

ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
Β' ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ
Διευθυντής: Καθηγητής Νικόλαος Α. Κελέκης



« Μελέτη και συσχέτιση της ποιότητας ζωής και ικανοποίησης με κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου που υποβλήθηκαν σε σύγχρονες τεχνικές ακτινοθεραπείας »

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ
ΚΙΑΦΗ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ

Αθήνα 2024

ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
Β' ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΑΣ
Διευθυντής: Καθηγητής Νικόλαος Α. Κελέκης



« Μελέτη και συσχέτιση της ποιότητας ζωής και ικανοποίησης με κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου που υποβλήθηκαν σε σύγχρονες τεχνικές ακτινοθεραπείας »

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ
ΚΙΑΦΗ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ

Αθήνα 2024

Αφιερώνω το σύγγραμμα αυτό στην Οικογένειά μου και στους Δασκάλους μου

Ημερομηνία αρχικής αιτήσεως : 18/09/2019

Ημερομηνία ορισμού Τριμελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής : 22/11/2019

Ημερομηνία ορισμού του θέματος : 23/03/2020

Ημερομηνία Κατάθεσης Πρώτης Έκθεσης Προόδου: 04/01/2021

Ημερομηνία Κατάθεσης Δεύτερης Έκθεσης Προόδου: 28/12/2021

Ημερομηνία Κατάθεσης Τρίτης Έκθεσης Προόδου: 03/01/2023

Ημερομηνία ορισμού Επταμελούς Επιτροπής: 26/09/2024

Ημερομηνία Ανάπτυξης Διατριβής: 26/11/2024

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

Μέλη της Τριμελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής:

Πλατώνη Καλλιόπη

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ιατρικής Φυσικής, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ
(Επιβλέπουσα Καθηγήτρια)

Κουλουλίας Βασίλειος

Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

Νικολάτου – Γαλίτη Ουρανία

Στοματολόγος Καθηγήτρια Οδοντιατρικής Σχολής, ΕΚΠΑ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ:

Νικόλαος Αρκαδόπουλος

ΕΠΤΑΜΕΛΗΣ ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

Μέλη της Επταμελούς Εξεταστικής Επιτροπής:

Πλατώνη Καλλιόπη

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ιατρικής Φυσικής, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ
(Επιβλέπουσα Καθηγήτρια)

Κουλουλίας Βασίλειος

Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, , Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

Νικολάτου – Γαλίτη Ουρανία

Στοματολόγος Καθηγήτρια Οδοντιατρικής Σχολής, ΕΚΠΑ

Σειμένης Ιωάννης

Καθηγητής Ιατρικής Φυσικής, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

Κυροδήμος Ευθύμιος

Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργός ΩΡΛ, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

Γεωργακόπουλος Ιωάννης

Επίκουρος Καθηγητής Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας, Ιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

Καραβασίλης Ευστράτιος

Επίκουρος Καθηγητής Ιατρικής Φυσικής, Ιατρική Σχολή, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης

Βαθμός: «ΑΡΙΣΤΑ»

ΙΠΠΟΚΡΑΤΙΚΟΣ ΟΡΚΟΣ ΚΕΙΜΕΝΟ

ΟΜΝΥΜΙ ΑΠΟΛΛΩΝΑ ΙΗΤΡΟΝ ΚΑΙ ΑΣΚΛΗΠΙΟΝ ΚΑΙ ΥΓΙΕΙΑΝ ΚΑΙ ΠΑΝΑΚΕΙΑΝ ΚΑΙ ΘΕΟΥΣ ΠΑΝΤΑΣ ΤΕ ΚΑΙ ΠΑΣΑΣ ΙΣΤΟΡΑΣ ΠΟΙΟΥΜΕΝΟΣ, ΕΠΙΤΕΛΕΑ ΠΟΙΗΣΕΙΝ ΚΑΤΑ ΔΥΝΑΜΙΝ ΚΑΙ ΚΡΙΣΙΝ ΕΜΗΝ ΟΡΚΟΝ ΤΟΝΔΕ ΚΑΙ ΞΥΓΓΡΑΦΗΝ ΤΗΝΔΕ. ΗΓΗΣΕΣΘΑΙ ΜΕΝ ΤΟΝ ΔΙΔΑΣΑΝΤΑ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΗΝ ΤΑΥΤΗΝ ΙΣΑ ΓΕΝΕΤΗΣΙΝ ΕΜΟΙΣΙ, ΚΑΙ ΒΙΟΥ ΚΟΙΝΩΣΕΣΘΑΙ ΚΑΙ ΧΡΕΩΝ ΧΡΗΖΟΝΤΙ ΜΕΤΑΔΟΣΙΝ ΠΟΙΗΣΕΣΘΑΙ ΚΑΙ ΓΕΝΟΣ ΤΟ ΕΞ ΑΥΤΟΥ ΑΔΕΛΦΟΪΣΙ ΣΙΩΝ ΕΠΙΚΡΙΝΕΕΙΝ ΑΡΡΕΣΙ ΚΑΙ ΔΙΔΑΣΕΙΝ ΤΗΝ ΤΕΧΝΗΝ ΤΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΧΡΗΣΩΣΙ ΜΑΘΗΘΑΝΕΙΝ, ΑΝΕΥ ΜΙΣΘΟΥ ΚΑΙ ΞΥΓΓΡΑΦΗΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΗΣ ΤΕ ΚΑΙ ΑΚΡΟΗΣΙΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΛΟΙΠΗΣ ΑΠΑΣΗΣ ΜΑΘΗΣΙΟΣ ΜΕΤΑΔΟΣΙΝ ΠΟΙΗΣΕΣΘΑΙ ΥΙΟΙΣΙ ΤΕ ΕΜΟΙΣΙ ΚΑΙ ΤΟΙΣΙ ΤΟΥ ΕΜΕ ΔΙΔΑΣΑΝΤΟΣ ΚΑΙ ΜΑΘΗΤΑΙΣΙ ΞΥΓΓΕΤΡΑΜΜΕΝΟΙΣ ΤΕ ΚΑΙ ΟΡΚΙΣΜΕΝΟΙΣ ΝΟΜΩ ΙΗΤΡΙΚΩ, ΑΛΛΩ ΔΕ ΟΥΔΕΝΙ ΔΙΑΤΗΜΑΣΙ ΤΕ ΧΡΗΣΟΜΑΙ ΕΠ' ΩΦΕΛΕΙΗ ΚΑΜΝΟΝΤΩΝ ΚΑΤΑ ΔΥΝΑΜΙΝ ΚΑΙ ΚΡΙΣΙΝ ΕΜΗΝ, ΕΠΙ ΔΗΛΗΣΕΙ ΔΕ ΚΑΙ ΑΔΙΚΗΝ ΕΙΡΕΣΕΙΝ ΟΥ ΔΕΩΣ ΔΕ ΟΥΔΕ ΦΑΡΜΑΚΟΝ ΟΥΔΕΝΙ ΑΙΤΗΘΕΙΣ ΘΑΝΑΣΙΜΟΝ ΟΥΔΕ ΥΦΙΓΗΣΟΜΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΙΗΝ ΤΟΙΗΝΔΕ ΟΜΟΙΩΣ ΔΕ ΟΥΔΕ ΓΥΝΑΙΚΙ ΠΕΣΣΟΝ ΦΘΟΡΙΟΝ ΔΩΣΩ. ΑΓΝΩΣ ΔΕ ΚΑΙ ΟΣΙΩΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΕΙ ΒΙΟΝ ΤΟΝ ΕΜΟΝ ΚΑΙ ΤΕΧΝΗΝ ΤΗΝ ΕΜΗΝ, ΟΥ ΤΕ ΜΕΣ ΔΕ ΟΥΔΕ ΜΗΝ ΜΟΙΦΡΑΣ, ΕΚΧΩΡΗΣΩ ΔΕ ΕΡΓΑΤΗΣΙΝ ΑΝΔΡΑΣΙΝ ΠΡΗΕΙΟΣ ΤΗΣ ΔΕΛΕΦΟΚΙΑΣ ΔΕ ΟΚΟΣΑΣ ΑΝ ΕΣΙΩ, ΕΣΣΕΛΕΥΣΟΜΑΙ ΕΠ' ΩΦΕΛΕΙΗ ΚΑΜΝΟΝΤΩΝ, ΕΚΤΟΣ ΕΩΝ ΠΑΣΗΣ ΑΔΙΚΗΣ ΕΚΟΥΣΗΣ ΚΑΙ ΦΘΟΡΗΣ ΤΗΣ ΤΕ ΑΛΛΗΣ ΚΑΙ ΑΦΡΟΔΙΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ ΕΠ' ΤΕ ΓΥΝΑΙΚΕΙΩΝ ΣΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΔΡΕΙΩΝ, ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΤΕ ΚΑΙ ΔΟΥΛΩΝ Α Δ' ΑΝ ΕΝ ΘΕΡΑΠΕΙΗ Η ΙΔΩ Η ΑΚΟΥΣΩ, Η ΚΑΙ ΑΝΕΥ ΘΕΡΑΠΕΙΗΣ ΚΑΤΑ ΒΙΟΝ ΑΝΘΡΩΠΩΝ, Α ΜΗ ΧΡΗ ΠΟΤΕ ΕΚΛΑΛΕΒΕΣΘΑΙ ΕΣΩ, ΣΙΓΗΣΟΜΑΙ ΑΡΡΗΤΑ ΗΓΕΥΜΕΝΟΣ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΤΟΙΑΥΤΑ. ΟΡΚΟΝ ΜΕΝ ΟΥΝ ΜΟΙ ΤΟΝΔΕ ΕΠΙΤΕΛΕΑ ΠΟΙΕΟΝΤΙ ΚΑΙ ΜΗ ΞΥΓΓΕΟΝΤΑ ΕΠΙ ΕΓΓΡΑΦΑΙΣ ΚΑΙ ΒΙΟΥ ΚΑΙ ΤΕΧΝΗΣ, ΔΟΣΕΑΖΟΜΕΝΩ ΠΑΡΕΚΤΑΣΙΝ ΑΝΘΡΩΠΟΙΣ ΕΣ ΤΟΝ ΑΙΕΙ ΧΡΟΝΟΝ ΠΑΡΑΒΑΙΝΟΝΤΙ ΔΕ ΚΑΙ ΕΠΙ ΟΡΚΕΟΝΤΙ, ΤΑΝΑΝΤΙΑ ΤΟΥΤΕΩΝ.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΣΤΑ ΝΕΑ ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ορκίζομαι στον Απόλλωνα τον γιατρό, και στον Ασκληπιό και στην Υγεία και στην Πανάκεια και όλους τους θεούς και όλες τις θεές μάρτυρες βάζω πως θα τηρήσω τον όρκο μου αυτόν και αυτό το συμβόλαιο, όσο θα διατηρώ τις δυνάμεις μου και την κρίση μου.

Τον μεν διδάξαντά με την τέχνη αυτήν θα τιμώ όσο και τους δικούς μου γονείς και θα τον κάνω κοινωνό του δικού μου βίου και θα του οφείλω τα νενομισμένα. Τους δε γιους του θα θεωρώ ίσους προς αδερφούς μου και θα τους διδάξω την τέχνη αυτήν, αν νιώθουν την ανάγκη να τη μάθουν, χωρίς μισθό και χωρίς έγγραφο συμβόλαιο.

Θα διδάξω τα προφορικά και γραπτά μαθήματα και όλη γενικά την υπόλοιπη εξάσκηση του επαγγέλματος μόνο στους δικούς μου γιους, στους γιους του διδασκάλου μου και σε μαθητές που με όρκο και συμβόλαιο, κατά τους άγραφους νόμους της ιατρικής, θα έχουν συνδεθεί μαζί μου. Σε κανέναν άλλον.

Θα χρησιμοποιήσω τις θεραπευτικές δίαιτες μόνο προς όφελος των ασθενών, όσο μπορώ και όπως κρίνω ορθό, να αποφύγω δε κάθε βλάβη και αδικία.

Δεν θα χορηγήσω κανένα θανατηφόρο φάρμακο, όποιος κι αν μου το ζητήσει, και δεν θα δώσω καμία τέτοια συμβουλή. Επίσης, δεν θα δώσω σε καμία γυναίκα φάρμακο εκτρωτικό. Αγνό και θείο θα διατηρήσω όλον μου τον βίο, καθώς και την τέχνη μου.

Να μην ευνουχίσω δε κανέναν, όπως το ζητούν, αφήνοντας την εργασία αυτή για άλλους που ασχολούνται με τέτοιες πράξεις.

Σε όσα σπίτια πηγαίνω, θα εισέρχομαι μόνο προς όφελος των ασθενών, μακριά από κάθε θεληματική αδικία και βλάβη. Και μακριά από αφροδίσιες πράξεις, επί γυναικείων σωμάτων και αντρικών, ελευθέρων ή δούλων.

Όσα κατά τις θεραπείες (ή και πέραν της ασχολίας μου, στην καθημερινή ζωή των ανθρώπων) ακούσω ή δω, για τα οποία δεν πρέπει να λέγεται τίποτε, θα σιωπώ θεωρώντας τα ως εμπιστευτικά μυστικά.

Όσο τον όρκο μου, λοιπόν, θα τηρώ και δεν θα τον παραβαίνω, είτε να έχω καλό όνομα και στη ζωή και στη τέχνη μου και να με εκτιμούν για πάντα όλοι οι άνθρωποι. Εάν δε παραβώ τον όρκο μου και επιορκήσω, να πάθω τα αντίθετα.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Κατά την περίοδο συλλογής στοιχείων, υλικού και συγγραφής αυτής της εργασίας, πολλοί είναι αυτοί που με τον τρόπο τους με βοήθησαν και μου συμπαραστάθηκαν.

Καταρχήν θα ήθελα να ευχαριστήσω ιδιαίτερος την επιβλέπουσα της διατριβής, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ιατρικής Φυσικής - Ακτινοφυσικής του ΕΚΠΑ, κα Καλλιόπη Πλατώνη, για την αμέριστη υποστήριξή της και τον καθοριστικό ρόλο στον σχεδιασμό και την πραγματοποίηση της συγκεκριμένης μελέτης, η εκπόνηση της οποίας δεν θα είχε ολοκληρωθεί χωρίς την καθοδήγηση, την συμμετοχή και τις επισημάνσεις της.

Ευχαριστώ θερμά τον καθηγητή Βασίλειο Κουλουλία, καθηγητή Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας του ΕΚΠΑ, μέλος της τριμελούς μου επιτροπής για την καθοδήγησή του, το αμείωτο ενδιαφέρον του και την επιστημονική του συμβολή σε όλα τα στάδια εκπόνησης της διατριβής.

Επιπλέον ευχαριστώ την καθηγήτρια της τριμελούς επιτροπής Ουρανία Νικολάτου – Γαλίτη, καθηγήτρια Οδοντιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ για την εμπιστοσύνη και την υποστήριξη.

Για τη συνεισφορά τους επίσης, στην παρούσα εργασία, θα ήθελα να ευχαριστήσω τους συναδέλφους (Νοσηλευτές, Ιατρούς και Διοικητικούς) στην Μονάδα Ακτινοθεραπείας του Π.Γ.Ν. Αττικόν, και ιδιαίτερα όλους τους Ακτινοφυσικούς και Τεχνολόγους της Μονάδας και τον καθένα ξεχωριστά για την πολύτιμη και ακούραστη συμβολή τους.

Ένα τεράστιο ευχαριστώ στους ασθενείς μας, που σε μια ιδιαίτερα δύσκολη περίοδο της ζωής τους, δέχθηκαν με ιδιαίτερη προθυμία, να συμμετέχουν στην διενέργεια αυτής της μελέτης και έτσι να συμβάλλουν στην ολοκλήρωση της παρούσας διδακτορικής διατριβής. Τους ευχαριστώ από καρδιάς.

Ιδιαίτερα θερμές ευχαριστίες στην κα Γεωργία Κώτη, γραμματέα του Β' Εργαστηρίου Ακτινολογίας, στους συναδέλφους μου, στους συνεργάτες μου, στους καθηγητές μου, στην οικογένειά μου και σε ξεχωριστούς φίλους που με στήριξαν και με ανέχτηκαν όλο το διάστημα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

| | |
|---|----|
| ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ | 8 |
| ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ | 9 |
| ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΚΡΩΝΥΜΙΩΝ / ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ | 13 |
| ΠΕΡΙΛΗΨΗ Ελληνικά - Αγγλικά | 15 |
| ΕΙΣΑΓΩΓΗ | 19 |
| | |
| I. ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ | |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ : Καρκίνος Κεφαλής – Τραχήλου | 25 |
| 1.1 Γενικά για τον Καρκίνο | 25 |
| 1.1.1 Εννοιολογικός προσδιορισμός | 26 |
| 1.1.2 Ευρωπαϊκός Κώδικας κατά των νεοπλασιών | 26 |
| 1.2 Καρκίνος Κεφαλής και Τραχήλου – Επιδημιολογικά στοιχεία | 27 |
| 1.2.1 Παγκόσμιες τάσεις στην εμφάνιση περιστατικών Καρκίνου Κεφαλής και Τραχήλου | 28 |
| 1.2.2 Ανατομία και φυσιολογία του Τραχήλου | 29 |
| 1.2.3 Συμπτωματολογία και παράγοντες για κλινική εξέταση ανά ανατομική περιοχή του Τραχήλου | 31 |
| 1.2.4 Αιτιολογικοί παράγοντες για την ανάπτυξη νεοπλασίας Κεφαλής και Τραχήλου | 32 |
| 1.2.5 Τύποι Καρκίνου Κεφαλής και τραχήλου | 32 |
| 1.2.6 Καλοήθεις Νεοπλασματικές Παθήσεις | 33 |
| 1.2.7 Κακοήθεις Νεοπλασματικές Παθήσεις | 34 |
| 1.3 Τρόποι αντιμετώπισης | 36 |
| | |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ : Ακτινοθεραπεία | 37 |
| 2.1 Γενικά για την Ακτινοθεραπεία | 37 |
| 2.1.1 Ακτινοθεραπεία - Εννοιολογική προσέγγιση | 39 |
| 2.2 Σύγχρονες Τεχνικές Ακτινοθεραπείας | 39 |

| | | |
|-------|--|----|
| 2.2.1 | Σύγκριση IMRT με IMPT | 41 |
| 2.2.2 | Σύγκριση VMAT με IMPT | 42 |
| 2.2.3 | Σύγκριση VMAT με IMRT | 43 |
| 2.3 | Η σημασία της επιλογής κατάλληλου τύπου ακτινοθεραπείας | 45 |
| 2.3.1 | Ανεπιθύμητες ενέργειες ακτινοθεραπείας | 46 |
| 2.3.2 | Καρκίνος κεφαλής & τραχήλου πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από ΑΚΤΝΘ | 47 |

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ : Ποιότητα Ζωής – Ικανοποίηση Ασθενών

| | | |
|-------|--|----|
| 3.1 | Ποιότητα ζωής ασθενών | 49 |
| 3.1.1 | Ιστορικότητα και ορισμοί των όρων Υγεία, Ποιότητα ζωής (QoL), Υγεία Σχετιζόμενη με την Ποιότητα Ζωής (HRQoL) | 49 |
| 3.1.2 | Εργαλεία αξιολόγησης και μέτρησης της ποιότητας ζωής | 52 |
| 3.1.3 | Εργαλεία αξιολόγησης και μέτρησης της ποιότητας ζωής σε ασθενείς που πάσχουν από Καρκίνο Κεφαλής και Τραχήλου | 55 |
| 3.2 | Εννοιολογική προσέγγιση της ικανοποίησης των χρηστών Υπηρεσιών Υγείας | 56 |
| 3.2.1 | Σημαντικότητα καταγραφής της ικανοποίησης των ασθενών | 58 |
| 3.2.2 | Παράγοντες που επηρεάζουν την ικανοποίηση των χρηστών Υπηρεσιών Υγείας | 59 |

II. ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | Υλικά και Μέθοδοι | 62 |
| 1.1.1 | Σχεδιασμός Μελέτης | 62 |
| 1.1.2 | Συμμετέχοντες | 62 |
| 1.1.3 | Μέθοδος συλλογής δεδομένων - Διαδικασία συμπλήρωσης ερωτηματολογίων | 63 |
| 1.1.4 | Μέθοδος Δειγματοληψίας – Είδος Μελέτης | 64 |
| 1.2 | Αξιολόγηση της Ποιότητας Ζωής, Αξιολόγηση Δοσιμετρικών Δεδομένων και Αξιολόγηση της Ικανοποίησης από τις παρεχόμενες Υπηρεσίες Υγείας | 65 |

| | | |
|---------|---|----|
| 1.2.1 | Συλλογή και Ανάλυση Δεδομένων για Ποιότητα Ζωής | 65 |
| 1.2.2 | Συλλογή και Ανάλυση Δοσιμετρικών Δεδομένων | 65 |
| 1.2.2.1 | Ανάλυση Δεδομένων Τοξικότητας | 66 |
| 1.2.2.2 | Συσχέτιση Δεδομένων Τοξικότητας | 67 |
| 1.2.3 | Συλλογή και Αξιολόγηση Δεδομένων Ικανοποίησης Ασθενών | 67 |
| 2. | Στατιστική Ανάλυση Δεδομένων | 69 |
| 2.1 | Αποτελέσματα | 71 |
| 2.1.1 | Δημογραφικά χαρακτηριστικά του δείγματος | 71 |
| 2.1.2 | Αξιολόγηση Υπηρεσιών | 73 |
| 2.1.3 | Cronbach's Alpha των υποκατηγοριών του Προσαρμοσμένου συνόλου Ερωτήσεων Αξιολόγησης Υπηρεσιών | 75 |
| 2.1.4 | Factor Loadings και Eigenvalues στις ερωτήσεις ικανοποίησης | 76 |
| 2.1.5 | Σύγκριση EORTC QLQ C30 και EORTC QLQ H&N35 με το Προσαρμοσμένο σύνολο Ερωτήσεων Αξιολόγησης Υπηρεσιών | 78 |
| 2.2 | Διαχρονική Ανάλυση των Δεικτών EORTC QLQ C30 και EORTC QLQ H&N35 στα τρία στάδια συμπλήρωσης | 79 |
| 2.2.1 | Αποτελέσματα Τεστ MANOVA | 83 |
| 2.2.2 | Μονοδιάστατη Ανάλυση των Δεικτών | 83 |
| 2.3 | Αποτελέσματα Δοσιμετρίας και Ποιότητας Ζωής | 84 |
| 2.3.1 | Συσχέτιση συμπτωμάτων από τα Ερωτηματολόγια EORTC QLQ C30 και EORTC QLQ H&N35 με τις Δοσιμετρικές Τιμές Οργάνων σε Κίνδυνο (OAR) | 84 |
| 2.3.2 | Στατιστική Ανάλυση Δοσιμετρικών Δεδομένων και Συσχέτιση Τοξικότητας | 84 |
| 2.3.3 | Στατιστική Ανάλυση της Συσχέτισης Τοξικότητας και Συμπτωμάτων | 84 |
| 3. | Συζήτηση | 87 |
| 3.1 | Ποιότητα Ζωής | 87 |
| 3.2 | Δοσιμετρικά Δεδομένα και Τοξικότητα | 89 |
| 3.3 | Τοξικότητα και Συμπτώματα | 91 |
| 3.4 | Ικανοποίηση ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας και Ποιότητα ζωής ασθενών με Καρκίνο Κεφαλής και Τραχήλου υπό ΑΚΝΘ | 92 |
| 3.5 | Περιορισμοί και Μελλοντικές Προοπτικές | 94 |

| | |
|---|-----|
| 4. Συμπεράσματα | 95 |
| ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ | 97 |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ | 116 |
| A) Ερωτηματολόγια EORTC QLQ C30 και EORTC QLQ H&N35) / Έγκριση | |
| B) Προσαρμοσμένο σύνολο ερωτήσεων εκτίμησης βαθμού ικανοποίησης | |
| Γ) Έγκριση Επιστημονικού Συμβουλίου για την έρευνα | |
| Δ) Έντυπο συγκατάθεσης | |

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΚΡΩΝΥΜΙΩΝ / ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

ΠΓΝ = Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο

ΠΟΥ / WHO = Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

EORTC QLQ C30, H&N35 = Ερωτηματολόγιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Έρευνας και Θεραπείας του Καρκίνου C30, H&N35 (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire C30, H&N35)

C= Cancer

H&N= Head & Neck

QoL/ΠΖ= Ποιότητα Ζωής

IARC = Διεθνής Οργανισμός Έρευνας για τον Καρκίνο

HNC = Καρκίνος της Κεφαλής και του Τραχήλου

HPV= ιός των ανθρώπινων θηλωμάτων

RT/AKTNO = Ακτινοθεραπεία

3D-CRT= Three - Dimensional Conformal Radiotherapy

IMRT= Θεραπεία με Ρυθμιζόμενης Έντασης Ακτινοβολία / Ακτινοθεραπεία Διαμορφούμενης Έντασης/ Intensity Modulated Radiation Therapy

VMAT = Ογκομετρικά Διαμορφούμενη Τοξοειδής Ακτινοθεραπεία/ Volumetric Modulated Arc Therapy

IMPT = Θεραπεία Πρωτονίων Διαμορφούμενης Έντασης

RBE= Σχετική Βιολογική Αποτελεσματικότητα

OPC =Καρκίνος του στοματοφάρυγγα

CRT = Χημειοακτινοθεραπεία

NG = Ρινογαστρικός σωλήνας

PBS = Θεραπεία πρωτονίων με σάρωση δέσμης μολυβιού

HRQoL = Υγεία σχετιζόμενη με την Ποιότητα Ζωής

HSI =Δείκτης κατάστασης της υγείας

QALYs = Quality-Adjusted Life Years / Ποιοτικά Προσαρμοσμένων Ετών Ζωής

KPI = The Karnofski Performance Index

UWQOL =Κλίμακα Ποιότητας Ζωής του Πανεπιστημίου της Ουάσινγκτον

FACT-H&N =Λειτουργική αξιολόγηση της θεραπείας του καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου

PREMs = Οι αναφερόμενες εμπειρίες των ασθενών

PROMs = Τα αναφερόμενα από τον ασθενή αποτελέσματα της εμπειρίας

TPS = Σύστημα Σχεδιασμού Θεραπείας

OAR = Όργανα σε Κίνδυνο

CT = Υπολογιστική Τομογραφία

Gy = Gray

cc = Όγκος

QUANTEC = Quantitative Analyses of Normal Tissue Effects in the Clinic

ΟΑΟ = Ομάδα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας

N = αριθμός των συμμετεχόντων

μ.τ. = μέση τιμή

τ.α. = τυπική απόκλιση

v = συχνότητα

EFA = Διερευνητική παραγοντική ανάλυση /“Exploratory Factor Analysis”

MANOVA= Multivariate Analysis of variance

ΑΚΤΝΘ =Ακτινοθεραπεία

ΠΖ = Ποιότητα Ζωής

PTV = Όγκος στόχος (σχεδιασμός)

Μελέτη και συσχέτιση της ποιότητας ζωής και ικανοποίησης με κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου που υποβλήθηκαν σε σύγχρονες τεχνικές ακτινοθεραπείας

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ιστορικό: Ο καρκίνος Κεφαλής και Τραχήλου αποτελεί έναν ιδιαίτερα συχνό και θανατηφόρο τύπο κακοήθειας παγκοσμίως, όμως με την πρόοδο της επιστήμης δύναται πλέον να αντιμετωπισθεί αποτελεσματικά με σύγχρονες τεχνικές ακτινοθεραπείας. Η ακτινοθεραπεία αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο στην αντιμετώπιση του συγκεκριμένου τύπου καρκίνου, αλλά συνδέεται με υψηλή συχνότητα παρενεργειών, οι οποίες ασκούν σημαντικό βαθμό επίδραση στην Ποιότητα Ζωής των ασθενών.

Σκοπός: Η παρούσα μελέτη αποσκοπεί στην μελέτη της ποιότητας ζωής και ικανοποίησης, με βάση κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα, ασθενών με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου, που υποβλήθηκαν σε σύγχρονες τεχνικές ακτινοθεραπείας καθώς και στην ανάλυση παραμέτρων δοσιμετρίας και τοξικότητας στους συγκεκριμένους ασθενείς και στη χρήση αυτών των αποτελεσμάτων για τη δημιουργία θεραπειών με όσο το δυνατόν λιγότερες παρενέργειες.

Υλικά και Μέθοδοι: Οι ασθενείς που μπορούσαν να συμπεριληφθούν στην παρούσα μελέτη ήταν όσοι διαγνώστηκαν με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου, ήταν ενήλικες και είχαν προγραμματίσει να υποβληθούν σε ακτινοθεραπεία VMAT ως μέρος του θεραπευτικού τους σχήματος την συγκεκριμένη χρονική περίοδο, στην Μονάδα Ακτινοθεραπείας του Β' Εργαστηρίου Ακτινολογίας του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου «ΑΤΤΙΚΟΝ». Το μέγεθος του δείγματος ήταν 84 ασθενείς, εκ των οποίων οι 75 συμπλήρωσαν και τα τρία στάδια των ερωτηματολογίων (89,3%). Η συλλογή δεδομένων πραγματοποιήθηκε με τη χρήση των τυποποιημένων σταθμισμένων ερωτηματολογίων EORTC QLQ C30 (γενικό ερωτηματολόγιο) και το EORTC QLQ H&N35 (ειδικό ερωτηματολόγιο για ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου) (Version 3.0) σε τρία στάδια, καθώς και ενός ειδικά προσαρμοσμένου συνόλου ερωτήσεων από την ερευνητική ομάδα για την διερεύνηση της ικανοποίησης ασθενών.

