.1 Medical Outcomes Study Short Form-36 (SF-36)

Η Επισκόπηση Υγείας SF-36, χρησιμοποιείται ευρύτατα στην κλινική πρακτική και στις γενικές πληθυσμιακές έρευνες, για τη σύγκριση του επιπέδου υγείας διαφόρων ομάδων του πληθυσμού, υγιών και ασθενών ή μεταξύ διαφορετικών θεραπευτικών μεθόδων. Περιλαμβάνει 36 ερωτήσεις. Οι 36 ερωτήσεις συνθέτουν 8 κλίμακες από 2 μέχρι 10 ερωτήσεις η καθεμία: α) Σωματική Λειτουργικότητα, β) Ρόλος-Σωματικός, γ) Σωματικός Πόνος, δ) Γενική Υγεία, ε) Ζωτικότητα, στ) Κοινωνική Λειτουργικότητα, ζ) Ρόλος-Συναισθηματικός και η) Ψυχική Υγεία. (Ware, 1992). Κάθε κλίμακα βαθμολογείται από 0–100, με αντιστοιχία στη χειρότερη και την καλύτερη δυνατή υγεία (Ware, 1993, Ware, 1994).

Το SF-36 έχει μεταφραστεί και στην ελληνική γλώσσα και οι στατιστικοί έλεγχοι εγκυρότητας και αξιοπιστίας, είχαν επιτυχή αποτελέσματα, τόσο με χρήση μικρού δείγματος ευκολίας, όσο και σε αντιπροσωπευτικό δείγμα του ελληνικού αστικού πληθυσμού (Κοντιδημόπουλος, 2004, Pappa, 2005), ενώ παράλληλα παρουσιάζεται και σε αρκετές πιο σύντομες παραλλαγές (SF-6D, SF-8, SF-10, SF-12, SF-20).

Το συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο έχει χρησιμοποιηθεί εκτενώς σε ασθενείς με εκτροπές των ούρων (McGuire, 2000, Fujisawa, 2000, Hara, 2002). Όντας γενικό ερωτηματολόγιο δεν εισέρχεται σε επιμέρους ζητήματα, που αφορούν τις επιπτώσεις της ριζικής κυστεκτομής, όπως είναι η ακράτεια ή η στυτική δυσλειτουργία.

## 4.7 Ειδικά Ερωτηματολόγια

Τα ειδικά ερωτηματολόγια, παρότι προσομοιάζουν στα γενικά ερωτηματολόγια, σε ό,τι αφορά τη δομή και τη χρήση τους, είναι σχεδιασμένα να χρησιμοποιούνται στη μελέτη μίας συγκεκριμένης κατάστασης μόνο. Από αυτά, κάποια σχεδιάστηκαν, ώστε να στοχεύουν μόνο σε μια έρευνα, στο σχεδιασμό ενός θεραπευτικού πρωτοκόλλου ή σε μια συγκεκριμένη νόσο, όπως είναι τα ερωτηματολόγια που σχετίζονται με τον καρκίνο (Cancer-specific instruments). Εστιάζοντας σε στενότερη περιοχή, είναι πιο πιθανό να αναγνωρίζουν απρόβλεπτα αποτελέσματα μιας νόσου ή θεραπείας. Παραδείγματα τέτοιων ερωτηματολογίων είναι το Functional Assessment of Cancer Therapy general Form (FACT-G) και το European Organization for Research and Treatment of Cancer-QoL (EORTC-QLQ-C30), τα οποία μάλιστα περιλαμβάνουν και ειδικές ενότητες (modules), ανάλογα με τη θέση του καρκίνου και το είδος της θεραπείας π.χ. στο FACT-G περιλαμβάνεται ειδικά για τον καρκίνο της κύστης το ερωτηματολόγια FACT-BL.

Εδώ και πολλά χρόνια, έχει γίνει συνδυασμένη προσπάθεια από οργανισμούς, όπως είναι ο European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC), που δημιούργησε το Quality of Life Group, με σκοπό να δημιουργήσουν ολοκληρωμένα εργαλεία για την εκτίμηση της ποιότητας ζωής ασθενών με καρκίνο. Στην παραπάνω προσπάθεια συμπεριλαμβάνονται και οι ασθενείς με εκτροπή ούρων μετά από κυστεκτομή για καρκίνο ουροδόχου κύστεως (Aaronson, 1993). Παρακάτω ακολουθεί σύντομη αναφορά στα σημαντικότερα ειδικά ερωτηματολόγια, που βρίσκουν εφαρμογή στο θέμα της μελέτης μας:

### 4.7.1 Functional Assessment of Cancer Therapy-Bladder (FACT-BL) (version 4)

Το FACT-BL είναι τμήμα του συστήματος FACIT το οποίο εκτιμά και αυτό την ποιότητα ζωής με τη βοήθεια ερωτηματολογίων (Cella, 1993). Το FACT-BL αποτελείται από 12 ερωτήσεις εξειδικευμένες στον καρκίνο της ουροδόχου κύστης και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το FACT-General (FACT-G), το οποίο αφορά γενικές ερωτήσεις για τους καρκινοπαθείς (Cella, 1993).

Πιο συγκεκριμένα το FACT-G (27 ερωτήσεις) εκτιμά τέσσερις τομείς ευεξίας των ασθενών: φυσική, κοινωνική-οικογενειακή, συναισθηματική και λειτουργική. Κάθε ένας τομέας αξιολογεί τα χαρακτηριστικά που παρουσιάζονται στον πίνακα 4.1.



#### Πίνακας 4.1. Παράμετροι που ελέγχει το FACT-G

Παράμετρος	Χαρακτηριστικά
φυσική ευεξία	ενεργητικότητα, παρενέργειες, πόνος και περιορισμός στο κρεβάτι
κοινωνική-οικογενειακή ευεξία	πόσο κοντά είναι στην οικογένεια και φίλους και σεξουαλική ζωή
συναισθηματική ευεξία	ικανότητα για αντιμετώπιση της λύπης, νευρικότητας ή απελπισίας
λειτουργική ευεξία	εκτίμηση της ικανότητας για ύπνο, εργασία και διασκέδαση

Το άθροισμα των τεσσάρων παραμέτρων δίνει το FACT-G score με μέγιστο άθροισμα 108.

Επιπρόσθετες 12 ερωτήσεις αφορούν το ουροποιητικό, το γαστρεντερικό, την εμφάνιση του σώματος, τη στυτική λειτουργία και ζητήματα που αφορούν την ουρητηροστομία.

Οι απαντήσεις βαθμολογούνται από 0-4 στη 5βάθμια κλίμακα του Likert, με το μηδέν (0) να αντιστοιχεί στην απάντηση «καθόλου» και το τέσσερα (4) στην απάντηση «πάρα πολύ». Υψηλότερη βαθμολογία δείχνει καλύτερη έκβαση.

Τα παραπάνω ερωτηματολόγια, έχουν χρησιμοποιηθεί, τόσο για την σύγκριση της ποιότητας ζωής σε διάφορες εκτροπές ούρων, όσο και μετά από ρομποτικά υποβοηθούμενη κυστεκτομή (Yuh, 2009, Kikuchi, 2007).

#### 4.7.2 Bladder Cancer Index (BCI)

Το BCI αναπτύχθηκε το 2003 στο Πανεπιστήμιο του Michigan, για την αξιολόγηση της ΣΥΠΖ σε ασθενείς με καρκίνο στην ουροδόχο κύστη. Αποτελείται από 36 ερωτήσεις που καλύπτουν 3 τομείς της ποιότητας ζωής: την υγεία του ουροποιητικού, του γαστρεντερικού, και τη σεξουαλική υγεία.

Σε κάθε τομέα υπάρχουν δύο ενότητες, οι οποίες μετρούν ξεχωριστά τη λειτουργία και το βαθμό ενόχλησης του κάθε συστήματος ξεχωριστά. Η λειτουργία μετρείται με ερωτήματα που

αξιολογούν τη συχνότητα και το βαθμό ελέγχου των σωματικών λειτουργιών ή της στομίας, όπως είναι η εγκράτεια, ενώ η ενόχληση μετριέται με ερωτήματα, που αξιολογούν πόσο ένας ασθενής ενοχλείται από τα ίδια τα συμπτώματά του. Υψηλότερες βαθμολογίες δείχνουν καλύτερα ΣΥΠΖ.

#### **4.7.3 Body Image Scale (BIS)**

Περιλαμβάνει 10 ενότητες που σχετίζονται με παραμέτρους της εμφάνισης του σώματος σε ασθενείς με καρκίνο (Hopwood, 2001). Η βαθμολογία είναι 0-30, με μεγαλύτερες τιμές να υποδηλώνουν χειρότερη εμφάνιση του σώματος. Χρησιμοποιείται συμπληρωματικά με τα ερωτηματολόγια του καρκίνου της κύστης (Hedgepeth, 2010).

#### **4.7.4 City of Hope-Ostomy Questionnaire (COH-HRQOL-O)**

Το συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο αναπτύχθηκε από τους Grant και συν. (2004) και παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα ζωής ασθενών με στομίες. Ήταν αποτέλεσμα της έρευνας, που διεξήχθη από το 1983 στη νοσηλευτική φροντίδα στο City of Hope National Medical Center, Duarte, CA.

Το ερωτηματολόγιο περιλαμβάνει τέσσερις τομείς (domains): τη φυσική, ψυχολογική και κοινωνική και πνευματική ευεξία (πιν. 2). Έχει δύο μέρη.

Το πρώτο μέρος αποτελείται από 47 ερωτήσεις υποχρεωτικής επιλογής και ανοιχτού τύπου, οι οποίες σχετίζονται με τα κοινωνικά-δημογραφικά χαρακτηριστικά, την εργασία, την ασφάλιση, τη σεξουαλική δραστηριότητα, την ψυχολογική υποστήριξη, το ντύσιμο, τη διαίτα και την καθημερινή φροντίδα της στομίας.

Το δεύτερο μέρος αποτελείται από 43 ερωτήσεις στην ποιότητα ζωής, χρησιμοποιώντας κλίμακα 10 σημείων, που αφορούν τη φυσική ευεξία (ερωτήσεις 1-11), την ψυχολογική ευεξία (ερωτήσεις 12-24), την κοινωνική ευεξία (ερωτήσεις 25-36) και την πνευματική ευεξία (ερωτήσεις 37-43).

Τέλος, ζητάει από τους ασθενείς να περιγράψουν μια ιστορία της καθημερινής τους ζωής και να συμπεριλάβουν τις δυσκολίες που αντιμετωπίζουν ζώντας με τη στομία.

**Πίνακας 4.2.** Παράμετροι που ελέγχει το COH-HRQOL-O

<b>Παράμετρος</b>	<b>Χαρακτηριστικά</b>
φυσική ευεξία	ενεργητικότητα, παρενέργειες, πόνος και περιορισμός στο κρεβάτι
κοινωνική-οικογενειακή ευεξία	σχέση με οικογένεια και φίλους και σεξουαλική ζωή
συναισθηματική ευεξία	ικανότητα για αντιμετώπιση της λύπης, νευρικότητας ή απελπισίας
λειτουργική ευεξία	εκτίμηση της ικανότητας για ύπνο, εργασία και διασκέδαση

#### **4.7.5 International Continence Society male short form (ICSmale SF)**

Πρόκειται για τη σύντομη έκδοση του ICSmale ερωτηματολογίου. Έχει 11 ερωτήματα που εκτιμούν συμπτώματα ούρησης (ICSmaleVS) και ακράτειας (ICSmaleIS). Είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς μετά από ορθότοπη νεοκύστη (Takenaka, 2011).

#### **4.7.6 Τα ερωτηματολόγια του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Έρευνα και Θεραπεία του Καρκίνου (EORTC)**

Αρχικά το 1962 ιδρύθηκε από τον καθηγητή Henry Tagnon και μια ομάδα ειδικών ο οργανισμός Groupe Européen de Chimiothérapie Anticancéreuse (GECA) με σκοπό τη προαγωγή της έρευνας κατά του καρκίνου σε διεθνές επίπεδο και τη διάδοση της ανάγκης για συνεργασία μεταξύ των διαφόρων ειδικοτήτων. Το 1968 μετασηματίστηκε στη σημερινή του μορφή, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την Έρευνα και Θεραπεία του Καρκίνου (European Organization for Research and Treatment of Cancer – EORTC) ο οποίος λειτουργεί επιπλέον με σκοπό να διασφαλίσει ότι τα νέα αντικαρκινικά φάρμακα θα ελέγχονται επαρκώς και θα είναι ελάχιστος χρόνος που απαιτείται ώστε να περάσουν από την ανακάλυψή τους στο εργαστήριο στην κλινική έρευνα (EORTC, 2013). Το 1980 συστάθηκε ομάδα με σκοπό την έρευνα στη την ποιότητα ζωής των καρκινοπαθών αναπτύσσοντας παράλληλα εκτενή ερωτηματολογία που εκτιμούν τη ποιότητα ζωής των ασθενών με διάφορες μορφές καρκίνου (EORTC, 2011).

Το πρώτο ερωτηματολόγιο που δημιουργήθηκε αφορούσε ένα γενικό ερωτηματολόγιο το EORTC QLQ C30 που περιελάμβανε τομείς σχετικούς με την ποιότητα ζωής.

Συμπληρώνονταν αποκλειστικά από τον ασθενή. Η πιο πρόσφατη εκδοχή του (version 3.0), αποτελείται από 30 ερωτήσεις, έχει μεταφραστεί επισήμως και στα Ελληνικά από το 2005, έχει μελετηθεί και σε Έλληνες ογκολογικούς ασθενείς (Κολάκης, 2011) και παρατίθεται στο παράρτημα (EORTC, 2011).

Ο οργανισμός EORTC δημιούργησε παράλληλα και επιμέρους ερωτηματολόγια την καλύτερη και λεπτομερέστερη μελέτη των επιμέρους παραμέτρων και χαρακτηριστικών που αφορούν τη ποιότητα ζωής των ογκολογικών ασθενών. Ένα τέτοιο ερωτηματολόγιο είναι και το EORTC QLQ-BLM30, το οποίο περιλαμβάνει 30 ερωτήσεις που εκτιμούν συμπτώματα της νόσου, ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας και κάποιες ειδικές ψυχοκοινωνικές παραμέτρους σημαντικές για τους ασθενείς με μυοδιηθητικό καρκίνο της ουροδόχου κύστης. Δυστυχώς, δεν υπάρχει επίσημη μετάφρασή του στα Ελληνικά. Το συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο παρατίθεται στο παράρτημα.

Και τα δύο ερωτηματολόγια EORTC-QLQC30 version 3.0 και EORTC QLQ-BLM30, χρησιμοποιούνται υποχρεωτικά μαζί και περιλαμβάνουν συνολικά 60 ερωτήσεις. Καλύπτουν τα περισσότερα και συχνότερα προβλήματα ποιότητας ζωής, που ανακύπτουν σε ασθενείς με καρκίνο ουροδόχου κύστεως και εκτροπή ούρων. Συμπληρώνονται από τον ίδιο τον ασθενή, ενώ παρατίθενται και σύντομες οδηγίες για την ορθή συμπλήρωσή τους. Για τη χρήση των ερωτηματολογίων ο ερευνητής πρέπει να έρθει σε επικοινωνία με την EORTC, μέσα από το επίσημο site της και να υπογράψει δήλωση, βάσει της οποίας, αποδέχεται κάποιους όρους (π.χ. δε θα προβεί σε καμία τροποποίηση στο ερωτηματολόγιο, αποδέχεται τη χρήση των δεδομένων για περαιτέρω ψυχομετρική αξιολόγηση, απαγόρευεται η αναδημοσίευση των ερωτηματολογίων κλπ).

Οι απαντήσεις είναι σε κλίμακες τύπου Likert με 4 ή 7 απαντήσεις. Αθροίσεις συνολικά των βαθμολογιών δε χρησιμοποιούνται. Στις ερωτήσεις σχετικά με την κατάσταση του ασθενούς, υψηλότερη βαθμολογία σημαίνει καλύτερη ποιότητα ζωής, ενώ στις ερωτήσεις σχετικά με τα συμπτώματα, υψηλότερη βαθμολογία σημαίνει εντονότερα συμπτώματα και χειρότερη ποιότητα ζωής (EORTC, 2011).

Ο οργανισμός EORTC σήμερα θεωρεί τα δύο ερωτηματολόγια EORTC QLQ C30 version 3.0 και EORTC QLQ-BLM30 ως αξιόπιστα και προτρέπει τους ερευνητές στην χρήση τους ύστερα από σχετικό αίτημα και επίσημη έγκρισή του. Το ερωτηματολόγιο EORTC QLQ-BLM30 δεν έχει πλήρως τελειοποιηθεί και επί του παρόντος αναλύονται

ακόμη οι πλήρεις ψυχομετρικές ιδιότητές του. Τα ερωτηματολόγια αυτά χρησιμοποιήθηκαν και στην παρούσα μελέτη, έπειτα από έγκριση αίτηματός μας που αποστάλθηκε στον οργανισμό της EORTC.

#### **4.7.7 Προβληματισμοί στη χρήση των ερωτηματολογίων**

Για να εδραιωθεί η κλινική χρησιμότητα ενός ερωτηματολογίου όπως τα παραπάνω, θα πρέπει κατά την ανάπτυξή τους τα εργαλεία αυτά να δοκιμαστούν κλινικά και ψυχομετρικά (Porter, 2005). Αυτή η διαδικασία είναι σύνθετη και το ιδεώδες εργαλείο θα πρέπει να είναι έγκυρο, αξιόπιστο και να αναγνωρίζει πραγματικές και μόνο κλινικά σημαντικές διαφορές. Ο όρος που χρησιμοποιείται για να περιγράψει ότι ένα εργαλείο έχει περάσει από την παραπάνω διαδικασία ώστε να πληρεί τις προϋποθέσεις, ονομάζεται επικύρωση του ερωτηματολογίου (validated instrument).

Τα γενικά ερωτηματολόγια SF-36, Quality of Well Being scale και Sickness Impact Scale, έχουν υποβληθεί σε εκτεταμένο έλεγχο ανάπτυξης και θεωρούνται επικυρωμένα. Επίσης, από τα ειδικά ερωτηματολόγια του καρκίνου, το EORTC-QLQ-C30 (Aaronson, 1993) και το FACT-G (Cella, 1993), θεωρούνται επίσης έγκυρα και αξιόπιστα για τη μέτρηση του ΣΥΠΖ σε ασθενείς με καρκίνο. Το FACT-BL που αποτελεί προσαρμογή του FACT-G, αναφέρεται επίσης ως έγκυρο (Botteman, 2003), αν και δεν αναφέρεται στη βιβλιογραφία δημοσιευμένη μελέτη επικύρωσής του (Porter 2005). Το EORTC QLQ-BLM30 βρίσκεται ακόμη στη φάση 3 της επικύρωσης και απαιτεί ακόμη τον έλεγχο πεδίου μεγάλης κλίμακας (large scale field testing) προτού θεωρηθεί έγκυρο (EORTC, 2011).