Αποτελέσματα: Το 73,3% ήταν άνδρες και το 84,3% είχε ηλικία πάνω από τα 51 έτη. Η μελέτη της Ποιότητας Ζωής ανέδειξε ότι ο δείκτης γενικής υγείας, ο οποίος είχε μειωθεί προσωρινά με την ολοκλήρωση της ακτινοθεραπείας (από 77,00 σε 62,00), βελτιώθηκε σημαντικά στο στάδιο του επανέλεγχου, τρεις μήνες μετά το τέλος της θεραπείας (78,67). Παράλληλα παρατηρήθηκε μείωση της συμπτωματολογίας ($p < 0.0005$), ιδίως του πόνου, της απώλειας βάρους, της ξηροστομίας, του κολλώδους σάλιου και της δυσκαταποσίας, ευθυγραμμιζόμενη με προηγούμενες έρευνες που υποδεικνύουν μειωμένη επιβάρυνση των συμπτωμάτων μετά τη θεραπεία. Η έρευνά μας σχετικά με τη συσχέτιση μεταξύ δοσιμετρικών δεδομένων, τοξικότητας και συμπτωμάτων επικεντρώθηκε στη σχέση μεταξύ των δόσεων ακτινοβολίας και των επιπέδων στοματικής βλεννογονίτιδας, μιας συχνής τοξικότητας σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου. Εντοπίστηκαν σημαντικές

συσχετίσεις μεταξύ των επιπέδων τοξικότητας και των δοσιμετρικών παραμέτρων, ιδίως των οργάνων σε κίνδυνο (OAR), όπως οι παρωτίδες, η στοματική κοιλότητα και οι καταποτικοί μύες, τονίζοντας τη χρησιμότητα της μεθόδου EORTC ως αξιόπιστου εργαλείου για την αξιολόγηση της τοξικότητας. Ωστόσο, η ανάλυση του συντελεστή συσχέτισης Spearman σε δύο διαφορετικές χρονικές στιγμές της θεραπείας αποκάλυψε διαφορετικούς βαθμούς συσχέτισης μεταξύ των δοσιμετρικών δεδομένων των οργάνων σε κίνδυνο (OAR) και των αναφερόμενων συμπτωμάτων, αναδεικνύοντας τους πιθανούς περιορισμούς στη χρήση των ερωτηματολογίων ποιότητας ζωής ως ο μοναδικός δείκτης της αποτελεσματικότητας της θεραπείας. Η συσχέτιση EORTC QLQ-C30 και EORTC QLQ-H&N35 με το προσαρμοσμένο σύνολο ερωτήσεων αξιολόγησης υπηρεσιών ανέδειξε ότι υπάρχει χαμηλή θετικά στατιστικά σημαντική συσχέτιση ανάμεσα στην φυσική δραστηριότητα με την αξιολόγηση των νοσηλευτικών υπηρεσιών ($r=0.234$ $p=0.043$) και την σχέση ασθενών-ιατρών ($r=0.238$ $p=0.040$). Τα αποτελέσματα για την ικανοποίηση των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες της Μονάδας σε όλες τις κατηγορίες σε αυτή την μελέτη ήταν αξιοσημείωτα υψηλά. Η εσωτερική συνέπεια του προσαρμοσμένου συνόλου ερωτήσεων αξιολόγησης υπηρεσιών ήταν εξαιρετική, με τις τιμές Cronbach's Alpha να κυμαίνονται από 0,900 έως 0,946 για διαφορετικές υποκατηγορίες.

Συμπεράσματα: Επαληθεύτηκε περαιτέρω η περίπλοκη δυναμική μεταξύ της ακτινοθεραπείας, των αποτελεσμάτων της Ποιότητας Ζωής (QoL), της σοβαρότητας των συμπτωμάτων και της ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας. Ο καρκίνος κεφαλής και τραχήλου επηρεάζει σημαντικά την ποιότητα ζωής ασθενών, κυρίως λόγω των παρενεργειών της θεραπείας. Τα ευρήματα της συγκεκριμένης ερευνητικής εργασίας υπογραμμίζουν τη σημασία της αποτίμησης της ποιότητας ζωής, της ενσωμάτωσης δοσιμετρικών δεδομένων και αξιολογήσεων τοξικότητας για τη βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας και τη διευκόλυνση της ακριβούς παρακολούθησης και διαχείρισης των ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία. Η περαιτέρω έρευνα και εκπαίδευση θα μπορούσαν να προσφέρουν πιο ουσιαστικές γνώσεις για τις εμπειρίες των ασθενών, βελτιώνοντας τελικά την ποιότητα της παρεχόμενης φροντίδας.

Abstract

Study and correlation of quality of life and satisfaction with clinical and laboratory data in patients with head and neck cancer undergoing modern radiotherapy techniques

Background: Head and neck cancer is a very common and fatal type of malignancy worldwide, but with the progress of science it can now be effectively treated with modern radiotherapy techniques. Radiotherapy is a cornerstone in the treatment of this type of cancer, but it is associated with a high incidence of side effects, which have a significant impact on patients' quality of life.

Objective: This study aims to evaluate the quality of life and satisfaction, based on clinical and laboratory data, of patients with head and neck cancer who have received treatment through advanced radiotherapy techniques. Additionally, it seeks to document dosimetry and toxicity data in these patients and to utilize these findings in the development of treatments with minimal side effects.

Material and Methods: The study included patients diagnosed with head and neck cancer, aged 18 years or older, who were scheduled to receive VMAT radiotherapy as part of their treatment at the Radiotherapy Unit of the 2nd Radiology Laboratory, University General Hospital "ATTIKON," during the designated time period. The sample consisted of 84 patients, of whom 75 (89.3%) completed all three stages of the questionnaire. Data collection employed the standardized, validated EORTC QLQ-C30 (general quality of life questionnaire) and EORTC QLQ-H&N35 (specific questionnaire for head and neck cancer patients) (Version 3.0) across three time points, in addition to a specially tailored set of questions developed by the research team to assess patient satisfaction.

Results: Of the sample, 73.3% were male, and 84.3% were over the age of 51. The assessment of Quality of Life indicated that the general health index, which had temporarily declined at the end of radiotherapy (from 77.00 to 62.00), showed significant improvement at follow-up, three months post-treatment (78.67). Simultaneously, a significant alleviation of symptoms was noted ($p < 0.0005$), particularly in relation to pain, weight loss, xerostomia, viscous saliva, and swallowing difficulties. These findings are consistent with previous research highlighting a post-treatment reduction in symptom severity. Our investigation into the association between dosimetric parameters, toxicity, and symptoms focused on radiation dose correlation with levels of oral mucositis, a prevalent toxicity in head and neck cancer patients. Notable correlations were observed between toxicity levels and dosimetric metrics, especially in organs at risk (OARs) including oral cavity, swallowing muscles and the parotid glands, underscoring the EORTC approach in evaluating toxicity. Spearman correlation coefficient analysis across two different stages of treatment revealed variable degrees of association between OAR dosimetric data and patient reported symptoms, revealing

potential constraints in relying exclusively on quality-of-life questionnaires to evaluate treatment effectiveness. Correlations between the EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-H&N35 with the adjusted set of service evaluation questions showed a low but statistically significant positive association between physical activity and nursing service evaluation ($r=0.234$, $p=0.043$) and the patient-physician relationship ($r=0.238$, $p=0.040$). The results for patient satisfaction with the services provided by the unit in all categories in this study were remarkably high. The internal consistency of the adjusted set of service evaluation questions was excellent, with Cronbach's Alpha values spanning from 0.900 to 0.946 across different subcategories.

Conclusions: This study further elucidates the complex dynamics between radiotherapy, Quality of Life (QoL) outcomes, symptom severity, and patient satisfaction with the health services provided. Head and neck cancer significantly affects patients' QoL, primarily due to treatment-related side effects. The results of this research study emphasize the significance of quality of life assessment, integration of toxicity assessments and dosimetric data to enhance treatment outcomes and enable precise monitoring and management of adverse effects in head and neck cancer patients undergoing radiotherapy. Further research and education could provide more meaningful insights into patients' experiences, ultimately improving the quality of care provided.

Εισαγωγή

Ο όρος νεοπλασματική νόσος περιλαμβάνει περισσότερες από 200 ασθένειες, οι οποίες έχουν ως κοινό χαρακτηριστικό την απώλεια ελέγχου στην ανάπτυξη του νεοπλασματικού όγκου. Αυτό οδηγεί στη πιθανότητα τοπικής επέκτασης και διάδοσης σε όλο τον οργανισμό [Βασιλόπουλος 1989].

Στις περισσότερες ανεπτυγμένες χώρες, οι κακοήθεις παθήσεις ευθύνονται για περισσότερες του ενός τετάρτου των θανάτων. Η επιβίωση των νοσούντων από καρκίνο, εξαρτάται σε σημαντικό βαθμό, από τον τύπο του καρκίνου και το στάδιο στο οποίο γίνεται η διάγνωση. Όταν ένα κακοήθες νεόπλασμα αντιμετωπίζεται στην αρχική φάση της εξέλιξής του, τότε η πιθανότητα επιβίωσης του ατόμου είναι μεγαλύτερη .

Τις τελευταίες δεκαετίες έχει παρατηρηθεί αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης των ασθενών με καρκίνο, χάρη στην πρόοδο των διαγνωστικών μεθόδων, την βελτίωση και την αποτελεσματικότητα των θεραπειών [Πολυκανδριώτη 2010].

Ο καρκίνος κεφαλής και τραχήλου ήταν ο έβδομος πιο κοινός καρκίνος παγκοσμίως το 2018 (890.000 νέες περιπτώσεις και 450.000 θάνατοι) [Bray 2018], αντιπροσωπεύει το 3% όλων των καρκίνων (51.540 νέες περιπτώσεις) και λίγο περισσότερο από το 1,5% όλων των θανάτων από καρκίνο (10.030 θάνατοι) στις Ηνωμένες Πολιτείες. Συνήθως διαγιγνώσκεται σε ηλικιωμένους ασθενείς σε συνδυασμό με βαριά χρήση καπνού και αλκοόλ. Ενώ σημειώνει αργή μείωση σε παγκόσμιο επίπεδο, εν μέρει λόγω περιορισμού της χρήσης καπνού [Siegel 2018].

Πιο συγκεκριμένα ο καρκίνος κεφαλής και τραχήλου αναφέρεται σε καρκίνους που εντοπίζονται στην συγκεκριμένη ανατομική περιοχή (εξεργασία λάρυγγα, φάρυγγα, σιελογόνων αδένων, ρινικής και στοματικής κοιλότητας) ,και συνδέεται με πόνο, παραμόρφωση, δυσλειτουργία, ψυχοκοινωνική δυσφορία και θάνατο. Όμως οι πρόσφατες εξελίξεις έχουν επιφέρει ουσιαστικές βελτιώσεις σε αυτά τα αποτελέσματα. Η εισαγωγή αναστολέων σημείου ελέγχου, για τη θεραπεία μεταστατικού ή υποτροπιάζοντος καρκίνου κεφαλής και τραχήλου, έχουν οδηγήσει σε αξιοσημείωτο όφελος ορισμένων ασθενείς. Παράλληλα, οι βελτιώσεις στη συνήθη θεραπεία, όπως ελάχιστα επεμβατικές, χειρουργικές τεχνικές που σώζουν όργανα, η πρόοδος στην ακτινοθεραπεία και οι πολυτροπικές θεραπευτικές προσεγγίσεις, έχουν βελτιώσει τη διατήρηση της λειτουργίας και μειώνουν τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα. Η πρόγνωση και οι πολυτροπικές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου ποικίλλουν σύμφωνα με τους επιδημιολογικούς παράγοντες, την ανατομική θέση και το στάδιο [Laura Chow 2020].

Η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας ποικίλει ανάλογα με το στάδιο της νόσου, τη χειρουργική προσβασιμότητα και την ανατομική περιοχή, ενώ απαιτεί αξιολόγηση από μία ομάδα πολλαπλών ειδικοτήτων.

Τα μεγάλα κέντρα με εξειδίκευση στην εξειδικευμένη πολυτομεακή θεραπεία ασθενών με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου σημειώνουν καλύτερα αποτελέσματα καθώς και αυξημένη επιβίωση αυτών των ασθενών [Eskander 2014].

Πολλοί τύποι καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου παρουσιάζονται ως ασυμπτωματικοί, χωρίς μάζα λαιμού ή μη ειδικά συμπτώματα, όπως είναι η βραχνάδα, ο πονόλαιμος και ο πόνος. Αυτοί οι καρκίνοι συχνά διαγιγνώσκονται τυχαία από τον ιατρό της πρωτοβάθμιας φροντίδας ή τον οδοντίατρο [Kenneth 2018].

Ο καρκίνος κεφαλής και τραχήλου παραμένει ένα σημαντικό πρόβλημα υγείας παγκοσμίως, με την ακτινοθεραπεία να αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο στο θεραπευτικό σχήμα και την τεχνική της [Anderson G., 2021] [Kouloulis V., 2013]. Ωστόσο, ο αντίκτυπος της ακτινοθεραπείας στην ποιότητα ζωής (ΠΖ) των ασθενών είναι μια κρίσιμη πτυχή που χρήζει ενδελεχούς διερεύνησης [Abel E., 2019] [Seol K.H., 2021].

Η αξιολόγηση της ποιότητας ζωής (QoL) σε ασθενείς με καρκίνο είναι υψίστης σημασίας για την κατανόηση του ολιστικού αντίκτυπου των θεραπευτικών παρεμβάσεων. Για τον σκοπό αυτό, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Έρευνας και Θεραπείας του Καρκίνου (EORTC) έχει αναπτύξει δύο ευρέως χρησιμοποιούμενα εργαλεία: το Ερωτηματολόγιο Ποιότητας Ζωής Core 30 (QLQ-C30) και την ειδική ενότητα για τον καρκίνο κεφαλής και τραχήλου (QLQ-H&N35) [Wan Leung, S., 2011]. Αυτά τα ερωτηματολόγια προσφέρουν μια συνολική αξιολόγηση των τομέων της Ποιότητας Ζωής, που περιλαμβάνει τη σωματική, το ρόλο, τη συναισθηματική, τη νοητική και την κοινωνική λειτουργία, μαζί με τη συμπτωματολογία, όπως η κόπωση, ο πόνος και η ναυτία/έμετος [Aaronson N.K., 1993]. Ειδικά προσαρμοσμένη στον πληθυσμό των ασθενών με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου, η ενότητα QLQ-H&N35 αντιμετωπίζει συμπτώματα που αφορούν αυτή την ομάδα ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των δυσκολιών κατάποσης, και των προβλημάτων ομιλίας. Αυτά τα μέσα παρέχουν ανεκτίμητες πληροφορίες σχετικά με τις υποκειμενικές εμπειρίες των ασθενών, βοηθώντας τους κλινικούς γιατρούς στην ταυτοποίηση των στρατηγικών θεραπείας για τη βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων της ποιότητας ζωής [Kyrgidis A., 2012].

Σε συνδυασμό με τις εξελίξεις στις θεραπευτικές μεθόδους, όπως η Ογκομετρικά Διαμορφούμενη Τοξοειδής Ακτινοθεραπεία (Volumetric Modulated Arc Therapy-VMAT) για τον καρκίνο κεφαλής και τραχήλου, η οποία προσφέρει ακριβή στόχευση του όγκου με παράλληλη προστασία των γύρω υγιών ιστών, η ενσωμάτωση των αξιολογήσεων της ποιότητας ζωής καθίσταται ακόμη πιο κρίσιμη. Σε σύγκριση με τις παραδοσιακές τεχνικές ακτινοθεραπείας, η VMAT επιτρέπει τη βελτίωση της προστασίας κρίσιμων δομών, μειώνοντας έτσι τις τοξικότητες που σχετίζονται με τη θεραπεία και

βελτιώνοντας περαιτέρω την ποιότητα ζωής των ασθενών τόσο κατά τη διάρκεια και όσο και μετά το τέλος της θεραπείας [Hunte s.o., 2022]. Ο συνδυασμός προηγμένων θεραπευτικών μεθοδολογιών και ολοκληρωμένων εργαλείων αξιολόγησης της ποιότητας ζωής αντιπροσωπεύει ένα σημαντικό βήμα προς την εξατομικευμένη φροντίδα του καρκίνου, με στόχο όχι μόνο τον αποτελεσματικό έλεγχο του όγκου αλλά και τη διατήρηση της ευημερίας και της καλύτερης λειτουργικής κατάστασης των ασθενών.

Η εκτίμηση των δόσεων που εναποτίθενται στα όργανα κινδύνου (OAR) είναι υψίστης σημασίας για τον σύγχρονο σχεδιασμό της ακτινοθεραπείας, ιδίως στο πλαίσιο της θεραπείας του καρκίνου κεφαλής και τραχήλου. Οι κατευθυντήριες γραμμές Quantitative Analyses of Normal Tissue Effects in the Clinic (QUANTEC) παρέχουν περιορισμούς δόσης για διάφορες ανατομικές δομές, διασφαλίζοντας ότι οι τοξικότητες που προκαλούνται από την ακτινοβολία ελαχιστοποιούνται, διατηρώντας παράλληλα τον αποτελεσματικό έλεγχο του όγκου [Bentzen S.M., 2010]. Ακόμη και χωρίς υπέρβαση αυτών των περιορισμών, τα αυξημένα επίπεδα τοξικότητας στα OAR ενδεχομένως να θέτουν σε κίνδυνο την ποιότητα ζωής των ασθενών. Οι τοξικότητες, όπως η βλεννογονίτιδα του στόματος και η ξηροστομία, είναι συχνές σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου υπό ακτινοθεραπεία και μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά την καθημερινή τους λειτουργικότητα και τη συνολική τους ευημερία [Hunter M., 2020] [Iovoli A., 2023]. Για την ποσοτικοποίηση και τη διαχείριση αυτών των τοξικοτήτων, χρησιμοποιούνται ειδικά συστήματα βαθμολόγησης, όπως το σχήμα βαθμολόγησης καθυστερημένης νοσηρότητας ακτινοβολίας της Ομάδας Ακτινοθεραπείας Ογκολογίας (RTOG) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Έρευνας και Θεραπείας του Καρκίνου (EORTC) [Cox J.D., 1995]. Αυτά τα συστήματα βαθμολόγησης επιτρέπουν στους κλινικούς γιατρούς να αξιολογούν αντικειμενικά τη σοβαρότητα των τοξικοτήτων που σχετίζονται με τη θεραπεία, να καθοδηγούν ανάλογα τις τροποποιήσεις της θεραπείας ή τις παρεμβάσεις υποστηρικτικής φροντίδας και να βελτιώνουν τη συνολική εμπειρία των ασθενών από τη θεραπεία. Έτσι, η ενσωμάτωση δοσιμετρικών δεδομένων, η τήρηση των κατευθυντήριων γραμμών QUANTEC και η χρήση συστημάτων βαθμολόγησης τοξικότητας διαδραματίζουν καθοριστικό ρόλο στη βελτιστοποίηση των θεραπευτικών αποτελεσμάτων, στην ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και τελικά στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας και μετά την θεραπεία για τον καρκίνο κεφαλής και τραχήλου [Polan D.F. 2022] [Pasquier D., 2021].

Έτσι κατά συνέπεια, το ενδιαφέρον των επαγγελματιών υγείας, επικεντρώνεται και προς τη διερεύνηση των επιπτώσεων της ίδιας της νόσου στην ποιότητα ζωής των ασθενών και στο επίπεδο ικανοποίησής τους από την παρεχόμενη φροντίδα υγείας [Wen 2004] [Laura 2020].

Η ικανοποίηση των ασθενών χρησιμοποιείται ευρέως στην φροντίδα υγείας ως τρόπος καταγραφής της ποιότητας [Joshua 2012]. Η καταγραφή της άποψης των ασθενών για τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας είναι ένας από τους πιο σύγχρονους τρόπους διερεύνησης της ποιότητας [Ford 1997],[Ong 1995],[Τσουνής 2014]. Συνεπώς η αύξηση της ικανοποίησης των ασθενών, ως στοιχείο της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας, πρέπει να συμπεριληφθεί στο σχεδιασμό των αλλαγών που πραγματοποιούν τα περισσότερα υγειονομικά συστήματα [Urden 2002]. Οι μελέτες για την ικανοποίηση των ασθενών δεν είναι απλές ούτε στην επινοήσή τους, αλλά ούτε και στην ερμηνεία τους, όμως μπορούν να είναι πάρα πολύ χρήσιμες όταν χρησιμοποιούνται σωστά [Lawrence 2003]. Οι ικανοποιημένοι ασθενείς συνήθως χρησιμοποιούν τις ίδιες υπηρεσίες, χρησιμοποιούν έναν συγκεκριμένο ιατρό, είναι περισσότερο πειθαρχημένοι με τη θεραπευτική τους αγωγή και συνεργάζονται καλύτερα με τον γιατρό τους [Aharony 1993].

Η επικοινωνία ιατρού – ασθενούς είναι καθοριστικός παράγοντας καταγραφής της ποιότητας της παρεχόμενης ιατρικής φροντίδας, ενώ παράλληλα είναι μια ανισότιμη σχέση αλληλεπίδρασης, που απαιτεί την αρμονική συνεργασία αμφοτέρων και δεν αποτελεί μια απλή ανταλλαγή πληροφοριών [Ong 1995]. Η επικοινωνία μαζί με τις ιατρικές συμβουλές λειτουργούν θεραπευτικά και προσφέρουν ευεργετικά αποτελέσματα, ανεξάρτητα από την θεραπευτική αγωγή που εφαρμόζεται στον ασθενή [Βασιλόπουλος 1989], [Τσουνής 2014]. Η αποτελεσματική επικοινωνία του ιατρού με τον ασθενή προσδιορίζει το βαθμό εφαρμογής των ιατρικών οδηγιών [Ha 2010].

Προς αυτή την κατεύθυνση επίσης σημαντικό ρόλο στη δημιουργία αισθήματος ικανοποίησης του ασθενή έχει η σωστή και αποτελεσματική θεραπεία με όσο το δυνατόν λιγότερες παρενέργειες. Σκοπός της παρούσας διδακτορικής διατριβής, αποτελεί η δημιουργία θεραπειών με όσο το δυνατόν λιγότερες παρενέργειες, η μελέτη και η συσχέτιση της ποιότητας ζωής και ικανοποίησης, με βάση κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα, ασθενών με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου, που υποβλήθηκαν σε σύγχρονες τεχνικές ακτινοθεραπείας καθώς και η αποτύπωση στοιχείων δοσιμετρίας και τοξικότητας των συγκεκριμένων ασθενών.

Η παρούσα εργασία δίνει έμφαση στην ενσωμάτωση των αποτελεσμάτων που αναφέρουν οι ασθενείς (ποιότητα ζωής και ικανοποίηση από παρεχόμενες υπηρεσίες), των δοσιμετρικών δεδομένων και των εκτιμήσεων τοξικότητας, προκειμένου να διευκρινιστεί η περίπλοκη σχέση μεταξύ της ακτινοθεραπείας, των αποτελεσμάτων της ποιότητας ζωής, της ικανοποίησής τους από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας, της σοβαρότητας των συμπτωμάτων και των τοξικοτήτων που σχετίζονται με τη θεραπεία σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου.

Εμβαθύνοντας σε αυτές τις πολύπλευρες πτυχές, στόχος είναι να φωτιστούν καίρια ερωτήματα σχετικά με τα οφέλη των ερωτηματολογίων QoL, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον υπάρχει άμεση συσχέτιση μεταξύ των μετρήσεων της ποιότητας ζωής, της συμπτωματολογίας και των επιπέδων τοξικότητας, καθώς και κατά πόσον υπάρχει συσχέτιση

ανάμεσα στα αποτελέσματα της ποιότητας ζωής και αποτελεσμάτων ικανοποίησης από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας. Έτσι, με τη διερεύνηση αυτών των παραμέτρων, ελπίζουμε να συμβάλουμε στη βελτίωση και τη βελτιστοποίηση των στρατηγικών φροντίδας των ασθενών σε αυτόν τον δύσκολο κλινικό τομέα.

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ - ΚΑΡΚΙΝΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΚΑΙ ΤΡΑΧΗΛΟΥ

1.1 Γενικά για τον Καρκίνο

Ο Καρκίνος αποτελεί μία από τις κύριες αιτίες θανάτου σε παγκόσμιο επίπεδο και ως εκ τούτου αποτελεί βασικό θέμα μελέτης παγκοσμίως. Σύμφωνα με τελευταία δεδομένα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO), του Διεθνούς Οργανισμού Έρευνας για τον Καρκίνο (IARC), το 2022, εκτιμάται ότι θα υπάρξουν 20 εκατομμύρια καινούργιες περιπτώσεις καρκίνου και 9,7 εκατομμύρια θάνατοι. Κατά προσέγγιση ο αριθμός των ατόμων που ζούσαν μέχρι 5 έτη μετά τη διάγνωση του καρκίνου ήταν 53,5 εκατομμύρια. Περίπου 1 στους 5 ανθρώπους εμφανίζουν καρκίνο κατά τη διάρκεια της ζωής τους, περίπου 1 στους 9 άνδρες και 1 στις 12 γυναίκες πεθαίνουν από την ασθένεια.

Οι εκτιμήσεις της IARC, οι οποίες βασίζονται στις καλύτερες διαθέσιμες πηγές δεδομένων στις χώρες το 2022, υπογραμμίζουν την αυξανόμενη επιβάρυνση του καρκίνου, τον δυσανάλογο αντίκτυπο στους υποεξυπηρετούμενους πληθυσμούς και την επείγουσα ανάγκη να αντιμετωπιστούν οι ανισότητες στον τομέα του καρκίνου παγκοσμίως (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 2024)(<https://www.who.int>). Ο Καρκίνος δεν αποτελεί μόνο σύγχρονη νόσο. Υφίστανται Παλαιοπαθολογικά ευρήματα στα οποία διαφαίνονται ότι οι όγκοι των ζώων υπήρχαν πριν εμφανιστούν στο ανθρώπινο είδος. Η πρώτη εγγράφως αποτυπωμένη περιγραφή του καρκίνου και πιο συγκεκριμένα καρκίνου του μαστού φαίνεται σε πάπυρο του Έντουιν Σμιθ γύρω στο 3000 π.Χ. Η ονοματοδοσία προέρχεται από τον Ιπποκράτη, ο οποίος ομοίαζε τους όγκους με την εξωτερική τους μορφή και συγκεκριμένα με τα καβούρια, τα οποία προσκολλούνται στους γύρω ιστούς με τις δαγκάνες τους. Ο Γαληνός αναφέρει ότι όπως στο καβούρι, έτσι κατά τον ίδιο τρόπο στον μαστό μιας γυναίκας κοντά στον όγκο οι φλέβες είναι διογκωμένες και καταφανείς, και μοιάζουν με τα πόδια του καβουριού (Έκδ. G.C. Kuehn, Γαληνού Άπαντα, Λειψία, 1826, τόμ. XI, σελ. 140). Έλληνες γιατροί της εποχής (όπως ο Ιπποκράτης, Γαληνός, Αρεταίος, Διοσκουρίδης, Παύλος Αιγινήτης κ.α.) γνώριζαν για τον καρκίνο του δέρματος, του στόματος, του στομάχου και του μαστού [Hajdu,2010].

Οι τύποι κακοήθειας τις περισσότερες φορές παίρνουν το όνομά τους από τα όργανα, τους ιστούς ή τον σχηματισθέν τύπο του κυττάρου προέλευσής τους. Οι καρκίνοι διακρίνονται σε καρκινώματα, λευχαιμίες, λεμφώματα, σαρκώματα, μελανώματα και το πολλαπλό μυέλωμα (National Cancer Institute, 2021)

Ο IARC προβλέπει ότι μέχρι το 2050, θα έχουμε περισσότερα από 35 εκατομμύρια νέα κρούσματα νεοπλασιών, αύξηση 77% συγκριτικά με τα επίπεδα του 2022, και ότι οι θάνατοι θα ξεπεράσουν τα 18 εκατομμύρια (WHO, 2024).

1.1.1 Εννοιολογικός προσδιορισμός

Οι περισσότεροι ορισμοί του καρκίνου είναι σε γενικές γραμμές σύμφωνοι με τον τρέχοντα ορισμό του National Cancer Institute: "Ο καρκίνος είναι μια νόσος κατά την οποία μερικά κύτταρα του σώματος αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα και εξαπλώνονται σε άλλα σημεία του σώματος". Αυτές οι εννοιολογικές προσεγγίσεις τείνουν να περιγράφουν με τι "μοιάζει" ή "κάνει" ο καρκίνος, αλλά δεν περιγράφουν τι "είναι" ή "έχει γίνει" ο καρκίνος. Αν και αντανακλούν τις γνώσεις του παρελθόντος, οι σημερινοί ορισμοί δεν εμπεριέχουν στον ορισμό ότι το ίδιο το καρκινικό κύτταρο μετασχηματίζεται και εξελίσσεται. Σύμφωνα με τον Brown JS et al προτείνεται ένας αναθεωρημένος ορισμός του καρκίνου: Ο καρκίνος είναι μια ασθένεια ανεξέλεγκτου πολλαπλασιασμού από μετασχηματισμένα κύτταρα (πολλές ογκογόνες διαδικασίες που υιοθετούν τα καρκινικά κύτταρα για να κάνουν μεταστάσεις) που υπόκεινται σε εξέλιξη μέσω της φυσικής επιλογής (γενετικές και επιγενετικές αλλαγές που συσσωρεύονται σε έναν πληθυσμό καρκινικών κυττάρων και οδηγούν στον θανατηφόρο φαινότυπο), ενώ θεωρούν ότι αυτός ο ορισμός αποτυπώνει την ουσία της πλειονότητας των προηγούμενων και των σημερινών ορισμών [Brown JS, 2023].

Ο καρκίνος σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας αναφέρεται σε μια ευρεία κατηγορία ασθενειών που μπορούν να προσβάλουν οποιοδήποτε μέρος του σώματος. Άλλοι όροι που χρησιμοποιούνται για να περιγράψουν αυτήν την κατάσταση είναι οι κακοήθεις όγκοι και τα νεοπλασμάτα. Ένα βασικό χαρακτηριστικό του καρκίνου είναι η ακανόνιστη παραγωγή κυττάρων που ξεπερνούν τα φυσιολογικά όρια ανάπτυξής τους και έχουν τη δυνατότητα να διεισδύσουν σε παρακείμενους ιστούς, καθώς και να διαδοθούν σε άλλα όργανα του σώματος, διαδικασία γνωστή ως μετάσταση. Οι εκτεταμένες μεταστάσεις αποτελούν την κύρια αιτία θανάτου από καρκίνο [WHO 2023].

1.1.2 Ευρωπαϊκός Κώδικας κατά των Νεοπλασιών

Ο Ευρωπαϊκός Κώδικας κατά των Νεοπλασιών προτρέπει τα άτομα να ενεργοποιηθούν και να πάρουν την ζωή στα χέρια τους προκειμένου να μειωθεί ο αριθμός των θανάτων από νεοπλασίες κατά 15%. Αρκετές Ευρωπαϊκές χώρες δημοσίευσαν έναν κώδικα 10 σημείων για την πρόληψη και την έγκαιρη διάγνωση των Νεοπλασιών. Ο κώδικας προσανατολίζεται στην Πρόληψη, στην Έγκαιρη διάγνωση και σε κάποιες συμβουλές προς τις γυναίκες. Πιο συγκεκριμένα:

1. Διακοπή καπνίσματος
2. Ελάττωση της κατανάλωσης αλκοόλ
3. Μην εκτίθεστε υπερβολικά στον ήλιο
4. Πιστή εφαρμογή των οδηγιών υγείας και ασφάλειας στον χώρο εργασίας σας
5. Καταναλώνεται φρέσκα λαχανικά, φρούτα και γενικότερα τρόφιμα με άφθονες φυτικές ίνες
6. Περιορισμός της κατανάλωσης λιπαρών τροφών και αποφυγή της παχυσαρκίας

ΠΡΟΛΗΨΗ

- 7. Σε περίπτωση αλλαγής στο σώμα σας, ασυνήθιστης αιμορραγίας ή εμφάνισης νέων όγκων
- 8. Σε περίπτωση αλλαγής στις συνήθειες της εντερικής λειτουργίας ή συνεχιζόμενα προβλήματα υγείας

ΕΓΚΑΙΡΗ
ΔΙΑΓΝΩΣΗ

ΕΠΙΣΚΕΦΘΕΙΤΕ ΙΑΤΡΟ

- 9. Συχνός έλεγχος με Τεστ Παπανικολάου
- 10. Μαστογραφίες σε τακτά χρονικά διαστήματα

ΓΙΑ ΓΥΝΑΙΚΕΣ

Ταυτόχρονα με τον ανωτέρω κώδικα 10 σημείων δίνονται οδηγίες για την βέλτιστη τροποποίηση κάποιων καθημερινών συνηθειών, όπως για παράδειγμα πρόταση για σωστή διατροφή, προτεινόμενες μέθοδοι μαγειρέματος, το επιτρεπόμενο εβδομαδιαίο όριο κατανάλωσης αλκοόλ κ.α. [Πατηράκη- Κουρμπάνη Ε. 2009]

1.2 Καρκίνος Κεφαλής και Τραχήλου. Επιδημιολογικά στοιχεία

Ο καρκίνος κεφαλής και τραχήλου φαίνεται να αυξάνεται σε συχνότητα εμφάνισης, ενώ προτείνονται πιθανές αλλαγές στην αιτιολογία [Gormley M, 2022].

Ο καρκίνος της κεφαλής και του τραχήλου (HNC) είναι ο έβδομος συχνότερος καρκίνος σε παγκόσμιο επίπεδο, αντιπροσωπεύοντας για περισσότερες από 660.000 νέες περιπτώσεις και 325.000 θανάτους ετησίως. [Sung H, 2020] [Johnson D E, 2020]. Φαίνεται ότι υπάρχει μια αυξανόμενη επίπτωση αυτής της νόσου, με πιθανές αλλαγές στην αιτιολογία που προτείνονται δεδομένης της μείωσης του καπνίσματος, ιδίως σε αναπτυσσόμενες χώρες. [Thomas S J, 2018], [Gormley M, 2022]. Περίπου οι μισοί από τους νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς δεν θα επιβιώσουν πέραν των πέντε ετών. Κατά τη διάγνωση, το 45% των ασθενών έχουν ήδη μεταστάσεις σε περιφερειακούς λεμφαδένες. Επιπλέον, το ποσοστό ανάπτυξης δεύτερου πρωτοπαθούς όγκου σε ασθενείς με Καρκίνο Κεφαλής και Τραχήλου είναι εξαιρετικά υψηλό [Schöder H., 2013] [Santuray RT, 2018].

Περίπου το 90% των Καρκίνων Κεφαλής και Τραχήλου είναι πλακώδες κυτταρικό καρκίνωμα, το οποίο προκύπτει από το επιθηλιακό του βλεννογόνου της στοματικής κοιλότητας, του λάρυγγα και του φάρυγγα. [Sung H, 2020]. Υπάρχουν πολλοί τύποι καρκίνου που προσβάλλουν την κεφαλή και τον τραχήλο, οι οποίοι κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με την ανατομική τους δομή, με βάση τη

διεθνή ταξινόμηση των ασθενειών (ICD-10) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO) [Johnson D E, 2020]. [Gormley M, 2022].

Λόγω των διαφορών στην παρουσίαση των συμπτωμάτων, των θεραπευτικών σχημάτων και της πρόγνωσης σε κάθε ανατομική περιοχή, αυτές θεωρούνται ως ξεχωριστές οντότητες [Thomas S J, 2018].

Μία ολοκληρωμένη ανασκόπηση που διεξήχθη από τον Kaste et al. 2013 περιέγραψε τις διάφορες διαφορές σε στοιχεία που συμβάλλουν στον ορισμό του Καρκίνου Κεφαλής και Τραχήλου από σημαντικούς οργανισμούς όπως το Εθνικό Ινστιτούτο Καρκίνου, Διεθνής Οργανισμός Έρευνας για τον Καρκίνο (IARC) και Cancer Research UK (CRUK). Η σημαντικότερη διαφορά μεταξύ αυτών των ορισμών είναι η συμπερίληψη του οισοφάγου στο πλαίσιο του ορισμού του CRUK. Αρκετές επιδημιολογικές μελέτες περιλαμβάνουν αυτή την υποπεριοχή ως μια μορφή Καρκίνου Κεφαλής και Τραχήλου, ή στο πλαίσιο ενός γενικότερου ορισμού για τον καρκίνο του ανώτερου αεροπεπτικού συστήματος. Ενώ ορισμένοι κλινικοί ορισμοί περιλαμβάνουν επίσης καρκίνους του θυρεοειδούς, οι οποίοι συνήθως αποκλείονται στις επιδημιολογικές μελέτες.

1.2.1 Παγκόσμιες τάσεις στην εμφάνιση των περιστατικών καρκίνου κεφαλής και τραχήλου

Η συνολική επίπτωση του HNC συνεχίζει να αυξάνεται, με προβλεπόμενη αύξηση 30% ετησίως έως το 2030. [Sung H, 2020] [Johnson D E, 2020]. Η αύξηση αυτή έχει καταγραφεί τόσο στις ανεπτυγμένες όσο και στις υπό ανάπτυξη χώρες. Οι περιοχές της Νοτιοανατολικής Ασίας και της Ασίας-Ειρηνικού έχουν ιδιαίτερα υψηλή εμφάνιση στον καρκίνο του στόματος, που σχετίζεται με τη μάσηση του καρυδιού areca (betel quid), με ή χωρίς καπνό [Shield 2012], [Gormley M, 2022].

Ο καρκίνος του στόματος αναμένεται επομένως να αυξηθεί στη Νοτιοανατολική Ασία, σύμφωνα με την αύξηση του πληθυσμού [Cheong 2017].

Τα αυξανόμενα ποσοστά επίπτωσης του Καρκίνου Κεφαλής και τραχήλου στις ΗΠΑ και στην Ευρώπη αποδίδονται στην αύξηση του καρκίνου του στοματοφάρυγγα, που συνδέεται με λοίμωξη από τον ανθρώπινο ιό των θηλωμάτων (HPV) [Mchanna 2013] [Gillison 2015].

Πρόσφατες μελέτες έχουν καταδείξει μια παγκόσμια τάση αύξησης καρκίνου σχετιζόμενου με HPV-, συνοδευόμενη από μείωση επίπτωσης σε υποπεριοχές που δεν σχετίζονται με τον HPV σε χώρες όπως η Αμερική, το Χονγκ Κονγκ, ο Καναδάς, και η Κορέα. [Menezes F D S, 2021]

Κατά τα επόμενα 20 χρόνια, αναμένεται ότι η πλειονότητα των HNC θα είναι θετικές στον HPV, με προβλέψεις ότι σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες, όπως το Ηνωμένο Βασίλειο, η εμφάνιση του στοματοφάρυγγικού καρκίνου θα ξεπεράσει την εμφάνιση του καρκίνου της στοματικής κοιλότητας [Conway DJ, 2018], [Gormley M, 2022].

Παγκοσμίως, οι καρκίνοι του λάρυγγα έχουν αυξηθεί κατά 23% την τελευταία δεκαετία. Ωστόσο, τα ηλικιακά προσαρμοσμένα ποσοστά για τις νέες περιπτώσεις καρκίνου του λάρυγγα έχουν μειωθεί σε χώρες με υψηλότερο κοινωνικοδημογραφικό δείκτη, αντανακλώντας και πάλι αλλαγές στο κάπνισμα και την κατανάλωση αλκοόλ [Global Burden of Disease Cancer Collaboration , 2017]. Συνολικά, ο HNC προσβάλλει τους άνδρες δύο έως τέσσερις φορές περισσότερο από τις γυναίκες, με εκτιμήσεις να φτάνουν πάνω από 20 ανά 100.000 [Miranda-Filho A, 2020]. Για τους άνδρες στις αναπτυσσόμενες χώρες, τα χείλη και η στοματική κοιλότητα είναι ο δεύτερος πιο συχνός καρκίνος. (10 ανά 100.000). Η επίπτωση του στοματικού και καρκίνου του στοματοφάρυγγα έχει μειωθεί τα τελευταία χρόνια στη Γαλλία (-12,6%), τη Σλοβακία (-4,0%), τη Βραζιλία (-26.7%) τη Ισπανία (-10,8%), και το Χονγκ Κονγκ (-10,5%), ενώ αυξήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο (18,8%), την Αυστραλία (8,7%), την Ιαπωνία (21,3%) και στις ΗΠΑ (3,7%) [Bosetti C, 2020]. Ο κίνδυνος εμφάνισης HNC αυξάνεται με την ηλικία σε όλους τους πληθυσμούς, με την πλειονότητα των περιπτώσεων που διαγιγνώσκονται να είναι άτομα άνω των 50 ετών. Ομοίως, έχει σημειωθεί αύξηση των περιπτώσεων μεταξύ νεότερων γυναικών, κυρίως σε ευρωπαϊκές χώρες, γεγονός που μπορεί να εξηγείται από τα ειδικά για το φύλο πρότυπα κατανάλωσης καπνού και αλκοόλ [Bosetti C, 2020], [Miranda-Filho A, 2020],[Gormley M, 2022].

Αναλύοντας κανείς όλα αυτά τα επιδημιολογικά δεδομένα για τον καρκίνο κεφαλής και τραχήλου δύναται να θεσπίσει έγκαιρες και κατάλληλες παρεμβάσεις υγειονομικής περίθαλψης προσδοκώντας την ανάπτυξη αποτελεσματικών πολιτικών για την πρόληψη, τη διάγνωση και τον έλεγχο των νεοπλασιών [Barrow & Michels, 2014], [Gormley M, 2022].

1.2.2 Ανατομία και φυσιολογία του Τραχήλου

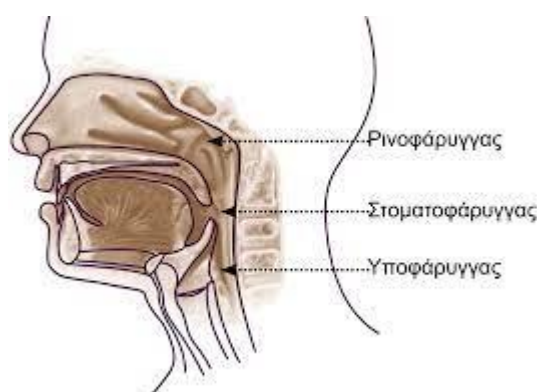
Ο τράχηλος περιλαμβάνει ένα πολύ σημαντικό αριθμό ζωτικών ανατομικών στοιχείων όπως είναι οι μύες, οι αρτηρίες, οι φλέβες, τα νεύρα και οι λεμφαδένες, μέσα σε έναν πολύ περιορισμένο χώρο. Το μυοσκελετικό του σύστημα πρέπει αφενός να επιτρέπει την πλήρη κινητικότητα της κεφαλής και αφετέρου να την προστατεύει, ενώ ταυτόχρονα πρέπει να ευοδώνει την λειτουργία της ομιλίας, της αναπνοής και της κατάποσης. Η άρτια γνώση των ανατομικών περιοχών του τραχήλου αποτελεί κύρια προϋπόθεση κυρίως για την χειρουργική αντιμετώπιση και για την σωστή διάγνωση διάφορων παθήσεων [Αθανασιάδης- Σισμάνης Α. 2010].

Οι περιοχές που αναφέρονται στον ευρύτερο όρο του τραχήλου είναι η στοματική κοιλότητα, ο λάρυγγας, ο φάρυγγας και οι μείζονες σιελογόνοι αδένες.

Πιο συγκεκριμένα:

Η στοματική κοιλότητα περιλαμβάνει εκτός από το στόμα, τα πρόσθια 2/3 της γλώσσας, τη σκληρά υπερώα, τα χείλη, τις φαρυγγικές αποφύσεις της άνω και κάτω γνάθου και τους οδόντες. Η κύρια λειτουργία της στοματικής κοιλότητας είναι να προσφέρει το κατάλληλο περιβάλλον για μια ικανοποιητική μάσηση.

Ο φάρυγγας διαιρείται σε τρεις μοίρες, στον στοματοφάρυγγα, στον ρινοφάρυγγα, και στον υποφάρυγγα, ενώ εκτείνεται από τη βάση του κρανίου έως τον κρικοφαρυγγικό σφιγκτήρα. Ο στοματοφάρυγγας και ο υποφάρυγγας έχουν ως βασική τους λειτουργία την διεργασία της κατάποσης, αποτελώντας ταυτόχρονα και την είσοδο του λάρυγγα.



Εικόνα 1: Ανατομία φάρυγγα. (www.wikipedia.org)

Ο Λάρυγγας διακρίνεται στην γλωττίδα, στην υπεργλωττιδική και στην υπογλωττιδική περιοχή. Η βασική του λειτουργία είναι να προστατεύει το τραχειοβρογχικό δέντρο. Εξελικτικά αναπτύχθηκε ο μηχανισμός λειτουργίας της φωνής. Έχει έναν σκληρό σκελετό και αποτελείται από πολλούς χόνδρους. Ο πιο προεξέχων είναι ο θυρεοειδής χόνδρος. Η επιγλωττίδα ομοιάζει με πτερύγιο και έρχεται σε επαφή με το θυρεοειδή χόνδρο αποφράσσοντας την είσοδο του λάρυγγα ύστερα από την σύσπαση των αρυταινοεπιγλωττιδικών μυών.

Οι σιελογόνοι αδένες διακρίνονται σε τρία ζεύγη σιελογόνων αδένων, στις παρωτίδες, στους υπογνάθιους αδένες και στους υπογλώσσιους αδένες. Οι παρωτίδες δημιουργούν ένα ορώδες έκκριμα και οι υπογνάθιοι αδένες εκκρίνουν ένα οροβλεννώδες υγρό. Επιπρόσθετα συνυπάρχουν αρκετοί ελάσσονες σιελογόνοι αδένες, που εντοπίζονται στην ανατομική περιοχή της στοματικής κοιλότητας και του φάρυγγα. Οι λειτουργίες των σιελογόνων αδένων σχετίζονται με τις ιδιότητες και την ποσότητα του σιέλου.

1.2.3 Συμπτωματολογία και παράγοντες για κλινική εξέταση ανά ανατομική περιοχή του Τράχηλου

Στην στοματική κοιλότητα οι ενδείξεις για παθήσεις του στόματος είναι ο πόνος, η εξέλκωση, η αιμορραγία, οι διογκώσεις, η μεταβολή της χροιάς του βλεννογόνου και η κακοσμία του στόματος. Στον φάρυγγα τα συμπτώματα συνδέονται και εξαρτώνται από την ακριβή περιοχή του φάρυγγα συμμετέχει. Η πλειοψηφία των παθήσεων του υποφάρυγγα και του στοματοφάρυγγα προκαλούν έως ένα βαθμό δυσφαγία. Άλλα συμπτώματα μπορούν να είναι η βαρηκοΐα, η προοδευτική ρινική δυσχέρεια, η επίσταξη, εξεσημασμένες στοματοφαρυγγικές διογκώσεις εκδηλώνονται με συμπτωματολογία αναπνευστικής δυσχέρειας και μεταβολής της φωνής.

Στον Λάρυγγα κυρίαρχο σύμπτωμα αποτελεί η μεταβολή στην ποιότητα φωνής. Η δυσχέρεια στην αναπνοή εμφανίζεται όψιμα. Άλλα συμπτώματα είναι η δυσκαταποσία, ο πόνος, εισρόφηση στερεών και υγρών.

Στους σιελογόνους αδένες τα κυριότερα συμπτώματα αποτελούν ο πόνος και η διόγκωση. Το σύνδρομο Sjögren δύναται να προκαλέσει διόγκωση του ένα ή και όλων των μειζόνων σιελογόνων αδένων.

Επί συμπτωμάτων σημαντική είναι η εξέταση της στοματικής κοιλότητας και όλα τα μέρη του φάρυγγα και του λάρυγγα, από κάποιον έμπειρο ιατρό με την χρήση γλωσσοπίεστρον, λαρυγγοσκοπίου και με την προϋπόθεση καλού φωτισμού. Όλες οι διογκώσεις πρέπει να ψηλαφίζονται προκειμένου να αξιολογηθούν οι διαστάσεις, η κινητικότητα και η σύστασή τους. Ακολούθως διενεργείται κάποια από τις απεικονιστικές μεθόδους όπως η απλή ακτινογραφία, αξονική ή μαγνητική τομογραφία ή και απεικόνιση με ραδιοϊσότοπα. Κάθε διόγκωση που επιμένει πρέπει να υπόκειται σε βιοψία. (Σισμάνης – Αθανασιάδης Α. 2008).



Εικόνα 2 (European Society for Medical Oncology)

1.2.4 Αιτιολογικοί παράγοντες για την ανάπτυξη νεοπλασίας Κεφαλής και Τραχήλου

Δεν είναι απλό να αιτιολογηθεί η ανάπτυξη του Καρκίνου Κεφαλής και Τραχήλου. Η αιτιολογία είναι σύνθετη και πολυπαραγοντική. Μπορούν να είναι ενδογενείς και εξωγενείς. Μερικοί από αυτούς είναι:

- Έκθεση σε καρκινογόνες ουσίες και κυρίως σε καπνό
- Το μάσημα του καπνού είναι καρκινογόνο και συνδέεται με τον καρκίνο του στόματος
- Ο ιός Epstein- Barr συνδέεται με τον καρκίνο του ρινοφάρυγγα και το λέμφωμα Burkitt
- Έκθεση σε Ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με σαρκώματα και καρκίνο του θυρεοειδούς
- Το betel nut , ευρέως διαδεδομένο στην Ινδία ενοχοποιείται για τον καρκίνο του στόματος. Άλλωστε στην περιοχή αυτή καταγράφονται υψηλά ποσοστά σε αυτόν τον τύπο καρκίνου
- Το αλκοόλ σε συνδυασμό με τον καπνό δρα συνεργατικά και ενοχοποιείται, μεταξύ άλλων για την πρόκληση καρκίνου
- Ογκογόνοι ιοί όπως είναι αυτός του ανθρώπινου θηλώματος(δύναται να προκαλέσει όγκους από πλακώδες επιθήλιο)
- Καρκινογόνα του χώρου εργασίας όπως είναι η έκθεση σε σκόνη ξύλου ή έκθεση σε βαρέα μέταλλα, όπως είναι το χρώμιο ή το Νικέλιο
- Η σοβαρή χρόνια τερηδόνα των δοντιών μπορεί να αποτελέσει προδιαθεσιακό παράγοντα για την εμφάνιση νεοπλασίας στο στόμα
- Γενετικοί παράγοντες
- Το σύνδρομο πολλαπλής ενδοκρινικής νεοπλασίας (MEN), οφείλεται σε γονιδιακή μετάλλαξη συγκεκριμένου γονιδίου και είναι μια πάθηση που κληρονομείται και σχετίζεται με μυελοειδές νεοπλασία του θυρεοειδούς [Σισμάνης – Αθανασιάδης Α. 2008]

1.2.5 Τύποι Καρκίνου Κεφαλής και τραχήλου

- Καρκίνωμα από πλακώδες επιθήλιο
- Αδενοκαρκίνωμα
- Αδενοκυστικό νεόπλασμα
- Λέμφωμα (Hodgkin's και μη Hodgkin's)
- Σάρκωμα
- Νεοπλασία θυρεοειδούς αδένου (μυελοειδές, αναπλαστικό, θυλακιώδες, θηλώδες)

1.2.6 Καλοήθεις Νεοπλασματικές Παθήσεις

- **Παραγαγγλιώματα**, δηλαδή νευροενδοκρινείς όγκοι προερχόμενοι από τα εξωτερικά παραγάγγλια του αυτόνομου νευρικού συστήματος. Τα συγκεκριμένα παραγάγγλια σχετίζονται με αγγειακά στελέχη και εγκεφαλικά νεύρα. Επίσης πιθανώς να εμφανίζονται στην οπίσθια περιοχή της ρινός και στον κόγχο. Μερικά από αυτά έχουν ευαισθησία στη μερική τάση του Οξυγόνου στις αρτηρίες και στην αλλαγή του PH. Με σειρά συχνότητας εμφάνισης είναι οι όγκοι του καρωτιδικού σωματίου, οι σφαγιτιδοτομπανικοί, του πνευμονογαστρικού, λαρυγγικοί, ρινικοί και της περιοχής του κόγχου. Είναι πιθανό να συνυπάρχουν πιο πολλές από μία εστία. Σε ποσοστό 10-15% των περιπτώσεων η εμφάνιση της νόσου είναι κληρονομική – οικογενής.
- **Λιπώματα**, τα οποία είναι τα συχνότερα καλοήθη νεοπλάσματα του σώματος, ενώ τα ιστολογικά τους χαρακτηριστικά είναι παρόμοια με αυτά των ώριμων λευκοκυττάρων. Χαρακτηρίζονται ως νεοπλάσματα γιατί δεν σχετίζονται με τον μεταβολισμό του οργανισμού και αυξάνονται αυτόνομα. Έτσι σε περιόδους απίσχνασης αυτά παραμένουν αμετάβλητα και δεν αποδομούνται. Λίγες φορές μέσα στο νεόπλασμα δύναται να συνυπάρχει αισθητά η παρουσία κάποιας άλλης μορφής μεσεγχυματικού ιστού. Σε αυτές τις περιπτώσεις χαρακτηρίζεται ως αγγειολίπωμα, ινολίπωμα, οστεολίπωμα, χονδρολίπωμα. Είναι ασυνήθεις όγκοι στην περιοχή της κεφαλής και του τραχήλου και εντοπίζονται υποδορίως στην πλάγια τραχηλική χώρα, υπογενειδία και στον αυχένα. Και ακόμα σπανιότερα στο πλαγιοφαρυγγικό διάστημα, ενδοστοματικά και στην παρειά. Αναλόγως και την φύση των ενοχλημάτων (αισθητικά ή λειτουργικά ή την περιοχή εντόπισης του λιπώματος) η αντιμετώπιση είναι χειρουργική.
- **Όγκοι Περιφερικών Νεύρων**, οι οποίοι προέρχονται από το έλυτρο των περιφερικών νεύρων και διακρίνονται σύμφωνα με τη βιολογική τους συμπεριφορά σε καλοήθεις, που είναι και το συχνότερο και σπανιότερα σε κακοήθεις. Στους καλοήθεις όγκους εμπεριέχονται τα νευροϊνώματα και τα καλοήθη σβαννώματα ή νευριλεϊμώματα, ενώ στους κακοήθεις όγκους περιλαμβάνονται το πάρα πολύ σπάνιο κακόηθες σβάννωμα καθώς και οι όγκοι που προέρχονται από εξαλλαγή νευροϊνώματος σε ασθενείς με νόσο von Recklinghausen- νευροϊνωμάτωση τύπου I. Οι νευροϊνωματώσεις αποτελούν κυτταρικές γενετικές διαταραχές που προέρχονται από τη νευρική ακρολοφία. Με βάση κλινικά καθώς και γενετικά κριτήρια διακρίνονται τουλάχιστον τρεις κατηγορίες. Την νευροϊνωμάτωση τύπου I- νόσος von Recklinghausen (συχνότερη μορφή- 90% των περιπτώσεων), την αμφοτερόπλευρη ακουστική νευροϊνωμάτωση ή τύπου II (προκαλείται από μετάλλαξη του χρωμοσώματος 22) και τέλος όλες οι υπόλοιπες οι οποίες είναι σπάνιες άτυπες μορφές.

- **Όγκοι μυογενούς προέλευσης**, οι οποίοι διακρίνονται σε μυοβλαστώματα, μυώματα και λειομύωματα. Τα μυοβλαστώματα και τα μυώματα είναι καλοήθεις όγκοι εντοπιζόμενοι στον λάρυγγα, προερχόμενοι κυρίως από την περιοχή των αρυταινοειδών. Στην ενδοσκόπηση προβάλλονται σαν διογκώσεις με ομαλή επιφάνεια. Στα αρχικά στάδια είναι ασυμπτωματικοί, ενώ αργότερα προκαλούν συμπτώματα στην φωνή, στην κατάποση και κατά την αναπνοή. Αναλόγως του μεγέθους συνήθως εφαρμόζεται ενδοσκοπική αφαίρεση και ακολουθεί η ιστολογική εξέταση του παρασκευάσματος. Τα λειομύωματα του τραχήλου είναι σπάνια και αναπτύσσονται στον λάρυγγα. Οι περιοχές εντόπισής του είναι οι λαρυγγικές κοιλίες, οι νόθες φωνητικές χορδές και οι αρυταινοεπιγλωττιδικές πτυχές. Στα αρχικά στάδια συνήθως είναι ασυμπτωματικοί όγκοι. Στην περίπτωση όμως που μεγαλώσουν προκαλούν διαταραχές στην φωνή, στην κατάποση καθώς και στην αναπνοή. Ενδοσκοπικά η εικόνα είναι συνήθως υποβλεννογόνια διόγκωση και πιο σπάνια μισχωτό μόρφωμα. Και εδώ η θεραπευτική αντιμετώπιση είναι η χειρουργική παρέμβαση, η οποία τις περισσότερες φορές γίνεται ενδοσκοπικά.

1.2.7 Κακοήθεις Νεοπλασματικές Παθήσεις

- **Λεμφώματα**. Είναι αγνώστου αιτιολογίας και αποτελούν την συνηθέστερη κακοήθεια της παιδικής ηλικίας. Είναι μια ετερογενής ομάδα διαταραχών του πολλαπλασιασμού του λεμφικού συστήματος, ενώ κρίνεται σκόπιμη η διαφοροποίησή τους από άλλες κακοήθειες. Εξαιτίας της διαρκούς άθροισης νέων δεδομένων η ιστοπαθολογική τους ταξινόμηση τροποποιείται διαρκώς. Διακρίνονται σε **Hodgkin** (μία ομάδα) και σε **non Hodgkin** (όλες οι άλλες ομάδες). Τα αίτια αποδίδονται κυρίως στην αύξηση των νοσούντων με διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος. Ο ανθρώπινος λεμφοτρόπος ιός T- κυττάρων (HTLV-I) και ο ιός Epstein-Barr (EBV) έχουν σχέση με την εκδήλωση ορισμένων τύπων λεμφωμάτων. Τα λεμφώματα στην περιοχή της Κεφαλής και του Τραχήλου εμφανίζονται σε μεγαλύτερο βαθμό στους λεμφαδένες της περιοχής, ενώ σε ένα ποσοστό 10-15% τα non Hodgkin λεμφώματα δυνητικά μπορούν να έχουν αρχική εκδήλωση εξωλεμφαδενικά σε περιοχές όπως η ρινική κοιλότητα, οι σιελογόνοι αδένες, ο κόγχος, ο θυρεοειδής αδένας, ο λάρυγγας, οι παραρρινίοι κόλποι, η στοματική κοιλότητα και ο δακτύλιος του Waldayer (παρίσθμιες αμυγδαλές και ρινοφάρυγγας). Βασική είναι η κλινική αξιολόγηση του τραχήλου και της ανώτερης αεροφόρου οδού, καθώς και η απεικόνιση της ύποπτης περιοχής με αξονική ή και με μαγνητική τομογραφία. Ακολουθώς απαιτείται η κυτταρολογική εξέταση υλικού που λαμβάνεται από κάποιο αντιπροσωπευτικό διογκωμένο λεμφαδένα, με λεπτή βελόνα. Επί σχετικής διαγνώσεως ή υποψίας λεμφώματος αφαιρείται

ολόκληρος ο λεμφαδένας για παθολογοανατομική ανάλυση. Επί θετικής διάγνωσης για λέμφωμα διενεργείται απεικονιστικός έλεγχος για αξιολόγηση έκτασης της νόσου (σταδιοποίηση) και ο ασθενής παραπέμπεται σε αιματολογική μονάδα για έλεγχο και θεραπεία (χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία ή συνδυασμός των δύο, ή χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων).