#### **4.7.8 Προβληματισμοί στη μέτρηση της ΣΥΠΖ σε ασθενείς με καρκίνο της ουροδόχου κύστης και εκτροπή ούρων**

Μερικοί από τους συνήθεις προβληματισμούς που ανακύπτουν κατά την προσπάθεια μέτρησης της ΣΥΠΖ στους ασθενείς με καρκίνο της ουροδόχου κύστης και εκτροπή ούρων, είναι οι εξής (Porter, 2005):

Κοινές ερωτήσεις που έχουν σχεδιαστεί για την αξιολόγηση της συχνουρίας, επιτακτικότητας και ακράτειας είναι μάλλον απίθανο να αναδείξουν λεπτές διαφορές ανάμεσα στα διάφορα είδη εκτροπής ούρων.

Προβλήματα με την εφαρμογή επιθεμάτων στομίας, τη χρήση των καθετήρων, την ακράτεια, τις ουρολοιμώξεις και την απώλεια ούρων το βράδυ, είναι πολύ πιθανόν να διαφοροποιούνται ανάλογα με το είδος της εκτροπής.

Είναι δυνατόν να προκύπτουν διαφορές και ανάμεσα στα δύο φύλα για την ίδια εκτροπή αφού π.χ. ο καθετηριασμός διαφέρει ανάμεσα στους άντρες και τις γυναίκες.

Τα διάφορα είδη εκτροπής μπορεί να δώσουν και διαφορετική συμπτωματολογία άσχετη με το ουροποιητικό σύστημα όπως διάρροια, μεταβολικές διαταραχές κλπ.

Για την πλήρη εκτίμηση του βαθμού της σεξουαλικής δυσλειτουργίας θα πρέπει να περιλαμβάνονται όσο το δυνατόν περισσότερες παράμετροι, δεδομένων των σημαντικών διαφορών που υπάρχουν ανάμεσα στα δύο φύλα. Για παράδειγμα, οι αλλαγές στην εφύγρανση του κόλπου, στο μέγεθος του κόλπου, στην αισθητικότητα του περινέου και του κόλπου είναι μοναδικές για τις γυναίκες. Έτσι, είναι πιθανό, η επίδραση στη σεξουαλική ζωή του ατόμου να μπορεί να συγκριθεί, μόνο ανάμεσα στο ίδιο φύλο, εφόσον δεν υπάρχουν συγκρίσιμα εργαλεία και για το δύο φύλα, που να είναι επικυρωμένα.

Συγχυτικοί παράγοντες, όπως, κοινωνικοί, δημογραφικοί, πολιτισμικοί και παράγοντες της νόσου, μπορεί να αλλοιώσουν τα αποτελέσματα και είναι δύσκολο να απαλειφθούν από τη μελέτη (Lee, 2009).

Τέλος, χωρίς τυχαιοποιημένες μελέτες ή καλά σχεδιασμένες διαχρονικές μελέτες (prospective longitudinal studies), το καταλληλότερο είδος εκτροπής ούρων θα παραμένει άγνωστο. Δυστυχώς όμως, τυχαιοποιημένες μελέτες τέτοιου είδους τείνουν να γίνονται μόνο από ακαδημαϊκά κέντρα, όπου οι πληθυσμοί δεν είναι αντιπροσωπευτικοί του πληθυσμού των ασθενών με καρκίνο ουροδόχου κύστεως. Ο σχεδιασμός μιας ολοκληρωμένης μελέτης, θα απαιτούσε μεγάλο αριθμό δείγματος, ώστε να επιτευχθεί η τυχαιοποίηση και να ελαχιστοποιηθούν τυχόν σφάλματα.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, αλλά και τους παράγοντες που υπεισέρχονται πολλές φορές στην επιλογή της εκτροπής, είναι μάλλον πιο ρεαλιστικό, να μελετηθούν οι τυχόν διαφορές ανάμεσα στους διαφορετικούς πληθυσμούς, μέσα από προοπτικές μελέτες με σχεδιασμό τεκμηριωμένης πρακτικής (practice-based evidence) (Horn, 2007), καθώς, τέτοιες μελέτες επιτρέπουν την αποκάλυψη των καλύτερων πρακτικών, γρηγορότερα από ότι οι τυχαιοποιημένες μελέτες. Περαιτέρω ανάλυση των πλεονεκτημάτων ξεφεύγει από τα όρια της παρούσας μελέτης.

#### **4.8 Ποιότητα ζωής μετά από εγκρατή ορθότοπη νεοκύστη και ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομία**

Η ανάπτυξη και επικράτηση της εγκρατούς ορθότοπης νεοκύστης βασίστηκε στην άποψη, ότι, αναπαράγοντας το μοντέλο της φυσιολογικής ούρησης οι ασθενείς θα απολαμβάνουν και καλύτερη ποιότητα ζωής, σε σύγκριση με την απλή δερματική εκτροπή ούρων. Η ορθότοπη νεοκύστη, σε αντιδιαστολή με τη δερματική εκτροπή, έχει το πρόσθετο πλεονέκτημα, ότι ο ασθενής αποφεύγει το σάκο ουρητηροστομίας στη στομία. Ασθενείς με ορθότοπες νεοκύστες είναι πιο πιθανό να ταξιδέψουν, να δραστηριοποιηθούν στον ελεύθερο χρόνο τους και έχουν λιγότερες κοινωνικές δυσκολίες, σε σύγκριση με όσους έχουν ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομία. Παρόλα τα ανωτέρω όμως, μέχρι σήμερα, οι διάφορες μελέτες δεν έχουν αναδείξει σημαντική διαφορά στην ποιότητα ζωής των κατηγοριών αυτών (Gerharz, 2005).

Πολλές αναδρομικές μελέτες έχουν δείξει, ότι οι ασθενείς με ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομία έχουν υψηλά ποσοστά αποδοχής της στομίας με καλή ποιότητα ζωής (Gerharz, 2005). Βέβαια, έχει περιγραφεί από αυτούς τους ασθενείς μια αίσθηση ανησυχίας, εξαιτίας του φόβου της διαφυγής ούρων, προβλημάτων στο δέρμα, αλλαγής της εμφάνισης του σώματος και σεξουαλικής δυσλειτουργίας και στα δύο φύλα (Gerharz, 2005). Επιπλέον, οι ασθενείς αυτοί εμφανίζουν αυξημένη συχνότητα ουρολοιμώξεων και διαταραχών από το γαστρεντερικό σύστημα, σε σχέση με το φυσιολογικό πληθυσμό. Πάντως, η υψηλότερη συνολική ικανοποίηση για τους ασθενείς με μη εγκρατείς δερματικές εκτροπές επιτυγχάνεται μετά από ένα έτος (Hardt, 2000).

Η είσοδος και χρήση επικυρωμένων ερωτηματολογίων επέτρεψε την καλύτερη σύγκριση τους, χωρίς όμως να δείξει μείζονες διαφορές στην ΠΖ (Gerharz, 2005). Μέχρι τώρα, μία μόνο μελέτη από τους Hobish και συν. (2001), έχει δείξει ξεκάθαρο όφελος υπέρ της ορθότοπης νεοκύστης. Στη μελέτη αυτή, σύγκριναν μετεγχειρητικά 69 ασθενείς με ορθότοπη νεοκύστη με 33 ασθενείς με ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομία. Η ομάδα της ορθότοπης νεοκύστης είχε καλύτερη προσαρμογή, αυτοεκτίμηση, και αποκατάσταση. Επίσης, είχε επαγγελματικές και κοινωνικές δραστηριότητες, καθώς και καλύτερη κατανομή του ελεύθερου χρόνου της. Το 97% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε νεοκύστη, θα τη συνιστούσε ως θεραπευτική επιλογή, κάτι που συνέβαινε σε ποσοστό μόλις 37% στη δεύτερη ομάδα.

Πάντως, διαπιστώνεται ότι, όλοι οι ασθενείς καταφέρνουν να προσαρμοστούν και να επιτύχουν υψηλά ποσοστά ικανοποίησης, ανεξάρτητα από το είδος εκτροπής, ειδικά, αν έχουν

ενημερωθεί προεγχειρητικά με λεπτομέρειες, για τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το κάθε είδος εκτροπής ούρων (Lee, 2009).

Οι Allreddy και συν. (2006), σε δείγμα 259 ασθενών με μέσο χρόνο διάγνωσης της νόσου τα 8,3 έτη, δε βρήκαν διαφορές στην ΠΖ, ανάμεσα σε αυτούς που είχαν άθικτη την ουροδόχο κύστη και σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εκτροπή των ούρων. Επίσης, στην ίδια μελέτη, η ΠΖ δεν επηρεάζονταν από το χρόνο εκτέλεσης της κυστεκτομής.

Ανάλογα αποτελέσματα έδωσε άλλη μελέτη, η οποία σύγκρινε τρεις τύπους εκτροπής (εγκρατή δερματική, ορθότοπη, ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομία) με μέσο χρόνο παρακολούθησης 7 έτη (Kikuchi, 2006). Συγκεκριμένα, και οι 4 τομείς του FACT-G (φυσική, κοινωνική-οικογενειακή, συναισθηματική και λειτουργική κατάσταση), δεν παρουσίασαν ουσιώδεις διαφορές και στις 3 κατηγορίες εκτροπής.

Άλλη πιο πρόσφατη μελέτη, σύγκρινε ασθενείς με ορθότοπη νεοκύστη, που παρακολουθούνταν για περισσότερα από 5 έτη, με δείγμα από τον γενικό πληθυσμό με χρήση των ερωτηματολογίων SF-36, ICSmaleSF και IIEF-5 (Takenaka, 2011). Οι βαθμολογίες του GH-QoL ήταν σε αποδεκτά επίπεδα, σε σύγκριση με την ομάδα έλεγχου, αν και φάνηκε χαμηλότερη βαθμολογία, ως προς τον σωματικό και συναισθηματικό ρόλο στο SF-36. Όμως, ασθενείς που χρειάζονταν διαλείποντες αυτοκαθετηριασμούς ή είχαν ακράτεια ούρων, παρουσίαζαν χαμηλότερη βαθμολογία στο SF-36, ενώ η παρουσία ενούρησης δεν επηρέαζε την ΠΖ. Το ερωτηματολόγιο ICSmaleSF έδειξε ότι, τα συμπτώματα ούρησης επιδεινώναν την ΠΖ αυτών των ασθενών. Πέραν τούτου, οι πλείστοι ασθενείς (88%) απώλεσαν τη σεξουαλική λειτουργία τους.

Είναι σημαντικό να γνωρίζουμε ότι, όταν συγκρίνουμε διαφορετικούς πληθυσμούς, θα πρέπει να λαμβάνουμε υπόψη και το πολιτισμικό τους υπόβαθρο, ειδικότερα για κοινωνικές και συναισθηματικές παραμέτρους. Πρόσφατη προοπτική μελέτη, που σύγκρινε ασθενείς με ορθότοπη νεοκύστη από την Αίγυπτο και τη Σουηδία, έδειξε καλύτερα αποτελέσματα στην ποιότητα ζωής των Σουηδών ασθενών, σε σχέση με αυτή των Αιγυπτίων, όμως, κοινωνικές και πολιτισμικές διαφορές, θα μπορούσαν να επηρεάσουν σε σημαντικό βαθμό τα αποτελέσματα της μελέτης (Mansson, 2007).

Η ουρητηρο-ειλεο-δερμοστομία θα μπορούσε να είναι θεραπευτική επιλογή σε άτομα ηλικιωμένα, σε άτομα που δεν τους απασχολεί ιδιαίτερα η εξωτερική τους εμφάνιση και σε άτομα χωρίς έντονη κοινωνική ζωή. Θα πρέπει όμως, τα άτομα που θα επιλέξουν, ως



θεραπευτική αντιμετώπιση τη νεοκύστη, να έχουν υπόψη τους, ότι απαιτείται αυστηρότερη παρακολούθηση μετεγχειρητικά, ώστε να αναγνωριστούν έγκαιρα τυχόν επιπλοκές.

#### **4.9 Ποιότητα ζωής μετά από ρομποτική κυστεκτομή**

Στη μοναδική προοπτική μελέτη που εξετάζει το επίπεδο της ΠΖ μετά από ρομποτικά υποβοηθούμενη ριζική κυστεκτομή και εγκρατή νεοκύστη ή Bricker με τη χρήση του ερωτηματολογίου FACT-BL και FACT-G, φάνηκε ότι, όσον αφορά στη φυσική και λειτουργική ευεξία, υπήρξε μετεγχειρητικά άμεση μείωση στη βαθμολογία τους και προοδευτική βελτίωση μέχρι τους 6 μήνες μέχρι τα προ χειρουργείου επίπεδα (Yuh, 2009). Όσον αφορά στην κατηγορία της κοινωνικής-οικογενειακής ευεξίας, αυτή παρέμεινε αμετάβλητη σε υψηλά επίπεδα, πιθανότατα εξαιτίας της σταθερότητας του κοινωνικού τους ιστού. Η βαθμολογία στην ενότητα της συναισθηματικής ευεξίας μετεγχειρητικά, ξεπέρασε την αντίστοιχη προεγχειρητικά, πιθανότατα, επειδή οι ασθενείς ξεπέρασαν τα αρχικά συναισθήματα άγχους και θλίψης τους, ενόψει του χειρουργείου. Τέλος, υπήρχε γραμμική βελτίωση, ως προς επιμέρους ζητήματα, που αφορούσαν το γαστρεντερικό, την εμφάνιση του σώματος και τη σεξουαλική επιθυμία (Yuh, 2009).

Πάντως, μέχρι τώρα, δεν υπάρχουν συγκριτικές μελέτες, μεταξύ ρομποτικής και ανοικτής κυστεκτομής, όσον αφορά στην ποιότητα ζωής, που να τεκμηριώνουν την υπεροχή της ρομποτικής, έναντι της κλασσικής μεθόδου.

## II. ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

## **5. ΣΚΟΠΟΣ, ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ**

### **5.1 Σκοπός της μελέτης**

#### **5.1.1 Εισαγωγή.**

Η επέμβαση της ριζικής κυστεκτομής αποτελεί μία μείζονα χειρουργική παρέμβαση, για την αντιμετώπιση του καρκίνου της κύστης, κατά την οποία αφαιρείται το όργανο της ουροδόχου κύστης και ακολουθείται από εκτροπή των ούρων. Αυτή καθαυτή η επέμβαση επιφέρει μία σημαντική αναπηρία, εξαιτίας της διαταραχής της φυσιολογίας του ουροποιογεννητικού και της ψυχοσυναισθηματικής σφαίρας του ατόμου. Η ριζική κυστεκτομή μπορεί να συνοδεύεται από μεταβολικές διαταραχές, ακράτεια, σεξουαλική δυσλειτουργία, κατάθλιψη, κοινωνική απομόνωση. Όλα τα παραπάνω, επηρεάζουν την ποιότητα ζωής των ασθενών, που υποβάλλονται σε αυτήν την χειρουργική επέμβαση, σε σχέση με το φυσιολογικό πληθυσμό.

Γενικά, μελέτες για την επίπτωση της επέμβασης αυτής στην ποιότητα ζωής των ασθενών με καρκίνο της ουροδόχου κύστης, δεν υπάρχουν στην Κύπρο. Για το λόγο αυτό κρίνεται, ότι είναι σημαντικό να γίνει μία τέτοια μελέτη, ώστε να καταγραφούν και να αξιολογηθούν τα δεδομένα από τον Κυπριακό χώρο.

#### **5.1.2 Σκοπός και προσδοκώμενα αποτελέσματα της διατριβής**

Τα τελευταία χρόνια δίνεται ιδιαίτερη σημασία στην επιστημονική διερεύνηση της ποιότητας ζωής των χειρουργημένων ασθενών. Για το σκοπό αυτό, έχουν κατασκευασθεί εξειδικευμένα αξιολογημένα και τυποποιημένα ερωτηματολόγια, τα οποία μέσω διαφόρων ερωτήσεων αξιολογούν την οπτική γωνία του ασθενή, όσον αφορά στην ποιότητα ζωής του. Τα αποτελέσματα αυτών των ερωτηματολογίων μπορούν να συγκριθούν με άλλα διεθνή αποτελέσματα, σε αντίθεση με τα αποτελέσματα των αυτοσχέδιων ερωτηματολογίων. Σκοπός αυτής της μελέτης είναι, να αξιολογήσει, ποια είναι η ποιότητα ζωής των ασθενών, μετά από ριζική κυστεκτομή σε δύο διαφορετικές τεχνικές εκτροπής των ούρων.

Αντικειμενικοί στόχοι της μελέτης είναι:

1) Η καταγραφή των προβλημάτων που ανακύπτουν στους ασθενείς, που υποβάλλονται σε ριζική κυστεκτομή και εκτροπή των ούρων.

2) Η αξιολόγηση των προβλημάτων και ο βαθμός επίπτωσης τους στην ποιότητα ζωής του ασθενούς.

3) Η συσχέτιση των προβλημάτων που ανακύπτουν με τα κλινικά και δημογραφικά χαρακτηριστικά του ασθενούς, καθώς και με τις ιδιαιτερότητες της κάθε εκτροπής ούρων.

### **5.1.3 Ερευνητικά ερωτήματα.**

Τα βασικά ερευνητικά ερωτήματα που τίθενται είναι:

- Ποια είναι τα κριτήρια επιλογής της εκτροπής των ούρων;
- Είναι ικανοποιητική η προεγχειρητική ενημέρωση του ασθενή;
- Ο ασθενής συμμετέχει ενεργά και ουσιαστικά στην τελική απόφαση;
- Ποιά ακριβώς είναι η ποιότητα ζωής των ασθενών σε κάθε εκτροπή των ούρων και πως συγκρίνονται μεταξύ τους;
- Ο ασθενής θα επέλεγε ξανά την ίδια εκτροπή των ούρων;
- Ποια είναι τα συγκριτικά πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των διαφόρων εκτροπών των ούρων;
- Ποιος είναι ο βαθμός αυτοεξυπηρέτησης του ασθενή σε κάθε εκτροπή των ούρων;

## **5.2 Υλικό και μέθοδος της μελέτης**

### **5.2.1 Επιλογή του δείγματος**

Η παρούσα ερευνητική εργασία αποτελεί μία αναδρομική μελέτη εκτίμησης της ποιότητας ζωής των ασθενών με καρκίνο της ουροδόχου κύστεως, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε ριζική κυστεκτομή και εκτροπή των ούρων. Οι ασθενείς οι οποίοι συμπεριλαμβάνονται στην μελέτη, είναι κατά κύριο λόγο, αυτοί που υποβλήθηκαν σε κυστεκτομή και σε εκτροπή των ούρων,

είτε εγκρατή με ορθότοπη νεοκύστη, είτε σε απλή ουρητηροδερμοστομία, στο Νοσοκομείο της Λεμεσού και κατά δεύτερο λόγο, στα υπόλοιπα νοσοκομεία της Λευκωσίας, Λάρνακας και Πάφου. Ο τύπος της εκτροπής ούρων είχε συζητηθεί προεγχειρητικά με τον ασθενή και αποφασίστηκε, σε συνδυασμό με τις συνυπάρχουσες παθήσεις, τη νεφρική λειτουργία και το στάδιο του όγκου.

Τα κριτήρια εισόδου των ασθενών στη μελέτη ήταν:

1. Η πάροδος τουλάχιστον 2 μηνών από την επέμβαση.
2. Εφόσον ακολούθησε και συμπληρωματική ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία, να έχουν περάσει τουλάχιστον 6 μήνες από το πέρας της θεραπείας .
3. Ο ασθενής να είναι ελεύθερος νόσου κατά την εξέταση (χωρίς υποτροπή του όγκου ή υπολειμματική νόσο).
4. Να παρακολουθείται τακτικά στα εξωτερικά ιατρεία της κλινικής.
5. Να υπάρχουν διαθέσιμα πλήρη κλινικά και δημογραφικά στοιχεία.

Από τα αρχεία της κάθε κλινικής αναζητήθηκαν και ανεβρέθηκαν συνολικά 39 ασθενείς, που πληρούσαν τα ανωτέρω κριτήρια και έγινε τηλεφωνική κλήση ή ενημέρωσή τους κατά τον τακτικό έλεγχο τους από την κλινική για τη συμμετοχή τους στο πρωτόκολλο. Όσοι ασθενείς δέχθηκαν τελικά να συμμετάσχουν στην έρευνα συναίνεσαν γραπτώς.

Το ερωτηματολόγιο απαντήθηκε τελικά από 30 ασθενείς (ποσοστό ανταπόκρισης 77%) οι οποίοι υποβλήθηκαν σε ριζική κυστεκτομή με εκτροπή των ούρων, από τον Ιανουάριο του 1996- ως τον Ιανουάριο του 2012. Τα ερωτηματολόγια συμπληρώθηκαν κατά τη διάρκεια της επίσκεψής τους στα εξωτερικά ιατρεία κατά το χρονικό διάστημα από τον Ιανουάριο του 2012 μέχρι και τον Ιούνιο του 2012. Λόγοι αποχής από την έρευνα ήταν: 3 ασθενείς ήταν απρόθυμοι να συμμετάσχουν, 2 ασθενείς είχαν πρόσφατο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, 2 ασθενείς έπασχαν από τη νόσο Alzheimer και 2 ασθενείς είχαν αδυναμία στο να κατανοήσουν τις ερωτήσεις. Ο πληθυσμός διαιρέθηκε σε δύο ομάδες: Η πρώτη ομάδα περιελάμβανε 18 άτομα, τα οποία είχαν υποβληθεί σε εκτροπή ούρων με ορθότοπη νεοκύστη Hautmann και η δεύτερη ομάδα 12 άτομα, τα οποία είχαν απλή ουρητηροδερμοστομία.

### 5.2.2 Μεθοδολογία συμπλήρωσης ερωτηματολογίων

Όλα τα ερωτηματολόγια ήταν πανομοιότυπα (φωτοαντίγραφα του αρχικού). Δεν υπήρξε καμία οικονομική επιβάρυνση των ασθενών ή του νοσοκομείου από τη διεξαγωγή της έρευνας αυτής.

Η μέθοδος που χρησιμοποιείται στη παρούσα έρευνα είναι η ποσοτική, με τη χρήση δύο γραπτών ερωτηματολογίων. Όπως περιγράφηκαν και στο γενικό μέρος, σχετικά με την ποιότητα ζωής σε ασθενείς με καρκίνο της ουροδόχου κύστης, έχουν δημιουργηθεί διάφορα εργαλεία μέτρησης, ανάλογα με τις ανάγκες της μελέτης. Όσον αφορά όμως τη συγκεκριμένη μελέτη, για να διερευνηθούν τα ερευνητικά ερωτήματα που τέθηκαν, προτιμήθηκε, η συλλογή των δεδομένων να γίνει με τη χρήση ερωτηματολογίου της EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer). Συγκεκριμένα χρησιμοποιείται το QLQ-C30 και το ειδικό για την ουροδόχο κύστη QLQ-BLM30:

**1. Ερωτηματολόγιο EORTC QLQ C30 version 3.0** είναι ένα εργαλείο μέτρησης και αποτελείται από 30 ερωτήσεις και μετράει παραμέτρους λειτουργικότητας και συμπτωμάτων και αξιολογεί τη συνολική ποιότητα ζωής:

Οι παράμετροι λειτουργικότητας βαθμολογούνται με τη 4βαθμια κλίμακα τύπου Likert και είναι οργανωμένες σε 5 τομείς (EORTC, 2011):

1. Οι αριθμοί των ερωτήσεων 1 έως 5 (5 ερωτήσεις) αφορούν τη φυσική κατάσταση ασθενούς (Physical Function).
2. Οι αριθμοί των ερωτήσεων 6 και 7 (2 ερωτήσεις) αφορούν το ρόλο στη ζωή (Role Function) του ασθενούς.
3. Οι αριθμοί των ερωτήσεων 20 και 25 (2 ερωτήσεις) αφορούν την αντίληψη του ασθενούς (Cognitive Function).
4. Οι αριθμοί των ερωτήσεων 21 έως 24 (4 ερωτήσεις) αφορούν τη συναισθηματική κατάσταση (Emotional Function) του ασθενούς.
5. Οι αριθμοί ερωτήσεων των ερωτήσεων 26 και 27 (2 ερωτήσεις) αφορούν τη κοινωνική κατάσταση (Social Function) του ασθενούς.

Οι παράμετροι συμπτωμάτων επίσης βαθμολογούνται με βάση τη 4βαθμια κλίμακα Likert και είναι χωρισμένες σε 9 (εννέα) τομείς, οι οποίοι υποδιαιρούνται σε:

**A. Τρεις υποκλίμακες συμπτωμάτων:**

1. Οι ερωτήσεις 10, 12 και 18 αφορούν το αίσθημα κόπωσης (Fatigue) (3 ερωτήσεις).
2. Οι ερωτήσεις 9 και 19 αφορούν τον πόνο (Pain) (2 ερωτήσεις).
3. Οι ερωτήσεις 14 και 15 αφορούν τη ναυτία και τον έμετος (Nausea / vomiting) (2 ερωτήσεις).

**B. Έξι ανεξάρτητες κατηγορίες συμπτωμάτων αξιολογούμενες η κάθε μια με μία ερώτηση:**

1. Η ερώτηση 8 σχετικά με τη δύσπνοια (Dyspnoea).
2. Η ερώτηση 13 σχετικά με την ανορεξία (Appetite loss).
3. Η ερώτηση 11 σχετικά με τις διαταραχές του ύπνου (Insomnia).
4. Η ερώτηση 16 αναφορικά με τη δυσκοιλιότητα (Constipation).
5. Η ερώτηση 17 αναφορικά με τη διάρροια (Diarrhoea).
6. Η ερώτηση 28 αναφέρεται στις οικονομικές δυσκολίες του ασθενούς (Financial problems).

Τέλος, στο ερωτηματολόγιο υπάρχει μία παράμετρος χωρισμένη σε δύο σφαιρικές κλίμακες για την εκτίμηση της **συνολικής υγείας και ποιότητας ζωής** (Global health status/QoL-ερωτήσεις 29 και 30). Η παράμετρος αυτή έχει απαντήσεις στην 7βάθμια κλίμακα τύπου Likert (EORTC, 2011).

**2. Το ερωτηματολόγιο EORTC QLQ-BLM30** αποτελείται από 30 ερωτήσεις που είναι οργανωμένες σε 5 τομείς με απαντήσεις σε 4βαθμια κλίμακα τύπου Likert.

1. Εφόσον δεν έχει σάκο ουρητηροστομίας : Ερωτήσεις 31-37
2. Εφόσον έχει σάκο ουρητηροστομίας: Ερωτήσεις 38-43
3. Εφόσον χρησιμοποίησε καθετήρα τη προηγούμενη εβδομάδα: Ερώτηση 44
4. Μεμονωμένες ερωτήσεις σε επιμέρους ζητήματα: Ερωτήσεις 45-52
5. Εκτίμηση της σεξουαλικής λειτουργίας: Ερωτήσεις 53-60

Όλες οι παράμετροι των δύο ερωτηματολογίων για να μπορούν να μελετηθούν και να αξιολογηθούν μετασχηματίζονται σε εύρος μετρήσεων από 0 μέχρι 100. Η μαθηματική διαδικασία αναγωγής των απαντήσεων σε ενιαία ποσοστιαία εκατονταβάθμια κλίμακα, είναι

η ίδια για όλες τις παραπάνω παραμέτρους. Τα βήματα που ακολουθούνται σύμφωνα με το εγχειρίδιο της EORTC είναι τα εξής (EORTC, 2011):

1. Αρχικά υπολογίζεται η μέση τιμή σε κάθε παράμετρο για κάθε ασθενή με βάση τον μαθηματικό τύπο:

$$\text{Mean raw scores: } RS = (I_1 + I_2 + \dots + I_n) / n \quad \text{όπου } I_i = i \text{ ερώτηση (item) και}$$

$$n = \text{αριθμός ερωτήσεων που συγκροτούν την παράμετρο.}$$

2. Ακολουθεί στη συνέχεια γραμμικός μετασχηματισμός τους για υπολογισμό και αναγωγή της βαθμολογίας ανά παράμετρο στην 100βάθμια κλίμακα για κάθε ασθενή ως εξής :
  - i. Κλίμακες Λειτουργικότητας  $\text{Score} = \{1 - (RS - 1) / \text{range}^1\} \times 100$
  - ii. Κλίμακες Συμπτωμάτων  $\text{Score} = \{(RS - 1) / \text{range}\} \times 100$
  - iii. Συνολική ποιότητας ζωής  $\text{Score} = \{(RS - 1) / \text{range}\} \times 100$

Για τις κλίμακες-παραμέτρους λειτουργικότητας και συνολικής ποιότητας ζωής, τιμές αυξητικές προς το 100 αξιολογούνται σαν βελτίωση της ποιότητας ζωής, ενώ για τις κλίμακες συμπτωμάτων τιμές προς το 100 αντιστοιχούν σε μεγάλα επίπεδα συμπτωματολογίας.

Οι ερωτήσεις στα παραπάνω ερωτηματολόγια είναι κλειστού τύπου, με συμπλήρωση των απαντήσεων άμεσα και γρήγορα, ενώ η επεξεργασία τους πραγματοποιείται εύκολα και σύντομα. Τα ερωτηματολόγια συμπληρώθηκαν από τον ίδιο τον ασθενή, στα εξωτερικά ιατρεία, αφού έγινε ενημέρωση, σχετικά με το σκοπό της έρευνας και εξηγήθηκε ο τρόπος συμπλήρωσής του. Οι απαντήσεις στο ερωτηματολόγιο βασίστηκαν αποκλειστικά στον ασθενή. Όπου χρειάστηκε, δόθηκαν συμπληρωματικές επεξηγήσεις σε επιμέρους ερωτήσεις. Στους ασθενείς δόθηκε όσος χρόνος χρειαζόταν για τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου, ο οποίος συνήθως δεν υπερέβαινε τα 20 λεπτά.

### 5.2.3 Εργαλείο μέτρησης της ποιότητας ζωής

Πριν τη χρήση των ερωτηματολογίων, προηγήθηκε επικοινωνία με τον Οργανισμό EORTC, από τον οποίο ζητήθηκε η άδεια για τη χρησιμοποίηση των συγκεκριμένων ερωτηματολογίων και αναλύθηκε ο σκοπός της μελέτης. Ο Οργανισμός στη συνέχεια, έδωσε

---

<sup>1</sup> Το εύρος (range) αναφέρεται στη κλίμακα μέτρησης. Για την τετράβαθμη κλίμακα (από 1 – 4 αξιολόγηση) είναι 3, για επτάβαθμη είναι 6, ενώ για διχότομες ερωτήσεις είναι 1.



τη σχετική άδεια χρήσης των ερωτηματολογίων μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και απέστειλε το ερωτηματολόγιο QLQ-C30 στην Ελληνική έκδοση και το QLQ-BLM30 στην Αγγλική έκδοση, μαζί με τα αντίστοιχα εγχειρίδια χρησιμοποίησής τους. Υποχρέωση του μελετητή ήταν, η αποστολή των αποτελεσμάτων στον Οργανισμό, για εμπλουτισμό και ενημέρωση της βάσης δεδομένων αναφοράς του Οργανισμού, εφόσον αυτό του ζητηθεί.

Το έντυπο ερωτηματολόγιο που χορηγήθηκε σε κάθε ασθενή, αποτελούνταν από 3 μέρη. Τα πρώτα 2 μέρη ήταν τα επίσημα ερωτηματολόγια της EORTC, δηλαδή το QLQ-C30 και το ειδικό για την ουροδόχο κύστη QLQ-BLM30, στην Ελληνική τους έκδοση, ενώ το τρίτο μέρος αποτελούνταν από ένα φύλο καταγραφής ορισμένων κλινικών και δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς, καθώς και στοιχείων της θεραπευτικής τακτικής.

Επειδή δεν υπήρχε επίσημη μετάφραση από τον οργανισμό EORTC στην Ελληνική γλώσσα, του ερωτηματολογίου QLQ-BLM30, πραγματοποιήθηκε μετάφραση, ώστε να είναι δυνατή η συμπλήρωσή του από τους Κύπριους ασθενείς. Η διαμόρφωση της τελικής έκδοσης του ερωτηματολογίου στην Ελληνική γλώσσα ήταν το αποτέλεσμα της ακόλουθης διαδικασίας:

1. Δύο μεταφραστές, οι οποίοι είχαν ως μητρική γλώσσα τα Ελληνικά και είχαν καλή γνώση της Αγγλικής γλώσσας, πραγματοποίησαν ανεξάρτητα δυο μεταφράσεις της Αγγλικής έκδοσης του ερωτηματολογίου στην Ελληνική γλώσσα.
2. Διενεργήθηκε συζήτηση μεταξύ των δύο μεταφραστών και ενός συντονιστή, κατά την οποία διαμορφώθηκε η αρχική μορφή του ερωτηματολογίου στα Ελληνικά.
3. Ακολούθησαν δύο ανεξάρτητες αντίστροφες μεταφράσεις της αρχικής έκδοσης του ερωτηματολογίου, από τα Ελληνικά στα Αγγλικά, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν από δύο Έλληνες μεταφραστές, οι οποίοι είχαν ως μητρική γλώσσα την Αγγλική και ήταν δίγλωσσοι στην Ελληνική.

Το τρίτο μέρος των ερωτήσεων της μελέτης συμπληρωνόταν από τον ιατρό που διεξήγαγε τη μελέτη, με βάση τα στοιχεία του ατομικού φακέλου του ασθενούς και μέσω συμπληρωματικών ερωτήσεων προς τους ασθενείς, όπου κρίνονταν απαραίτητο. Τα στοιχεία αυτά ήταν, το φύλο του ασθενούς, η ηλικία, το ύψος και το βάρος, το επίπεδο εκπαίδευσης, ο χρόνος που μεσολάβησε από την επέμβαση, το στάδιο της νόσου, το είδος της εκτροπής και τυχόν συμπληρωματική θεραπεία.

Τα ερωτηματολόγια EORTC QLQ-C30 και το ειδικό για την ουροδόχο κύστη QLQ-BLM30 παρουσιάστηκαν αναλυτικά στο γενικό μέρος. Αναλυτικά το πλήρες ερωτηματολόγιο παρουσιάζεται στο παράρτημα.

### 5.3 Στατιστική ανάλυση

Η στατιστική επεξεργασία των στοιχείων περιελάμβανε περιγραφική και συμπερασματική στατιστική επεξεργασία. Στην περιγραφική στατιστική, υπολογίσθηκαν τα στατιστικά μέτρα θέσης (μέση τιμή – mean, διάμεσος – median, μέγιστο και ελάχιστο) και διασποράς (τυπική απόκλιση και ενδοτεταρτημοριακό εύρος – IQR, interquartile range) για ποσοτικές μεταβλητές (βαθμολογίες κλιμάκων QOL-C30 και QLQ-BLM30). Οι βαθμολογίες και των δύο ερωτηματολογίων, πριν αναλυθούν, υποβλήθηκαν σε γραμμικό μετασχηματισμό, σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου της EORTC (Fayers, 2001). Οι μέθοδοι της συμπερασματικής στατιστικής ανάλυσης που εφαρμόστηκαν, περιλάμβαναν παραμετρικούς και μη παραμετρικούς έλεγχοι. Οι έλεγχοι οι οποίοι πραγματοποιήθηκαν, περιελάμβαναν: τον συντελεστή συσχέτισης Spearman rho, έλεγχο t-test, Mann-Whitney και Wilcoxon και Pearson chi-square.

Το επίπεδο σημαντικότητας για την αποδοχή ή όχι της ύπαρξης στατιστικά σημαντικής διαφοροποίησης που ελήφθη για όλους τους ελέγχους, ήταν το 0.05. Η επεξεργασία των στοιχείων έγινε με το στατιστικό λογισμικό SPSS ver 17.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

### 6.1 Περιγραφική στατιστική του δείγματος

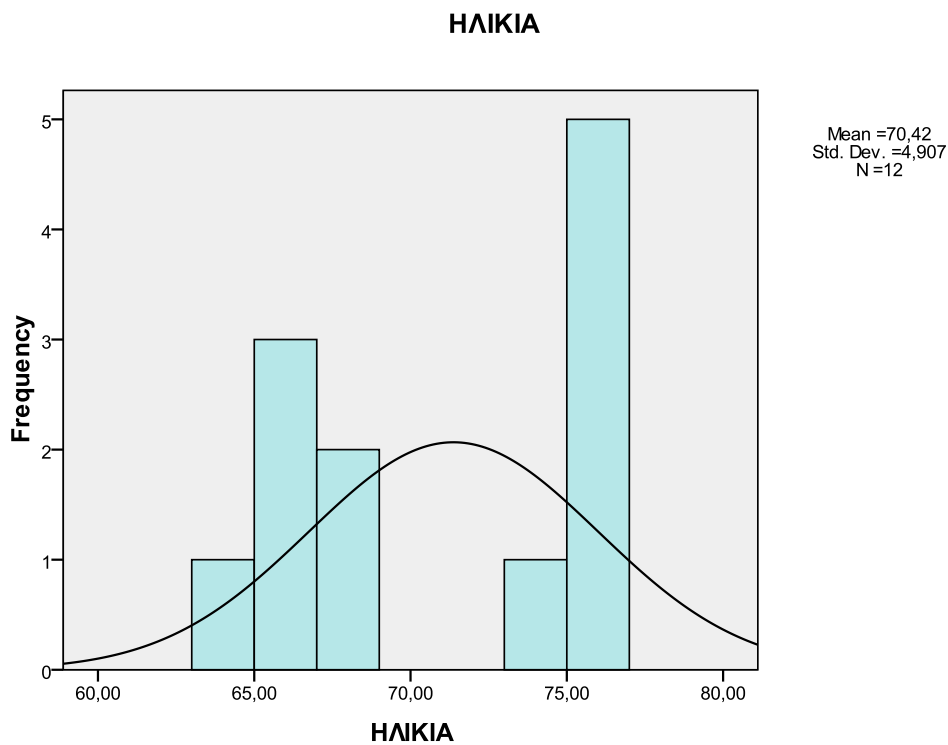
Το δείγμα αποτελούνταν από 30 άρρενες ασθενείς ηλικίας  $67,6 \pm 7,6$  έτη. Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά παρουσιάζονται στον πίνακα 6.1. Όλοι οι ασθενείς ήταν κλινικού σταδίου τουλάχιστον T2. Από το παραπάνω δείγμα οι 12 ασθενείς υποβλήθηκαν (ομάδα 1) σε ουρητηροδερμοστομία και οι 18 σε ορθότοπη νεοκύστη τύπου Hautmann (ομάδα 2). Στη δεύτερη ομάδα 6 ασθενείς υποβλήθηκαν αργότερα και σε συμπληρωματική χημειοθεραπεία.