- **Σαρκώματα**, διακρίνονται σε λιποσάρκωμα, σε χονδροσάρκωμα, σε λειομυοσάρκωμα και σε αγγειοσάρκωμα. Το λιποσάρκωμα είναι εξαιρετικά ασυνήθιστοι όγκοι στην περιοχή της κεφαλής και του τραχήλου, προέρχονται από τον λιπώδη ιστό και δύνανται να εμφανιστούν οπουδήποτε από το πρόσωπο, τα συμπαγή ανατομικά στοιχεία του τραχήλου έως τα σπλαχνικά (π.χ. λάρυγγα, φάρυγγα, στοματική κοιλότητα, γλώσσα). Έχουν αργή ανάπτυξη, εμφανίζονται εξαρχής ως κακοήθεις βλάβες και όχι ως εξαλλαγή λιπώματος που προϋπήρχε. Το χονδροσάρκωμα αναδύεται από χόνδρο ή από οστό με χονδρογενή προέλευση. Ωστόσο μπορούν να αναπτυχθούν από πρωτογενή μεσεγγυματικά κύτταρα που βρίσκονται σε ιστούς, απουσία χόνδρου. Βιβλιογραφικές αναφορές αναγράφουν ότι η εμφάνιση της συγκεκριμένης κακοήθειας αφορά κυρίως την περιοχή του σπλαχνικού κρανίου, στο πλαγιοφαρυγγικό διάστημα, στην τραχεία και στον λάρυγγα. Δεν είναι συνηθείς οι λεμφαδενικές μεταστάσεις. Το λειομυοσάρκωμα δεν συνηθίζεται στην περιοχή της κεφαλής και του τραχήλου, διότι σπανίζει η ύπαρξη μυϊκών ινών σε αυτή την ανατομική περιοχή και το λειομυοσάρκωμα αφορά όγκο που προέρχεται από τις λείες μυϊκές ίνες. Βιβλιογραφικά αναφέρονται το δέρμα της περιοχής, η ρις- παραρρίνιοι κόλποι και η στοματική κοιλότητα ως οι συνηθέστερες εντοπίσεις.
- **Κακοήθεις μεταστατικές παθήσεις τραχήλου**, Το μεγαλύτερο ποσοστό των κακοήθων καρκινωμάτων αφορά στην μετάσταση στις ομάδες των τραχηλικών λεμφαδένων από νεόπλασμα που έχει πρωτοπαθή ανάπτυξη στην περιοχή της κεφαλής και του τραχήλου. Η λεμφαδενική μετάσταση από πρωτοπαθή όγκο ανώτερης αεροπεπτικής οδού αποτελεί το συνηθέστερο κακόηθες καρκίνο στην περιοχή του τραχήλου. Πιο σπάνια πρόκειται για μεταστάσεις στους λεμφαδένες από αδενοκαρκίνωμα απομακρυσμένων πρωτοπαθών εστιών (π.χ. μαστού, στομάχου). [Αθανασιάδης – Σισμάνης Α., 2010] [Τζαγκαρουλάκης Α., Προίκας Κ., Παπαδημητρίου Ν.]

1.3 Τρόποι αντιμετώπισης

Ο Καρκίνος Κεφαλής και Τραχήλου αποτελεί μια σύνθετη ανατομική περιοχή με την έννοια ότι καθιστά δύσκολη την αντιμετώπιση των όγκων και την αποτελεσματική θεραπεία, διότι μπορεί να επιφέρει δυσκολία στην λήψη τροφής, στην εκφορά του λόγου ή ακόμα και στην εξωτερική εμφάνιση. Οι συγκεκριμένοι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια ολιστική θεραπεία από μια διεπιστημονική ομάδα διαφόρων ειδικοτήτων σε εξειδικευμένα κέντρα. Η αντιμετώπιση της νεοπλασίας της κεφαλής και τραχήλου και η θεραπευτική προσέγγιση εξαρτάται από την σταδιοποίηση, τον ιστολογικό τύπο, τον βαθμό επιθετικότητας του όγκου, καθώς και τις επιθυμίες του ασθενούς. Υπάρχουν ασθενείς οι οποίοι προτιμούν την διενέργεια μιας ήπιας θεραπευτικής αντιμετώπισης ή ακόμα και καθόλου θεραπεία. Γενικά οι πρώτοι καρκίνοι προσεγγίζονται με μία θεραπευτική μέθοδο, ενώ οι πιο προχωρημένοι χρειάζονται μια συνδυαστική θεραπευτική αντιμετώπιση. [Σισμάνης – Αθανασιάδης Α. 2008]. Στην απόφαση για την καταλληλότερη θεραπευτική αντιμετώπιση καθοριστικής σημασίας είναι η εντόπιση του όγκου, ο ιστοπαθολογικός τύπος, το στάδιο της νόσου, τα συνοδά νοσήματα, η γενική κατάσταση καθώς και η επιθυμία του ασθενή, η πιθανότητα επιβίωσης και τέλος τα λειτουργικά και αισθητικά αποτελέσματα της κάθε πιθανής θεραπείας. Η διεπιστημονική προσέγγιση και αντιμετώπιση πολλών κλινικών ειδικοτήτων συνιστά απαραίτητη προϋπόθεση για την ορθότερη θεραπευτική παρέμβαση [Αθανασιάδης – Σισμάνης Α., 2010] [Κουλουλίας Βασίλειος].

Εκτός από τη χειρουργική επέμβαση, η θεραπεία του Καρκίνου Κεφαλής και Τραχήλου συνίστατο επί μακρόν σε κυτταροτοξική χημειοθεραπεία και ακτινοβολία. Η πλατφόρμα των μονοκλωνικών αντισωμάτων (mAb) σηματοδότησε την έναρξη της στοχευμένης θεραπείας του καρκίνου και το 2006 εγκρίθηκε το αντι-EGFR mAb cetuximab για το HNSCC. Εκτός από την επαγωγή της κυτταροτοξικότητας, το παράδειγμα των μικρών μορίων διευρύνθηκε για να συμπεριλάβει τη διακοπή της ογκογόνου σηματοδότησης. Περαιτέρω εγκρίσεις φαρμάκων το 2016 εγκαινίασαν μια νέα εποχή της ανοσοθεραπείας και απελευθέρωσαν τις δυνατότητες για συνεργιστικές συνδυαστικές θεραπείες.[Santuray RT, 2018].

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ - ΑΚΤΙΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑ

2.1 Γενικά για την Ακτινοθεραπεία

Ο καρκίνος κεφαλής και τραχήλου (HNC) αντιπροσωπεύει μια κρίσιμη και αυξανόμενη πρόκληση στην παγκόσμια ογκολογία. Με περισσότερα από 600.000 καινούργια περιστατικά που διαγιγνώσκονται ετησίως και περισσότερους από 300.000 θανάτους, ο HNC είναι ο έβδομος πιο συχνός καρκίνος παγκοσμίως [Bray F., 2018] [Shield K.D. 2017] [Sung H. 2017]. Αυτός ο ανησυχητικός επιπολασμός οφείλεται στη γήρανση του πληθυσμού και στην επίμονη υιοθέτηση συμπεριφορών υψηλού κινδύνου, ιδιαίτερα στις αναπτυσσόμενες περιοχές [Shield K.D. 2017] [Sung H. 2017]. Ως αποτέλεσμα, το βάρος του HNC αναμένεται να αυξηθεί σημαντικά τις επόμενες δεκαετίες. Χαρακτηριζόμενο από κακοήθειες που προκύπτουν από πλακώδη κύτταρα στα όρια του βλεννογόνου της κεφαλής και του τραχήλου, το HNC περιλαμβάνει καρκίνους της στοματικής κοιλότητας, του φάρυγγα, του λάρυγγα, των παραρρινικών κόλπων, της ρινικής κοιλότητας και των σιελογόνων αδένων. Ο καρκίνος του λάρυγγα παραμένει ο πιο συχνά διαγνωσμένος μεταξύ αυτών [Ferlay L., 2013]. Στο αιτιολογικό τοπίο του HNC κυριαρχεί η παρατεταμένη χρήση καπνού, η κατάχρηση αλκοόλ και οι λοιμώξεις υψηλού κινδύνου από τον ιό των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) [Gillison M, 2000] [Brenner D.J., 1999] [Goitein M., 2003].

Παρά αυτούς τους αυξανόμενους αριθμούς, η πρόοδος στις ιατρικές θεραπείες συνέβαλε σε μείωση της θνησιμότητας σε ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο, με αποτέλεσμα έναν αυξανόμενο πληθυσμό επιζώντων HNC [Siegel R.L., 2020]. Αυτή η μείωση αποδίδεται σε μεγάλο βαθμό στις εξελίξεις σε διάφορες μεθόδους θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης, της χημειοθεραπείας και ιδιαίτερα της ακτινοθεραπείας [Gillison M, 2000].

Η ακτινοθεραπεία (RT) υπήρξε ακρογωνιαίος λίθος στη θεραπεία του Καρκίνου Κεφαλής και Τραχήλου (HNC), εξελισσόμενη σημαντικά με την πάροδο των ετών για τη βελτίωση της ακρίβειας και την ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η παραδοσιακή θεραπεία με φωτόνια, η οποία είναι εδώ και πολύ καιρό μια τυπική προσέγγιση, έχει σημειώσει σημαντικές προόδους με την ανάπτυξη πιο εξελιγμένων τεχνικών όπως η Θεραπεία με Ρυθμιζόμενης Έντασης Ακτινοβολία (IMRT) και η Ογκομετρικά Διαμορφούμενη Τοξοειδής Ακτινοθεραπεία (VMAT). Πιο πρόσφατα, η θεραπεία με πρωτόνια έχει εμφανιστεί ως μια πολλά υποσχόμενη εναλλακτική λύση, προσφέροντας πιθανά οφέλη στη μείωση της παράπλευρης βλάβης στους περιβάλλοντες υγιείς ιστούς [Strojan P., 2017].

Η θεραπεία του HNC είναι εγγενώς πολύπλοκη και συχνά απαιτεί μια διεπιστημονική προσέγγιση προσαρμοσμένη στα ειδικά χαρακτηριστικά του όγκου. Η ακτινοθεραπεία, είτε μέσω φωτονίων είτε μέσω πρωτονίων, παίζει καθοριστικό ρόλο σε αυτό το σχήμα. Και οι δύο τύποι θεραπείας

στοχεύουν να μεγιστοποιήσουν τον έλεγχο του όγκου, ενώ παράλληλα εξοικονομούν όσο το δυνατόν περισσότερο τους υγιείς ιστούς. Ωστόσο, ο αντίκτυπος αυτών των θεραπειών στην ποιότητα ζωής των ασθενών (QoL) δεν μπορεί να υποτιμηθεί. Οι οξείες καθώς και οι μακροπρόθεσμες παρενέργειες που σχετίζονται με την ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της βλεννογονίτιδας, της δερματίτιδας, της ναυτίας και της γενικής αδυναμίας, μπορούν να επηρεάσουν βαθιά την καθημερινή ζωή των ασθενών, είτε με IMRT είτε με παλαιότερες τεχνικές [Sung H., 2021] [Cooper J.S., 1995].

Οι θεραπείες που βασίζονται σε φωτόνια, παρά την αποτελεσματικότητά τους, συχνά περιλαμβάνουν μεγαλύτερο όγκο υγιούς ιστού που εκτίθεται σε ακτινοβολία χαμηλής δόσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες οξείες αποκρίσεις ακτινοβολίας. Αυτές περιλαμβάνουν βλεννογονίτιδα, ραδιοεπιδερμίτιδα, λεμφοκυτταροπενία και άλλες παρενέργειες που βλάπτουν την ευημερία και την ανάρρωση των ασθενών [Sung H., 2021] [Cooper J.S., 1995]. Αυτή η έκθεση είναι ιδιαίτερα προκλητική καθώς μπορεί να αναστείλει τον αριθμό και τη λειτουργία των λεμφοκυττάρων, οδηγώντας σε ένα φάσμα τοξικοτήτων που επηρεάζουν τη συνολική υγεία και την ποιότητα ζωής των ασθενών κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά [Sung H., 2021] [Cooper J.S., 1995]. Η ομιλία, η κατάποση και οι αναπνευστικές ικανότητες συνήθως βλάπτονται σε ασθενείς με HNC που υποβάλλονται σε ριζικές θεραπείες [Strojan P., 2017]. Μεταξύ αυτών, η στοματική βλεννογονίτιδα είναι μια επώδυνη διαταραχή που χαρακτηρίζεται από έλκη στο στόμα, που προκύπτουν επειδή τα ταχέως διαιρούμενα κύτταρα στη στοματική κοιλότητα είναι ιδιαίτερα ευάλωτα στη βλάβη από την ακτινοβολία [Vissink A., 2003] [Cella I., 2013]. Επιπλέον, η βλεννογονίτιδα που προκαλείται από ακτινοβολία είναι μια σημαντική πηγή πόνου και κατά συνέπεια μειώνει την ποιότητα ζωής [Strojan P., 2017]. Μια άλλη εξουθενωτική παρενέργεια που συνήθως βιώνουν οι ασθενείς με HNC είναι η ξηροστομία που προκαλείται από ακτινοβολία ή ξηροστομία, η οποία επηρεάζει επίσης σοβαρά την ποιότητα ζωής τους [Langendijk J., 2008].

Η θεραπεία με πρωτόνια, αντίθετα, προσφέρει ένα ξεχωριστό δοσιμετρικό πλεονέκτημα λόγω των φυσικών της ιδιοτήτων, ιδιαίτερα του φαινομένου αιχμής Bragg, το οποίο επιτρέπει πιο στοχευμένη χορήγηση δόσης με ελάχιστη δόση εξόδου, μειώνοντας πιθανώς τη συχνότητα και τη σοβαρότητα των παρενεργειών [Strojan P., 2017] [Blanchard P., 2016]. Παρά τη θεωρητική υπεροχή της, η σχετική βιολογική αποτελεσματικότητα (RBE) των πρωτονίων σε σύγκριση με τα φωτόνια είναι ένας τομέας ενεργούς έρευνας. Ενώ το RBE για τα πρωτόνια συνήθως θεωρείται ότι είναι 1,1, αυτή η τιμή μπορεί να ποικίλλει κοντά στην κορυφή Bragg, περιπλέκοντας τις ακριβείς δοσιμετρικές συγκρίσεις [Brenner D.J., 1999] [Goitein M., 2003].

Κατά συνέπεια, η επιλογή της κατάλληλης μεθόδου ακτινοθεραπείας είναι μια κρίσιμη απόφαση για την αντιμετώπιση του καρκίνου κεφαλής και τραχήλου (HNC) λόγω της βαθιάς επίδρασής της στα αποτελέσματα των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρότητας των συμπτωμάτων, της

συσχέτισης των συμπτωμάτων με τις δοσιμετρικές τιμές και της σχετικής τοξικότητας. και συνολική ποιότητα ζωής [Kiafi P., 2024]. Ενώ η θεραπεία με πρωτόνια έχει δείξει πολλά υποσχόμενη μείωση των σοβαρών επιπλοκών που προκαλούνται από την ακτινοβολία και δυνητικά μείωση του κόστους αποκατάστασης, οι θεραπείες με βάση τα φωτόνια παραμένουν ευρέως χρησιμοποιούμενες και αποτελεσματικές.

2.1.1 Ακτινοθεραπεία - Εννοιολογική προσέγγιση

Στην ακτινοθεραπεία χρησιμοποιείται ιονίζουσα ακτινοβολία , η οποία στοχεύει στην μείωση της πολλαπλασιαστικής διεργασίας των καρκινικών κυττάρων στο σώμα. Δυστυχώς όμως παράλληλα με τα καρκινικά κύτταρα μπορούν να επηρεαστούν και τα φυσιολογικά(υγιή) κύτταρα, τα οποία βρίσκονται στην πορεία της δέσμης της ακτινοβολίας. Αυτό αποτελεί τον βασικό λόγο εμφάνισης παρενεργειών στα άτομα που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία. (Green & Kinghorn 1995, Holmes 1996, Robinson & Coleman 1996, Θεοδοσοπούλου & Ευθυμίου 2007).

Στην πλειοψηφία τους τα ακτινοθεραπευτικά τμήματα χρησιμοποιούν γραμμικούς επιταχυντές, οι οποίοι είναι μηχανήματα που παράγουν ακτινοβολία συχνότερα με την βοήθεια του ηλεκτρισμού και σπανιότερα με την χρήση ραδιενεργού υλικού, όπως είναι το κοβάλτιο. Η θεραπεία με την χρήση ραδιενεργών ισότοπων είναι γνωστή ως βραχυθεραπεία. Ωστόσο παρά τις διαφορετικές εφαρμογές, το αποτέλεσμα που επιφέρει η θεραπεία παραμένει το ίδιο (Kirkbride 1995, Θεοδοσοπούλου & Ευθυμίου 2007).

2.2 Σύγχρονες τεχνικές ακτινοθεραπείας καρκίνου κεφαλής και τραχήλου

Η ακτινοθεραπεία για νεοπλασίες κεφαλής-τραχήλου, καθίσταται ολοένα και πιο σύνθετη. Τα τελευταία χρόνια η ακτινοθεραπεία έχει διαδραματίσει ένα σημαντικό ρόλο στην θεραπεία αυτού του τύπου καρκίνου. Το 74% των συγκεκριμένων ασθενών χρειάζεται να υποβληθούν είτε σε οριστική είτε σε μετεγχειρητική ακτινοβολία.

Οι σύγχρονες τεχνικές ακτινοθεραπείας που χρησιμοποιούνται περισσότερο είναι :

- Three - Dimensional Conformal Radiotherapy (3D-CRT)
- Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT)
- Volumetric Modulated Arc Therapy (VMAT)
- Intensity Modulated Proton Therapy (IMPT)

Η Ακτινοθεραπεία Διαμορφούμενης Έντασης (IMRT) είναι η εξέλιξη της 2D-RT και της 3D-CRT, αποτελεί την κυρίαρχη τεχνική στον καρκίνο κεφαλής και τραχήλου και εφαρμόζεται από το 1995. Η ένταση της ακτινοβολίας μπορεί να τροποποιηθεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να ελαττώνεται η δόση που λαμβάνουν οι υγιείς ιστοί, χωρίς να επηρεάζεται η δόση που χορηγείται στους καρκινικούς στόχους. Με αυτό τον τρόπο επιτρέπεται μια ακριβέστερη εναπόθεση της ακτινοβολίας μειώνοντας ταυτόχρονα τη δόση στους υγιείς ιστούς. Επιπρόσθετα εμφανίζει μειωμένη τοξικότητα, απόλυτη ακρίβεια και μειωμένη όψιμη ξηροστομία. Παρόλα αυτά, η ολική επιβίωση μεταξύ ασθενών που πραγματοποιούν ακτινοθεραπεία διαμορφούμενης έντασης και ασθενών με συμβατική ακτινοθεραπεία είναι η ίδια [Kouloulis 2013],[Schoenfeld 2008],[Dogan 2003].

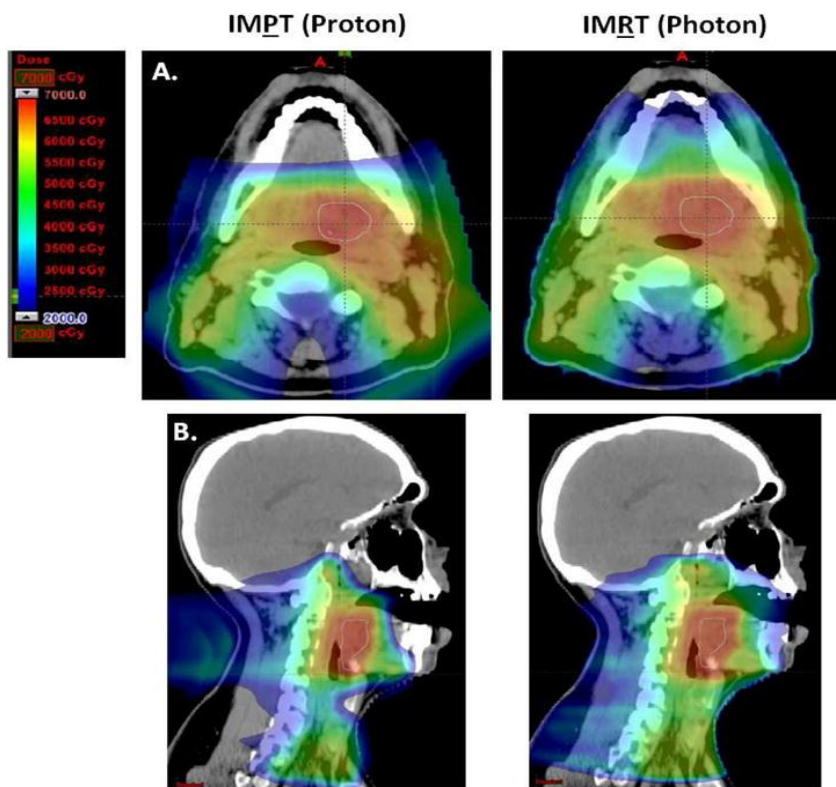
Η ακτινοθεραπεία με διαμόρφωση της έντασης (IMRT) χρησιμοποιεί στερεούς αντισταθμιστές ή συλλέκτες πολλαπλών φύλλων για τη διαμόρφωση της έντασης της ακτινοβολίας σε κάθε πεδίο, παρέχοντας εξαιρετικά ομοιόμορφες κατανομές δόσης. Αυτή η τεχνική επιτρέπει τη θεραπεία όγκων με κοίλο σχήμα όταν ο στόχος βρίσκεται κοντά σε μια κρίσιμη δομή. Η κίνηση του κατευθυντήρα πολλαπλών φύλλων υπό τον έλεγχο υπολογιστή μπορεί να διαμορφώσει τη δόση με 3 κύριους τρόπους: IMRT με στατικό πεδίο με τμήματα, IMRT με δυναμική παροχή και περιστροφική θεραπεία IMRT. Η θεραπεία με ογκομετρικά διαμορφωμένο τόξο (VMAT) είναι μια νέα τεχνική ακτινοβολίας που δημιουργεί σύμμορφες κατανομές με μεταβλητή ταχύτητα της γερανογέφυρας, δυναμικές κινήσεις του κατευθυντήρα πολλαπλών φύλλων (multileaf collimator) και μεταβολές στο ρυθμό δόσης. [Gomez-Milan Barrachina J., 2015].

Γενικά η ακτινοθεραπεία διαμορφούμενης έντασης (IMRT) καθώς και η ογκομετρικά τοξοειδής θεραπεία (VMAT) είναι προηγμένες τεχνικές ακτινοβολίας με βάση τα φωτόνια και χρησιμοποιούνται ευρέως στην θεραπεία του Καρκίνου Κεφαλής και Τραχήλου. Οι περισσότεροι ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου έχουν ιστορικά αντιμετωπιστεί με τεχνικές ακτινοβολίας που βασίζονται σε φωτόνια, όπως η ακτινοθεραπεία διαμορφωμένης έντασης (IMRT). Υπάρχει αυξανόμενη ευαισθητοποίηση σχετικά με τα πιθανά κλινικά οφέλη της θεραπείας πρωτονίων έναντι της IMRT στην οριστική, μετεγχειρητική και επαναληπτική ακτινοβολία, δεδομένων των μοναδικών φυσικών ιδιοτήτων των πρωτονίων. Η θεραπεία πρωτονίων με διαμόρφωση έντασης (IMPT), γνωστή επίσης ως "θεραπεία πρωτονίων με δέσμη μολυβιού", είναι ένας εξελιγμένος τρόπος θεραπείας πρωτονίων που είναι ανάλογος της IMRT και αποτελεί ενεργό πεδίο έρευνας στη θεραπεία του καρκίνου. Η IMPT βελτιστοποίησης πολλαπλών πεδίων επιτρέπει σχέδια υψηλής ποιότητας που μπορούν να στοχεύσουν επιφανειακά τοποθετημένα HNC καθώς και μεγάλους όγκους του λαιμού, μειώνοντας παράλληλα σημαντικά τις ολοκληρωμένες δόσεις. Αρκετές δοσιμετρικές μελέτες έχουν καταδείξει την υπεροχή της IMPT έναντι της IMRT για τη

βελτίωση της εξοικονόμησης δόσης σε κοντινά όργανα, όπως ο λάρυγγας, οι σιελογόνοι αδένες και ο οισοφάγος. Η κλινική μετάφραση αυτών των δοσιμετρικών πλεονεκτημάτων έχει αποδειχθεί με τεκμηριωμένες μειώσεις της τοξικότητας (όπως η μειωμένη εξάρτηση από το σωλήνα σίτισης) μετά από IMPT για ασθενείς με HNCs. Παρόλο που υπάρχουν σήμερα σχετικές προκλήσεις στον σχεδιασμό της IMPT, όπως οι αβεβαιότητες του εύρους των σωματιδίων και η υψηλή ευαισθησία στις ανατομικές αλλαγές, οι συνεχιζόμενες έρευνες σε τεχνικές καθοδήγησης εικόνας και ισχυρές μέθοδοι βελτιστοποίησης είναι πολλά υποσχόμενες. [Moreno AC, 2018]. [Kiafi P., 2024]

2.2.1 Σύγκριση Ρυθμιζόμενης Έντασης Ακτινοθεραπείας Φωτονίων (IMRT) και Θεραπείας Ρυθμιζόμενης Έντασης Πρωτονίων (IMPT)

Χωρίς καμία αμφιβολία, και οι δύο τεχνικές αντιπροσωπεύουν δύο εξελιγμένες προσεγγίσεις που επιτυγχάνουν να μεγιστοποιήσουν τον έλεγχο του όγκου ελαχιστοποιώντας παράλληλα την έκθεση στους περιβάλλοντες υγιείς ιστούς. Στην περίπτωση του IMRT, το πρωταρχικό πλεονέκτημα είναι η ικανότητά του να παρέχει υψηλές δόσεις ακτινοβολίας σε περίπλοκες γεωμετρικές όγκων, ενώ παράλληλα δεν αφήνει παρακείμενους φυσιολογικούς ιστούς. Ωστόσο, τα φωτόνια, λόγω των φυσικών τους ιδιοτήτων, εναποθέτουν ενέργεια σε όλη τη διαδρομή τους στη βιολογική ύλη και έτσι οδηγούν σε υψηλότερη ολοκληρωμένη δόση σε μη στοχευόμενους υγιείς ιστούς. Σε αντίθεση με αυτό, το IMPT χρησιμοποιεί πρωτόνια, τα οποία έχουν ξεχωριστά φυσικά πλεονεκτήματα. Τα πρωτόνια διαθέτουν ένα πεπερασμένο εύρος στον ιστό, με αποκορύφωμα την κορυφή Bragg - μια απότομη αύξηση της εναπόθεσης δόσης λίγο πριν σταματήσουν. Αυτό επιτρέπει μια εξαιρετικά ομοιόμορφη κατανομή της δόσης με ταυτόχρονη ελάχιστη δόση εξόδου, η οποία κατά συνέπεια μειώνει την επίδραση της ακτινοβολίας στους γεινιάζοντες υγιείς ιστούς. Ως εκ τούτου, αυτή η ανώτερη κατανομή δόσης του IMPT έχει δυνατότητα μείωσης των δοσιμετρικών τοξικοτήτων που έχουν σχέση με τη θεραπεία και επομένως στη βελτίωση των αποτελεσμάτων των ασθενών και της ποιότητας ζωής. Δοσιμετρικές μελέτες έχουν επισημάνει τα οφέλη του IMPT στη διατήρηση των φυσιολογικών ιστών [Moreno, A.C, 2019]. Η έρευνα δείχνει ότι το IMPT μπορεί να μειώσει σημαντικά τις δόσεις σε κρίσιμες δομές του φυσιολογικού ιστού όπως οι παραωτιδικοί αδένες, ο ετερόπλευρος υπογνάθιος, ο νωτιαίος μυελός, η στοματική κοιλότητα και το εγκεφαλικό στέλεχος [Blanchard, P, 2016]. Παρά το γεγονός ότι τα σχέδια IMRT είναι σε θέση να εκθέσουν όργανα μη στόχους με πολύ χαμηλές δόσεις ακτινοβολίας- και έτσι να προκαλέσουν χαμηλές δοσιμετρικές τοξικότητες- η υπεροχή του IMPT είναι εμφανής όσον αφορά την κατανομή της δόσης (Εικόνα 1)[Sio, T.T., 2016]. [Kiafi P., 2024]



Εικόνα 3: Α) Αξονική και Β) οβελιαία εικόνα της δοσιμετρικής κατανομής σε IMPT και IMRT, για έναν ασθενή με καρκίνο του στοματοφάρυγγα (OPC) μετά το σχεδιασμό της ακτινοθεραπευτικής θεραπείας.

No Copyright. Το έργο αυτό αναγνωρίζεται ότι είναι απαλλαγμένο από γνωστούς περιορισμούς βάσει του νόμου περί πνευματικής ιδιοκτησίας, περιλαμβάνοντας όλα τα σχετικά και συγγενικά δικαιώματα. doi:10.1016/j.ijrobp.2016.02.044 [47][Sio TT], [Kiafi P. 2024]

2.2.2 Σύγκριση ογκομετρικής διαμορφωμένης θεραπείας τόξου (VMAT) και θεραπείας πρωτονίων διαμορφωμένης έντασης (IMPT)

Η ογκομετρικά διαμορφωμένη θεραπεία τόξου (VMAT) αντιπροσωπεύει μια σημαντική πρόοδο στην ογκολογία με ακτινοβολία, προσφέροντας αυξημένη ακρίβεια και αποτελεσματικότητα στην παροχή θεραπευτικών δόσεων σε κακοήθεις όγκους, ενώ παράλληλα μειώνει τους γύρω υγείς ιστούς. Το VMAT το επιτυγχάνει επιτρέποντας τη δυναμική διαμόρφωση της έντασης και του σχήματος της δέσμης ακτινοβολίας κατά τη συνεχή περιστροφή τόξου του γραμμικού επιταχυντή γύρω από τον ασθενή. Αυτή η προσέγγιση έρχεται σε αντίθεση με το IMRT, το οποίο χορηγεί ακτινοβολία από πολλαπλές στατικές γωνίες, με αποτέλεσμα συχνά μεγαλύτερους χρόνους θεραπείας και δυνητικά λιγότερο βέλτιστες κατανομές δόσεων. Συλλογικά, το VMAT, το IMRT και το IMPT απεικονίζουν μια τεχνολογική συνέχεια που στοχεύει στη βελτιστοποίηση της θεραπευτικής αναλογίας στην ακτινοθεραπεία.

Η μελέτη των Manzar et al. με στόχο να προσδιοριστεί εάν τα δοσιμετρικά πλεονεκτήματα του IMPT έναντι του VMAT στη θεραπεία του OPC μπορούν να μεταφραστούν σε κλινικά οφέλη. Τα

αποτελέσματά τους έδειξαν ότι το IMPT συσχετίστηκε με σημαντικά χαμηλότερα ποσοστά τοποθέτησης σωλήνων PEG καθώς και με μειωμένη νοσηλεία εντός 60 ημερών μετά τη θεραπεία. Τα οφέλη του IMPT ήταν ακόμη πιο έντονα στις ομάδες ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ταυτόχρονη χημειοακτινοθεραπεία (CRT). Επιπλέον, το IMPT παρουσίασε σχετική μείωση του κινδύνου κατά 22,3% για τη χρήση ναρκωτικών στο τέλος της θεραπείας, ενώ οι ασθενείς ανέφεραν επίσης λιγότερες περιπτώσεις βήχα και συμπτωμάτων δυσγευσίας. Επιπλέον, όσοι έλαβαν θεραπεία με CRT ανέφεραν ότι ένιωθαν λιγότερο άρρωστοι μετά τη θεραπεία, κατάφεραν να μειώσουν τη χρήση του σωλήνα σίτισης και ότι παρουσίαζαν καλύτερη κατάσταση. Η θεραπεία με πρωτόνια είχε ως αποτέλεσμα λιγότερο πόνο και βλεννογονίτιδα, αν και υπήρχε υψηλότερη συχνότητα μόλυνσης του βλεννογόνου. [Manzar, G.S., 2020]

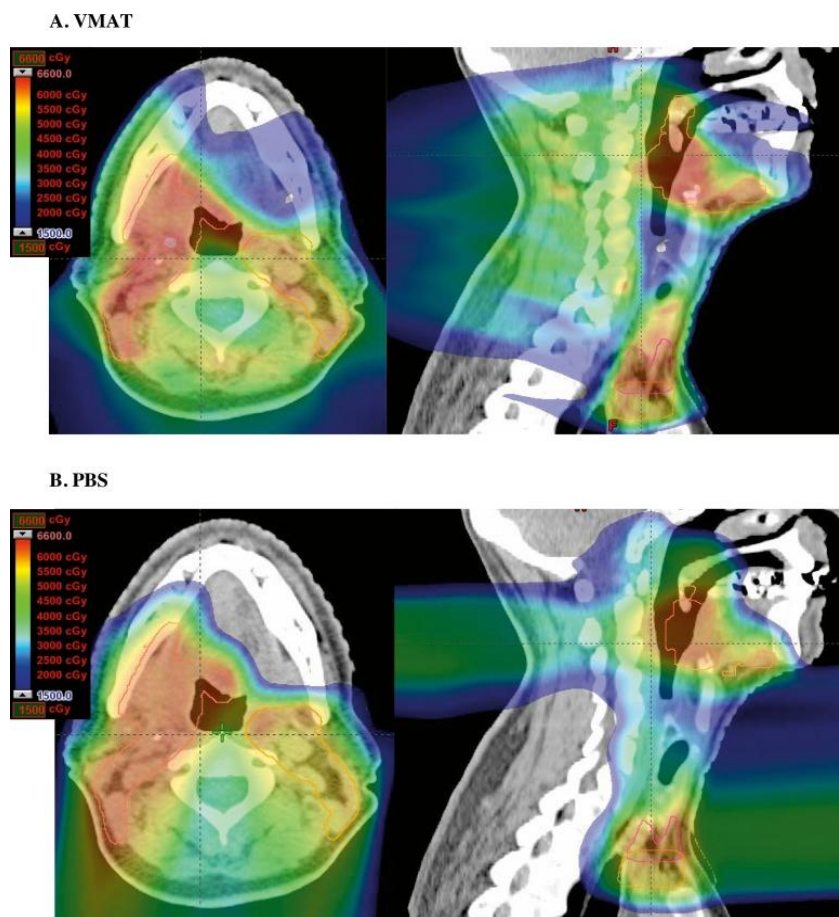
Οι Chou et al. συνέκρινε τα αποτελέσματα ασθενών με ρινοφαρυγγικό καρκίνωμα που έλαβαν θεραπεία με IMPT και VMAT. Η ομάδα IMPT παρουσίασε σημαντικά λιγότερες περιπτώσεις τοποθέτησης ρινογαστρικού (NG) σωλήνα και BWL κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η σταδιακή ανάλυση παλινδρόμησης προσδιόρισε τη μέση δόση της στοματικής κοιλότητας ως τον μόνο προγνωστικό παράγοντα, με το IMPT να παρέχει μια σημαντικά χαμηλότερη μέση δόση. Ωστόσο, το IMPT συσχετίστηκε με αύξηση της δερματίτιδας ακτινοβολίας βαθμού 3. Η θεραπεία με πρωτόνια IMPT συσχετίστηκε με μειωμένα ποσοστά εισαγωγής σωλήνα NG και BWL μέσω της μείωσης της μέσης δόσης της στοματικής κοιλότητας και δυνητικά οδηγώντας σε καλύτερα ογκολογικά αποτελέσματα [Chou, Y.C., 2021],[Kiafi P., 2024].

2.2.3 Σύγκριση ογκομετρικής διαμορφωμένης θεραπείας τόξου (VMAT) και θεραπείας φωτονίων διαμορφωμένης έντασης (IMRT) με θεραπεία πρωτονίων με σάρωση δέσμης μολυβίου (PBS)

Η θεραπεία πρωτονίων με σάρωση με δέσμη μολυβίου (PBS) αντιπροσωπεύει μια μέθοδο αιχμής στην ογκολογία ακτινοβολίας, που χαρακτηρίζεται από την ικανότητά της να παρέχει εξαιρετικά ομοιόμορφες δόσεις πρωτονίων σε νεοπλασματικούς ιστούς, ενώ ελαχιστοποιεί την έκθεση σε ακτινοβολία σε παρακείμενες φυσιολογικές δομές [Lattery, G, 2023]. Αυτή η τεχνική χρησιμοποιεί μια λεπτή ευθυγράμμιση δέσμης πρωτονίων που "ζωγραφίζει" συστηματικά τον όγκο στόχο με τρόπο ράστερ, επιτρέποντας ανώτερη κατανομή δόσης και εξοικονόμηση υγιών ιστών. Αντίθετα, η ρυθμιζόμενη με ένταση ακτινοθεραπεία (IMRT) και η Ογκομετρικά Διαμορφούμενη Τοξοειδής Ακτινοθεραπεία (VMAT) χρησιμοποιούν δέσμες φωτονίων και επιτυγχάνουν διαμόρφωση δόσης μέσω πολλαπλών σταθερών ή περιστροφικών γωνιών δέσμης, αντίστοιχα. Ενώ το IMRT και το VMAT έχουν βελτιώσει σημαντικά την ακρίβεια και την αποτελεσματικότητα των θεραπειών που

βασίζονται σε φωτόνια, η θεραπεία με πρωτόνια PBS αξιοποιεί τα διακριτά δοσιμετρικά πλεονεκτήματα των πρωτονίων, όπως η κορυφή Bragg, για να επιτύχει εξαιρετική εξοικονόμηση ιστού και δυνητικά βελτιωμένα κλινικά αποτελέσματα.

Στην έρευνα των Sharma et al. Τα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς συλλέχθηκαν από άτομα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία είτε με PBS είτε με IMRT/VMAT. Η ποιότητα ζωής των ασθενών αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας επικυρωμένα ερωτηματολόγια που χορηγήθηκαν πριν από την RT και στους 3, 6 και 12 μήνες μετά την RT.



Εικόνα 4: Σύγκριση σχεδιασμού θεραπείας VMAT (A) έναντι PBS (B) για το αξονικό (αριστερά) και το οβελιαίο (δεξιά) επίπεδο ασθενούς με καρκίνωμα της γλώσσας. Και τα δύο σχέδια έλαβαν 60 Gy σε 30 κλάσματα, ενώ το σχέδιο PBS απεικονίζει χαμηλότερες δόσεις στις δομές της στοματικής κοιλότητας. Distributed under Creative Commons CC-BY. [Sharma, S., 2018][Kiafi P.]

Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με PBS εμφάνισαν σημαντικά χαμηλότερες δόσεις ακτινοβολίας σε πολλές φυσιολογικές δομές συγκριτικά με εκείνους που διενέργησαν θεραπεία με IMRT/VMAT. Αυτά τα δοσιμετρικά πλεονεκτήματα του PBS αντικατοπτρίστηκαν επίσης στις υψηλότερες βαθμολογίες τόσο για τα ειδικά για το κεφάλι και το τράχηλο όσο και για γενικές μετρήσεις ποιότητας ζωής. Συγκεκριμένα, οι ασθενείς στην ομάδα PBS ανέφεραν σημαντικά

λιγότερη ξηροστομία σε πολλαπλά χρονικά σημεία, συγκεκριμένα στους 6 και 12 μήνες μετά τη θεραπεία. Τα αντιπροσωπευτικά σχέδια ακτινοβολίας έδειξαν σημαντική μείωση της πρόσθιας στοματικής κοιλότητας με PBS σε σύγκριση με τα IMRT και VMAT, όπως φαίνεται παραπάνω στο Σχήμα 2. Γενικά, η μέση δόση ακτινοβολίας ήταν σημαντικά χαμηλότερη για τους ασθενείς με PBS στις περισσότερες σιελογόνες δομές, εκτός από τους υπογνάθιους αδένες και την ομόπλευρη παρωτίδα. Επιπλέον, δομές όπως ο ετερόπλευρος στοματικός βλεννογόνος, οι ετερόπλευροι παρωτιδικοί και υπογνάθιοι αδένες, η στοματική γλώσσα, τα άνω και κάτω χείλη, έλαβαν το ένα τρίτο έως δέκα φορές χαμηλότερες μέσες δόσεις με PBS [Kiafi P., 2024].

2.3 Η σημασία της επιλογής κατάλληλου τύπου Ακτινοθεραπείας

Ο Καρκίνος Κεφαλής και Τραχήλου περιλαμβάνει μια σειρά από ποικίλες ασθένειες που προκύπτουν από τις βλεννογόνες επιφάνειες της στοματικής κοιλότητας, του λάρυγγα και του φάρυγγα. Οι πρόσφατες πρόοδοι τόσο στη μοριακή όσο και στην κλινική έρευνα υπογραμμίζουν τη μεταβλητότητα που παρατηρείται σε διαφορετικές υποθέσεις εντός της περιοχής της κεφαλής και του λαιμού [Stadler, M.E., 2008]. Η υψηλή ετερογένεια και η μοριακή πολυπλοκότητα υπογραμμίζουν την ανάγκη για στοχευμένες θεραπείες που προσφέρουν ακριβή κατανομή της δόσης και εξοικονόμηση των γύρω υγιών ιστών, όπως οι παρωτιδικοί αδένες, η στοματική κοιλότητα ή/και οι φαρυγγικοί συσφιγκτήρες, οι οποίοι είναι εξαιρετικά ραδιοευαίσθητοι. Ο τύπος της ακτινοβολίας, είτε θεραπεία με φωτόνια είτε με πρωτόνια, επηρεάζει σημαντικά την κατανομή της δόσης, καθιστώντας την επιλογή της κατάλληλης θεραπείας με ακτινοβολία για τον καρκίνο [Vanderwaeren, L., 2021]. Επομένως, είναι απαραίτητη μια ολοκληρωμένη ανάλυση των δοσιμετρικών προφίλ κάθε τύπου RT. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα αυτής της ανάλυσης δεν πρέπει να έγκειται μόνο στην καταστροφή της ραδιοβιολογικής νεοπλασίας και στην ίαση του ασθενούς, αλλά θα πρέπει επίσης να επικεντρώνεται στα θεραπευτικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων των συμπτωμάτων, των δοσιμετρικών τοξικοτήτων σε όργανα σε κίνδυνο (OARs) και των ενδεχόμενων επιπτώσεων στην ποιότητα ζωής του ασθενούς, όπως έχει γίνει δηλώθηκε προηγουμένως.

Όσον αφορά την ακτινοθεραπεία, η ρυθμιζόμενη με ένταση ακτινοθεραπεία (IMRT) και η Ογκομετρικά Διαμορφούμενη Τοξοειδής Ακτινοθεραπεία (VMAT) είναι προηγμένες τεχνικές ακτινοβολίας με βάση φωτόνια που χρησιμοποιούνται ευρέως στη θεραπεία του HNC. Αυτές οι μέθοδοι επιτρέπουν την παροχή ακριβών δόσεων ακτινοβολίας με απότομες κλίσεις δόσης, ενισχύοντας σημαντικά τη φειδώ των γύρω υγιών ιστών σε σύγκριση με την παραδοσιακή 3D σύμμορφη ακτινοθεραπεία [Bhide, S.A., 2012], [Teoh, M., 2011]. Αυτή η ακρίβεια μειώνει

σημαντικά την τοξικότητα που σχετίζεται με τη θεραπεία και δυνητικά βελτιώνει την ποιότητα ζωής του ασθενούς. Πιο συγκεκριμένα, το IMRT χρησιμοποιεί πολλαπλές στατικές δέσμες με ποικίλες εντάσεις, ενώ το VMAT εκπέμπει ακτινοβολία μέσω συνεχών τόξων, προσαρμόζοντας δυναμικά τον ρυθμό δόσης και την ταχύτητα του σκελετού. Και οι δύο τεχνικές επιτρέπουν πιο προσαρμοσμένες κατανομές δόσεων, στοχεύοντας αποτελεσματικά τους όγκους ενώ ελαχιστοποιούν την έκθεση σε κρίσιμες δομές όπως οι σιελογόνοι αδένες, ο νωτιαίος μυελός και το εγκεφαλικό στέλεχος [Cheng, Q.R., 2022]. Από την άλλη πλευρά, η θεραπεία με ακτινοβολία πρωτονίων, αντίθετα, προσφέρει ξεχωριστά φυσικά πλεονεκτήματα έναντι της θεραπείας με φωτόνια λόγω του φαινομένου αιχμής Bragg, το οποίο επιτρέπει στα πρωτόνια να εναποθέσουν τη μέγιστη ενέργειά τους απευθείας μέσα στον όγκο με ελάχιστη δόση εξόδου, ενισχύοντας περαιτέρω την προστασία των παρακείμενων φυσιολογικών ιστούς [Liu, H., 2011]. Στο HNC, αυτή η ακριβής κατανομή της δόσης είναι ιδιαίτερα ωφέλιμη, μειώνοντας πιθανώς τις μακροπρόθεσμες παρενέργειες και βελτιώνοντας τα λειτουργικά αποτελέσματα για τους ασθενείς [Kutuk, T., 2024]. Η λεπτομερής σύγκριση μεταξύ IMRT, VMAT και θεραπείας με πρωτόνια θα ήταν ευεργετική. Αυτή η ανάλυση θα φωτίσει τα διακριτά πλεονεκτήματα και τα πιθανά μειονεκτήματα κάθε θεραπευτικής προσέγγισης, ειδικά όσον αφορά την επιρροή τους στα αποτελέσματα των ασθενών. [Kiafi P., 2024].

2.3.1 Ανεπιθύμητες ενέργειες ακτινοθεραπείας

Η ακτινοθεραπεία προκαλεί οξεία και όψιμη τοξικότητα, η οποία επηρεάζει διάφορα όργανα και λειτουργίες [Kouloulías 2013].

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από την εφαρμογή ακτινοθεραπείας σε ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο, οφείλονται σε βλάβη που προκαλείται στους γεινιάζοντες ιστούς, σε υγιή κύτταρα, που βρίσκονται στην δέσμη της ακτίνας. Οι ασθενείς ανησυχούν για τις παρενέργειες και έχουν ανάγκη από εμπεριστατωμένη ενημέρωση. Η εμπεριστατωμένη πληροφόρηση είναι τεκμηριωμένο ότι βοηθάει τους πάσχοντες να αντιμετωπίσουν καλύτερα τις πιθανές παρενέργειες από την ακτινοβολία, ενώ παράλληλα τους δίνει μία αίσθηση ελέγχου (Whale 1991, Θεοδοσοπούλου & Ευθυμίου 2007).

Η αποκατάσταση της βλάβης στα υγιή κύτταρα είναι ταχέια συγκριτικά με τα καρκινικά κύτταρα, όπου η αποκατάσταση είναι περιορισμένη (Kirkbride 1995, Holmes 1996a, Θεοδοσοπούλου & Ευθυμίου 2007). Τα κύτταρα που πολλαπλασιάζονται με ταχύ ρυθμό, όπως αυτά του δέρματος, του μυελού των οστών και του γαστρεντερικού συστήματος, είναι αυτά που εμφανίζουν τις αμεσότερες παρενέργειες (Holmes 1996b, Needham 1997, Souhami & Tobias 1998, Θεοδοσοπούλου &

Ευθυμίου 2007). Ενώ τα κύτταρα που διαιρούνται με πιο αργούς ρυθμούς υπάρχει το ενδεχόμενο να επηρεαστούν σταδιακά ακόμα και μετά το πέρας της ακτινοβολίας (όνιμες ή χρόνιες παρενέργειες). Κάποιες από αυτές τις παρενέργειες δεν θεραπεύονται και οι πάσχοντες επιβάλλεται να έχουν ενημερωθεί σχετικά. Η έγκαιρη αναγνώριση και θεραπεία δύναται να αποτρέψει την εμφάνιση σοβαρών μελλοντικών επιπλοκών (Holmes 1996b, Θεοδοσοπούλου & Ευθυμίου 2007). Τα κύτταρα του δέρματος πλήττονται περισσότερο από τις ακτινοβολίες, εξαιτίας του ότι αναπαράγονται ταχέως (Cambell & Lane 1996, Θεοδοσοπούλου & Ευθυμίου 2007).

2.3.2 Καρκίνος Κεφαλής και Τραχήλου πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από την ακτινοθεραπεία

Υπάρχουν αρκετές παρενέργειες που προκαλούνται από την ακτινοθεραπεία στον καρκίνο κεφαλής-τραχήλου. Μερικές από αυτές είναι:

- Στοματικής κοιλότητας (βλεννογονίτιδα, ξηροστομία)
- Αιματολογικές – Βιοχημικές ανωμαλίες (πτώση λευκών αιμοσφαιρίων κ.α)
- Διατροφικά προβλήματα (απώλεια βάρους, δυσκολία σίτισης, κατάποσης, επίδραση στην γεύση)
- Λοιμώξεις, καρδιολογικά προβλήματα, μείωση ακουστικής οξύτητας, προβλήματα στην νεφρική λειτουργία
- Αλλοίωση της ομιλίας (αλλαγή χροιάς, μείωση έντασης)
- Αδυναμία, καταβολή, διαταραχές ύπνου
- Οστεοακτινονέκρωση [Kouloulis 2013],[Nascimento 2019],[Hayakawa 2019],[Vergeer 2009], [Roick 2020],[Marillia 2019],[Avelar 2019],[Li 2017]

Παρατηρείται ιδιαίτερη ευαισθησία στον στοματικό βλεννογόνο. Ως εκ τούτου απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην μέριμνα για καλή στοματική υγιεινή. Τα συνηθέστερα προβλήματα που παρατηρούνται σε ασθενείς που νοσούν από καρκίνο κεφαλής και τραχήλου και κάνουν ακτινοθεραπείες είναι η στοματίτιδα, η ανορεξία, ο πόνος, οι λοιμώξεις, τα ψυχολογικά προβλήματα και η αλλοίωση της γεύσης (Feber 1995, Θεοδοσοπούλου & Ευθυμίου 2007). Για την διατήρηση ενός καλού επίπεδου στοματικής υγιεινής θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαλακή οδοντόβουρτσα, να πραγματοποιούνται συχνές πλύσεις με στοματικό διάλυμα, το οποίο να μην περιέχει οινόπνευμα, διότι η παρουσία οινόπνευματος ενδέχεται να ερεθίσει και να ξηράνει τον βλεννογόνο του στόματος (Heals 1993). Σε αυτή την περίπτωση μπορούν να εφαρμοστούν υποκατάστατα σάλιου προκειμένου να διατηρηθεί η εφύγρανση του βλεννογόνου.

Η έγκαιρη αντιμετώπιση των παρενεργειών στην στοματική κοιλότητα και η διεξοδική αντιμετώπιση του αισθήματος πόνου δημιουργούν σιγουριά στον πάσχοντα και άνεση.

Σημαντικό για την αποτελεσματικότερη ανασύνθεση των κυττάρων είναι η πρόσληψη ικανής ποσότητας πρωτεΐνης, η οποία λαμβάνεται από την λήψη θρεπτικών ουσιών. Αυτό αρκετές φορές καθίσταται δύσκολο λόγω του ότι ο ασθενής εμφανίζει δυσφαγία, ανορεξία και αλλοίωση της γεύσης. Οι παραπάνω παρενέργειες δύνανται να αντιμετωπισθούν αποτελεσματικά με την παρέμβαση ενός διαιτολόγου ή με αποτελεσματική φροντίδα. Σε ορισμένες περιπτώσεις στην διάρκεια της ακτινοθεραπείας καθίσταται αναγκαία η εντερική διατροφή. (Θεοδοσοπούλου & Ευθυμίου 2007).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ - ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

3.1 Ποιότητα ζωής ασθενών

Οι όροι υγεία, υγεία σχετιζόμενη με την ποιότητα ζωής (HRQoL) και ποιότητα ζωής (QoL) συχνά χρησιμοποιούνται εναλλακτικά. Ωστόσο, δεδομένου ότι αποτελούν τρεις πρωταρχικούς όρους στη βιβλιογραφία, η σωστή και ξεκάθαρη χρήση τους είναι κρίσιμη. Διαχρονικά οι όροι αυτοί έχουν δεχθεί πολλούς ορισμούς. Υποστηρίζεται ότι οι ορισμοί της HRQoL στη βιβλιογραφία είναι με μία έννοια κάπως προβληματικοί, διότι κάποιοι ορισμοί δεν πετυχαίνουν να κάνουν διάκριση μεταξύ HRQoL και υγείας ή μεταξύ HRQoL και QoL. Πολλά λεγόμενα ερωτηματολόγια HRQoL στην πραγματικότητα μετρούν την αυτοαντιλαμβανόμενη κατάσταση υγείας και η χρήση της φράσης QoL δεν δικαιολογείται. Συνάγεται το συμπέρασμα ότι η έννοια της HRQoL, όπως χρησιμοποιείται σήμερα, προκαλεί σύγχυση. Μια πιθανή λύση είναι να οριστεί η HRQoL ως ο τρόπος με τον οποίο η υγεία εκτιμάται εμπειρικά ότι επηρεάζει την QoL ή να χρησιμοποιηθεί ο όρος για να υποδηλώσει μόνο τη χρησιμότητα που είναι σχετιζόμενη μόνο με μια κατάσταση υγείας [Karimi M, 2016]. Η ποιότητα ζωής είναι μια πολυδιάστατη έννοια και μπορεί να χωριστεί σε πέντε βασικές διαστάσεις: σωματική ευημερία, υλική ευημερία, κοινωνική ευημερία, συναισθηματική ευημερία, και ανάπτυξη και δραστηριότητα [Felce D., 1995].

3.1.1 Ιστορικότητα και ορισμοί των όρων Υγεία, Ποιότητα ζωής (QoL), Υγεία Σχετιζόμενη με την Ποιότητα Ζωής (HRQoL)

Η χρήση των όρων QoL και η κατάσταση υγείας είναι προγενέστερες του όρου της HRQoL. Η QoL αναφέρθηκε στην ιατρική βιβλιογραφία ήδη από τη δεκαετία του 1960 [Elkinton JR, 1996], [Spitzer WO, 1987]. Η ποιότητα ζωής (QoL) απέκτησε αυξανόμενη σημασία στην υγειονομική περίθαλψη κυρίως γιατί η ιατρική θεραπεία μπόρεσε να παρατείνει τη διάρκεια ζωής κάποιες φορές με επιβάρυνση της ποιότητας ζωής ή να βελτιώσει την ποιότητα ζωής χωρίς να επιμηκύνει τη διάρκεια ζωής [Kaplan RM, 1982]. Οι απλές καταγραφές των ποσοστών θανάτου έπαψαν να είναι πλέον αρκετές για τη μέτρηση των αλλαγών στην υγεία του πληθυσμού [Bergner M., 1985]. Η καταγραφή της ποιότητας ζωής ήταν ιδιαίτερος σημαντική εξαιτίας της επιθυμίας να μετρηθούν δεδομένα πέρα από την νοσηρότητα και την βιολογική λειτουργικότητα [Ware JE., 1995] [Wenger NK, 1984] [Karimi M, 2016].

Η ιστορική εξέλιξη της ποσοτικής αξιολόγησης της υγείας εντοπίζεται στις αρχές της δεκαετίας του 1970. Η αυξανόμενη ανάγκη για αντικειμενική μέτρηση της αποτελεσματικότητας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης κατέστησε επιτακτική την ανάπτυξη εργαλείων που θα

μπορούσαν να αποτυπώσουν με ακρίβεια την κατάσταση της υγείας των πληθυσμών. Ένα από τα πρώτα και πιο σημαντικά βήματα προς αυτή την κατεύθυνση αποτέλεσε η ανάπτυξη του Δείκτη Κατάστασης της Υγείας (HSI), ο οποίος αποσκοπούσε στην ποσοτικοποίηση και σύγκριση της υγείας σε διαφορετικές ομάδες πληθυσμού. Οι καταστάσεις στο HSI κυμαίνονταν από την "ευημερία" έως την "αναπηρία" και τον "θάνατο" [Fanshel S,1970] [Karimi M, 2016].

Ήταν η βιβλιογραφία σχετικά με την καταγραφή της κατάστασης της υγείας που εισήγαγε τον όρο HRQoL. Για παράδειγμα, οι Kaplan και Bush [Kaplan RM, 1982] χρησιμοποιούν τον όρο HRQoL στη συζήτησή τους υπό το πρίσμα του όρου Quality-Adjusted Life Years (QALYs) ως μέτρο της αξίας ενός έτους σε πλήρη υγεία. Σύμφωνα με τους Kaplan και Bush [Kaplan RM, 1982] ο όρος "Well-Year" είναι περισσότερο κατάλληλος από τον όρο QALY, διότι υποδηλώνει "μια πιο άμεση σύνδεση με την υγεία συνθήκες- δηλ. δηλώνει την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία" [Kaplan RM, 1982]. Ο όρος HRQoL υιοθετήθηκε και σε άλλες σημαντικές εργασίες και διαδόθηκε από εκεί. [Karimi M, 2016].

Παρόλο που οι όροι αυτοί χρησιμοποιούνται ευρέως στη βιβλιογραφία, εξακολουθεί να υπάρχει συζήτηση σχετικά με τον ορισμό και των τριών. Στις επόμενες παραγράφους, παρουσιάζουμε μια ποικιλία από ορισμούς για να καταδείξουμε το εύρος της σύγχυσης στη βιβλιογραφία.

Κατάσταση υγείας : Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) έχει προτείνει έναν ευρέως αποδεκτό ορισμό της υγείας, ορίζοντάς την ως «μια κατάσταση πλήρους σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής ευημερίας και όχι απλώς την απουσία ασθένειας ή αναπηρίας» (World Health Organization, 2014). Ο συγκεκριμένος ορισμός αποτέλεσε τη βάση για την ανάπτυξη μετρήσεων, όπως το Medical Outcomes Study Short Form (π.χ. SF-36, [Ware JE, 1994]) και το EQ-5D [Brooks R., 2013]. Ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του ορισμού περιλαμβάνουν την ένταξη της κοινωνικής ευημερίας και την έμφαση σε μια ολιστική προσέγγιση της υγείας πέρα από την απλή απουσία παθολογίας. Παρά την ευρεία αποδοχή του, έχουν διατυπωθεί ενστάσεις για την κοινωνική διάσταση του ορισμού [Torrance GW, 1987]. Εναλλακτικά, οι Patrick, Bush και Chen [Patrick DL, 1982] προτείνουν ότι η υγεία μπορεί να περιγραφεί ως «το επίπεδο λειτουργικής ικανότητας του ατόμου», με την «βέλτιστη λειτουργία» να αξιολογείται συγκριτικά με τα «κοινωνικά κριτήρια σωματικής και ψυχικής ευημερίας».

Ποιότητα Ζωής (QoL): Η έννοια της Ποιότητας Ζωής (Quality of Life, QoL) παρουσιάζει σημαντική πολυπλοκότητα στον ορισμό της, γεγονός που έχει οδηγήσει σε διαφορετικές θεωρητικές και μεθοδολογικές προσεγγίσεις [Brazier J., 2014; Moons P., 2006]. Οι σχετικές προσεγγίσεις περιλαμβάνουν προοπτικές που βασίζονται στις ανθρώπινες ανάγκες, την υποκειμενική ευημερία, τις προσδοκίες και τις φαινομενολογικές αντιλήψεις [Ferrans CE, 2005;

Bowling A, 2005]. Η βιβλιογραφία για την ευημερία κάνει διακρίσεις ανάμεσα σε διάφορες θεωρητικές κατευθύνσεις, όπως οι αντικειμενικοί κατάλογοι, η ικανοποίηση των προτιμήσεων, ο ηδονισμός, η ευημερία και η ικανοποίηση από τη ζωή [Peasgood T, 2014]. Ενδεικτικά, η QoL έχει περιγραφεί ως «μια συνειδητή γνωστική εκτίμηση της ικανοποίησης ενός ατόμου από τη ζωή του» [Rejeski WJ, 2001] ή ως «η αντίληψη ενός ατόμου για τη θέση του στη ζωή στο πλαίσιο του πολιτισμού και των αξιακών συστημάτων στα οποία ζει, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους, τις προσδοκίες, τα πρότυπα και τις ανησυχίες του» [Kuyken W, 1995]. Παρά την έμφαση που δίνουν πολλοί ορισμοί σε υποκειμενικές κρίσεις, υπάρχουν επιστημονικές απόψεις που υποστηρίζουν τη συμπερίληψη αντικειμενικών παραγόντων στην εκτίμηση της Ποιότητας Ζωής [Cummins R, 2005; Felce D, 1995; Meeberg G, 1993]. Ένας χαρακτηριστικός ορισμός αναφέρει ότι η QoL είναι «μια συνολική γενική ευημερία που περιλαμβάνει αντικειμενικές περιγραφές και υποκειμενικές αξιολογήσεις της φυσικής, υλικής, κοινωνικής και συναισθηματικής ευημερίας, καθώς και το επίπεδο της προσωπικής ανάπτυξης και της σκόπιμης δραστηριότητας, όλα σταθμισμένα από τις προσωπικές αξίες του ατόμου» [Felce D, 1995].