**Πίνακας 6.1.** Κατανομή του πληθυσμού της μελέτης ανάλογα με τα δημογραφικά χαρακτηριστικά.

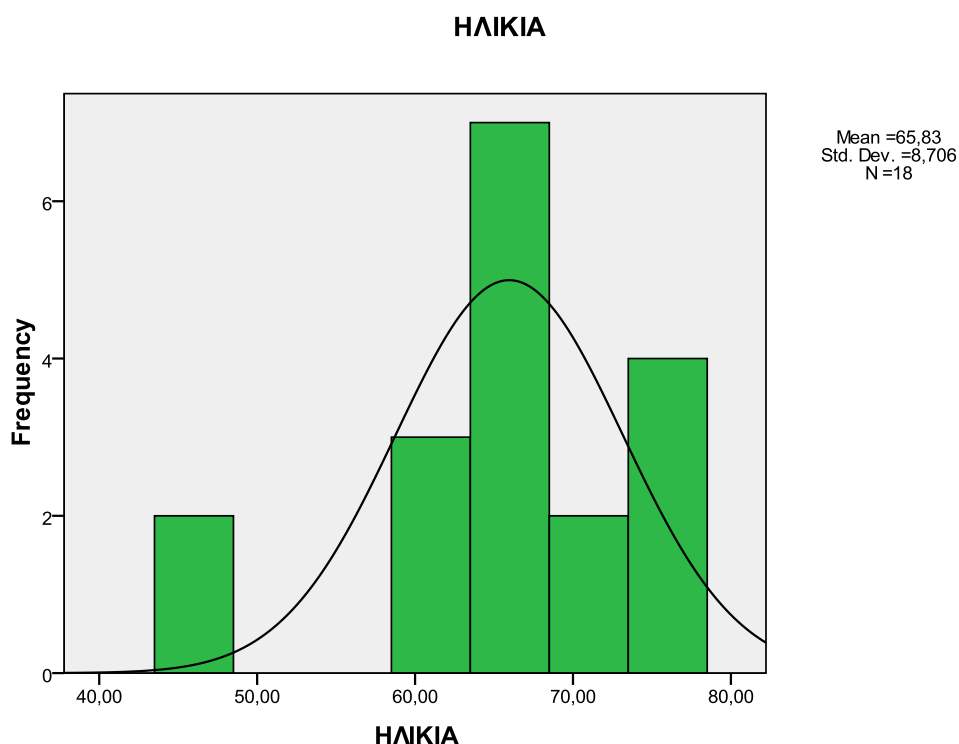
Δημογραφικά χαρακτηριστικά	Συνολικός πληθυσμός		Ομάδα ουρητηροδερμοστομίας (1)		Ομάδα νεοκύστης (2)	
	n	%	n	%	n	%
<b>Φύλο:</b>						
Άνδρες	30		12		18	
Γυναίκες	0		0		0	
<b>Ηλικία:</b>						
<60 ετών			0		2	11,11
60-70 ετών			6	50	10	55,55
>70 ετών			6	50	6	33,33
<b>Οικογενειακή κατάσταση:</b>						
Έγγαμοι	25	83,33	9	66,7	14	77,77
Άγαμοι- διαζευγμένοι- χήροι	5	16,7	3	33,33	4	22,22
<b>Μορφωτικό επίπεδο:</b>						
Πρωτοβάθμια εκπαίδευση	12	40	8	66,7	4	22,22
Δευτεροβάθμια εκπαίδευση	14	46,7	2	16,7	12	66,7
Τριτοβάθμια εκπαίδευση	4	13,3	2	16,7	2	11,11
<b>Τόπος διαμονής:</b>						
Αστική	16	53,33	6	50	10	55,55
Ύπαιθρος	14	46,7	6	50	8	44,44

Η κατανομή της ηλικίας σε κάθε ομάδα φαίνεται στα γραφήματα 6.1 και 6.2. Η μέση ηλικία των ασθενών που υποβλήθηκε σε ορθότοπη νεοκύστη ήταν 65,8 έτη και ήταν μικρότερη από την αντίστοιχη των ασθενών που υποβλήθηκαν σε ουρητηροδερμοστομία (70,4 έτη), αλλά όχι

σε στατιστικά σημαντικό βαθμό,  $p=0.077$  (independent sample t-test). Ο μέσος χρόνος παρακολούθησης ήταν 4,1 έτη για την ομάδα της νεοκύστης (4 μήνες-10 έτη) και 3,7 έτη για την ομάδα της ουρητηροδερμοστομίας (5 μήνες- 11,2 έτη),  $p=0.605$ . Επίσης, δεν υπήρχε διαφορά ως προς το δείκτη μάζας σώματος (27 vs 27,7,  $p=0.713$ ) ανάμεσα στις δύο ομάδες.



**Εικόνα 6.1.** Κατανομή ηλικίας στην ομάδα 1



**Εικόνα 6.2.** Κατανομή της ηλικίας στην ομάδα 2.

Η σχέση του επιπέδου εκπαίδευσης, του τόπου κατοικίας, της οικογενειακής κατάστασης, της συμπληρωματικής θεραπείας και της ηλικιακής ομάδας, με το είδος της εκτροπής ούρων, εξετάστηκε με το κριτήριο  $\chi^2$  και τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα 6.2. Από τον πίνακα φαίνεται, ότι, υπάρχει στατιστικά σημαντική σχέση μεταξύ μορφωτικού επιπέδου και είδους εκτροπής, καθώς και μεταξύ συμπληρωματικής χημειοθεραπείας και είδους εκτροπής, όμως αυτές οι σχέσεις πρέπει να ληφθούν υπόψη με επιφύλαξη, αφού κατά το στατιστικό έλεγχο, λιγότερο από το 75% των φαντιών είχε συνδυαστική συχνότητα  $<5$  και αυτό πιθανότατα, λόγω του μικρού σχετικά αριθμού της κάθε ομάδας.

**Πίνακας 6.2.** Δημογραφικά χαρακτηριστικά και βαθμός στατιστικής συσχέτισης με το είδος εκτροπής ούρων.

<b>Μεταβλητή</b>	<b>Pearson chi square</b>	<b>p value</b>
<i>Οικογενειακή κατάσταση</i>	0.031	1.00
<i>Μορφωτικό επίπεδο</i>	7.59	0.023
<i>Τόπος διαμονής</i>	0.089	0.765
<i>Ηλικιακή ομάδα</i>	1.87	0.392
<i>Συμπληρωματική θεραπεία</i>	5.00	0.025

## 6.2 Αποτελέσματα του δείγματος για το ερωτηματολόγιο QLQ-C30 version 3.0 και σύγκριση με ομάδες αναφοράς.

Οι απαντήσεις των ασθενών που καταγράφηκαν στο ερωτηματολόγιο QLQ-C30, αναλύθηκαν σύμφωνα με τις οδηγίες τις EORTC και παρουσιάζονται στους πίνακες 6.3-6.5. Ειδικότερα, σε αυτούς τους πίνακες παρουσιάζονται τα στατιστικά μέτρα θέσης (μέση τιμή και διάμεσος) και διασποράς (τυπική απόκλιση – SD και ενδοτεταρτημοριακό εύρος – ETE). Σημειώνεται ότι, για τις λειτουργικές κλίμακες και τη συνολική ποιότητα ζωής, τιμές αυξητικές προς το 100 αξιολογούνται ως βελτίωση της λειτουργίας και της ποιότητας ζωής αντίστοιχα, ενώ για τις κλίμακες συμπτωμάτων και απλές ερωτήσεις, τιμές προς το 100 αντιστοιχούν σε μεγάλα επίπεδα συμπτωματολογίας και χειρότερες απαντήσεις. Στον πίνακα 6.6 παρουσιάζονται οι τιμές του πληθυσμού αναφοράς καρκινοπαθών από τον Οργανισμό EORTC για το ερωτηματολόγιο QLQ C30 v3.0.

**Πίνακας 6.3.** Τιμές δείγματος ασθενών για το ερωτηματολόγιο QLQ-C30 v3.0.

		Μέσος	(SD)	Διάμεσος	(ETE)
Συνολική υγεία -ποιότητα ζωής	QL	65,55	(21,62)	66,67	[41,6-83,3]
<u>Λειτουργικότητα</u>					
Φυσική κατάσταση	PF	82,68	(21,5)	86,67	[ 73,3-100 ]
Ρόλος στη ζωή	RF	74,02	(35,7)	100	[ 66,7-100 ]
Συναισθηματική κατάσταση	EF	86,7	(24,1)	100	[88,3-100 ]
Αντίληψη	CF	93,33	(13,5)	100	[ 83,3-100 ]
Κοινωνική κατάσταση	SF	87,77	(25,8)	100	[ 83,3-100 ]
<u>Συμπτωματολογία</u>					
Αίσθημα κόπωσης	FA	34	(27,2)	33,34	[ 11-44,34 ]
Ναυτία / Έμετος	NV	2,22	(5,76)	0	[ 0-0 ]
Πόνος	PA	17,77	(25,11)	16,67	[ 0-16,67 ]
Δύσπνοια	DY	24,4	(29)	33,34	[ 0-33,34 ]
Διαταραχές ύπνου	SL	33,34	(32,7)	33,34	[ 0-33,34 ]
Ανορεξία	AP	4,4	(11,5)	0	[ 0-0 ]
Δυσκοιλιότητα	CO	24,4	(29)	33,34	[ 0-33,34 ]
Διάρροια	DI	6,6	(13,56)	0	[0-0]
Οικονομικές επιπτώσεις	FI	6,6	(18,36)	0	[ 0-0 ]

**Πίνακας 6.4.** Τιμές ομάδας ουρητηροδερμοστομίας (ομάδα 1) για το ερωτηματολόγιο QLQ-C30 v3.0.

		Μέσος	(SD)	Διάμεσος	(ETE)
Συνολική υγεία-ποιότητα ζωής	QL	45,83	(14,8)	41,67	[33,34-50,0]
<u>Λειτουργικότητα</u>					
Φυσική κατάσταση	PF	75,55	(27,16)	86,67	[ 73,3-86,67 ]
Ρόλος στη ζωή	RF	68,89	(43,1)	83,33	[ 16,67-100 ]
Συναισθηματική κατάσταση	EF	66,67	(28,42)	75	[50-83,3 ]
Αντίληψη	CF	86,11	(18,57)	91,67	[ 83,3-100 ]
Κοινωνική κατάσταση	SF	83,33	(24,16)	91,67	[ 83,3-100 ]
<u>Συμπτωματολογία</u>					
Κόπωση	FA	53,61	(28)	44,34	[ 33,3-77,67 ]
Ναυτία/Έμετος	NV	0	(0)	0	[ 0-0 ]
Πόνος	PA	30,56	(25,46)	16,67	[16,67-33,34]
Δύσπνοια	DY	33,33	(34,81)	33,34	[ 0-33,34 ]
Διαταραχές ύπνου	SL	61,11	(31,24)	50	[33,34-100 ]
Ανορεξία	AP	5,55	(12,97)	0	[ 0-0 ]
Δυσκοιλιότητα	CO	27,78	(37,15)	16,67	[ 0-33,34 ]
Διάρροια	DI	0	(0)	0	[0-0]
Οικονομικές επιπτώσεις	FI	16,67	(26,6)	0	[ 0-33,34 ]

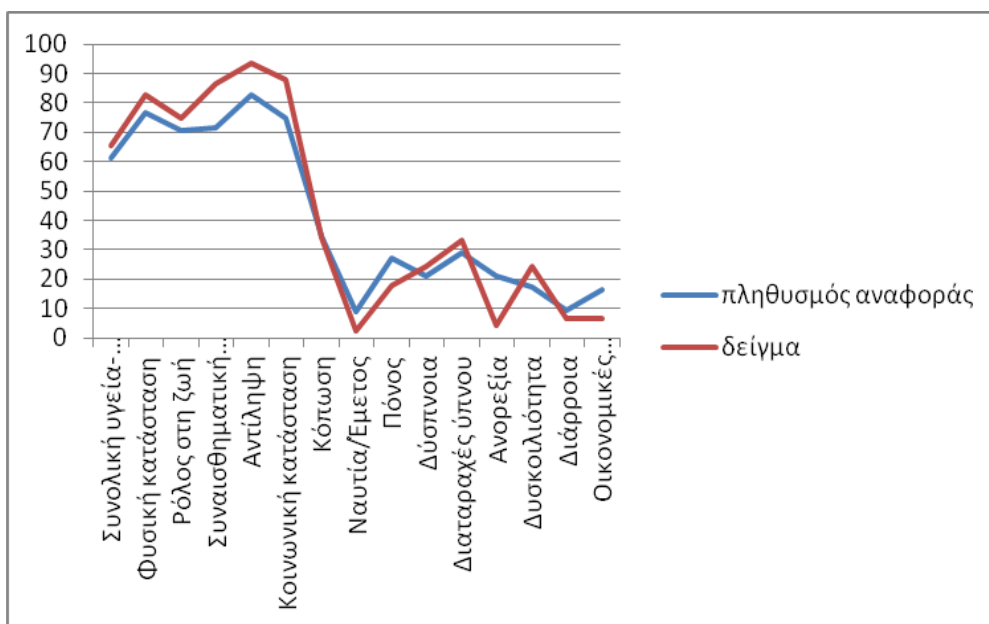
**Πίνακας 6.5.** Τιμές ομάδας ορθότοπης νεοκύστης (ομάδα 2) για το ερωτηματολόγιο QLQ-C30 v3.0.

		Μέσος	(SD)	Διάμεσος	(ETE)
Συνολική υγεία-ποιότητα ζωής	QL	78,69	(14,05)	83.33	[66,67-91,61]
<u>Λειτουργικότητα</u>					
Φυσική κατάσταση	PF	87,44	(15,94)	93.34	[ 81,75-100 ]
Ρόλος στη ζωή	RF	80,77	(29,2)	100	[ 66,91-100 ]
Συναισθηματική κατάσταση	EF	100	(0)	100	[100-100 ]
Αντίληψη	CF	98,14	(5,38)	100	[ 100-100 ]
Κοινωνική κατάσταση	SF	90,74	(26,9)	100	[ 100-100 ]
<u>Συμπτωματολογία</u>					
Κόπωση	FA	29,91	(17,42)	22	[ 8,25-33,34 ]
Ναυτία/Έμετος	NV	3,7	(7,13)	0	[8,25-22 ]
Πόνος	PA	9,25	(21,55)	0	[0-41,6 ]
Δύσπνοια	DY	18,5	(23,49)	0	[ 0-33,34 ]
Διαταραχές ύπνου	SL	14,81	(17,04)	0	[0-33,34]
Ανορεξία	AP	3,7	(10,78)	0	[ 0-0 ]
Δυσκοιλιότητα	CO	22,22	(22,86)	33.34	[ 0-33,34 ]
Διάρροια	DI	22,22	(22,86)	33.34	[0-33,34]
Οικονομικές επιπτώσεις	FI	11,1	(16,67)	0	[ 0-33,34 ]



**Πίνακας 6.6.** Τιμές πληθυσμού αναφοράς καρκινοπαθών από τον Οργανισμό EORTC για το ερωτηματολόγιο QLQ C30 v3.0.

		Mean	(SD)	Median	(IQR)
Συνολική υγεία-ποιότητα ζωής	QL	61,3	[24,2]	66,7	[50-83,3]
<u>Λειτουργικότητα</u>					
Φυσική κατάσταση	PF	76,7	[23,2]	80,0	[66,7-93,3]
Ρόλος στη ζωή	RF	70,5	[32,8]	83,3	[50-100]
Συναισθηματική κατάσταση	EF	71,4	[24,2]	75,0	[58,3-91,7]
Αντίληψη	CF	82,6	[21,9]	83,3	[66,7-100]
Κοινωνική κατάσταση	SF	75,0	[29,1]	83,3	[66,7-100]
<u>Συμπτωματολογία</u>					
Κόπωση	FA	34,6	[27,8]	33,3	[11,1-55,6]
Ναυτία/Έμετος	NV	9,1	[19,0]	0,0	[0-16,7]
Πόνος	PA	27,0	[29,9]	16,7	[0-50]
Δύσπνοια	DY	21,0	[28,4]	0,0	[0-33,3]
Διαταραχές ύπνου	SL	28,9	[31,9]	33,3	[0-33,3]
Ανορεξία	AP	21,1	[31,3]	0,0	[0-33,3]
Δυσκοιλιότητα	CO	17,5	[28,4]	0,0	[0-33,3]
Διάρροια	DI	9,0	[20,3]	0,0	[0-0]
Οικονομικές επιπτώσεις	FI	16,3	[28,1]	0,0	[0-33,3]



**Εικόνα 6.3.** Συγκριτικό διάγραμμα κατανομής μέσω τιμών δείγματος και του πληθυσμού αναφοράς καρκινοπαθών της EORTC (ανεξάρτητα φύλου) για το ερωτηματολόγιο QLQ C30-v3.0.

Από τον πίνακα 6.3 φαίνεται, ότι οι ασθενείς παρουσίασαν υψηλή βαθμολογία σε όλους τους λειτουργικούς τομείς, γεγονός που αντιστοιχεί σε ικανοποιητικό βαθμό λειτουργικότητας μετά το χειρουργείο. Την υψηλότερη βαθμολογία εμφάνισαν οι τομείς της αντίληψης και της κοινωνικής κατάστασης με 93,33% και 87,77% αντίστοιχα, ενώ η μέση τιμή της συνολικής κατάστασης της υγείας ήταν 65,55%.