Υγεία σχετιζόμενη με την ποιότητα ζωής (HRQoL): Ο ορισμός της ποιότητας ζωής του ανθρώπου υπήρξε επίσης προβληματικός [Bowling a NNI, 1995] και στη βιβλιογραφία εντοπίζονται τουλάχιστον τέσσερις ορισμοί της υγείας σχετιζόμενης με την ποιότητα ζωής του ανθρώπου. Πρώτον, η HRQoL μπορεί να οριστεί ως «ο βαθμός στον οποίο ένα άτομο λειτουργεί αποτελεσματικά στη ζωή του και η αντιλαμβανόμενη ευημερία του σε διαστάσεις σωματικής, ψυχικής και κοινωνικής υγείας» [Hays RD, 2010]. Ο όρος «λειτουργικότητα» αναφέρεται στην δεξιότητα του ατόμου να διενεργεί συγκεκριμένες, προκαθορισμένες δράσεις [Hays RD, 2010; Wilson IB, 1995], ενώ η «ευζωία» περιγράφει τα υποκειμενικά συναισθήματα και την εσωτερική αίσθηση ευημερίας του ατόμου [Hays RD, 2010].

Ένας δεύτερος ορισμός συνδέει την HRQoL άμεσα με την ποιότητα ζωής: «Η ποιότητα ζωής αποτελεί μια πολυδιάστατη έννοια που ενσωματώνει όλους τους παράγοντες που επηρεάζουν τη συνολική ζωή ενός ατόμου. Στην περίπτωση της ποιότητας ζωής που σχετίζεται με την υγεία (HRQoL), η προσοχή εστιάζεται αποκλειστικά στους παράγοντες που συνδέονται άμεσα με την ατομική υγεία» [Torrance GW, 1987]. Αντιθέτως, πτυχές που δεν σχετίζονται με την υγεία, όπως οι οικονομικές και πολιτικές συνθήκες, δεν θεωρούνται μέρος της HRQoL, καθώς δεν εμπίπτουν στο πλαίσιο της υγειονομικής διάστασης της ζωής [Torrance GW, 1987].

Ένας τρίτος ορισμός της HRQoL εστιάζει στις διαστάσεις της ποιότητας ζωής που επηρεάζονται από την κατάσταση της υγείας. Σύμφωνα με αυτήν την προσέγγιση, η HRQoL αναφέρεται στις «πτυχές της αυτοαντιλαμβανόμενης ευζωίας που έχουν σύνδεση ή επηρεάζονται από την ύπαρξη της νόσου ή τη θεραπεία» [Ebrahim S., 1995]. Σε μια στενότερη εκδοχή, η HRQoL περιγράφεται

ως «το υποσύνολο των σημαντικών ή πιο συχνών τρόπων με τους οποίους η υγεία ή η υγειονομική φροντίδα επηρεάζουν την ευημερία» [Peasgood T, 2014].

Ο τέταρτος και τελευταίος ορισμός της HRQoL επικεντρώνεται στην σημαντικότητα του αγαθού της υγείας. Πιο συγκεκριμένα, η HRQoL μπορεί να σχετίζεται με "αξίες που αποδίδονται στις διάφορες καταστάσεις υγείας" [Gold MR, 1996]. Αυτές οι αξίες, ή χρησιμότητες, αξιοποιούνται για τον υπολογισμό των Ποιοτικά Προσαρμοσμένων Ετών Ζωής - Quality Adjusted Life Years (QALY) και για τη μέτρηση των οφελών των τεχνολογιών υγείας. Οι τιμές που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό του QALY είναι σε μια κλίμακα όπου το μηδέν ισούται με τον θάνατο και το ένα με την πλήρη υγεία [Gold MR, 1996]. Οι τιμές που είναι πιο μικρές από τη μονάδα προορίζονται να αντικατοπτρίζουν την απώλεια της ποιότητας ζωής λόγω της διαβίωσης με κακή κατάσταση υγείας [Gold MR, 1996],[Karimi M, 2016].

3.1.2 Εργαλεία αξιολόγησης και μέτρησης της ποιότητας ζωής

- Δείκτης Λειτουργικότητας Karnofski (The Karnofski Performance Index – KPI), αναφέρεται πρωτίστως στον προσδιορισμό της σωματικής λειτουργίας και αποτελείται από 10 κλίμακες σωματικής λειτουργικότητας και ικανότητας που συνδέονται μεταξύ τους ιεραρχικά. Παίρνει τιμές από 0-100, όπου 100= άριστη φυσική σωματική λειτουργία (απουσία νόσου) και όπου 0=θάνατος.
- Δείκτης Λειτουργικότητας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO Performance Status). Ο Δείκτης αυτός ομοιάζει με τον Δείκτη Karnofski. Σε μία κλίμακα 5 βαθμίδων σωματικής λειτουργίας και ικανότητας από 0 έως 4, όπου 0= η άριστη ικανότητα σε όλες τις δραστηριότητες και όπου 4= πλήρης ανικανότητα αυτοεξυπηρέτησης.
- Δείκτης Spitzer για την Ποιότητα της Ζωής (The Spitzer Quality of Life Index). Στο ξεκίνημά του αυτός ο Δείκτης μετρούσε μόνο την ποιότητα ζωής των καρκινοπαθών και στην συνέχεια εφαρμόστηκε ευρύτερα και σε άλλες κατηγορίες ασθενών. Σε μια κλίμακα 3 βαθμίδων από το 0 έως το 2 βαθμολογούνται 5 βασικοί τομείς: η καθημερινή ζωή, η κοινωνική υποστήριξη, οι δραστηριότητες, η αντίληψη της υγείας και η άποψη για τη ζωή.
- Δείκτης Katz των δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής (The Katz Index of Activities of Daily Living). Ο καθορισμένος δείκτης είναι πολύ εξειδικευμένος και αξιολογεί την λειτουργική κατάσταση ηλικιωμένων έγκλειστων σε κατάλληλες δομές φροντίδας. Αποτελείται από 6 ερωτήσεις, που διερευνούν την δυνατότητα αυτοφροντίδας και αυτοεξυπηρέτησης και παρατίθενται με βαθμό δυσκολίας.
- Ερωτηματολόγιο McGill για τον πόνο (The McGill Pain Questionnaire) . Ο ασθενής μπορεί να περιγράψει ποιοτικά και ποσοτικά τον πόνο επιλέγοντας από ένα

γκρουπ 20 λέξεων τις αντιπροσωπευτικότερες πιο συγκεκριμένα από τα γκρουπ 1-10 των επιλεγμένων λέξεων επιλέγει τις 3 αντιπροσωπευτικότερες από τα γκρουπ 11-15 τις 2, από το γκρουπ 16 τη μία πιο αντιπροσωπευτική και από τα γκρουπ 17-20 τη 1 αντιπροσωπευτικότερη λέξη.

- **Ερωτηματολόγιο Γενικής Υγείας (The General Health Questionnaire)** . Το συγκεκριμένο εργαλείο υπάρχει σε 3 εκδοχές με διαφορετικό σύνολο ερωτήσεων. Η πρώτη αποτελείται από 28 η δεύτερη από 30 και η Τρίτη από 60. Χρησιμοποιείται τόσο σε ασθενείς όσο και σε υγιείς πληθυσμούς με μεγάλη αξιοπιστία. Αδυναμία του ερωτηματολογίου αποτελεί ότι εστιάζει στην σωματική και ψυχική υγεία παραβλέποντας άλλες σημαντικές παραμέτρους για την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής.
- **Επισκόπηση της Υγείας του Nottingham (The Nottingham Health Profile)**. Μελετά τα αποτελέσματα των ιατρικών θεραπευτικών παρεμβάσεων. Διακρίνεται σε 2 μέρη , συμπληρώνεται από τον ίδιο τον ασθενή και τα πεδία προς συμπλήρωση απαντώνται με ΝΑΙ/ΟΧΙ. Στο πρώτο μέρος υπάρχουν 38 καταστάσεις που ομαδοποιούνται σε 6 κατηγορίες προβλημάτων (ενέργεια- ενεργητικότητα, ύπνος, συναισθηματικές αντιδράσεις, πόνος, σωματική κίνηση και κοινωνική απομόνωση. Το δεύτερο μέρος αναφέρεται σε επτά τομείς της καθημερινότητας (κοινωνική ζωή, διαπροσωπικές σχέσεις, αμειβόμενη εργασία, οικιακή εργασία, σεξουαλική ζωή, ενδιαφέροντα και χόμπι).
- **Επισκόπηση της υγείας SF-36 (The SF-36 Health Survey)**. Θεωρείται από τα πλέον αξιόπιστα και έγκυρα εργαλεία αξιολόγησης του ποιότητας ζωής και μπορεί να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα ποικίλων θεραπευτικών πράξεων. Έχει 36 ερωτήσεις που χωρίζονται σε 8 κλίμακες με 2-10 ερωτήσεις η κάθε κλίμακα. Από τις 8 κλίμακες οι πρώτες 4 αποτελούν την σωματική υγεία και αφορούν την σωματική λειτουργικότητα, τον σωματικό ρόλο, τον σωματικό πόνο, και την γενική υγεία, οι τελευταίες 4 αποτελούν την ψυχική υγεία και αφορούν την ζωτικότητα, την κοινωνική λειτουργικότητα, τον συναισθηματικό ρόλο και την ψυχική υγεία.
- **Κλίμακα Ψυχολογικής Προσαρμογής στην Ασθένεια (The Psychological Adjustment to illness Scale)**. Αποτελείται από 45 ερωτήσεις που αναλύονται σε 7 τομείς της ποιότητας ζωής, πιο συγκεκριμένα: φροντίδα υγείας, κοινωνικό – οικιακό - επαγγελματικό περιβάλλον, οικογενειακές-σεξουαλικές σχέσεις. Μπορεί να εφαρμοστεί σε πολλές κατηγορίες ασθενών. Η κάθε απάντηση παίρνει τιμές σε μια κλίμακα 4 βαθμίδων.
- **Επισκόπηση της Επίδρασης της Ασθένειας (The Sickness Impact Profile)** . αποτελεί από τα πιο χρησιμοποιούμενα όργανα μέτρησης της ποιότητας. Έχει 136 ερωτήσεις με 12 υποκατηγορίες που αφορούν 2 γενικότερες κατηγορίες. Οι δύο βασικές κατηγορίες αφορούν την ψυχοκοινωνική λειτουργικότητα και την σωματική (φυσική)

λειτουργία. Τα πεδία προς συμπλήρωση απαντώνται με ΝΑΙ/ΟΧΙ και αναδεικνύουν την επίδραση τη ασθένειας στην γενικότερη συμπεριφορά του ατόμου. Βασικό μειονέκτημα αποτελεί το πολύ μεγάλο μέγεθος (136 ερωτήσεις).

- **Επισκόπηση της Υγείας EQ-5D**, περιέχει 5 διαστάσεις, η μία από τις οποίες διακρίνεται σε 3 επίπεδα. Οι 5 διαστάσεις αφορούν τον πόνο, την αυτοεξυπηρέτηση, την κινητικότητα, τις συνηθισμένες δραστηριότητες και το άγχος- κατάθλιψη.
- **Επισκόπηση της Υγείας EQ-15D**, περιέχει 15 διαστάσεις, η μία από τις οποίες διακρίνεται σε 5 επίπεδα. Οι 15 διαστάσεις αφορούν ακοή, αναπνοή, όραση, κινητικότητα, ύπνο, φαγητό, ομιλία, εξάντληση, σεξουαλική δραστηριότητα, συνήθειες δραστηριότητες, νοητικές λειτουργίες, αφόδευση, κατάθλιψη και ζωτικότητα.

Στην Ελλάδα το EQ-15D και το EQ-5D έχει σταθμιστεί και μεταφραστεί στην Ελληνική γλώσσα από συνεργάτες του κ. Ι.Υφαντόπουλου στο Πανεπιστήμιο Αθηνών. [Θεοφίλου Π., 2010] [Υφαντόπουλος Ι., 2001]

- **EORTC QOL – C30 (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (Version 3.0))**. Πρόκειται για ένα ερωτηματολόγιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Έρευνας και Θεραπείας του Καρκίνου το οποίο διακρίνεται σε 3 βασικές κλίμακες, την κλίμακα των συμπτωμάτων, λειτουργικές κλίμακες και κλίμακα για την γενική κατάσταση υγείας. Η κλίμακα συμπτωμάτων περιλαμβάνει 9 συμπτώματα όπως κόπωση, ναυτία - έμετος, πόνο, δύσπνοια, αϋπνία, ανορεξία, δυσκοιλιότητα, διάρροια και οικονομικές δυσκολίες. Η λειτουργική κλίμακα περιλαμβάνει 5 λειτουργίες όπως σωματική, συναισθηματική, γνωστική, κοινωνική και λειτουργία ρόλων/ θέσης. Η κλίμακα για την γενική κατάσταση της υγείας που περιλαμβάνει δύο ερωτήσεις για την συνολική κατάσταση της υγείας και την ποιότητα ζωής. Η βαθμολόγηση γίνεται με τη χρήση διαφορετικών κλιμάκων, ανάλογα με τον τύπο των ερωτήσεων. Για τις πρώτες 28 ερωτήσεις, εφαρμόζεται κλίμακα από το 1 (καθόλου) έως το 4 (πολύ), ενώ στις δύο τελευταίες ερωτήσεις (29 και 30), χρησιμοποιείται μια κλίμακα τύπου Likert από το 1 (πολύ κακή) έως το 7 (εξαιρετική). Η συνολική βαθμολογία κυμαίνεται από 0 έως 100. Στις δύο κλίμακες που αξιολογούν τη λειτουργικότητα και τα συμπτώματα, υψηλότερες τιμές υποδηλώνουν πιο σοβαρή συμπτωματολογία. Αντίθετα, στις ερωτήσεις 29 και 30, μεγαλύτερες βαθμολογίες υποδηλώνουν υψηλότερη ποιότητα ζωής [EORTC Manual, Third Edition, 2001].

3.1.3 Εργαλεία αξιολόγησης και μέτρησης της ποιότητας ζωής σε ασθενείς που πάσχουν από Καρκίνο Κεφαλής και Τραχήλου

Σύμφωνα με τον Kolator M 2018, εντοπίστηκαν τέσσερα διαφορετικά ερωτηματολόγια ποιότητας ζωής τα οποία ήταν ειδικά για την ογκολογία κεφαλής και τραχήλου και χρησιμοποιήθηκαν σε ασθενείς με καρκίνο στον λάρυγγα.

Ορισμένες δημοσιεύσεις ανέφεραν τη χρήση του ερωτηματολογίου QLQ-C30 του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Έρευνας και Θεραπείας του Καρκίνου (EORTC) και των ενότητων H&N, του ερωτηματολογίου ποιότητας ζωής του Πανεπιστημίου της Ουάσιγκτον (UW-QOL v4), της λειτουργικής αξιολόγησης της θεραπείας του καρκίνου για ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου (FACT-H&N), και το ειδικό ερωτηματολόγιο του Πανεπιστημίου του Μίσιγκαν για την ποιότητα ζωής σε καρκίνο κεφαλής και τράχηλου (HNQoL). Το πιο ευρέως διαδεδομένο χρησιμοποιούμενο ερωτηματολόγιο είναι η ενότητα EORTC QLQ-H&N, ακολουθούμενη από το UW-QOL [Kolator 2018]

- **EORTC OLO – H&N35- (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (Version 3.0))**. Το ερωτηματολόγιο για τον καρκίνο κεφαλής και τραχήλου χρησιμοποιείται από ένα διευρυμένο φάσμα ασθενών με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου και ποικίλουν ως προς το στάδιο της νόσου και τον τρόπο θεραπείας (δηλαδή χειρουργική επέμβαση, ακτινοθεραπεία και χημειοθεραπεία). Η ενότητα εμπεριέχει 35 ερωτήσεις που αξιολογούν τα συμπτώματα και τις παρενέργειες της θεραπείας, την κοινωνική λειτουργία και την εικόνα του σώματος/σεξουαλικότητα (Παράρτημα 2β). Η ενότητα για τον καρκίνο κεφαλής και τραχήλου περιλαμβάνει επτά κλίμακες πολλαπλών στοιχείων που αξιολογούν τον πόνο, την κατάποση, τις αισθήσεις (γεύση και όσφρηση), την ομιλία, την κοινωνική διατροφή, την κοινωνική επαφή και τη σεξουαλικότητα. Υπάρχουν επίσης έντεκα μεμονωμένα στοιχεία. Για όλα τα στοιχεία και τις κλίμακες, το μεγάλο σκορ υποδηλώνει περισσότερα προβλήματα (δηλ. δεν υπάρχουν κλίμακες λειτουργικότητας στις οποίες οι υψηλές βαθμολογίες θα σήμαιναν καλύτερη λειτουργικότητα). Η διαδικασία της βαθμολόγησης του QLQ-H&N35 είναι παρόμοια με εκείνη για τις κλίμακες συμπτωμάτων / μεμονωμένα στοιχεία του QLQ-C30 [EORTC Manual, Third edition, 2001]. Αυτό το ερωτηματολόγιο σχεδιάστηκε ειδικά για να χρησιμοποιείται πριν, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτήν ή τη χειρουργική επέμβαση. Η αξιοπιστία και η εγκυρότητα της ενότητας του EORTC για τον καρκίνο κεφαλής και τραχήλου (QLQH&N35) και της έκδοσης 3.0 του βασικού ερωτηματολογίου του EORTC (QLQ-C30) επιβεβαιώθηκαν σε μελέτες σε μεγάλες ομάδες ασθενών από

πολλές διαφορετικές χώρες με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου σε διαφορετικά στάδια θεραπείας. Το EORTC QLQ-C30 και η ενότητα κεφαλής και τραχήλου (QLQ-H&N35) επιδεικνύουν αξιοπιστία και ευαισθησία σε διαφορετικές ομάδες ασθενών και τύπους θεραπείας. [Sherman AC, 2000], [Bjordal K, 2000], [Kolator 2018]

- **The University of Washington Quality of Life Scale** (Η Κλίμακα Ποιότητας Ζωής του Πανεπιστημίου της Ουάσινγκτον) (UWQOL) δημοσιεύθηκε για πρώτη φορά το 1993 και έκτοτε έχει αναπτυχθεί στο σημερινό της στάδιο. Αποτελείται από 12 τομείς: πόνος, εμφάνιση, δραστηριότητα, αναψυχή, κατάποση, μύσηση, ομιλία, ώμος, γεύση, σάλιο, διάθεση και άγχος, καθένας από αυτούς ακολουθείται από μια κλίμακα αξιολόγησης της σημασίας κατά τις τελευταίες 7 ημέρες. Το τρίτο μέρος του ερωτηματολογίου διακρίνεται σε 3 ερωτήσεις. [Rogers SN, 2010]
- **The Functional Assessment of Cancer Therapy for Head and Neck Cancer Scale** (Λειτουργική αξιολόγηση της ίασης του καρκίνου της κεφαλής και του τραχήλου) (FACT-H&N) είναι μία από τις πολλές κλίμακες που αναπτύχθηκε από τη Λειτουργική Αξιολόγηση της θεραπείας της χρόνιας ασθένειας (FACIT). Αυτό το ερωτηματολόγιο είναι ειδικό για την περιοχή της κεφαλής και του τραχήλου και αποτελείται από 5 τομείς- οι 4 από αυτούς είναι μάλλον γενικοί, όπως η «σωματική υγεία», η «κοινωνική/οικογενειακή υγεία», η «συναισθηματική υγεία» και η «λειτουργική υγεία», ενώ ο τελευταίος τομέας είναι γνωστός ως «πρόσθετες ανησυχίες» - αφορά αυστηρά τα συμπτώματα που συνδέονται με την ασθένεια. Η εγκυρότητα και η αξιοπιστία αυτής της κλίμακας έχουν επίσης επιβεβαιωθεί. [List MA, 1996]
- **The University of Michigan Head and Neck-Specific Quality of Life Instrument** (Ειδικό εργαλείο για την ποιότητα ζωής καρκίνου κεφαλής και τραχήλου του Πανεπιστημίου του Μίσιγκαν) περιλαμβάνει 20 στοιχεία που βαθμολογούνται σε 5-βάθμια κλίμακα αξιολόγησης: 0 - καθόλου, 1 - λίγο, 2 - μέτρια, 3 - πολύ και 4 - εξαιρετικά. Τα στοιχεία ομαδοποιούνται σε 4 τομείς: φαγητό και κατάποση, επικοινωνία, κεφάλι και αυχενικός πόνος, και συναισθηματική ευεξία. Διαθέτει επίσης πρόσθετες προαιρετικές ερωτήσεις A-G οι οποίες είναι χρήσιμες για βαθύτερη για βαθύτερη κατανόηση της υγείας του ασθενούς και της στάσης του απέναντι στην θεραπεία. [Ronis DL, 2004] [Kolator 2018]

3.2 Εννοιολογική προσέγγιση της Ικανοποίησης των χρηστών Υπηρεσιών Υγείας

Εάν ρωτήσουμε έναν επαγγελματία υγείας για την ικανοποίηση χρηστών υγείας από τις υπηρεσίες υγείας πιθανότατα η πρώτη σκέψη που θα έρθει αυθόρμητα θα είναι η έννοια «παράπονα». Όμως σε τι πραγματικά αναφερόμαστε όταν μελετάμε την ικανοποίηση των χρηστών υπηρεσιών υγείας

και πόσο εφικτό είναι ένας ασθενής να μπορέσει να εκτιμήσει την παρεχόμενη φροντίδα υγείας, πόσο αξιόπιστες μπορούν να είναι οι απόψεις των ασθενών, ποιες προκαταλήψεις θα μπορούσαν να επηρεάσουν την εκτίμησή τους, τι διεργασίες κάνουν τα Νοσοκομεία για να έχουν ένα πραγματικό περιβάλλον φροντίδας και ποια σημεία της νοσοκομειακής φροντίδας θα αξιολογούσαν οι ασθενείς; [Κυριόπουλος και συν., 2006].

Ο Goodrich G. ύστερα από ανάλυση 30 άρθρων αναφέρει ότι μόνο πέντε ορισμοί χρησιμοποιούνται για να ορίσουν την ικανοποίηση ασθενών. Ο παλαιότερος ορισμός που βρέθηκε στη βιβλιογραφία ήταν από το 1975 και ο πιο πρόσφατος ορισμός από το 2001. Τέσσερις από τους πέντε ορισμούς ερμηνεύουν την ικανοποίηση των ασθενών ως αποτέλεσμα μιας αλληλεπίδρασης μεταξύ ασθενών και επαγγελματιών υγείας (Findik et al., 2010- Larrabee, 2003- Mrayyan, 2006- Suhonen et al., 2012, Goodrich 2022). Η ικανοποίηση των ασθενών, σύμφωνα με αυτούς τους ορισμούς, είναι μια αξιολόγηση μετά την περίθαλψη. Ο πέμπτος την ορίζει ως μέτρο της τρέχουσας κατάστασης της σχέσης μεταξύ των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών (Ríos-Risquez & García-Izquierdo, 2016). Δηλαδή, αντί για μια αξιολόγηση της ικανοποίησης μετά την περίθαλψη ή ένα αποτέλεσμα, πρόκειται για μια αξιολόγηση κατά την διάρκεια της περίθαλψης, προσδιορίζοντάς την ως διαδικασία. [Goodrich GW, 2022].

Ο Donabedian (1992) υποστηρίζει ότι οι καταναλωτές, ή οι ασθενείς, θα πρέπει να συμβάλλουν αποφασιστικά στον καθορισμό της ικανοποίησης των ασθενών. Μόνο αυτοί μπορούν να δώσουν ορισμένες πληροφορίες, όπως η αξιολόγηση του πόνου, οι προσδοκίες, οι ανησυχίες και η σωματική (φυσική) λειτουργία, ώστε να βοηθήσουν τη φροντίδα. Παρόλο που οι ασθενείς μπορεί να μην έχουν ρητή γνώση του τι περιλαμβάνει η τεχνική φροντίδα, η τεχνική φροντίδα σύμφωνα με τον Donabedian, παρέχεται μέσω της διαπροσωπικής ανταλλαγής. Ενώ οι πέντε ορισμοί της ικανοποίησης των ασθενών λαμβάνουν υπόψη τις προσδοκίες του ασθενούς και τις αντιλήψεις, μόνο ο ορισμός των Hendriks et al. (2001), όπως αναφέρεται από τους Ríos-Risquez και García-Izquierdo (2016), μιλάει για την συναλλαγή μεταξύ επαγγελματία φροντιστή και ασθενούς. [Goodrich GW, 2022].

Ο Williams B. το 1994 αναφέρει ότι ο όρος της ικανοποίησης των ασθενών αποτέλεσε διερευνητικό πεδίο από το 1900. Ο Rowbotham Mc. το 1953, διατύπωσε ότι ο όρος της ικανοποίησης αφορούσε την δυνατότητα του ασθενή να προσέλθει στις υπηρεσίες υγείας. Το 1980 ο Donabedian A. συνέδεσε την ικανοποίηση με την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Ενώ ο ίδιος το 1988 διατυπώνει έναν πιο εμπειριστατωμένο ορισμό : «Η ικανοποίηση του ασθενούς δύναται να αποτελέσει έναν από τους επιθυμητούς στόχους της παρεχόμενης υπηρεσίας υγείας, ή ακόμη και ένα δομικό στοιχείο του υγειονομικού συστήματος. Έκφραση της ικανοποίησης ή της δυσαρέσκειας μπορεί να είναι ενδεχομένως και η κρίση του ασθενή για την ποιότητα της περίθαλψης και όλων των παραμέτρων της, με κυριότερη από όλες αυτή που αφορά στις

διαπροσωπικές σχέσεις». Ο Guzman P. M., etal το 1988 διατύπωσε την θεωρία ότι η ικανοποίηση των ασθενών είναι άμεσα συνδεδεμένη με τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας. Ο Smith το 1992 απέδωσε στην ικανοποίηση μια πιο σύνθετη έννοια, η οποία εξαρτάται από αυτά που χρειάζεται ο ασθενής, από τις προσδοκίες του καθώς και τις εμπειρίες του. Ο Spreigth j. το 2005 αναφέρει ότι η ικανοποίηση των ασθενών προκύπτει από την σύγκριση που διενεργείται ανάμεσα στην παρεχόμενη φροντίδα υγείας και στις προσδοκίες των ασθενών. Ο Oliver αναφέρει ότι όλοι κατανοούν τι είναι η ικανοποίηση μέχρι να χρειαστεί να την ορίσουν, τότε καταδεικνύεται ότι δεν γνωρίζει κανείς. [Κιάφη Π., 2018].

3.2.1 Σημαντικότητα καταγραφής της Ικανοποίησης των ασθενών

Η χρήση των μέτρων που αναφέρουν οι ασθενείς στην κλινική ρουτίνα επεκτείνεται με ταχείς ρυθμούς, επειδή πολλά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης μετακινούνται προς μια φροντίδα με επίκεντρο τον ασθενή. Αυτό είναι αποτέλεσμα της αυξημένης αναγνώρισης ότι η αξία της περίθαλψης πρέπει τελικά να αξιολογείται από το άτομο που λαμβάνει τη φροντίδα και μπορεί να μην ορίζεται αποκλειστικά από τους πελάτες. [Porter ME, 2010]. Εκτός από τα κλινικά αναφερόμενα μέτρα έκβασης, η εμπειρία της διαδικασίας περίθαλψης έχει επίσης σημασία. Οι αναφερόμενες εμπειρίες των ασθενών (PREMs) διαφέρουν από τα αναφερόμενα από τον ασθενή αποτελέσματα της εμπειρίας (PROMs), επειδή τα PREMs αναφέρονται στο περιβάλλον που παρέχεται η υγειονομική περίθαλψη (δομή) και στις αλληλεπιδράσεις μεταξύ ασθενών και παρόχων (διαδικασία), ενώ τα PROM αναφέρονται στον αντίκτυπο της υγειονομικής περίθαλψης στην κατάσταση της υγείας των ασθενών και πληθυσμών (αποτελέσματα). Τα PREM είναι ένα σημαντικό εργαλείο για τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής της υγείας, που επιθυμούν να κατανοήσουν πόσο καλά ευθυγραμμίζεται η παροχή υγειονομικής περίθαλψης με τους στόχους των ασθενών. Η διαχείριση της εμπειρίας των ασθενών επικεντρώνεται στη βελτίωση της εμπειρίας τους. Ο σχεδιασμός και η αξιολόγηση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης είναι δύσκολα εφικτές χωρίς ενεργό διαχείριση. Η εμπειρία των ασθενών απαιτεί μια ολοκληρωμένη προσέγγιση, στην οποία ο «βρόγχος ανατροφοδότησης» που εγκαθίσταται θα επιτρέπει την αναφορά των ασθενών ως προς τη μέτρηση της υγείας τους, ενώ θα αποτελέσει εισροή για την περαιτέρω ανάπτυξη των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Οι προκλήσεις είναι ότι οι δείκτες πρέπει να έχουν συμφωνηθεί. Το σκεπτικό είναι ότι όσο καλύτερα κατανοούνται οι ασθενείς, τόσο καλύτερη θα είναι η εμπειρία όσον αφορά τη δομή, τις προ-διαδικασίες και τα αποτελέσματα του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης.

Ασθενείς που βρίσκονται σε ένα ταξίδι για την επιδιωκόμενη θεραπεία τους έχουν μια σειρά από αλληλεπιδράσεις με την δομή στην οποία παρέχεται η υγειονομική περίθαλψη . Μέσω της συμπεριφορά τους, οι ασθενείς αλληλεπιδρούν με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες της πολλαπλών παρόχων. Αυτό μπορεί να ξεκινήσει με την επιλογή ενός παρόχου, και συνεχίζεται με τις διαγνωστικές και θεραπευτικές αλληλεπιδράσεις όπου οι ασθενείς αναζητούν και χρησιμοποιούν τη θεραπεία για να ζήσουν περισσότερο και ποιοτικότερα χρόνια. Τα αποτελέσματα είναι συνέπεια αυτών των αλληλεπιδράσεων. Τελικά, τα αποτελέσματα της θεραπείας έχουν σημασία για τους ασθενείς, αλλά η εμπειρία των ασθενών αφορά τη βελτίωση όλων των αλληλεπιδράσεων που επιδρούν στην ικανοποίηση των ασθενών και στην αντίληψη των υποδομών και τις διαδικασίες. Η δομή και οι διαδικασίες αποτελούν το αντικείμενο της εμπειρίας του ασθενούς. Οι ασθενείς εκτιμούν τους παρόχους που δημιουργούν εξαιρετικές εμπειρίες μέσω της υποδομής και σε όλες τις διαδικασίες. Εάν η αντιλαμβανόμενη ποιότητα δομής, διαδικασίας και αποτελέσματος είναι πάνω από τις προσδοκίες, αυτό οδηγεί σε ικανοποιημένους ασθενείς. [Gronroos C, 1990] [Gronroos C, 1993]. Σε έναν επαναλαμβανόμενο κύκλο, οι εμπειρίες με τη σειρά τους επηρεάζουν τις ανάγκες και τις στάσεις των ασθενών. Η έρευνα για την εμπειρία των ασθενών επικεντρώνεται στη διάδραση μεταξύ των φορέων. Η έρευνα της εμπειρίας αναλύει τις αλληλεπιδράσεις σε όλη την διαδρομή του ασθενούς. Τα δεδομένα εμπειρίας παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την αντιλαμβανόμενη ποιότητα στοχεύοντας στην τεκμηρίωση της ικανοποίησης και στην εναρμόνιση των υπηρεσιών με τις προσδοκίες των χρηστών. Η εμπειρία των ασθενών είναι ένας δείκτης ποιότητας κατά μήκος της διαδρομής του ασθενούς. Η έρευνα εμπειρίας αφορά πρωτίστως τη διασφάλιση της ποιότητας στην αλληλεπίδραση μεταξύ του ασθενούς και του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Η έρευνα των προτιμήσεων αφορά την ανάλυση των πτυχών της ποιότητας και την συμβολή τους στην αντιλαμβανόμενη αξία [Mühlbacher A, 2022].

3.2.2 Παράγοντες που επηρεάζουν την ικανοποίηση των χρηστών Υπηρεσιών Υγείας

Οι βασικότεροι παράγοντες που επηρεάζουν θετικά ή αρνητικά τους ασθενείς στην τελική αποτύπωση της ικανοποίησής τους από τις υπηρεσίες υγείας εντοπίζονται, όπως αποτυπώνεται παρακάτω:

- Διανοητικό, συναισθηματικό και εκπαιδευτικό επίπεδο
- Πολιτιστική ποικιλομορφία
- Ικανότητα γλωσσικής κατανόησης
- Κοινωνική και οικονομική κατάσταση

Προς επίρρωση των μεγεθών που ανακύπτουν από την καταγραφή της ικανοποίησης, οι παράμετροι που χρίζουν διερεύνησης είναι η ηλικία, το φύλλο, οι προσδοκίες των ασθενών, το είδος τα ασθένειας, το κοινωνικό – οικονομικό επίπεδο, ο λειτουργικός χαρακτήρας του εκάστοτε φορέα παροχής υπηρεσιών, η θετική ή αρνητική προγενέστερη εμπειρία και το είδος της σχέσης μεταξύ επαγγελματιών υγείας (ιατρών- νοσηλευτών) και ασθενών [Νικολάου Ε., 2022].

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

1.Υλικά και μέθοδοι

1.1.1 Σχεδιασμός μελέτης

Η παρούσα μελέτη είχε στόχο να αξιολογήσει την ποιότητα ζωής, τα δοσιμετρικά δεδομένα και την ικανοποίηση από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας μεταξύ 75 ασθενών που υποβλήθηκαν σε ακτινοθεραπεία VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy- Ογκομετρικά διαμορφούμενη τοξοειδής ακτινοθεραπεία) για καρκίνο κεφαλής και τραχήλου με την χρήση κατάλληλων ερωτηματολογίων, καθώς να μελετήσει και να συσχετίσει αυτά τα αποτελέσματα. Η συλλογή δεδομένων πραγματοποιήθηκε με τη χρήση 2 δομημένων και πιστοποιημένων ερωτηματολογίων που αφορούν την ποιότητα ζωής και είναι του Παγκόσμιου Οργανισμού Έρευνας και Θεραπείας του Καρκίνου (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire) το EORTC QLQ C30 (γενικό ερωτηματολόγιο) και το EORTC QLQ H&N35 (ειδικό ερωτηματολόγιο για ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου) (Version 3.0), και ενός ειδικά προσαρμοσμένου συνόλου ερωτήσεων από την ερευνητική ομάδα για την διερεύνηση της ικανοποίησης ασθενών.

Η μελέτη διεξήχθη στην Μονάδα Ακτινοθεραπείας του Β΄ Εργαστηρίου Ακτινολογίας του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου «Αττικών» στο Χαϊδάρι, τηρώντας τα ηθικά πρότυπα που ορίζονται στη Διακήρυξη του Ελσίνκι και εγκρίθηκε από την Επιτροπή Βιοηθικής και Δεοντολογίας του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου. Όλοι οι συμμετέχοντες παρέιχαν ενημερωμένη συγκατάθεση πριν την ένταξή τους στη μελέτη. Για την χρήση των ερωτηματολογίων του EORTC προηγήθηκε αίτημα από την ερευνητική ομάδα για την χρήση τους στην Ελληνική γλώσσα και ακολούθησε σχετική έγκριση από τον Οργανισμό και από το Νοσοκομείο.

1.1.2 Συμμετέχοντες

Οι ασθενείς που μπορούσαν να συμπεριληφθούν στην παρούσα μελέτη ήταν όσοι διαγνώστηκαν με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου, ήταν ενήλικες και είχαν προγραμματίσει να υποβληθούν σε ακτινοθεραπεία VMAT ως μέρος του θεραπευτικού τους σχήματος την συγκεκριμένη χρονική περίοδο, στο συγκεκριμένο Νοσοκομείο. Πριν από την συμμετοχή στην μελέτη ελήφθη συγκατάθεση από όλους τους συμμετέχοντες, μετά από ενδελεχή ενημέρωση για το σκοπό της μελέτης και τα δικαιώματά τους. Ο αρχικός αριθμός των ασθενών έφτασε τους 84. Ωστόσο μετά

την εφαρμογή κριτηρίων αποκλεισμού, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην θεραπεία, την επιθυμία 2 ασθενών να μην ολοκληρώσουν την μελέτη, την ασθένεια και την θνησιμότητα κατά την διάρκεια της θεραπείας ή στον επανέλεγχο 3 μήνες μετά. Ο τελικός αριθμός του πληθυσμού της έρευνας διαμορφώθηκε στους 75 ασθενείς.

1.1.3 Μέθοδος συλλογής δεδομένων - Διαδικασία συμπλήρωσης ερωτηματολογίων

Η μέθοδος συλλογής δεδομένων που ακολουθήθηκε ως τρόπος συλλογής των απαιτούμενων για την έρευνα πληροφοριών για την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής και της ικανοποίησης ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας είναι αυτή του ερωτηματολογίου.

Αναφορικά με την *διαδικασία συμπλήρωσης ερωτηματολογίων*, η ερευνήτρια ενημερωνόταν από το προσωπικό της Μονάδας Ακτινοθεραπείας του Β' Εργαστηρίου Ακτινολογίας του Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ» για τις νέες ενάρξεις θεραπειών σε ασθενείς με Καρκίνο Κεφαλής και Τραχήλου, τις περισσότερες φορές από το στάδιο του σχεδιασμού του ακτινοθεραπευτικού πλάνου. Ο θεράπων ιατρός ογκολόγος ακτινοθεραπευτής ενημέρωνε τους ασθενείς για την ύπαρξη της συγκεκριμένης μελέτης και στην συνέχεια η ερευνήτρια επικοινωνούσε τηλεφωνικά μαζί με τους υποψήφιους συμμετέχοντες και έκλεινε ραντεβού για ενημέρωσή τους, την ημέρα είτε του σχεδιασμού του θεραπευτικού πλάνου είτε της πρώτης θεραπείας. Σε αυτή την πρώτη επίσκεψη και όση ώρα περίμεναν για τον σχεδιασμό ή πριν την πραγματοποίηση της πρώτης θεραπείας τους, έκαναν συνάντηση με την ερευνήτρια σε ένα ήσυχο γραφείο της Μονάδας. Στην διάρκεια της οποίας οι ασθενείς λάμβαναν επαρκή, αναλυτική και εμπειριστατωμένη ενημέρωση για την έρευνα, ενώ αλληλεπίδρασαν, κάνοντας έναν εποικοδομητικό διάλογο με την ερευνήτρια. Πιο συγκεκριμένα, τονίζοταν ιδιαίτερα η προαιρετικότητα συμμετοχής τους, η ανωνυμία των στοιχείων τους, η σημαντικότητα της συμμετοχής τους, ο σκοπός της ερευνητικής διεργασίας, τα ερωτηματολόγια με το περιεχόμενό τους, το μέγεθος της συνεισφοράς τους με την καταγραφή δεδομένων για την ποιότητα ζωής τους, η συμβολή τους στην δυνατότητα βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών, μέσα από την καταγραφή της ικανοποίησής τους από τις υπηρεσίες υγείας προς όφελος των επόμενων ασθενών, η δυνατότητα απόσυρσης της συμμετοχής τους σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας και χωρίς την ανάγκη διατύπωσης οποιασδήποτε αιτιολόγησης, η επισήμανση της σημαντικότητας συμπλήρωσης όλων των ερωτήσεων και η διατύπωση ερωτήματος στην ερευνήτρια σε περίπτωση οποιασδήποτε απορίας. Στην συνέχεια υπέγραφαν το έντυπο συγκατάθεσης και λαμβάνανε τα ερωτηματολόγια προς συμπλήρωση. Άξιο παρατήρησης το γεγονός ότι από τους 84 ερωτώμενους επιθυμία συμμετοχής εξέφρασαν και οι 84, ενώ από τους 84 μόνο οι δύο, ενώ ξεκίνησαν, δεν θέλησαν συνεχίσουν.

Η διαδικασία συμπλήρωσης γινότανε, ανάλογα και την επιθυμία των ερωτώμενων με δύο τρόπους:

- Στο σπίτι τους
- Σε ήσυχο χώρο της Μονάδας, χωρίς την παρουσία της ερευνήτριας.

Το έντυπο για την καταγραφή της ικανοποίησής τους από τις παρεχόμενες υπηρεσίες, το συμπληρώνανε την τελευταία εβδομάδα του θεραπευτικού κύκλου, χωρίς την οποιαδήποτε βοήθεια από την ερευνήτρια, και το έριχναν σε ένα ειδικό κυτίο στην είσοδο της Μονάδας.

Επιλέχθηκε η χορήγηση των ερωτηματολογίων να γίνει με προσωπικό τρόπο και όχι με ταχυδρομική αποστολή γιατί στην χώρα μας δεν υπάρχει μεγάλη εξοικείωση στην συμπλήρωση ερωτηματολογίων και ενδεχομένως να υπήρχε μεγαλύτερη δυσκολία κατανόησης των οδηγιών ή και των ερωτήσεων.

1.1.4 Μέθοδος δειγματοληψίας - Είδος μελέτης

Η δειγματοληπτική μέθοδος που εφαρμόστηκε για την διεξαγωγή της έρευνας είναι η βολική δειγματοληψία. Προκειμένου ένα δείγμα να είναι αντιπροσωπευτικό πρέπει να αντικατοπτρίζει με ακρίβεια τα χαρακτηριστικά του πληθυσμού και να καλύπτει το 25% του γενικού συνόλου του πληθυσμού. Στην συγκεκριμένη έρευνα το δείγμα περιορίζεται σε συγκεκριμένο αριθμό ασθενών, σε συγκεκριμένο τμήμα του νοσοκομείου και σε συγκεκριμένο νοσοκομείο, για αυτό τον λόγο δεν υπάρχει αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος.

Το είδος της μελέτης είναι Διαχρονική Συγκριτική Προοπτική Μελέτη και όλες οι στατιστικές αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν με το στατιστικό πακέτο SPSS vr 26.00 (IBM Corporation, Somers, NY, USA). Όλα τα τεστ είναι διπλής κατεύθυνσης (two-sided) . Η τιμή p-value <0.05 καθορίστηκε σαν επίπεδο στατιστικά σημαντικής διαφοράς .

1.2 Αξιολόγηση της Ποιότητας ζωής, Αξιολόγηση δοσιμετρικών δεδομένων και Αξιολόγηση της ικανοποίησης από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας

1.2.1 Συλλογή και ανάλυση δεδομένων για την ποιότητα ζωής

Η συλλογή δεδομένων πραγματοποιήθηκε στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο «Αττικών», Ρίμι 1, Χαϊδάρι, Ελλάδα, και συγκεκριμένα στην Μονάδα Ακτινοθεραπείας του Β' Εργαστηρίου Ακτινολογίας, από τις 18 Ιανουαρίου 2021 έως τις 29 Μαρτίου 2022. Τα αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς σχετικά με την ποιότητα ζωής αξιολογήθηκαν με τη χρήση δύο πιστοποιημένων ερωτηματολογίων EORTC QLQ-C30 και QLQ-H&N35. Το EORTC QLQ-C30, ένα εγκεκριμένο εργαλείο, αξιολογεί ολοκληρωμένα τους τομείς της ποιότητας ζωής σε ασθενείς με καρκίνο, συμπεριλαμβανομένης της σωματικής, του ρόλου, της συναισθηματικής, της νοητικής και της κοινωνικής λειτουργικότητας, μαζί με συμπτώματα όπως κόπωση, πόνος, ναυτία/έμετος, δύσπνοια, αϋπνία, απώλεια όρεξης και γαστρεντερικά ζητήματα. Επιπλέον, η ενότητα EORTC QLQ-H&N35 ασχολείται ειδικά με θέματα ποιότητας ζωής που αφορούν τους ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων όπως πόνος, δυσκολίες κατάποσης, προβλήματα ομιλίας, κοινωνικό φαγητό και ανησυχίες για την εικόνα του σώματος. Τα ερωτηματολόγια χορηγήθηκαν σε τρεις διαφορετικές χρονικές στιγμές:

Το πρώτο στάδιο αφορά στην έναρξη των συνεδριών της ακτινοθεραπείας (αποτύπωση υφιστάμενης κατάστασης), το δεύτερο στο πέρας (προκειμένου να καταγράψουμε τις παρενέργειες) και το τρίτο τρεις μήνες μετά την ολοκλήρωση των ακτινοθεραπειών, στον επανέλεγχο (προκειμένου να αποτυπώσουμε τον βαθμό ύφεσης των καταγεγραμμένων παρενεργειών), παρέχοντας μια ολοκληρωμένη εικόνα της διαχρονικής εξέλιξης των αποτελεσμάτων της ποιότητας ζωής καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής διαδικασίας. Επιπλέον, με τη χρήση αυτών των δύο ερωτηματολογίων, μπορέσαμε να συλλέξουμε δεδομένα τόσο για τη συνολική ποιότητα ζωής των ασθενών όσο και για τα συγκεκριμένα συμπτώματα που βίωναν πριν, στο τέλος της ακτινοθεραπείας και στον επανέλεγχο τρεις μήνες μετά. Έτσι, εμπλουτίσαμε την ανάλυσή μας και παρέχουμε μια πιο διαφοροποιημένη οπτική γωνία σχετικά με τον αντίκτυπο της ακτινοθεραπείας στην ευζωία των ασθενών.

1.2.2 Συλλογή και ανάλυση δοσιμετρικών δεδομένων

Τα δοσιμετρικά δεδομένα για 75 ασθενείς αντλήθηκαν από το σύστημα σχεδιασμού θεραπείας (Eclipse, Varian) (TPS), με την πολύτιμη βοήθεια των ακτινοφυσικών του Β' Εργαστηρίου Ακτινολογίας, που χρησιμοποιήθηκε για την ακτινοθεραπεία. Ο σχεδιασμός της θεραπείας

περιελάμβανε μια ολοκληρωμένη διαδικασία που αποσκοπούσε στη βελτιστοποίηση της παροχής ακτινοβολίας στην περιοχή του όγκου, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τις ανεπιθύμητες ενέργειες στα γύρω όργανα σε κίνδυνο (OAR). Κάθε ασθενής υποβλήθηκε σε απεικόνιση με υπολογιστική τομογραφία (CT) για ακριβή ανατομική οριοθέτηση, χρησιμοποιώντας κατάλληλη ακινητοποίηση με θερμοπλαστική μάσκα κεφαλής 5 σημείων. Τα σχέδια θεραπείας αναπτύχθηκαν λαμβάνοντας υπόψη παράγοντες όπως η θέση του όγκου, το μέγεθος και η εγγύτητα σε κρίσιμες δομές. Οι συνολικές δόσεις σε Gray (Gy) που εναποτέθηκαν στα OAR των ασθενών αξιολογήθηκαν σχολαστικά.

Οι δοσιμετρικές παράμετροι ενδιαφέροντος για τις ανατομικές περιοχές των OAR που συλλέχθηκαν και αναλύθηκαν για κάθε ασθενή αφορούσαν: (Α) Μέση δόση (Gy) της αριστερής παρωτίδας, (Β) Μέση δόση (Gy) της δεξιάς παρωτίδας, (Γ) Μέση δόση (Gy) της στοματικής κοιλότητας, (Δ) Μέση δόση (Gy) των φαρυγγικών συστολών, (Ε) Όγκος (cc) της δεξιάς παρωτίδας που έλαβε δόση > 26 Gy, (ΣΤ) Ποσοστό (%) του όγκου του δεξιού παρωτιδικού αδένα που έλαβε δόση > 26 Gy, (Ζ) Όγκος (cc) του αριστερού παρωτιδικού αδένα που έλαβε δόση > 26 Gy, (Η) Ποσοστό (%) του όγκου του αριστερού παρωτιδικού αδένα που έλαβε δόση > 26 Gy, (Θ) Όγκος (cc) της στοματικής κοιλότητας που λαμβάνει δόση > 30 Gy, (Ι) Ποσοστό (%) του όγκου της στοματικής κοιλότητας που λαμβάνει δόση > 30 Gy, (Κ) Συνολικός όγκος (cc) που λαμβάνει δόση > 107% της προβλεπόμενης δόσης, (Λ) Ποσοστό (%) του όγκου που λαμβάνει > 107% της προβλεπόμενης δόσης. Οι παράμετροι αυτές προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις οδηγίες Quantitative Analyses of Normal Tissue Effects in the Clinic (QUANTEC), οι οποίες παρέχουν περιορισμούς δόσης για διάφορες ανατομικές δομές στην ακτινοθεραπεία καρκίνου κεφαλής και τραχήλου. Οι περιορισμοί αυτοί αποσκοπούν στον περιορισμό των τοξικοτήτων που προκαλούνται από την ακτινοβολία. Τα δοσιμετρικά δεδομένα αναλύθηκαν για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση με τους καθιερωμένους περιορισμούς δόσης και για να αξιολογηθούν οι πιθανές συσχετίσεις μεταξύ δοσιμετρικών παραμέτρων και αποτελεσμάτων ποιότητας ζωής που αναφέρουν οι ασθενείς.

1.2.2.1 Ανάλυση δεδομένων τοξικότητας

Η αξιολόγηση της στοματικής βλεννογονίτιδας και της δοσιμετρικής τοξικότητας στην παρούσα μελέτη πραγματοποιήθηκε μέσω της ενσωμάτωσης δοσιμετρικών δεδομένων που ελήφθησαν από τα όργανα κινδύνου (OAR) με καθιερωμένα συστήματα βαθμολόγησης που αναπτύχθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Έρευνας και Θεραπείας του Καρκίνου (EORTC) και την Ομάδα Ακτινοθεραπευτικής Ογκολογίας (OAO). Αυτές οι δοσιμετρικές παράμετροι συσχετίστηκαν με την παρουσία και τη σοβαρότητα της στοματικής βλεννογονίτιδας, όπως εκτιμήθηκε με τα κριτήρια

βαθμολόγησης EORTC_OAO. Με την ευθυγράμμιση των δοσιμετρικών δεδομένων με κλινικές εκβάσεις, όπως η σοβαρότητα της βλεννογονίτιδας, επιτράπηκε μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση της σχέσης μεταξύ της εναπόθεσης δόσης ακτινοβολίας στα OAR και των τοξικοτήτων που σχετίζονται με τη θεραπεία, ιδίως της στοματικής βλεννογονίτιδας. Το σύστημα διαβάθμισης της τοξικότητας που χρησιμοποιήθηκε σε αυτή τη μελέτη κυμαινόταν από 0 έως 4, με κάθε βαθμό να αντικατοπτρίζει την αυξανόμενη σοβαρότητα των παρενεργειών που σχετίζονται με τη θεραπεία, διευκολύνοντας την ακριβή αξιολόγηση και διαχείριση των αποτελεσμάτων των ασθενών.

1.2.2.2 Συσχέτιση δεδομένων τοξικότητας

Η στατιστική ανάλυση Spearman's rho διεξήχθη για την αξιολόγηση της συσχέτισης μεταξύ των βαθμών τοξικότητας και των δοσιμετρικών τιμών των οργάνων σε κίνδυνο (OAR), αξιολογώντας τόσο τον παρατηρούμενο συντελεστή συσχέτισης όσο και τη σχετική τιμή p-value. Αυτή η στατιστική προσέγγιση επέτρεψε την ολοκληρωμένη εξέταση της σχέσης μεταξύ της εναπόθεσης δόσης ακτινοβολίας στα OARs και της σοβαρότητας των τοξικοτήτων που σχετίζονται με τη θεραπεία, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό αντίκτυπο της ακτινοθεραπείας στην έκβαση των ασθενών.

Ομοίως, χρησιμοποιήθηκε η στατιστική ανάλυση Spearman rho για την αξιολόγηση του συντελεστή συσχέτισης και της σχετικής τιμής p μεταξύ των συμπτωμάτων που προέκυψαν από τα ερωτηματολόγια ποιότητας ζωής και των βαθμών τοξικότητας. Αυτή η ανάλυση επέτρεψε τη διερεύνηση της σχέσης μεταξύ των συμπτωμάτων που αναφέρουν οι ασθενείς και των τοξικοτήτων που σχετίζονται με τη θεραπεία, παρέχοντας παρατηρήσεις σχετικά με τον αντίκτυπο της ακτινοθεραπείας στην έκβαση των ασθενών. Με την εξέταση και των δύο συσχετίσεων, η μελέτη απέκτησε μια ολοκληρωμένη κατανόηση των συσχετίσεων μεταξύ των δοσιμετρικών τιμών, των συμπτωμάτων και των τοξικοτήτων που σχετίζονται με τη θεραπεία, συμβάλλοντας σε μια πιο διαφοροποιημένη αξιολόγηση των επιπτώσεων της ακτινοθεραπείας στην ποιότητα ζωής των ασθενών με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου.

1.2.3 Συλλογή και αξιολόγηση δεδομένων ικανοποίησης ασθενών

Ενώ τα δεδομένα της Ποιότητας Ζωής είχαν συλλεχθεί σε τρία βασικά σημεία: πριν από την έναρξη της θεραπείας, στο τέλος και τρεις μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, τα δεδομένα ικανοποίησης των ασθενών συγκεντρώθηκαν μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Αυτός ο χρόνος

επιλέχθηκε για να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς είχαν μια οριστική και γενική προοπτική για την εμπειρία θεραπείας τους, επιτρέποντας μια πιο ολοκληρωμένη ανάλυση για τη διερεύνηση των συσχετίσεων και τον εντοπισμό σημαντικών παραγόντων που επηρεάζουν τις εμπειρίες των ασθενών.

Για την αξιολόγηση της ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας στην Μονάδα της Ακτινοθεραπείας, αναπτύχθηκε από την ερευνητική ομάδα ένα προσαρμοσμένο σύνολο ερωτήσεων, το οποίο αφορά την ικανοποίηση για τις προσφερόμενες Ιατρικές/Νοσηλευτικές Υπηρεσίες των συγκεκριμένων ασθενών, καθώς και κάποιων δημογραφικών πληροφοριών και συμπληρώνεται στο τέλος του κύκλου των ακτινοθεραπειών, ούτως ώστε ο ασθενής να έχει ολοκληρωμένη εικόνα για τις παρεχόμενες υπηρεσίες της Μονάδας Ακτινοθεραπείας του Β' Εργαστηρίου Ακτινολογίας στο Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ». Το συγκεκριμένο εργαλείο προσαρμόστηκε και επαναπροσδιορίστηκε σύμφωνα με τις ανάγκες της τρέχουσας έρευνας και βασίστηκε σε προσαρμοσμένο ερωτηματολόγιο της ίδιας ερευνήτριας στο πλαίσιο της Μεταπτυχιακής Διπλωματικής της εργασίας με τίτλο: «Ο βαθμός ικανοποίησης των χρόνιων ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας του Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ» στο πλαίσιο του ΠΜΣ «Διοίκηση και Διαχείριση Υπηρεσιών Υγείας και Κοινωνικής Φροντίδας» του ΠΑΔΑ το 2018 [Κιάφη 2018], [Κιάφη 2016].

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η στατιστική ορθότητα του συγκεκριμένου εργαλείου, ακολουθήθηκε η παρακάτω μέθοδος:

Σε ένα 10% του συνολικού δείγματος που χρησιμοποιήθηκε στην έρευνα πραγματοποιήθηκαν 3 έλεγχοι: ο έλεγχος αποδοχής, ο έλεγχος αξιοπιστίας και ο έλεγχος εγκυρότητας. Ύστερα από αυτό το στάδιο και έπειτα από κάποιες μικρές διαφοροποιήσεις που προέκυψαν, και αφού επαναλήφθηκαν αυτοί οι τρεις έλεγχοι, η ερευνητική ομάδα κατέληξε σε ένα στατιστικά ορθό προσαρμοσμένο σύνολο ερωτήσεων, το οποίο και χρησιμοποιείται στην παρούσα διδακτορική διατριβή.

Η έρευνα περιλάμβανε ερωτήσεις σε τέσσερις βασικούς τομείς. Ο πρώτος τομέας επικεντρώθηκε στα δημογραφικά στοιχεία και τον τρόπο ζωής των ασθενών, καταγράφοντας πληροφορίες όπως το φύλο, την ηλικία, το στάδιο και τη διάγνωση της νόσου, τις συνήθειες καπνίσματος και κατανάλωσης αλκοόλ και συννοσηρότητες. Ο δεύτερος τομέας αξιολόγησε την ικανοποίηση από τις παρεχόμενες ιατρικές υπηρεσίες, και συγκεκριμένα τις αλληλεπιδράσεις με γιατρούς, νοσηλευτές και τεχνολόγους. Οι βασικές πτυχές που αξιολογήθηκαν σε αυτόν τον τομέα περιελάμβαναν την ευγένεια και τον σεβασμό που έδειξε το προσωπικό, τη σαφήνεια των πληροφοριών που παρέχονται σχετικά με την ασθένεια, την ποιότητα των οδηγιών σχετικά με τη

θεραπεία, τη διατροφή και τις αλλαγές στον τρόπο ζωής, την επάρκεια χρόνου για κλινικές εξετάσεις και διαβουλεύσεις, το ενδιαφέρον και προσοχή των γιατρών. Ο τρίτος τομέας επικεντρώθηκε στην ικανοποίηση από τους γιατρούς, τους νοσηλευτές και τους τεχνολόγους, εξετάζοντας τον επαγγελματισμό, την επικοινωνία και την υποστηρικτικότητά τους σε όλη τη διαδικασία θεραπείας. Ο τέταρτος τομέας εστίασε στην ποιότητα της σχέσης γιατρού-ασθενούς. Οι ερωτήσεις σε αυτήν την ενότητα αξιολογούσαν την εμπιστοσύνη στον γιατρό, τη συνολική ικανοποίηση από τις επισκέψεις, την άνεση στη σχέση γιατρού-ασθενούς, το επίπεδο κατανόησης και ενσυναίσθησης που έδειξε ο γιατρός και την προθυμία να συνεχιστούν οι ιατρικές επισκέψεις και θεραπείες. Οι ερωτήσεις ικανοποίησης ασθενών σχεδιάστηκαν για να εξασφαλίσουν αμερόληπτες απαντήσεις. Οι ασθενείς ολοκλήρωσαν την έρευνα ανώνυμα χωρίς παρέμβαση ή καθοδήγηση από το ιατρικό προσωπικό. Ενώ τονίστηκε από την ερευνήτρια η ανωνυμία, καθώς και η σπουδαιότητα ανάδειξης των αδυναμιών της Μονάδας, προκειμένου αυτή να μπορέσει να βελτιωθεί. Τα συμπληρωμένα ερωτηματολόγια κατατέθηκαν σε ένα ασφαλές κουτί που βρίσκονταν στη ρεσεψιόν της Μονάδας Ακτινοθεραπείας για τη διατήρηση της εμπιστευτικότητας και της ακεραιότητας των δεδομένων.