Όσον αφορά στην κλίμακα των συμπτωμάτων/απλών ερωτήσεων, στο σύνολο των ασθενών, η βαθμολογία ήταν χαμηλή, γεγονός που αντιστοιχεί σε χαμηλό βαθμό προβλημάτων. Την υψηλότερη βαθμολογία εμφάνισαν, το σύμπτωμα της κόπωσης (34%) και οι διαταραχές ύπνου με 33,34%, ενώ τη χαμηλότερη μέση βαθμολογία είχαν τα συμπτώματα της ανορεξίας και ναυτίας με 4,4% και 2,22% αντίστοιχα.

Στην εικόνα 6.3 παρουσιάζεται το συγκριτικό διάγραμμα κατανομής μέσω τιμών, δείγματος και του πληθυσμού αναφοράς καρκινοπαθών της EORTC (ανεξάρτητα φύλου) για το ερωτηματολόγιο QLQ C30-v3.0.

Σύγκριση των μέσων τιμών (t-test για ένα δείγμα για όσες μεταβλητές είχαν κανονική μεταβλητή και Wilcoxon test για ένα δείγμα για όσες δεν ακολουθούσαν κανονική κατανομή) των επιμέρους δεικτών του δείγματος μας με τους αντίστοιχους μέσους του πληθυσμού της

EORTC (πίνακας 6.7), δεν έδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά στη συνολική υγεία, στη βαθμολογία της φυσικής κατάστασης και του ρόλου στη ζωή. Αντίθετα, υπήρχαν υψηλότερες μέσες τιμές σε στατιστικά σημαντικό βαθμό σε σχέση με το πληθυσμό της EORTC, όσον αφορά τους δείκτες της συναισθηματικής κατάστασης, της αντίληψης και της κοινωνικής κατάστασης ( $p < 0.05$ ) στο δείγμα μας.

Όσον αφορά τις παραμέτρους τις συμπτωματολογίας, η ναυτία, ο πόνος και η απώλεια της όρεξης είχαν χαμηλότερες μέσες τιμές σε στατιστικά σημαντικό βαθμό στο δείγμα μας σε σχέση με το πληθυσμό της EORTC γεγονός που αντικατοπτρίζει και καλύτερη συμπτωματολογία. Τέλος υπήρχε στατιστικά σημαντική διαφορά και ως προς τα οικονομικά προβλήματα.

**Πίνακας 6.7 Συγκριτικός πίνακας του ερωτηματολογίου EORTC-QLQ-C30 ανάμεσα στο δείγμα μας και τον πληθυσμό αναφοράς καρκινοπαθών της EORTC.**

	<i>Δείγμα n=30</i>	<i>Πληθυσμός αναφοράς</i>	<i>p Value</i>	<i>Είδος ελέγχου</i>
Συνολική υγεία-ποιότητα ζωής	65,5	61,3	0.29	t-test
<b><i>Λειτουργικότητα</i></b>				
Φυσική κατάσταση	82,68	76,7	0.139	t-test
Ρόλος στη ζωή	74,6	70,5	0.337	Wilcoxon
Συναισθηματική κατάσταση	86,66	71,4	<b>0.001</b>	Wilcoxon
Αντίληψη	93,33	82,6	<b>0.000</b>	Wilcoxon
Κοινωνική κατάσταση	87,7	75	<b>0.011</b>	Wilcoxon
<b><i>Συμπτωματολογία</i></b>				
Κόπωση	34	34,6	0.315	t-test
Ναυτία/Έμετος	2,22	9,1	<b>0.000</b>	Wilcoxon
Πόνος	17,8	27	.014	Wilcoxon
Δύσπνοια	24,4	21	0.409	Wilcoxon
Διαταραχές ύπνου	33,34	28,9	0.447	Wilcoxon
Ανορεξία	4,4	21,1	<b>0.000</b>	Wilcoxon
Δυσκοιλιότητα	24,4	17,5	0.409	Wilcoxon
Διάρροια	6,6	9,5	0.114	Wilcoxon
Οικονομικές επιπτώσεις	6,6	16,3	<b>0.007</b>	Wilcoxon

Για να διερευνηθεί η τυχόν συσχέτιση μεταξύ των μεταβλητών του ερωτηματολογίου QLQ-C30, όσον αφορά το δείγμα μας, πραγματοποιήθηκε η ανάλυση συσχέτισης, με βάση τον μη παραμετρικό συντελεστή συσχέτισης Spearman rho. Είναι επιθυμητό, οι συσχετίσεις μεταξύ των τομέων να μην είναι πάρα πολύ ισχυρές ( $p < .00005$ , συντελεστής Spearman  $> 0.7$ ), καθώς κάτι τέτοιο θα δήλωνε αλληλοεπικάλυψη μεταξύ των τομέων του ερωτηματολογίου. Στον πίνακα 6.8 φαίνονται οι συσχετίσεις μεταξύ των τομέων του QLQ-C30. Οι συσχετίσεις με βαθμό σημαντικότητας  $p < 0.005$  παρουσιάζονται με δύο αστερίσκους και με  $p < 0.05$  με έναν αστερίσκο.

Στατιστικά σημαντική θετική συσχέτιση με τον Συνολικό Δείκτη της ΠΖ παρουσιάζουν όλοι οι δείκτες της λειτουργικότητας. Όσον αφορά τους δείκτες της συμπτωματολογίας, όλοι εμφανίζουν αρνητική. Θετική συσχέτιση σημαίνει ότι όσο πιο υψηλός είναι ο συνολικός δείκτης της υγείας, τόσο πιο βελτιωμένη λειτουργικότητα εμφανίζει και ο ασθενής

Αναφορικά με τη συμπτωματολογία, όλοι οι δείκτες εμφανίζουν αρνητική στατιστικά σημαντική συσχέτιση με τον Συνολικό Δείκτη ΠΖ. Αυτό σημαίνει, ότι όσο πιο υψηλός είναι ο Συνολικός δείκτης, τόσο πιο ήπια είναι η συμπτωματολογία για αυτά τα συμπτώματα (πίνακας 6.8).

Επίσης ενδιαφέρουσες στατιστικά σημαντικές (θετικές ή αρνητικές, ανάλογα το πρόσημο του συντελεστή  $r$ ) ενδοσυσχετίσεις, εμφανίζονται μεταξύ των δεικτών λειτουργικότητας και συμπτωματολογίας. Για παράδειγμα ο Physical Function (φυσική κατάσταση) εμφανίζει θετική συσχέτιση με τους Emotional (συναισθηματική κατάσταση), και Social (κοινωνική κατάσταση). Επίσης, ο δείκτης Pain (πόνος) παρουσιάζει θετική συσχέτιση με τους δείκτες Dyspnoea (δύσπνοια), Insomnia (διαταραχές ύπνου), Diarrhoea (διάρροια) (πίνακας 6.8) κ.α.

**Πίνακας 6.8.** Παρουσίαση του συντελεστή συσχέτισης Spearman rho και του βαθμού στατιστικής σημαντικότητας των μεταβλητών του ερωτηματολογίου EORTC-QLQ-C30 του δείγματός μας.

		Συνολική υγεία- ποιότητα ζωής	Φυσική κατάσταση	Ρόλος στη ζωή	Συναισθηματική κατάσταση	Αντίληψη	Κοινωνική κατάσταση	Κόπωση	Ναυτία/Έμετος	Πόνος	Δύσπνοια	Διαταραχές ύπνου	Ανορεξία	Δυσκολιότητα	Διάρροια
Συνολική υγεία- ποιότητα ζωής	R	,639**	1,000												
	P	,000													
Φυσική κατάσταση	R	,496**	,239	1,000											
	P	,005	,204	.											
Συναισθημα- τική κατάσταση	R	,801**	,490**	,373*	1,000										
	P	,000	,006	,042	.										
Αντίληψη	R	,580**	,278	,477* *	,673**	1,000									
	P	,001	,137	,009	,000	.									
Κοινωνική κατάσταση	R	,570**	,477**	,469	,432**	,071	1,000								
	P	,001	,008	,009	,017	,709	.								
Κόπωση	R	-,730**	-,594**	-,380	-,638**	-,626**	-,476**	1,000							
	P	,000	,008	,038	,000	,000	,008	.							
Ναυτία/ Έμετος	R	,160	,348	-,148	-,271	-,234	-,233	,298	1,000						
	P	,399	,060	,436	,148	,212	,215	,110	.						
Πόνος	R	-,758**	-,471**	,523* *	-,643**	-,521*	-,768	,817**	,391**	1,000					
	P	,000	,009	,003	,000	,003	,000	,000	,033	.					
Δύσπνοια	R	-,370*	-,059	-,708* *	-,227*	-,353**	-,503**	,265	-,074	,575**	1,000				

	P	,044	,757	,000	,228	,056	,005	,157	,696	,001	.				
Διαταραχές ύπνου	R	-,780**	-,526**	-,452*	-,756**	-,725**	-,366*	,705**	-,195	,734**	,452*	1,000			
	P	,000	,003	,012	,000	,000	,047	,000	,300	,000	,012	.			
Ανορεξία	R	-,206	-,238	,123	-,135	-,176	,233	,115*	,423*	-,098	-,074	,367*	1,000		
	P	,276	,027	,517	,476	,353	,215	,546	,020	,608	,696	,046	.		
Δυσκοιλιότητα	R	-,156	-,403*	-,190	-,230	-,307	-,048	,381*	-,074	,006	,099	,186	,471**	1,000	
	P	,410	,027	,920	,221	,099	,803	,038	,636	,974	,602	,325	,009	.	
Διάρροια	R	-,563**	-,375*	,440*	-,345	-,299	,297	,506**	-,196	-,498**	-,232	-,374	-,196	,042	1,000
	P	,001	0,41	,015	,062	,199	,110	,004	299	,005	,218	,042	299	,825	-
Οικονομικές επιπτώσεις	R	-,592**	-,247	-,423*	-,579**	-,327	-,617**	,207	,353	,455*	,485**	,384*	-,153	-,053	-,196
	P	,001	,189	,020	,001	,077	,000	,272	,418	,012	,007	,036	,418	,782	,300

Η σύγκριση των δύο ομάδων εκτροπής παρουσιάζεται στον πίνακα 6.9. Φαίνεται ότι οι μέσες και διάμεσες τιμές της Συνολικής Υγείας ΠΖ και της λειτουργικότητας, ήταν υψηλότερες στην ομάδα της νεοκύστης. Αντίθετα, οι μέσες και διάμεσες τιμές της συμπτωματολογίας ήταν μικρότερες στην ορθότοπη νεοκύστη, με εξαίρεση το σύμπτωμα του ναυτίας και της διάρροιας.

**Πίνακας 6.9.** Σύγκριση των παραμέτρων του ερωτηματολογίου EORTC QLQ-C30 ανάμεσα στις δύο ομάδες του δείγματος.

	<i>ομάδα ουρητηροδερμοστομίας n=12</i>	<i>ομάδα ορθότοπης νεοκύστης n=18</i>	
	<i>μέσος±SD/διάμεσος/ETE</i>	<i>μέσος±SD/διάμεσος/ETE</i>	<i>p Value</i>
Συνολική υγεία-ποιότητα ζωής	45,83±14,8/41,67/33,34-50,0	78,69±14,05/83,33/66,67-91,61	<b>0.00</b>
<b><i>Λειτουργικότητα</i></b>			
Φυσική κατάσταση	75,55±27,16/86,67/73,3-86,67	87,44±15,94/93,34/81,75-100	0.83
Ρόλος στη ζωή	63,8±43,1/83,33/16,67-100	80,77±29,2/100/66,91-100	0.357
Συναισθηματική κατάσταση	66,67±28,42/75/50-83,33	100±0/100/100-100	<b>0.00</b>
Αντίληψη	86,11±18,57/91,67/83,33-100	98,14±5,38/100/100-100	<b>0.016</b>
Κοινωνική κατάσταση	83,33±24,61/91,67/83,33-100	90,74±26,9/100/100-100	<b>0.05</b>
<b><i>Συμπτωματολογία</i></b>			
Κόπωση	53,61±28/44,34/33,3-77,67	20,91±17,42/22/8,25-33,34	<b>0.001</b>
Ναυτία/Εμετος	0±0/0/0-0	3,7±7,13/0/8,25-22	0.085
Πόνος	30,56±25,46/16,67/16,67-33,34	9,25±21,55/0/0-41,6	<b>0.000</b>
Δύσπνοια	33,33±34,81/33,34/0-33,34	18,5±23,49/0/0-33,34	0.228
Διαταραχές ύπνου	61,11±31,24/50/33,34-100	14,81±17,04/0/0-33,34	<b>0.000</b>
Ανορεξία	5,55±12,97/0/0-0	3,7±10,78/0/0-0	0.666
Δυσκοιλιότητα	27,78±37,15/16,67/0-33,34	22,22±22,86/33,34/0-33,34	1.00
Διάρροια	0±0/0/0-0	11,1±16,67/0/0-33,34	<b>0.028</b>
Οικονομικές επιπτώσεις	16,67±26,6/0/0-33,34	0±0/0/0-0	<b>0.010</b>

Σύγκριση των παραμέτρων του ερωτηματολογίου EORTC QLQ-C30 των δύο ομάδων του δείγματος με Mann-Whitney έλεγχο, έδειξε, ότι σε ορθότοπη νεοκύστη λειτουργούσαν καλύτερα σε στατιστικά σημαντικό βαθμό οι παράμετροι της συνολικής υγείας, της συναισθηματικής κατάστασης, της αντίληψης και της κοινωνικής κατάστασης. Από τους δείκτες της συμπτωματολογίας υπήρχε χαμηλότερος πόνος και κόπωση, αλλά και υψηλότερα ποσοστά διάρροιας μετά από ορθότοπη νεοκύστη. Τέλος, υπήρχε διαφορά και στις οικονομικές δυσκολίες, λόγω της νόσου, με μεγαλύτερα προβλήματα να αντιμετωπίζουν, όσοι υποβλήθηκαν σε ουρητηροδερμοστομία.

### **6.3. Αποτελέσματα για το ερωτηματολόγιο QLQ-BLM30.**

Τα συγκριτικά αποτελέσματα του ερωτηματολογίου QLQ-BLM30 μαζί με τη στατιστική ανάλυση παρουσιάζονται στο πίνακα 6.10. Υψηλότερες τιμές αντιστοιχούν σε χειρότερη συμπτωματολογία. Όπως φαίνεται, από την ανάλυση (Mann-Witney έλεγχος), καμιά από τις ομάδες δεν παρουσιάζει διαφορές σε στατιστικά σημαντικό βαθμό. Χρήση διαλειπόντων αυτοκαθετηριασμών έκαναν μόνο δύο ασθενείς (11,11%) από την ομάδα της νεοκύστης και οι οποίοι ανέφεραν, ο ένας λίγα και ο άλλος αρκετά προβλήματα. Και οι δύο εκτελούσαν τρεις διαλείποντες ημερησίως.

Αναφορικά με το ερώτημα, για το αν τους απασχολεί η εμφάνιση του σώματος, το 88,88% (16/18) των ασθενών με ορθότοπη νεοκύστη και μόνο το 40% (4/12) των ασθενών με ουρητηροδερμοστομίες, εξέφρασαν κάποιου βαθμού ενόχληση, χωρίς όμως αυτές οι διαφορές να είναι στατιστικά σημαντικές.

Όλοι οι ασθενείς με ουρητηροστομία ανέφεραν κάποιου βαθμού πρόβλημα με την ουροστομία.

Η σεξουαλική λειτουργία δεν αναλύθηκε, διότι το συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο εξακολουθεί να είναι υπό αξιολόγηση από την EORTC, με αποτέλεσμα να μην υπάρχει ακόμη στο εγχειρίδιο διαθέσιμος ο τρόπος με τον οποίο θα γίνεται ο μετασχηματισμός της μεταβλητής αυτής σε ποσοστιαία κλίμακα. Πάντως, και από τις δύο ομάδες, συνολικά σεξουαλικά δραστήριοι ήταν το 13,33% (4/30), με το 80% (24/30) να αναφέρει δυσκολία στη διατήρηση της στύσης, ενώ σεξουαλικά ενεργό τις προηγούμενες 4 εβδομάδες, να είναι μόλις το 6,7% (2/30).



**Πίνακας 6.10.** Σύγκριση των παραμέτρων του ερωτηματολογίου EORTC QLQ-BL30 και επίπεδα στατιστικής σημαντικότητας, ανάμεσα στις δύο ομάδες του δείγματος.

QLQ-BLM30	ομάδα		p Value
	ουρητηροδερμοστομίας n=12	ομάδα ορθότοπης νεοκύστης n=18	
	μέσος±SD/διάμεσος/ETE	μέσος±SD/διάμεσος/ETE	
Συμπτώματα από το ουροποιητικό	-	20,48±13,9/19/12,76-22,58	
Προβλήματα από την ουρητηροστομία	30,32±26,07/22,16/5,33-61,0		
Προβλήματα από τη χρήση καθετήρα	-	49,99±23,56/49,99/33,33-66,66 (2 ασθενείς)	
Προοπτική για το μέλλον	24,05±27,13/16,66/0-44,33	16±13,31/22/0-25	0.556
Μετεωρισμός	22,21±16,41/16,66/16,66-33,33	33,33±31,33/33,33/12,49-41,66	0.459
Εμφάνιση σώματος	20,33±30,22/0/0-55,33	37,03±29,02/33,33/19,44-41,66	0.068
Σεξουαλική λειτουργία	Δε πραγματοποιήθηκε	Δε πραγματοποιήθηκε	

Σχετικά με το ερώτημα, αν ο ασθενής θα επέλεγε ξανά την ίδια εκτροπή των ούρων, το 88,88% (16/18) των ασθενών με ορθότοπη νεοκύστη και μόλις το 25% (3/12) από τους ασθενείς με ουρητηροδερμοστομία απάντησαν θετικά, γεγονός που αντικατοπτρίζει και το υψηλότερο επίπεδο ΠΖ που απολαμβάνουν οι ασθενείς με ορθότοπη νεοκύστη και τα προβλήματα, που δημιουργεί ο σάκος ουρητηροστομίας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 ΣΥΖΗΤΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ-ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

### 7.1 Συζήτηση

Είναι γενικά παραδεκτό, ότι εκτός από το χρόνο επιβίωσης σε ασθενείς με καρκίνο της ουροδόχου κύστης, εξίσου σημαντικό είναι και το επίπεδο της ΠΖ, που απολαμβάνει ο ασθενής. Ο κάθε τύπος εκτροπής ούρων έχει τις δικές του λειτουργικές διαταραχές και το δικό του βαθμό ενόχλησης για τον ασθενή (Hardt, 2000). Αν και οι εγκρατείς εκτροπές έχουν αυξημένο ποσοστό επιπλοκών, απαιτούν περισσότερο χειρουργικό χρόνο και έχουν μεγαλύτερη τεχνική δυσκολία στη δημιουργία τους, ωστόσο, έχουν το πλεονέκτημα, ότι διατηρούν τη φυσιολογική οδό αποβολής των ούρων, δεν έχουν την οπτική εμφάνιση της ουροστομίας και δεν υφίσταται ανάγκη για τακτική αλλαγή των σάκων ουροστομίας, όπως στις μη εγκρατείς εκτροπές των ούρων.

Από τις μη εγκρατείς εκτροπές, οι ουρητηροδερμοστομίες είναι οι απλούστερες, έχουν το μικρότερο χειρουργικό κίνδυνο, καθώς αποφεύγεται η χρήση του εντέρου και είναι ιδιαίτερα χρήσιμες σε ηλικιωμένους και επιβαρυσμένους ασθενείς (Lodde, 2005, Deliveliotis, 2005). Βασική αιτία της αποφυγής της ουρητηροδερμοστομίας είναι το υψηλό ποσοστό στενωμάτων στην ουρητηροδερματική αναστόμωση (Rodriguez, 2011). Βρέθηκε όμως, ότι με την κατάλληλη φροντίδα και χρήση ανοικτού άκρου αυτοσυγκρατούμενων ουρητηρικών καθετήρων, οι οποίοι αλλάζονται ανά 2-3 μήνες, είναι δυνατόν να αποφευχθεί η απόφραξη της αναστόμωσης και να διατηρηθεί έτσι ιδιαίτερα χαμηλό ποσοστό στενωμάτων (Vakalopoulos, 2011). Τα τελευταία χρόνια στην κλινική μας, η ουρητηροδερμοστομία αποτελεί την επέμβαση εκλογής για ασθενείς, με τα παραπάνω χαρακτηριστικά, αντιστοιχώντας στο 30-40% των εκτροπών ούρων. Συνήθως, και οι δύο ουρητήρες εκστομώνονται στο δεξιό λαγόνιο βόθρο σε γειτονικά στόμια, ώστε να επιτυγχάνεται μετεγχειρητικά καλύτερη φροντίδα και να απαιτείται μόνο ένας σάκος ουρητηροστομίας. Επίσης, οι αυτοσυγκρατούμενοι ουρητηρικοί καθετήρες αλλάζουν κάθε τρεις μήνες, ώστε να διατηρηθεί ανοικτό το στόμα.

Εκτός όμως από το κεφάλαιο της περιεγχειρητικής νοσηρότητας και θνησιμότητας, ιδιαίτερη σημασία έχει και ο τομέας της ποιότητας ζωής, που απολαμβάνουν οι παραπάνω ασθενείς. Μέχρι τώρα έχουν χρησιμοποιηθεί διάφορων ειδών ερωτηματολόγια, για να ποσοτικοποιήσουν το πρόβλημα της ποιότητας ζωής σε ασθενείς με εκτροπή ούρων, όπως είναι π.χ. το SF-36, το FACT-G, και το QLQ-C30. Μειονέκτημα της χρήσης όλων αυτών, όπως έχει ήδη αναφερθεί στο γενικό μέρος, είναι η αδυναμία να προκύψουν συγκρίσιμα αποτελέσματα

μεταξύ τους, ενώ πολλές φορές δεν έχουν υποστεί και την απαραίτητη επεξεργασία και επικύρωση για ευρεία χρήση.

Στην παρούσα εργασία μελετήσαμε μια σειρά από δημογραφικές και λειτουργικές παραμέτρους και συμπτώματα, που αφορούσαν 30 ασθενείς, οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε ουρητηροδερμοστομία (12 ασθενείς) και ορθότοπη νεοκύστη (18 ασθενείς). Τα βασικά ερευνητικά μας εργαλεία ήταν δύο φόρμες ερωτηματολογίων της EORTC, το QLQ-C30 και το BLM30, από τα οποία, το μεν πρώτο έχει εκτενώς αναλυθεί και πιστοποιηθεί για χρήση στους συγκεκριμένους ασθενείς, ενώ το δε δεύτερο βρίσκεται ακόμη σε ερευνητικό στάδιο, σε φάση II (Fayers, 2001).

Από την ανάλυση των δημογραφικών παραμέτρων προέκυψε στατιστικά σημαντική διαφορά μόνο μεταξύ μορφωτικού επιπέδου και είδους εκτροπής των ούρων, καθώς επίσης και μεταξύ της συμπληρωματικής χημειοθεραπείας και του είδους της εκτροπής, όμως, όπως προαναφέρθηκε, αυτή η συσχέτιση θα πρέπει να ληφθεί υπόψη με επιφύλαξη λόγω του μικρού δείγματος.

Πάντως, σε ανάλογες μελέτες αναδρομικού τύπου βρέθηκε ότι ασθενείς με μη εγκρατείς εκτροπές έχουν την τάση να είναι ηλικιωμένοι, γένους θηλυκού, με χαμηλότερο δείκτη μάζας σώματος (BMI), σε χειρότερη γενική κατάσταση και με επηρεασμένους εργαστηριακούς δείκτες (Jeong, 2012).

Στη μελέτη μας διαπιστώθηκε ότι ανεξάρτητα από τον τύπο εκτροπής ούρων, οι ασθενείς απολαμβάνουν υψηλό επίπεδο ΠΖ και έχουν καλή βαθμολογία, ως προς τη λειτουργική κλίμακα, με την υψηλότερη βαθμολογία να συγκεντρώνεται στον τομέα της αντίληψης και της κοινωνικής κατάστασης.

Τα αποτελέσματά μας δεν έδειξαν στατιστική διαφορά, με τις αντίστοιχες τιμές του πληθυσμού της EORTC, όσον αφορά τη συνολική ΠΖ, τη φυσική κατάσταση και το ρόλο στη ζωή. Αντίθετα, υπήρχαν στατιστικά υψηλότερες τιμές στον πληθυσμό μας, όσον αφορά τους δείκτες της συναισθηματικής κατάστασης, της αντίληψης και της κοινωνικής κατάστασης. Αυτές οι διαφορές θα μπορούσε να είναι αποτέλεσμα της ετερογένειας του δείγματος ή αποτέλεσμα των ιδιαίτερων πολιτισμικών χαρακτηριστικών, που έχει ένας πληθυσμός και που μπορεί να επηρεάσουν τομείς, όπως, η κοινωνική και συναισθηματική λειτουργικότητα (Mansson, 2007). Είναι χαρακτηριστικό ότι, σε πρόσφατη μελέτη που σύγκρινε ασθενείς με ορθότοπη νεοκύστη ανάμεσα σε δύο κράτη από διαφορετικές ηπείρους, την Αίγυπτο και τη Σουηδία, βρέθηκε ότι οι Σουηδοί ασθενείς απολάμβαναν καλύτερη ΠΖ, σε σχέση με τους

Αιγύπτιους, όμως, αυτό θα μπορούσε κάλλιστα να θεωρηθεί αποτέλεσμα των ιδιαίτερων κοινωνικών και πολιτισμικών διαφορών των δύο λαών (Mansson, 2007).

Στην κλίμακα των συμπτωμάτων/απλών ερωτήσεων στο σύνολο των ασθενών μας, η βαθμολογία ήταν χαμηλή, γεγονός που αντιστοιχεί σε χαμηλό βαθμό προβλημάτων. Την υψηλότερη βαθμολογία εμφάνισαν το σύμπτωμα της κόπωσης και οι διαταραχές ύπνου, ενώ τη χαμηλότερη μέση βαθμολογία είχαν τα συμπτώματα της ανορεξίας και ναυτίας, γεγονός που αντικατοπτρίζει και αυτό με τη σειρά του, το υψηλό επίπεδο ποιότητας ζωής που απολαμβάνουν οι ασθενείς.

Σε μία μελέτη έχει διαπιστωθεί, ότι σε ασθενείς με εκτροπή των ούρων οι οποίοι αναφέρουν διαταραχές ύπνου, εξαιτίας της εκτροπής π.χ. νυχτερινή ακράτεια ή νυκτουρία, το 88% είχε και μειωμένη ποιότητα ζωής, σε σχέση με αυτούς που είχαν εκτροπή των ούρων και δεν ανέφεραν διαταραχές στον ύπνο τους εξαιτίας της εκτροπής (Thulin, 2010).

Σύγκριση του δείγματός μας με τον πληθυσμό της EORTC έδειξε, χαμηλότερες τιμές ως προς τη ναυτία, τον πόνο και την απώλεια της όρεξης σε στατιστικά σημαντικό βαθμό, γεγονός που αντικατοπτρίζει και την καλύτερη συμπτωματολογία τους, ενώ υπήρχε και στατιστικά σημαντική διαφορά και ως προς τα οικονομικά προβλήματα.

Η επιμέρους ανάλυση και σύγκριση των αποτελεσμάτων του ερωτηματολογίου EORTC QLQ-C30 στις δύο ομάδες εκτροπής ούρων, έδειξε, ότι η συνολική ΠΖ και οι επιμέρους δείκτες της λειτουργικότητας ήταν υψηλότεροι στην ομάδα της νεοκύστης και μάλιστα σε στατιστικά σημαντικό βαθμό, όσον αφορά τις παραμέτρους της συνολικής ΠΖ, της συναισθηματικής κατάστασης, της αντίληψης και της κοινωνικής κατάστασης.

Σχετικά με τη συμπτωματολογία, οι βαθμολογίες ήταν μικρότερες στην ορθότοπη νεοκύστη, με εξαίρεση τα συμπτώματα της ναυτίας και της διάρροιας. Στατιστικά σημαντικές διαφορές παρατηρήθηκαν ως προς την κόπωση, τον πόνο, την αϋπνία και τη διάρροια.

Τέλος, υπήρχε μεγαλύτερη πιθανότητα να αντιμετωπίζουν οικονομικές δυσκολίες, όσοι υποβλήθηκαν σε ουρητηροδερμοστομία, πιθανότερα εξαιτίας της ανάγκης για προμήθεια σε τακτική βάση, σάκων, βάσεων ουρητηροδερμοστομίας, καθώς και όλων των προϊόντων, τα οποία είναι απαραίτητα για την καλή λειτουργία και φροντίδα της στομίας. Άλλοι πιθανοί λόγοι τα οικονομικά προβλήματα να σχετίζονται με το μορφωτικό επίπεδο και καλύτερα αμοιβόμενη εργασία. Σε μελέτη βρέθηκε ότι το 16% των ασθενών που είχαν στομία, αντιμετώπιζε οικονομικές δυσκολίες, ενώ είχαν και αυξημένες πιθανότητες να έχουν χειρότερη

ποιότητα ζωής (Coons, 2007). Άλλη μελέτη, έδειξε αυξημένο κόστος, ιδιαίτερα, όταν η εκτροπή αφορούσε ασθενείς νέους σε ηλικία (Berrum-Svennung, 2005).

Σε πρόσφατη μελέτη από τους Erber και συν. (2012), που σύγκρινε την ειλεοδερμοστομία με την ορθότοπη ειλεοκύστη, κάνοντας χρήση του EORTC-QLQC30, τα αποτελέσματά της ήταν ανάλογα με τα αποτελέσματα της δικής μας μελέτης. Συγκεκριμένα, έδειξε αξιοσημείωτη διαφορά υπέρ της νεοκύστης, ως προς τη συνολική ποιότητα ζωής και τη φυσική κατάσταση, ενώ οι υπόλοιπες λειτουργίες (ρόλος στη ζωή, αντίληψη συναισθηματική και κοινωνική κατάσταση) ήταν καλύτερες στην ομάδα της ορθότοπης ειλεοκύστης, χωρίς αυτές οι διαφορές να φτάνουν σε στατιστικά σημαντικό βαθμό.

Σχετικά με τη συμπτωματολογία στην παραπάνω μελέτη, σε όλες τις μεμονωμένες ερωτήσεις, οι ασθενείς με ειλεοκύστη είχαν χειρότερη συμπτωματολογία, χωρίς όμως αυτό να φτάνει σε στατιστικά σημαντικό βαθμό. Μοναδική εξαίρεση αποτελούσε η διάρροια, η οποία ήταν συχνότερη στους ασθενείς με ορθότοπη νεοκύστη.

Ανάλογα αποτελέσματα έχει δείξει και η μελέτη που πραγματοποιήθηκε από τους Hobish και συν. (2000) χρησιμοποιώντας το ίδιο ερωτηματολόγιο. Τόσο στη δικής μας μελέτη όσο και στην ανωτέρω μελέτη, υπήρχε σε στατιστικά σημαντικό βαθμό λιγότερη διάρροια στους ασθενείς, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μη εγκρατή δερματική εκτροπή των ούρων. Άλλες μελέτες, δεν έχουν δώσει διαφορές στο σύμπτωμα της διάρροιας (Sogni, 2008, Saika, 2007). Πάντως, εκτομή μεγάλου τμήματος του ειλεού, όπως συμβαίνει σε ορθότοπες ειλεοκύστες, προδιαθέτει σε μειωμένη απορρόφηση χολικών αλάτων και λίπους, τα οποία με τη σειρά τους, όταν φτάνουν στο παχύ έντερο σε μεγάλες ποσότητες, ερεθίζουν το βλεννογόνο του παχέος εντέρου και προκαλούν διάρροια (Joniau, 2005).

Στη μελέτη από τους Saika και συν (2007), που σύγκρινε με το ερωτηματολόγιο της EORTC-QLQC30 τρεις ομάδες εκτροπής ούρων: ουρητηροδερμοστομία, ουρητηροειλεοδερματική και ορθότοπη νεοκύστη, δε βρέθηκε διαφορά, ως προς τη συνολική ΠΖ, ενώ αναφέρθηκε καλύτερη φυσική κατάσταση σε ορθότοπη νεοκύστη, σε σχέση με τις άλλες δύο, χωρίς να είναι αυτή η διαφορά στατιστικά σημαντική. Όσον αφορά τις κλίμακες των συμπτωμάτων, δεν υπήρχε καμία διαφορά.

Πιθανότερη εξήγηση για την τάση που υπάρχει στις διάφορες μελέτες, να αναφέρουν καλύτερη ποιότητα ζωής των ασθενών, που έχουν ορθότοπη νεοκύστη, είναι, ότι δε χρειάζεται να αφιερώνουν χρόνο για τη φροντίδα του στόματος, όπως απαιτείται στην

ουρητηροδερμοστομία, αλλά και δεν αντιμετωπίζουν τα προβλήματα που αυτή έχει (π.χ. κίνδυνος για διαρροή, δερματίτιδες).

Σε άλλη μελέτη, που διεξήχθη με βάση τα ερωτηματολόγια FACT-G, VCI, FACT-VCI και BDI, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ουρητηροδερμοστομία, παρουσίαζαν εφάμιλλη ΠΖ, με όσους είχαν υποβληθεί σε ορθότοπη νεοκύστη (Vakalopoulos, 2011).

Αναφορικά με το ερωτηματολόγιο EORTC-BLM30 και τα ερωτήματα: της προοπτικής για το μέλλον, του μετεωρισμού-φουσκώματος και της εμφάνισης του σώματος, καμιά από τις ομάδες δεν παρουσιάζει διαφορές σε στατιστικά σημαντικό βαθμό, αποτελέσματα τα οποία, είναι σε συμφωνία με άλλες μελέτες, που σύγκριναν μη εγκρατείς δερματικές με εγκρατείς ορθότοπες νεοκύστες (Sogni, 2008, Erber, 2012). Το 30% των ασθενών, μετά από ριζική κυστεκτομή και εκτροπή ούρων, αναφέρει διαταραχές, αναφορικά με τις κενώσεις του εντέρου, όπως, συχνές κενώσεις, επιτακτική κένωση, μετεωρισμός και κοιλιακό άλγος (Thulin, 2011).

Αν και στη μελέτη μας, οι ασθενείς με ορθότοπη νεοκύστη εξέφρασαν, σε μεγαλύτερο ποσοστό, έστω και κάποιου βαθμού ενόχληση για την εμφάνιση του σώματος τους, αυτή η ενόχληση ήταν μικρή, με αποτέλεσμα να μην είναι στατιστικά σημαντική. Από άλλες μελέτες έχει φανεί, ότι μετά από μια εκτροπή ούρων διαταράσσεται η άποψη που έχουν οι ασθενείς για την εμφάνιση του σώματος τους, ανεξάρτητα από το είδος της εκτροπής, η οποία βελτιώνεται με την πάροδο του χρόνου, αλλά δεν επανέρχεται στα επίπεδα προ χειρουργείου, τουλάχιστον για όσους υποβλήθηκαν σε επέμβαση ορθότοπης νεοκύστης (Hedgereth, 2010). Σε άλλη μελέτη, οι ασθενείς με μη εγκρατή εκτροπή ούρων είχαν μεγαλύτερα προβλήματα με την εμφάνιση του σώματος τους και περίπου το 50% από αυτούς, ένιωθαν δυσάρεστα εξαιτίας της στομίας (Boyd, 1987).

Όλοι οι ασθενείς με ουρητηροστομία ανέφεραν κάποιου βαθμού πρόβλημα με την ουροστομία. Η μέση τιμή της συγκεκριμένης μεταβλητής στον πληθυσμό μας (30,32) ήταν ελαφρώς μεγαλύτερη, από την αντίστοιχη (25,6) στη μελέτη των Erber και συν. (2012) .

Τα προβλήματα τα οποία συνήθως αντιμετωπίζουν οι ασθενείς, έχουν να κάνουν με την απώλεια ούρων από τη βάση ουροστομίας, τη δυσσομία, τη δυσκολία στο χειρισμό της, τη δυσκολία στην εφαρμογή ρούχων πάνω από αυτή και στο ν εντοπισμό της (Salvadalena, 2008). Με τη σειρά τους όλες αυτές οι δυσκολίες και διαταραχές, μπορεί να αποτελέσουν πηγή ψυχολογικών προβλημάτων για το άτομο και να συμβάλουν στη δημιουργία κατάθλιψης, άγχους και κοινωνικής απομόνωσης (Wade, 1990, Tappe, 2005, Stott, 2002).

Και στις δύο ομάδες, συνολικά σεξουαλικά δραστήριοι ήταν μόλις το 13,33%, με το 80% να αναφέρει δυσκολία στη διατήρηση της στύσης, ποσοστά ιδιαίτερα χαμηλά, αλλά και αναμενόμενα, λαμβάνοντας υπόψη ότι, συνήθως δε διατηρούνται κατά τη διάρκεια της επέμβασης τα νεύρα, τα οποία είναι υπεύθυνα για τη στύση, αλλά και τη μεγάλη ηλικία των ασθενών αυτών.

Ενδεικτικό της ικανοποίησης των ασθενών με εκτροπή ούρων είναι και η απάντηση που δίνουν στο ερώτημα, αν θα δεχόντουσαν ξανά ή αν θα συνιστούσαν την ίδια επέμβαση σε κάποιο οικείο τους πρόσωπο με το ίδιο πρόβλημα υγείας. Σε ανάλογο ερώτημα, το 36% των ασθενών με ειλεοδερμοστομία θα την πρότεινε σε κάποιο φίλο, σε σχέση με το 97% των ασθενών με ορθότοπη νεοκύστη (Hobisch, 2001). Στη δική μας μελέτη τα ποσοστά ήταν 25% και 88,88% αντίστοιχα.

Περιορισμοί της εργασίας μας αποτελούν, η ετερογένεια του δείγματος μας, που προέρχεται από διαφορετικά κέντρα, η ετερογένεια του χρόνου παρακολούθησης, ο μικρός αριθμός του δείγματος, το οποίο δεν ήταν τυχαιοποιημένο και τέλος η αναδρομική μελέτη.

## **7.2 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ-ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΜΕΛΕΤΗ**

Από τη μελέτη εκτίμησης της ποιότητας ζωής σε 30 άνδρες ασθενείς με καρκίνο της ουροδόχου κύστης και εκτροπής των ούρων, είτε προς το δέρμα (ουρητηροδερμοστομία), είτε εγκρατή (ορθότοπη νεοκύστη), με εργαλεία μέτρησης τα ερωτηματολόγια του Οργανισμού EORTC QLQ C30 v3.0 και BLM30, προκύπτουν τα ακόλουθα συμπεράσματα:

1. Υπάρχει στατιστικά σημαντική σχέση μεταξύ μορφωτικού επιπέδου και είδους εκτροπής, καθώς και συμπληρωματικής χημειοθεραπείας και είδους εκτροπής, όμως, η σχέση αυτή θα πρέπει να ληφθεί υπόψη με επιφύλαξη, λόγω του μικρού δείγματος.
2. Το γενικό επίπεδο ποιότητας ζωής συνολικά σε όλους τους ασθενείς κυμάνθηκε σε υψηλά επίπεδα, χωρίς η χειρουργική επέμβαση να έχει σημαντική επίπτωση στην ποιότητα ζωής τους.
3. Στη λειτουργική κλίμακα υπήρχε επίσης υψηλή βαθμολογία, γεγονός, που δείχνει τα καλά λειτουργικά αποτελέσματα των επεμβάσεων αυτών.
4. Τα αποτελέσματά μας δεν έδειξαν στατιστικά σημαντική διαφορά με τις αντίστοιχες τιμές του πληθυσμού της EORTC, όσον αφορά τη συνολική ΠΖ, τη φυσική κατάσταση και το ρόλο στη ζωή. Αντίθετα, υπήρχαν στατιστικά υψηλότερες τιμές στο πληθυσμό μας, όσον

αφορά τους δείκτες της συναισθηματικής κατάστασης, της αντίληψης και της κοινωνικής κατάστασης.

5. Στην κλίμακα των συμπτωμάτων/απλών ερωτήσεων του QLQC30 στο σύνολο των ασθενών μας, η βαθμολογία ήταν χαμηλή, γεγονός που αντιστοιχεί σε χαμηλό βαθμό προβλημάτων.
6. Την υψηλότερη βαθμολογία εμφάνισαν το σύμπτωμα της κόπωσης και οι διαταραχές ύπνου, ενώ τη χαμηλότερη μέση βαθμολογία είχαν τα συμπτώματα της ανορεξίας και ναυτίας, γεγονός που αντικατοπτρίζει και αυτό με τη σειρά του, το υψηλό επίπεδο ποιότητας ζωής που απολαμβάνουν οι ασθενείς.
7. Το δείγμα μας είχε χαμηλότερες τιμές σε σχέση με το πληθυσμό της EORTC, ως προς τη ναυτία, τον πόνο και την απώλεια της όρεξης.
8. Ύπαρξη στατιστικά σημαντικής διαφοράς σε σχέση με τον πληθυσμό της EORTC, ως προς τα οικονομικά προβλήματα.
9. Σύγκριση των αποτελεσμάτων του ερωτηματολογίου EORTC QLQ-C30 στις δύο ομάδες εκτροπής ούρων έδειξε υψηλότερη συνολική ΠΖ στην ομάδα της νεοκύστης.
10. Στατιστικά σημαντικές διαφορές υπήρχαν στις παράμετρους της συνολικής ΠΖ, της συναισθηματικής κατάστασης, της αντίληψης και της κοινωνικής κατάστασης υπέρ της ορθότοπης νεοκύστης.
11. Στη συμπτωματολογία, οι βαθμολογίες ήταν μικρότερες στην ορθότοπη νεοκύστη με εξαίρεση το σύμπτωμα της ναυτίας και της διάρροιας.
12. Στατιστικά σημαντικές διαφορές στις δύο ομάδες παρατηρήθηκαν, ως προς την κόπωση, τον πόνο, την αϋπνία και τη διάρροια.
13. Μεγαλύτερη πιθανότητα να αντιμετωπίζουν οικονομικές δυσκολίες, όσοι υποβλήθηκαν σε ουρητηροδερμοστομία.
14. Αναφορικά με το ερωτηματολόγιο EORTC-BLM30 και τα ερωτήματα: της προοπτικής για το μέλλον, του μετεωρισμού-φουσκώματος και της εμφάνισης του σώματος, καμιά από τις ομάδες δεν παρουσίασε διαφορές σε στατιστικά σημαντικό βαθμό, αποτελέσματα τα οποία είναι σε συμφωνία με άλλες μελέτες, που σύγκριναν μη εγκρατείς δερματικές με εγκρατείς ορθότοπες νεοκύστες
15. Οι ασθενείς με ορθότοπη νεοκύστη εξέφρασαν σε μεγαλύτερο ποσοστό, έστω και σε ελάχιστο βαθμό, ενόχληση για την εμφάνιση του σώματός τους.
16. Όλοι οι ασθενείς με ουρητηροστομία ανέφεραν κάποιου βαθμού πρόβλημα με την ουροστομία.
17. Και στις δύο ομάδες σεξουαλικά δραστήριοι ήταν μόλις το 13,33%.



18. Χαμηλότερο ποσοστό ασθενών (25%) με ουρητηροδερμοστομία θα δεχόταν να υποβληθεί ξανά στην ίδια επέμβαση, σε σχέση με την ορθότοπη νεοκύστη (88,88%).

## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

### **ΔΙΕΘΝΗΣ**

Aaronson NK. (1991), Methodologic issues in assessing the quality of life cancer patients. *Cancer* 67:844–850.

Aaronson NK, Meyerowitz BE, Bard M, Bloom JR, et al. (1991), Quality of life research in oncology: Past achievements and future priorities. *Cancer* 67:839–843.

Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. (1993), The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality of life instrument for use in international clinical trials in oncology. *Journal of the National Cancer Institute* 85:365-376.

Allareddy V, Kennedy J, West MM, Konety BR (2006), Quality of life in long-term survivors of bladder cancer. *Cancer* 106:2355-62.

Andrews FM, Whitney SB (1976), Social indicators of well being: The development of and measurement of perceptual indicators. *New York, Plenum Press*.

Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS (1981), The sickness impact profile: Development and final revision of a health status measure. *Med Care* 19(8):787-805.

Berrum-Svennung I, Holmäng S (2005), Routine postoperative urography after cystectomy and urinary diversion is not necessary. *Scand J Urol Nephrol* 39:211–3.

Botteman MF, Pashos CL, Hauser RS, et al. (2003), Quality of life aspects of bladder cancer: review of the literature. *Qual Lif Res* 12:675-88.

Boyd SD, Feinberg SM, Skinner DG, Lieskovsky G et al. (1987), Quality of life survey of urinary diversion patients: Comparison of ileal conduits versus continent Kock ileal reservoirs. *J Urol* 138: 1386–9.

Capitanio U, Isbarn H, Shariat SF, et al. (2009), Partial cystectomy does not undermine cancer control in appropriately selected patients with urothelial Carcinoma of the bladder: a population-based matched analysis. *Urology* 74:858-864.

Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, et al. (1993), The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 11: 570–9.

Cella DF. (1994), Quality of life: Concepts and definitions. *J Pain Symptom Manag* 9:186–192.

Chade DC, Laudone VP, Bochner BH, Parra RO. (2010), Oncological outcomes after radical cystectomy for bladder cancer: open versus minimally invasive approaches. *J Urol* 183:862-869.

Chang SS, Cookson MS, Baumgartner RG, Wells N, et al. (2002), Analysis of early complications after radical cystectomy: results of a collaborative care pathway. *J Urol* 167:2012-2016.

Cooley ME.(1998), Quality of life in persons with non-small cell lung cancer: A concept analysis. *Cancer Nurs* 21:151–161.

Coons SJ, Chongpison Y, Wendel CS, Grant M, et al. (2007), Overall quality of life and difficulty paying for ostomy supplies in the Veterans Affairs ostomy health-related quality of life study: an exploratory analysis. *Med Care* 45(9):891-5.

Deliveliotis C, Papatsoris A, Chrisofos M, Dellis A, et al. (2005), Urinary diversion in high-risk elderly patients: modified cutaneous ureterostomy or ileal conduit? *Urology* 66(2):299-304.

Donat SM, Shabsign A, Savage C, et al. (2009) Potential impact of postoperative early complications on the timing of adjuvant chemotherapy in patients undergoing radical cystectomy: a high- volume tertiary cancer center experience. *Eur Urol* 55:177-185.

EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer), Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Έρευνα και Αντιμετώπιση του Καρκίνου. (2011), Επίσημη ιστοσελίδα. <http://groups.eortc.be/qol/> Προσπελάσθηκε 20/2/2012.

EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer), Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Έρευνα και Αντιμετώπιση του Καρκίνου. (2013), ιστοσελίδα. <http://www.eortc.org/about-us/history>. Προσπελάσθηκε 23/2/2013

Erber B, Schrader M, Miller K, Schostak M et al. (2012), Morbidity and Quality of Life in Bladder Cancer Patients following Cystectomy and Urinary Diversion: A Single-Institution Comparison of Ileal Conduit versus Orthotopic Neobladder. *ISRN Urol* 2012:342796.

Fayers M P, Aaronson K N, Bjordal, et al. (2001), “ On behalf of the EORTC quality of life group,” in the EORTC QLQ-C30 *Scoring manual, European Organization for Research and Treatment of Cancer, Brussels, Belgium, 3<sup>rd</sup> edition.*

Fedeli U, Fedewa SA, Ward EM. (2010), Treatment of muscle invasive bladder cancer: evidence from the National Cancer Database, 2003 to 2007. *J Urol* 185:72-78.

Flohr P, Hefty R, Paiss T, Hautmann R. (1996), The ileal neobladder-updated experiences with 306 patients. *Word J Urol* 14:22-26.

Fujisawa M, Isotani S, Gotoh A, Okada H, et al. (2000), Health-related quality of life with orthotopic neobladder versus ileal conduit according to the SF-36 survey. *Urology* 55:862.

Gerharz EW, Mansson A, Hunt S, Skinner EC et al. (2005), Quality of life after cystectomy and urinary diversion: an evidence based analysis. *J Urol* 174:1729-1736

Globocan stugy 2008. <http://globocan.iarc.fr/>, 12.12.2011

Gill MD, Alvan R, Feinstein MD. (1994), A critical appraisal of the quality of the quality of life measurements. *JAMA* 272:619-626.

Grossman HB, Natale RB, Tangen CM, et al. (2003), Neoadjuvant chemotherapy plus cystectomy compared with cystectomy alone for locally advanced bladder cancer. *N Eng J Med* 349:859-866.

Grant M, Ferrell B, Dean G, Uman G, et al. (2004), Revision and psychometric testing of the City of Hope Quality of Life-Ostomy Questionnaire. *Qual Life Res* 13:1445-57.

Hara I, Miyake H, Hara S, et al. (2002), Health-related quality of life after radical cystectomy for bladder cancer: a comparison of ileal conduit and orthotopic bladder replacement. *BJU Int* 89:10.

Hardt J, Filipas D, Hohenfellner R, Egle UT. (2000), Quality of life in patients with bladder carcinoma after cystectomy: first results of a prospective study. *Qual Life Res* 9:1-12.

Hautmann RE, Abol-Enein H, Hafez K et al. (2007), Urinary diversion. *Urology* 69 (suppl 1A):17-49.

Hedgepeth RC, Gilbert SM, He C, Lee CT, et al. (2010). Body image and bladder cancer specific quality of life in patients with ileal conduit and neobladder urinary diversions. *Urology* 76(3):671-5.

Hellenthal NJ, Hussain A, Andrews PE et al. (2010), Surgical margin status after robot assisted radical cystectomy: results from the International Robotic Cystectomy Consortium. *J Urol* 184:87-91.

Hendren WH. (1975), Nonrefluxing colon conduit for temporary or permanent urinary diversion in children. *J Pediatr Surg* 10(3):381-98.

Herr HW. (2001), Transurethral resection of muscle-invasive bladder cancer: 10-year outcome. *J Clin Oncol* 19:89-93.

Hobisch A, Tosun K, Kinzl J, Kemmler G, et al. (2001), Life after cystectomy and orthotopic neobladder versus ileal conduit urinary diversion. *Semin Urol Oncol* 19:18-23.

Hollenbeck BK, Taub DA, Dunn RL, Wei JT. (2004), Quality of care: partial cystectomy for bladder cancer- a case of inappropriate use? *J Urol* 172:878-881.

Holzbeierlein JM, Lopez-Corona E, Bochner BH, et al. (2004), Partial: a contemporary review of the Memorial Sloan-Kettering Cancer Center experience and recommendations for patient selection. *J Urol* 172:878-881.

Hopwood P, Fletcher I, Lee A, Al Ghazal S. (2001), A body image scale for use with cancer patients. *Eur J Cancer*. 2001 37(2):189-97.

Horn SD, Gassaway J. (2007), Practice-based evidence study design for comparative effectiveness research. *Med Care* 45:S50-S57.

International collaboration of trialists. (1999), Neoadjuvant and cisplatin, mmethotrexate and vinblastine chemotherapy for muscle invasive bladder cancer: a randomized controlled trial. *Lancet* 354:533-540.

Jemal A, Siegel R, Ward E, et al, (2008), Cancer statistics, 2008. *CA Cancer J Clin* 58(2):71-96.

Jeong IG, You D, Kim J, Kim SC, et al. (2012), Factors associated with non-orthotopic urinary diversion after radical cystectomy. *World J Urol* [Epub ahead of print].

Joniau S, Benijts J, Van Kampen M et al. (2005), "Clinical experience with the N-shaped ileal neobladder: assessment of complications, voiding patterns, and quality of life in our series of 58 patients," *Eur Urol* 47(5): 666–672.

Kaplan RM, Bush JW. (1982), Health-related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis. *Health Psychology* 1:61-80.

Kassouf W, Swanson D, Kamat AM, et al. (2006), Partial cystectomy for muscle invasive urothelial carcinoma of the bladder: a contemporary review of the M.D. Anderson Cancer Centre experience. *J Urol* 175:2058-2062.

Kaplan RM, Anderson JP. (1988), The quality of well being scale: Rationale for a single quality of life index. In *Quality of life: Assessment and application London MTP Edited by: Walker CS*.

Kessler TM, Burkhard FC, Perimenis P, et al. (2004), Attempted nerve sparing surgery and age has a significant effect on urinary continence and erectile function after radical cystoprostatectomy and ileal orthotopic bladder substitution. *J Urol* 172:1323-1327.

Kikuchi E, Horiguchi Y, Nakashima J, Ohigashi T, et al. (2006). Assessment of long-term quality of life using the FACT-BL questionnaire in patients with an ileal conduit, continent reservoir, or orthotopic neobladder. *J Clin Oncol* 36(11):712-6.

Lee CT, Madii R, Daignault S, et al. (2006), Cystectomy delay more than 3 months from initial bladder cancer diagnosis results in decreased disease specific and overall survival. *J Urol* 175(4):1262-1267.discussion 1267.

Lee CT. (2009), Quality of life following incontinent cutaneous and orthotopic urinary diversions. *Curr Treat Options Oncol* 10:275-86.

Linn JF, Sesterhenn I, Mostofi FK, Schoenberg M. (1998), The molecular characteristics of bladder cancer in young patients. *J Urol* 159(5):1493-1496.

Little, F.A., & Howard, G.C. (1998). Sexual function following radical radiotherapy for bladder cancer. *Radiotherapy & Oncology*, 49, 157-161.

Lodde M, Pycha A, Palermo S, Comploj E, et al. (2005), Uretero-ureterocutaneostomy (wrapped by omentum). *BJU Int* 95:371–373.

Lowrance WT, Rumohr JA, Chang SS, Clark PE, et al. (2008), Contemporary open radical cystectomy: analysis of Perioperative outcomes. *J Urol* 179:1313-1318.

Månsson A, Al Amin M, Malmström PU, Wijkström H, et al. (2007), Patient-assessed outcomes in Swedish and Egyptian men undergoing radical cystectomy and orthotopic bladder substitution--a prospective comparative study. *Urology* 70:1086-90.

Mansson W, Liedberg F, Dahlem R, Fisch. (2008), Noncontinent urinary diversion, Chapter 22 In: *Treatment and management of bladder cancer*. Eds: Lerner S, Schoenberg M, Sternberg. Informa.

Martínez-Piñeiro L, Julve E, García Cardoso JV, Madrid J, et al. (1997), Review of complications of urinary diversions performed during a 6-year period in the era of orthotopic neobladders. *Arch Esp Urol*. 50(5):433-45.

McGuire MS, Grimaldi G, Grotas J, Russo P. (2000), The type of urinary diversion after radical cystectomy significantly impacts on the patient's quality of life. *Ann Surg Oncol* 7(1):48.

McHorney CA, Ware JE Jr, Raczek AE. (1993), The mos 36-item short-form health survey (SF-36): Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med Care* 31(3):247-263.

Montazeri A, Milroy R, Gillis CR, McEwen J. (1996), Quality of life: Perception of lung cancer patients. *Eur J Cancer* 32:2284–2289.

Morganstern BA, Bochner B, Dalbagni G, Shabsigh A, et al. (2011), The psychological context of quality of life: a psychometric analysis of a novel idiographic measure of bladder cancer patients' personal goals and concerns prior to surgery. *Health Qual Life Outcomes* 15; 9:10.

Morris et al. (2009), Morris DS, Weizer AZ, Ye Z, et al: Understanding bladder cancer death: tumor biology versus physician practice. *Cancer* 115(5):1011-1020.

Nelson EC, Landgraf JM, Hays RD, et al. (1990), Dartmouth Coop proposal to develop and demonstrate a system to assess functional health status in physicians' offices. *Functional Status measurement in primary Care. WONCA Classification Committee, New York, Springer.*

Neoadjuvant chemotherapy in invasive bladder cancer: update of a systematic review and meta-analysis of individual patient data advanced bladder cancer (ABC) meta-analysis collaboration. (2005), *Eur Urol* 48:202-206.

Nieuwenhuijzen JA, de Vries RR, Bex A et al. (2008), Urinary diversion after cystectomy: the association of clinical factors, complications and functional results of four different diversions. *Eur Urol* 53:834-844.

Nix J, Smith A, Kurpad R, Nielsen ME, Wallen EM, Pruthi RS. (2010), Prospective randomized controlled trial of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer: perioperative and pathologic results. *Eur Urol.*; 57:196-201.

Novara G, Svatek RS, Karakiewicz PI, et al. (2010), Soft tissue surgical margin status is a powerful predictor of outcomes after radical cystectomy: a multicenter study of more than 4,400 patients. *J Urol* 183:2165-70.

Palapattu GS, Shariat SF, Karakiewicz PI, Bastian PJ, Rogers CG, Amiel G, Lotan Y, Vazina A, Gupta A, Sagalowsky AI, Lerner SP, Schoenberg MP. (2005), Bladder Cancer Research Consortium. Cancer specific outcomes in patients with pT0 disease following radical cystectomy. *J Urol.* 2006; 175:1645-9;

Pappa E, Kontodimopoulos N, Niakas D. (2005), Validating and norming of the Greek SF-36 Health Survey. *Qual Life Res* 14:1433-1438.

Parkin DM. (2008), The global burden of urinary bladder cancer. *Scand J Urol Nephrol Suppl* 218:12-20.

Paz-Ares L, Solsona E, Esteban E, et al. (2010), Randomized phase III trial comparing adjuvant paclitaxel/gemcitabine/cisplatin (PGC) to observation in patients with resected invasive bladder



cancer: Results of the Spanish Oncology Genitourinary Group (SOGUG) 99/01 study. *J Clin Oncol* 28:18s, (suppl; abstr LBA4518).

Porter MP, Wei JT, Penson DF. (2005), Quality of life issues in bladder cancer patients following cystectomy and urinary diversion. *Urol Clin North Am* 32(2):207-16.

Preedy V, and Watson R, (2010), *Handbook of disease burdens and quality of life measures*. Springer, New York.

Rodríguez AR, Lockhart A, King J, Wiegand L, et al. (2011), Cutaneous ureterostomy technique for adults and effects of ureteral stenting: an alternative to the ileal conduit. *J Urol*. 186(5):1939-43

Rustoen T, Moum T, Wiklund I, Hanestad BR.(1999), Quality of life in new diagnosed patients. *J Adv Nurs* 1999, 29:490–498.

Saika T, Arata R, Tsushima T, Nasu Y, et al. (2007), Okayama Urological Research Group. Health-related quality of life after radical cystectomy for bladder cancer in elderly patients with an ileal conduit, ureterocutaneostomy, or orthotopic urinary reservoir: a comparative questionnaire survey. *Acta Med Okayama* 61(4):199-203.

Schipper H, Levitt M. (1985), Measuring quality of life: Risks and benefits. *Cancer Treat Rep* 69:1115–1122.

Shadsigh A, Korets R, Vora KC, et al. (2009), Defining early morbidity of radical cystectomy for patients with bladder cancer using a standardized reporting methodology. *Eur Urol* 55:164-174.

Sogni F, Brausi M, Frea B, Martinengo C. (2008), Morbidity and quality of life in elderly patients receiving ileal conduit or orthotopic neobladder after radical cystectomy for invasive bladder cancer. *Urology* 71(5):919-23.

Solsona E, Iborra I, Collado A, Rubio-Briones J, et al. (2010), Feasibility of radical transurethral resection as monotherapy for selected patients with muscle invasive bladder cancer. *J Urol* 184:475-480.

Somani BK, Nabi G, Wong S, Lyttle M, et al. (2009), How close are we to knowing whether orthotopic bladder replacement surgery is the new gold standard?--evidence from a systematic review update. *Urology* 74:1331-9.

Stott C, Graaf L, Morgan P, Fairbrother G.(2002), Complications, coping and subjective feedback among patients following stoma surgery—a predictive study. *World Council Enterostomal Therap J* 22(4):16–18, 20–22.

Tappe AT, McKenzie F, Sheldon J, Smith A, et al. (2005), Global stoma care challenges: a united approach. *World Council Enterostomal Therap J* 25(4):15–21.

Salvadarena G. (2008), Incidence of complications of the stoma and peristomal skin among individuals with colostomy, ileostomy, and urostomy: a systematic review. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 35(6):596-607.

Stenzl A, Witjes JA, Compérat E, Cowan NC, De Santis M, Kuczyk M, et al. 2012. Bladder cancer muscle invasive and metastatic. *EUA Guidelines* 1-76.

Takenaka A, Hara I, Soga H, Sakai I, et al. (2011), Assessment of long-term quality of life in patients with orthotopic neobladder followed for more than 5 years. *Int Urol Nephrol* 43(3):749-54.

Thulin H, Kreicbergs U, Wijkström H, Steineck G, et al. (2010), Sleep disturbances decrease self-assessed quality of life in individuals who have undergone cystectomy. *J Urol* 184(1):198-202.

Thulin H, Kreicbergs U, Onelöv E, Ahlstrand C et al.(2011), Defecation disturbances after cystectomy for urinary bladder cancer. *BJU Int* 108(2):196-203.

Vakalopoulos I, Dimitriadis G, Anastasiadis A, Gkotsos G, et al. (2012), Does intubated uretero-ureterocutaneostomy provide better health-related quality of life than orthotopic neobladder in patients after radical cystectomy for invasive bladder cancer? *Int Urol Nephrol* 43(3):743-8.

Vom Dorp F, Schmidt KW, Rübber H. (2007), Onkologische Kennzeichen (Definition von Tumorentitäten). In: Rübber H, Hrsg. *Uroonkologie. 4. Auflage Heidelberg, Deutschland: Springer Medizin Verlag* 306-309.

Vom Dorp F, Schenck M, Zaak D, Rübber H. (2007), Diagnostik. In: Rübber H, Hrsg. *Uroonkologie. 4. Auflage Heidelberg, Deutschland: Springer Medizin Verlag* 310-315.

Vazina A, Dugi D, Shariat SF, Evans J, et al. (2004), Stage specific lymph node metastasis mapping in radical cystectomy specimens. *J Urol* 171:1830-1834.

Wade BE. (1990), Colostomy patients: psychological adjustment at 10 weeks and 1 year after surgery in districts which employed stoma-care nurses and districts which did not. *J Adv Nurs* 15:1297–1304.

Ware JE, Sherbourne CD. (1992), The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 30:473–483.

Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. (1993), SF-36 health survey manual and interpretation guide. *New England Medical Center, The Health Institute, Boston, MA.*

Ware JE, Kosinski M, Keller SD. (1994), SF-36 physical and mental health summary scales: A user's manual. *New England Medical Center, The Health Institute, Boston, MA.*

WHO (World Health Organization) (1993). Rehabilitation after cardiovascular diseases with special emphasis on developing countries: *Report of a WHO expert committee. Geneva: WHO, WHO technical report series* 831.

Yossepowitch O, Dalbagni G, Golijanin D, Donat SM, et al. (2003), Orthotopic urinary diversion after cystectomy for bladder cancer: implications for cancer control and patterns of disease recurrence. *J Urol* 169:177-81.

Yuh B, Butt Z, Fazili A, Piacente P, et al. (2009), Short-term quality-of-life assessed after robot-assisted radical cystectomy: a prospective analysis. *BJU International*, 103: 800–804

Zhan L. (1992), Quality of life: Conceptual and measurement issues. *J Adv Nurs* 1992, 17:795–800.

## ΕΛΛΗΝΙΚΗ

Ελεξόγλου Α, Δάλλα Σ. (2007), *Εκτίμηση της Ποιότητας Ζωής Ελλήνων Ασθενών με Ρευματοειδή Αρθρίτιδα, Διπλωματική Εργασία. Πάτρα: ΕΑΠ.*

Θεοδώρου Μ, Σαρρής Μ, Σούλης Σ. (1997) Στο: *Εκδοση ιδίων συγγραφέων. Συστήματα Υγείας και Ελληνική Πραγματικότητα. Αθήνα.*

Κολλάγκης Α, Αντωνίου Ν, Neil Α. (2001), *Η σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής των ασθενών με μηδισθητικό καρκίνο της ουροδόχου κύστεως. Πρώϊμα αποτελέσματα. Ελληνική Ουρολογία 23(1):56-68.*

Κοντιδημόπουλος Ν, Φραγκούλη Δ, Παππά Ε, Νιάκας Δ. (2004), Στατιστικοί έλεγχοι της εγκυρότητας και της αξιοπιστίας του ελληνικού SF-36. *Αρχ Ελλ Ιατρ 21:451–462.*

Κατσάνος ΚΧ, Τσιάνος ΕΒ. (1999), Βασικές αρχές μελέτης με ερωτηματολόγιο της ποιότητας ζωής των ασθενών με ιδιοπαθή φλεγμονώδη πάθηση των εντέρων. *Ιατρική 76:238-247.*

Ραδόπουλος Δ, Σούπαρης Α. (2000), *Η χρήση του εντερικού σωλήνα στην ουρολογία. Ιστορικά δεδομένα και σύγχρονες εφαρμογές. Εκδόσεις University studio press 2000.*

Σαρρής Μ, Σούλης Σ, Υφαντόπουλος Γ. (2001), Η θεωρία της κοινωνικής παραγωγής λειτουργιών. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 18(3):230-238.*

Τζώρτης Β.Π.(2005): Κεφ 22, Η χρήση του εντέρου στην ουρολογία. Μελέκος. *Σύγχρονη ουρολογία. Εκδόσεις Πασχαλίδη 2005.*

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΟΝΟΜΑ

ΗΛΙΚΙΑ

ΦΥΛΟ

ΗΜΕΡ ΧΕΙΡ

ΣΤΑΔΙΟ ΝΟΣΟΥ

ΕΙΔΟΣ ΕΚΤΡΟΠΗΣ

ΑΝ ΕΛΑΒΕ ΑΛΛΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ:    ΑΚΤΙΝΟ                            ΧΗΜΕΙΟ

ΠΟΤΕ

ΕΠΙΠΕΔΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ

ΒΑΡΟΣ ΣΩΜΑΤΟΣ

ΥΨΟΣ

ΑΝ ΣΑΣ ΠΡΟΤΕΙΝΑΝ ΞΑΝΑ ΤΗΝ ΙΔΙΑ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΘΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΧΟΣΑΣΤΕ ?

ΝΑΙ

ΟΧΙ


**EORTC QLQ-C30 (version 3.0.)**

Ενδιαφερόμαστε για ορισμένες πληροφορίες που αφορούν εσάς και την υγεία σας. Παρακαλούμε απαντήστε εσείς προσωπικά σε όλες τις ερωτήσεις, σημειώνοντας μέσα σε ένα κύκλο τον αριθμό που σας ταιριάζει καλύτερα. Δεν υπάρχουν σωστές και λάθος απαντήσεις. Οι πληροφορίες που θα δώσετε θα παραμείνουν αυστηρώς εμπιστευτικές.

Παρακαλούμε βάλτε τα αρχικά του ονόματός σας:

Την χρονολογία γεννήσεως (ημέρα, μήνα, έτος):

Τη σημερινή ημερομηνία (ημέρα, μήνα, έτος):

	Καθόλου	Λίγο	Αρκετά	Πολύ
1. Αισθάνεστε ενοχλήσεις όταν κάνετε κοπιαστικές εργασίες, όπως κουβαλώντας μια βαριά τσάντα με ψώνια ή μια βαλίτσα;	1	2	3	4
2. Αισθάνεστε ενοχλήσεις όταν κάνετε ένα <u>μεγάλο</u> περίπατο;	1	2	3	4
3. Αισθάνεστε ενοχλήσεις όταν κάνετε ένα <u>μικρό</u> περίπατο έξω από το σπίτι;	1	2	3	4
4. Χρειάζεται να μένετε στο κρεβάτι ή σε μια καρέκλα κατά τη διάρκεια της ημέρας;	1	2	3	4
5. Χρειάζεστε βοήθεια όταν τρώτε, ντύνεστε, πλένετε ή όταν πηγαίνετε στην τουαλέτα;	1	2	3	4
<b>Κατά τη διάρκεια της τελευταίας εβδομάδας:</b>	<b>Καθόλου</b>	<b>Λίγο</b>	<b>Αρκετά</b>	<b>Πολύ</b>
6. Περιοριστήκατε στην εργασία σας ή σε άλλες καθημερινές ασχολίες σας;	1	2	3	4
7. Περιοριστήκατε στις ερασιτεχνικές σας ασχολίες ή σε άλλες δραστηριότητες του ελεύθερού σας χρόνου;	1	2	3	4
8. Λαχανιάσατε;	1	2	3	4
9. Πονούσατε;	1	2	3	4
10. Είχατε ανάγκη από ξεκούραση;	1	2	3	4
11. Είχατε απνιές;	1	2	3	4
12. Αισθανθήκατε αδυναμία;	1	2	3	4
13. Είχατε ανορεξία;	1	2	3	4
14. Είχατε τάση για εμετό;	1	2	3	4
15. Κάνατε εμετό;	1	2	3	4

Παρακαλείστε να συνεχίσετε στην επόμενη σελίδα

<b>Κατά τη διάρκεια της τελευταίας εβδομάδας:</b>	<b>Καθόλου</b>	<b>Λίγο</b>	<b>Αρκετά</b>	<b>Πολύ</b>
16. Είχατε δυσκολιότητα;	1	2	3	4
17. Είχατε διάρροια;	1	2	3	4
18. Αισθανόσασταν κουρασμένος/η;	1	2	3	4
19. Αισθανόσασταν πόνο κατά τη διάρκεια της καθημερινής σας εργασίας;	1	2	3	4
20. Είχατε δυσκολία να συγκεντρωθείτε σε διάφορα πράγματα, όπως να διαβάσετε εφημερίδα ή να παρακολουθήσετε τηλεόραση;	1	2	3	4
21. Αισθανόσασταν υπερένταση;	1	2	3	4
22. Αισθανόσασταν στεναχώρια;	1	2	3	4
23. Αισθανόσασταν ευέξαπτος/η;	1	2	3	4
24. Αισθανόσασταν κατάθλιψη;	1	2	3	4
25. Είχατε δυσκολία να θυμηθείτε διάφορα πράγματα;	1	2	3	4
26. Η φυσική σας κατάσταση ή τα φάρμακα που παίρνατε για τη θεραπεία σας, εμπόδισαν την <u>οικογενειακή</u> σας ζωή;	1	2	3	4
27. Η φυσική σας κατάσταση ή τα φάρμακα που παίρνατε για τη θεραπεία σας, εμπόδισαν τις <u>κοινωνικές</u> σας εκδηλώσεις (κοινωνική ζωή);	1	2	3	4
28. Η φυσική σας κατάσταση ή τα φάρμακα που παίρνατε για τη θεραπεία σας, προξένησαν οικονομικές δυσκολίες;	1	2	3	4

**Για τις επόμενες ερωτήσεις παρακαλούμε βάλτε σε κύκλο τον αριθμό που σας ταιριάζει καλύτερα από το 1 έως το 7**

29. Πώς θα εκτιμούσατε συνολικά την υγεία σας κατά τη διάρκεια της περασμένης εβδομάδας;

1      2      3      4      5      6      7

Πολύ κακή

Εξαιρετική

30. Πώς θα εκτιμούσατε την ποιότητα ζωής σας κατά τη διάρκεια της περασμένης εβδομάδας;

1      2      3      4      5      6      7

Πολύ κακή

Εξαιρετική





## **EORTC QLQ - BLM30**

Patients sometimes report that they have the following symptoms or problems. Please indicate the extent to which you have experienced these symptoms or problems during the past week. Please answer by circling the number that best applies to you.

---

**PLEASE ANSWER QUESTIONS 31 - 37 ONLY IF YOU DO NOT HAVE A UROSTOMY**

<b>During the past week:</b>	<b>Not at all</b>	<b>A little</b>	<b>Quite a bit</b>	<b>Very much</b>
31. Have you had to urinate frequently <b>during the day</b> ?	1	2	3	4
32. Have you had to urinate frequently <b>at night</b> ?	1	2	3	4
33. When you felt the urge to pass urine, did you have to hurry to get to the toilet?	1	2	3	4
34. Was it difficult for you to get enough sleep, because you needed to get up frequently at night to urinate?	1	2	3	4
35. Have you had difficulty going out of the house, because you needed to be close to a toilet?	1	2	3	4
36. Have you had any unintentional release (leakage) of urine?	1	2	3	4
37. Have you had pain or a burning feeling when urinating?	1	2	3	4

---

**PLEASE ANSWER QUESTIONS 38 - 43 ONLY IF YOU HAVE A UROSTOMY**

<b>During the past week:</b>	<b>Not at all</b>	<b>A little</b>	<b>Quite a bit</b>	<b>Very much</b>
38. Has urine leaked from your urostomy bag?	1	2	3	4
39. Did you have problems with caring for your urostomy?	1	2	3	4
40. Was your skin around the urostomy irritated?	1	2	3	4
41. Have you felt embarrassed because of your urostomy?	1	2	3	4
42. Have you been dependent on others for caring for your urostomy?	1	2	3	4
43. Did you frequently have to change the urostomy bag?	1	2	3	4

---

**PLEASE ANSWER QUESTION 44 ONLY IF YOU HAVE USED A CATHETER DURING THE PAST WEEK**

44. Have you had problems with self-catheterization? (inserting a tube in the bladder to pass urine)	1	2	3	4
---	---	---	---	---

Please go on to the next page

<b>During the past week:</b>		<b>Not at all</b>	<b>A little</b>	<b>Quite a bit</b>	<b>Very much</b>
45.	Were you worried about your health in the future?	1	2	3	4
46.	Did you worry about the results of examinations and tests?	1	2	3	4
47.	Did you worry about possible future treatments?	1	2	3	4
48.	Have you had a bloated feeling in your abdomen?	1	2	3	4
49.	Have you had flatulence or gas?	1	2	3	4
50.	Have you felt physically less attractive as a result of your illness or treatment?	1	2	3	4
51.	Have you been dissatisfied with your body?	1	2	3	4
52.	Have you felt less feminine/masculine as a result of your illness or treatment?	1	2	3	4
<b>During the past 4 weeks:</b>		<b>Not at all</b>	<b>A little</b>	<b>Quite a bit</b>	<b>Very much</b>
53.	To what extent were you interested in sex?	1	2	3	4
54.	To what extent were you sexually active (with or without sexual intercourse)?	1	2	3	4
55.	<b>For men only:</b> Did you have difficulty gaining or maintaining an erection?	1	2	3	4
56.	<b>For men only:</b> Did you have ejaculation problems (e.g. dry ejaculation)?	1	2	3	4
<b>Please answer the following 4 questions only if you have been sexually active during the past 4 weeks:</b>		<b>Not at all</b>	<b>A little</b>	<b>Quite a bit</b>	<b>Very much</b>
57.	Have you felt uncomfortable about being sexually intimate?	1	2	3	4
58.	Have you worried that you may contaminate your partner during sexual contact with the bladder treatment you have been receiving?	1	2	3	4
59.	To what extent was sex enjoyable for you?	1	2	3	4
60.	<b>For Women only:</b> did you have a dry vagina or other problems during intercourse?	1	2	3	4