2. Στατιστική ανάλυση δεδομένων

Η στατιστική ανάλυση διεξήχθη χρησιμοποιώντας SPSS έκδοση 26.0 (IBM Corporation, Somers, Νέα Υόρκη, ΗΠΑ). Χρησιμοποιήθηκαν περιγραφικές στατιστικές για τη σύνοψη των ποσοτικών δεδομένων, παρουσιάζοντας τον αριθμό των συμμετεχόντων (N), τις μέσες τιμές (μ.τ) και τις τυπικές αποκλίσεις (τ.α). Οι κατηγορικές μεταβλητές παρουσιάστηκαν ως συχνότητες (v) και ποσοστά (%). Ο έλεγχος της κανονικότητας της κατανομής των μετρήσεων έγινε χρησιμοποιώντας το Kolmogorov-Smirnov test και το normal probability plot. Η εσωτερική συνοχή του ερωτηματολογίου αξιολογήθηκε με τον δείκτη Cronbach's alpha.

Η Διερευνητική παραγοντική ανάλυση ("Exploratory Factor Analysis", EFA) των υποκατηγοριών του ερωτηματολογίου ικανοποίησης διεξήχθη μέσω της μεθόδου εξαγωγής της μέγιστης πιθανόφανεας (maximum likelihood) με τη χρήση της περιστροφής Varimax (varimax rotation) Η επιλογή των παραγόντων βασίστηκε σε 3 κριτήρια α) θα εξαχθούν οι παράγοντες που έχουν eigenvalues > 1 β) οι φορτίσεις της κάθε ερώτησης με τον κάθε παράγοντα θα ξεπερνά την τιμή 0,4 (loadings > 0.4) και γ) οι ερωτήσεις θα ανήκουν σε ένα παράγοντα με loadings > 0.4

Η σύγκριση των διαχρονικών τιμών (αρχή vs τέλος παρέμβασης vs 3 μήνες) των υποκατηγοριών των ερωτηματολογίων EORTC QLQ-C30 και QLQ-H&N35 έγινε με το μοντέλο της

πολυμεταβλητής ανάλυσης διακύμανσης με επαναληπτικές μετρήσεις [one-way repeated measures MANOVA (Multivariate Analysis of variance) model]. Μελετήθηκαν και όλες οι προϋποθέσεις για την χρήση του μοντέλου (συσχέτιση ανάμεσα στις εξαρτημένες μεταβλητές, κανονική κατανομή μεταβλητών και σταθερή διακύμανση ανάμεσα στις συγκρινόμενες ομάδες). Οι υποθέσεις MANOVA, συμπεριλαμβανομένης της συσχέτισης μεταξύ εξαρτημένων μεταβλητών, της κανονικότητας και της ομοιογένειας των διακυμάνσεων, επαληθεύτηκαν.

Οι συντελεστές συσχέτισης Pearson ή Spearman χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της σχέσης μεταξύ των αποτελεσμάτων QoL από τα ερωτηματολόγια EORTC, της δοσιμετρίας και των βαθμολογιών ικανοποίησης των ασθενών. Όλες οι στατιστικές δοκιμές ήταν διπλής όψης και μια τιμή $p < 0,05$ θεωρήθηκε ενδεικτική μιας στατιστικά σημαντικής διαφοράς.

2.1 Αποτελέσματα

2.1.1 Δημογραφικά χαρακτηριστικά του δείγματος

| Πίνακας 1α : Δημογραφικά χαρακτηριστικά του δείγματος | | | |
|--|-------------------|----------|----------|
| | | N | % |
| Δείγμα | Ολοκλήρωσαν | 75 | 89.3% |
| | Διέκοψαν | 9 | 10.7% |
| Άτομα που ολοκλήρωσαν (n=75) | | | |
| Φύλο | Ανδρας | 55 | 73,3 |
| | Γυναίκα | 20 | 26,7 |
| Ηλικία | 18-28 έτη | 2 | 2,7 |
| | 29-39 έτη | 3 | 4,0 |
| | 40-50 έτη | 7 | 9,3 |
| | 51-61 έτη | 25 | 33,3 |
| | Πάνω από 62 έτη | 38 | 50,7 |
| Εκπαίδευση | Δημοτικό | 30 | 40,0 |
| | Γυμνάσιο | 6 | 8,0 |
| | Λύκειο | 28 | 37,3 |
| | ΤΕΙ-ΑΕΙ | 9 | 12,0 |
| | MSc-PhD | 2 | 2,7 |
| Οικογενειακή κατάσταση | Έγγαμος | 51 | 68,0 |
| | Άγαμος | 9 | 12,0 |
| | Συζεί με σύντροφο | 3 | 4,0 |
| | Διαζευγμένος | 8 | 10,7 |
| | Χήρος | 4 | 5,3 |
| Μηνιαίο εισόδημα | < 400 | 11 | 14,7 |
| | 401-800 | 17 | 22,7 |
| | 800-1500 | 41 | 54,7 |
| | 1500-2000 | 1 | 1,3 |
| | Πάνω από 2000 | 5 | 6,7 |
| Εργάζεστε | Όχι | 61 | 81,3 |
| | Ναι | 14 | 18,7 |
| Αίτιο μη εργασίας | Συνταξιούχος | 34 | 55,7 |
| | Ασθένεια | 18 | 29,5 |
| | Ανεργία | 9 | 14,8 |

| Πίνακας 1β : Δημογραφικά χαρακτηριστικά του δείγματος | | | |
|--|-----|----------|----------|
| | | N | % |
| Δημόσια ασφάλεια | Όχι | 1 | 1,3 |
| | Ναι | 74 | 98,7 |
| Ιδιωτική ασφάλεια | Όχι | 71 | 94,7 |
| | Ναι | 4 | 5,3 |
| Κάπνισμα | Όχι | 65 | 86,7 |
| | Ναι | 10 | 13,3 |
| Αλκοόλ | Όχι | 74 | 98,7 |
| | Ναι | 1 | 1,3 |
| Χρήση ουσιών | Όχι | 74 | 98,7 |
| | Ναι | 1 | 1,3 |
| Άσκηση | Όχι | 63 | 84,0 |
| | Ναι | 12 | 16,0 |
| Κάπνισμα παρελθόν | Όχι | 24 | 32,0 |
| | Ναι | 51 | 68,0 |
| Αλκοόλ παρελθόν | Όχι | 52 | 69,3 |
| | Ναι | 23 | 30,7 |
| Τραχειοστομία | Όχι | 67 | 89,3 |
| | Ναι | 8 | 10,7 |

Στους πίνακες 1α και 1β παρατηρούμε ότι:

Από το σύνολο των 84 συμμετεχόντων στην μελέτη ολοκλήρωσαν οι 75 (89,3%)

Το 73,3% ήταν άνδρες και το 26,7% γυναίκες

Το 16% είχε ηλικία κάτω των 50 ετών , το 33,3% είχε ηλικία 51-61 έτη και το 51% πάνω από 62 έτη, το 40% ήταν απόφοιτοι Δημοτικού , το 45,3% απόφοιτοι Γυμνασίου-Λυκείου και το 14,7% απόφοιτοι ΤΕΙ-ΑΕΙ και κάτοχοι μεταπτυχιακού τίτλου

Το 72% ήταν έγγαμοι ή σε σχέση , το 12% άγαμοι , το 10,7% διαζευγμένοι και το 5,3% χήροι.

Το 14,7% είχε εισόδημα κάτω των 400^{ov} ευρώ , το 22,7% είχε εισόδημα από 400-800 ευρώ , το 55% από 800-1500 ευρώ και το 8% πάνω από 1500 ευρώ.

Το 81,3% δεν εργαζόταν και το αίτιο μη εργασίας ήταν η συνταξιοδότηση στο 56% , η ασθένεια στο 30% και η ανεργία στο 15% , το 99% έχει δημόσια ασφάλεια και το 5,3% ιδιωτική

Το 13,3% είναι καπνιστές ενώ το 68% κάπνιζε στο παρελθόν, το 1,3% καταναλώνουν αλκοόλ ενώ το 30,7% έκαναν χρήση αλκοόλ στο παρελθόν και το 1,3% ήταν χρήστες ουσιών .

Το 16% έκανε άσκηση και το 10,7% είχε τραχειοστομία.

2.1.2 Αξιολόγηση Υπηρεσιών

Ο παρακάτω πίνακας 2 παρέχει μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση των διαφόρων πτυχών των ιατρικών, νοσηλευτικών και παραϊατρικών υπηρεσιών, καθώς και της θεραπευτικής σχέσης μεταξύ ιατρού και ασθενούς, δείχνοντας τις μετρήσεις και τα ποσοστά για κάθε αξιολογούμενη κατηγορία.

Πίνακας 2: Αξιολόγηση της ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες

| Υπηρεσία | Κριτήρια προς Αξιολόγηση | N | % |
|---|--|----------|-------|
| Ιατρική Υπηρεσία | Ευγένεια | 74 | 98.3 |
| | Ενημέρωση πορείας νόσου | 72 | 96.0 |
| | Οδηγίες για θεραπευτική αγωγή | 71 | 94.7 |
| | Οδηγίες διατροφής - τρόπου ζωής | 72 | 96.0 |
| | Διαθέσιμος χρόνος για κλινική εξέταση | 73 | 97.4 |
| | Ενδιαφέρον των ιατρών | 74 | 98.7 |
| | Καλλιέργεια εμπιστοσύνης προς τον ιατρό | 74 | 98.7 |
| | Νοσηλευτική Υπηρεσία | Ευγένεια | 75 |
| Ταχύτητα εξυπηρέτησης | | 75 | 100.0 |
| Ανταπόκριση στις ανάγκες σας | | 74 | 98.7 |
| Επικοινωνία | | 75 | 100.0 |
| Υποστήριξη στην επίλυση προβλημάτων | | 74 | 98.7 |
| Ενδιαφέρον των νοσηλευτών | | 75 | 100.0 |
| Καλλιέργεια εμπιστοσύνης προς τους νοσηλευτές | | 74 | 98.7 |
| Νοσηλευτική φροντίδα | | 75 | 100.0 |
| Υπηρεσία Τεχνολόγων | Ευγένεια | 75 | 100.0 |
| | Ταχύτητα εξυπηρέτησης | 75 | 100.0 |
| | Επικοινωνία | 74 | 98.7 |
| | Ενδιαφέρον των τεχνολόγων | 75 | 100.0 |
| | Καλλιέργεια εμπιστοσύνης προς τους τεχνολόγους | 75 | 100.0 |
| Θεραπευτική Σχέση Ιατρού - Αρρώστου | Εμπιστοσύνη ασθενούς- θεράποντα ιατρού | 74 | 98.7 |
| | Ικανοποίηση μετά την επίσκεψη | 73 | 97.3 |
| | Επίπεδο άνεσης στην μεταξύ σας σχέση | 73 | 97.3 |
| | Επίπεδο κατανόησης | 73 | 97.3 |
| | Αίσθημα συμπάθειας | 74 | 98.7 |
| | Επιθυμία συνέχισης των ιατρικών επισκέψεων - θεραπειών | 74 | 98.7 |

Οι καταγραφές αφορούν την επιλογή καλές και πολύ καλές

Παρατηρώντας τον Πίνακα 2 βλέπουμε:

- Η ικανοποίηση των ασθενών από τις ιατρικές υπηρεσίες ήταν συντριπτικά θετική. Αναφέρθηκαν υψηλά επίπεδα ικανοποίησης σχετικά με τη συμπεριφορά του ιατρικού προσωπικού (98,6% αξιολογήθηκε ως καλή ή πολύ καλή), οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν σχετικά με την εξέλιξη της νόσου (96%) και την καθοδήγηση για τη θεραπεία και τον τρόπο ζωής (94,7% και 96%, αντίστοιχα) . Αυτή η υψηλή ικανοποίηση είναι ζωτικής σημασίας, καθώς η αποτελεσματική επικοινωνία και η υποστήριξη από

επαγγελματίες ιατρούς μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα των ασθενών και τη συμμόρφωση στα θεραπευτικά σχήματα. Τα αξιοσημείωτα επίπεδα εμπιστοσύνης (98,7%) και η επιθυμία να συνεχιστούν οι ιατρικές επισκέψεις (98,7%) υπογραμμίζουν τη σημασία της καλλιέργειας ισχυρών, υποστηρικτικών σχέσεων γιατρού-ασθενούς, οι οποίες είναι απαραίτητες για την αποτελεσματική φροντίδα και τη συμμόρφωση των ασθενών.

- Η ικανοποίηση από τις νοσηλευτικές υπηρεσίες ήταν εξίσου υψηλή. Όλοι οι συμμετέχοντες δηλώνουν πολύ ή πολύ καλή ικανοποίηση, πιο συγκεκριμένα, οι συμμετέχοντες ανέφεραν εξαιρετική συμπεριφορά (100%), ταχύτητα εξυπηρέτησης (100%) και επικοινωνία (100%) από το νοσηλευτικό προσωπικό. Η υποστήριξη που παρείχαν οι νοσηλευτές για την αντιμετώπιση προβλημάτων των ασθενών εκτιμήθηκε ιδιαίτερα, με το 69,3% να αναφέρει εξαιρετική ικανοποίηση. Αυτό υποδηλώνει ότι το νοσηλευτικό προσωπικό διαδραματίζει κρίσιμο ρόλο στη φροντίδα των ασθενών, παρέχοντας όχι μόνο ιατρική αλλά και συναισθηματική υποστήριξη, η οποία είναι ζωτικής σημασίας για ασθενείς που υποβάλλονται σε δύσκολες θεραπείες για καρκίνους κεφαλής και τραχήλου. Η εμπιστοσύνη στο νοσηλευτικό προσωπικό ήταν επίσης πολύ υψηλή (98,6%), υπογραμμίζοντας περαιτέρω τη σημασία τους στην ομάδα υγειονομικής περίθαλψης.
- Οι τεχνολόγοι έλαβαν ομοιόμορφα θετικές αξιολογήσεις σε όλες τις μετρούμενες διαστάσεις. Όλοι οι συμμετέχοντες ανέφεραν καλή ή πολύ καλή συμπεριφορά, ταχύτητα εξυπηρέτησης, επικοινωνία και ενδιαφέρον από τεχνολόγους (100%). Αυτό υπογραμμίζει τον κρίσιμο ρόλο των τεχνολόγων στη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας των διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών, συμβάλλοντας στη συνολική εμπειρία του ασθενούς. Τα υψηλά επίπεδα εμπιστοσύνης (100%) και ικανοποίησης από τους τεχνολόγους υποδεικνύουν τη σημαντική επίδρασή τους στην άνεση και την εμπιστοσύνη των ασθενών στη διαδικασία θεραπείας.

Τα αξιοσημείωτα υψηλά ποσοστά ικανοποίησης των ασθενών που παρατηρήθηκαν σε όλες τις κατηγορίες σε αυτή τη μελέτη είναι εντυπωσιακά και απαιτούν βαθύτερη εξέταση. Αν και είναι ενθαρρυντικό να βλέπουμε τέτοια θετικά σχόλια, αυτά τα ευρήματα εγείρουν αρκετά σημαντικά ερωτήματα σχετικά με τους υποκείμενους παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτή τη συντριπτική ικανοποίηση.

2.1.3 Cronbach's Alpha των υποκατηγοριών του προσαρμοσμένου συνόλου ερωτήσεων αξιολόγησης υπηρεσιών

Πίνακας 3. Cronbach's Alpha των υποκατηγοριών των ερωτήσεων αξιολόγησης υπηρεσιών

| Subcategory | Cronbach's Alpha |
|--|------------------|
| Αξιολόγηση Ιατρικών Υπηρεσιών | 0.930 |
| Αξιολόγηση Νοσηλευτικών Υπηρεσιών | 0.924 |
| Αξιολόγηση Υπηρεσιών των Τεχνολόγων | 0.900 |
| Αξιολόγηση της Θεραπευτικής Σχέσης Ιατρού – Αρρώστου | 0.946 |

Cronbach's Alpha: Αυτό το στατιστικό στοιχείο μετρά την εσωτερική συνέπεια ή αξιοπιστία ενός συνόλου ερωτηματολογίων ή δοκιμών. Μια υψηλότερη τιμή (κοντά στο 1) υποδηλώνει μεγαλύτερο επίπεδο αξιοπιστίας για την υποκατηγορία.

Ο παραπάνω πίνακας δείχνει τις βαθμολογίες αξιοπιστίας (Cronbach's Alpha) για τέσσερις διαφορετικές υποκατηγορίες του προσαρμοσμένου συνόλου ερωτήσεων Αξιολόγησης Υπηρεσιών, αντανακλώντας πόσο σταθερά οι ερωτήσεις σε κάθε υποκατηγορία μετρούν την επιδιωκόμενη έννοια. Αναλυτικότερα :

Η εσωτερική συνέπεια του προσαρμοσμένου συνόλου ερωτήσεων αξιολόγησης υπηρεσιών ήταν εξαιρετική, με τις τιμές άλφα Cronbach να κυμαίνονται από 0,900 έως 0,946 για διαφορετικές υποκατηγορίες. Αυτό υποδηλώνει ότι το προσαρμοσμένο σύνολο ερωτήσεων είναι ένα αξιόπιστο εργαλείο για την αξιολόγηση της ικανοποίησης των ασθενών σε διάφορες διαστάσεις των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Η διερευνητική παραγοντική ανάλυση αποκάλυψε μια σαφή παραγοντική δομή για κάθε κατηγορία, εξηγώντας ουσιαστική απόκλιση: ιατρικές υπηρεσίες (71,5%), νοσηλευτικές υπηρεσίες (70%), υπηρεσίες τεχνολόγου (70%) και σχέση γιατρού-ασθενούς (82,1%). Αυτά τα ευρήματα υποδεικνύουν ότι κάθε κατηγορία του προσαρμοσμένου συνόλου ερωτήσεων καταγράφει με σθένος διακριτές πτυχές της ποιότητας των υπηρεσιών, παρέχοντας μια λεπτομερή και λεπτή κατανόηση των εμπειριών των ασθενών.

2.1.4 Factor loadings και Eigenvalues του προσαρμοσμένου συνόλου ερωτήσεων Ικανοποίησης

Πίνακας 4: Factor loadings and Eigenvalues του προσαρμοσμένου συνόλου ερωτήσεων Ικανοποίησης

| Υπηρεσία | Κριτήρια προς Αξιολόγηση | Eigenvalues | Factor Loadings |
|--|--|-------------|-----------------|
| Ιατρική Υπηρεσία | Ευγένεια | 5,215 | 0,812 |
| | Ενημέρωση πορείας νόσου | ,817 | 0,801 |
| | Οδηγίες για θεραπευτική αγωγή | ,351 | 0,783 |
| | Οδηγίες διατροφής - τρόπου ζωής | ,274 | 0,649 |
| | Διαθέσιμος χρόνος για κλινική εξέταση | ,223 | 0,783 |
| | Ενδιαφέρον των ιατρών | ,092 | 0,945 |
| | Καλλιέργεια εμπιστοσύνης προς τον ιατρό | ,028 | 0,999 |
| Νοσηλευτική Υπηρεσία | Ευγένεια | 5,594 | 0,595 |
| | Ταχύτητα εξυπηρέτησης | ,843 | 0,766 |
| | Ανταπόκριση στις ανάγκες σας | ,564 | 0,887 |
| | Επικοινωνία | ,406 | 0,889 |
| | Support in Problem-Solving | ,308 | 0,688 |
| | Ενδιαφέρον των νοσηλευτών | ,139 | 0,816 |
| | Καλλιέργεια εμπιστοσύνης προς τους νοσηλευτές | ,124 | 0,895 |
| | Νοσηλευτική φροντίδα | ,021 | 0,910 |
| Υπηρεσία Τεχνολόγων | Ευγένεια | 5,102 | 0,902 |
| | Ταχύτητα εξυπηρέτησης | ,658 | 0,887 |
| | Επικοινωνία | ,225 | 0,857 |
| | Ενδιαφέρον των τεχνολόγων | ,149 | 0,914 |
| | Καλλιέργεια εμπιστοσύνης προς τους τεχνολόγους | ,055 | 0,901 |
| Θεραπευτική Σχέση Ιατρού - Αρρώστου | Εμπιστοσύνη ασθενούς- θεράποντα ιατρού | 4,927 | 0,943 |
| | Ικανοποίηση μετά την επίσκεψη | ,596 | 0,903 |
| | Επίπεδο άνεσης στην μεταξύ σας σχέση | ,193 | 0,955 |
| | Επίπεδο κατανόησης | ,147 | 0,944 |
| | Αίσθημα συμπάθειας | ,095 | 0,939 |
| | Επιθυμία συνέχισης των ιατρικών επισκέψεων - θεραπειών | ,042 | 0,607 |

Extraction Method: Maximum Likelihood , Rotation : Varimax

Βάσει των αποτελεσμάτων του Πίνακα 4 βλέπουμε:

Οι ερωτήσεις της κάθε κατηγορίας ικανοποίησης αναλύθηκαν κάνοντας διερευνητική ανάλυση παραγόντων (exploratory factor analysis) μέσω της μεθόδου εξαγωγής της μέγιστης πιθανοφάνειας (maximum likelihood) με τη χρήση της περιστροφής Varimax (varimax rotation).

- για την κατηγορία ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ προσδιορίστηκε ένας παράγοντας με ιδιοτιμή μεγαλύτερη του 1 (5,21) ερμηνεύοντας το 71,5% της διακύμανσης, Τα φορτία των παραγόντων, τα οποία είναι οι συντελεστές συσχέτισης μεταξύ των ερωτήσεων και του παράγοντα, κυμαίνονταν μεταξύ 0,649 και 0,99 .

- για την κατηγορία ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ προσδιορίστηκε ένας παράγοντας με ιδιοτιμή μεγαλύτερη του 1 (5,59) ερμηνεύοντας το 70,% της διακύμανσης,. Τα φορτία των παραγόντων, τα οποία είναι οι συντελεστές συσχέτισης μεταξύ των ερωτήσεων και του παράγοντα, κυμαίνονταν μεταξύ 0,595 και 0,910

- για την κατηγορία ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΩΝ προσδιορίστηκε ένας παράγοντας με ιδιοτιμή μεγαλύτερη του 1 (5,10) ερμηνεύοντας το 70,0% της διακύμανσης,. Τα φορτία των παραγόντων, τα οποία είναι οι συντελεστές συσχέτισης μεταξύ των ερωτήσεων και του παράγοντα, κυμαίνονταν μεταξύ 0,857 και 0,914

- για την κατηγορία ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΣΧΕΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ-ΙΑΤΡΩΝ προσδιορίστηκε ένας παράγοντας με ιδιοτιμή μεγαλύτερη του 1 (4,93) ερμηνεύοντας το 82,1% της διακύμανσης. Τα φορτία των παραγόντων, τα οποία είναι οι συντελεστές συσχέτισης μεταξύ των ερωτήσεων και του παράγοντα, κυμαίνονταν μεταξύ 0,607 και 0,955

2.1.5 Συσχέτιση EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-H&N35 με το προσαρμοσμένο σύνολο ερωτήσεων αξιολόγησης υπηρεσιών

Πίνακας 5 Συσχέτιση EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-H&N35 με το προσαρμοσμένο σύνολο ερωτήσεων αξιολόγησης υπηρεσιών

| | | Αξιολόγηση της Ιατρικής Υπηρεσίας | Αξιολόγηση της Νοσηλευτικής Υπηρεσίας | Αξιολόγηση της Υπηρεσίας των Τεχνολόγων | Αξιολόγησης της Θεραπευτικής Σχέσης Ιατρού - Αρρώστου |
|--|--------------|---|---|---|--|
| Σωματική(φυσική) Λειτουργία | Spearman's r | 0,151 | 0,234 | 0,192 | 0,238 |
| | p-value | 0,195 | 0,043 | 0,100 | 0,040 |
| Κατάσταση Γενικής Υγείας | Spearman's r | 0,196 | 0,180 | 0,078 | 0,170 |
| | p-value | 0,092 | 0,122 | 0,508 | 0,146 |
| Απώλεια όρεξης | Spearman's r | -0,001 | -0,024 | -0,080 | -0,246 |
| | p-value | 0,991 | 0,836 | 0,497 | 0,033 |
| Πόνος | Spearman's r | -0,238 | -0,081 | -0,079 | -0,136 |
| | p-value | 0,040 | 0,490 | 0,501 | 0,246 |
| Κατάποση | Spearman's r | -0,101 | -0,031 | 0,022 | -0,093 |
| | p-value | 0,390 | 0,789 | 0,853 | 0,427 |
| Ξηροστομία | Spearman's r | -0,155 | -0,119 | -0,212 | -0,169 |
| | p-value | 0,185 | 0,311 | 0,068 | 0,146 |
| Πρόβλημα αισθήσεων | Spearman's r | 0,004 | -0,048 | 0,071 | -0,032 |
| | p-value | 0,973 | 0,682 | 0,547 | 0,787 |
| Κολλώδες σάλιο | Spearman's r | -0,049 | -0,067 | -0,062 | 0,024 |
| | p-value | 0,679 | 0,566 | 0,600 | 0,838 |
| Απώλεια βάρους | Spearman's r | -0,049 | 0,063 | -0,039 | -0,014 |
| | p-value | 0,674 | 0,591 | 0,738 | 0,905 |

Παρατηρούμε ότι υπάρχει χαμηλή θετικά στατιστικά σημαντική συσχέτιση ανάμεσα στην φυσική δραστηριότητα με την αξιολόγηση των νοσηλευτικών υπηρεσιών ($r=0.234$ $p=0.043$) και την σχέση ασθενών-ιατρών ($r=0.238$ $p=0.040$) , χαμηλή αρνητικά στατιστικά σημαντική συσχέτιση ανάμεσα στον πόνο και την αξιολόγηση των ιατρικών υπηρεσιών ($r=-0.238$ $p=0.040$) και χαμηλή αρνητικά στατιστικά σημαντική συσχέτιση ανάμεσα στην απώλεια όρεξης και την σχέση ασθενών-ιατρών ($r=-0.246$ $p=0.033$)

2.2 Διαχρονική ανάλυση των δεικτών EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-H&N35 στα τρία στάδια συμπλήρωσης

Πίνακας 6α

| Διαχρονική σύγκριση του δείκτη Φυσική Δραστηριότητα | | | | |
|---|--------------------|-----------------|------------------------|------------------------|
| | | | Συγκρίσεις κατά ζεύγη | |
| | Μέση τιμή±ΤΑ | Διάμεσος (ΕΤΕ) | Μέτρηση 2 ^η | Μέτρηση 3 ^η |
| Μέτρηση 1 ^η | 92,71±16,15 | 100,0(6,67) | p<0.0005 | 0.865 |
| Μέτρηση 2 ^η | 77,69±22,15 | 80,0(33,33) | --- | p<0.0005 |
| Μέτρηση 3 ^η | 89,51±17,37 | 100,0(13,33) | --- | --- |
| Σύγκριση 3ων ομάδων | p<0.0005 | | | |
| Διαχρονική σύγκριση του δείκτη Συνολική Υγεία | | | | |
| | | | κατά ζεύγη | |
| | Μέση τιμή±ΤΑ | Διάμεσος (ΕΤΕ) | Μέτρηση 2 ^η | Μέτρηση 3 ^η |
| Μέτρηση 1 ^η | 77,00±17,27 | 83,3(16,7) | p<0.0005 | 1,000 |
| Μέτρηση 2 ^η | 62,00±21,67 | 66,7(33,3) | --- | p<0.0005 |
| Μέτρηση 3 ^η | 78,67±15,51 | 83,3(16,7) | --- | --- |
| Σύγκριση 3ων ομάδων | p<0.0005 | | | |
| Διαχρονική σύγκριση του δείκτη Απώλεια Όρεξης | | | | |
| | | | κατά ζεύγη | |
| | Μέση τιμή±ΤΑ | Διάμεσος (ΕΤΕ) | Μέτρηση 2 ^η | Μέτρηση 3 ^η |
| Μέτρηση 1 ^η | 6,67±20,50 | 0,0(0,0) | p=0.001 | 1,000 |
| Μέτρηση 2 ^η | 31,56±39,85 | 39,85(66,7) | --- | p=0.007 |
| Μέτρηση 3 ^η | 11,11±24,71 | 0,0(0,0) | --- | --- |
| Σύγκριση 3ων ομάδων | p<0.0005 | | | |
| Διαχρονική σύγκριση του δείκτη Πόνος | | | | |
| | | | Συγκρίσεις κατά ζεύγη | |

| | Μέση τιμή±ΤΑ | Διάμεσος (ΕΤΕ) | Μέτρηση 2 ^η | Μέτρηση 3 ^η |
|------------------------|--------------------|-----------------|------------------------|------------------------|
| Μέτρηση 1 ^η | 7,56±14,05 | 0,0(8,3) | p<0.0005 | 1,000 |
| Μέτρηση 2 ^η | 30,56±24,82 | 25,0(25,0) | --- | p<0.0005 |
| Μέτρηση 3 ^η | 5,78±12,40 | 0,0(8,3) | --- | --- |
| Σύγκριση 3ων ομάδων | p<0.0005 | | | |

- Παρατηρούμε ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις διαχρονικές αξιολογήσεις του δείκτη Φυσική Δραστηριότητα ($p<0.0005$) . Οι συγκρίσεις κατά ζεύγη αναδεικνύουν διαφορά ανάμεσα στην 2^η μέτρηση και τις μετρήσεις 1^η ($p<0.0005$) και 3^η ($p<0.0005$) αντίστοιχα ενώ δεν υπάρχει διαφορά ανάμεσα στην 1^η και 3^η μέτρηση ($p=0.865$)
- Παρατηρούμε ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις διαχρονικές αξιολογήσεις του δείκτη Συνολική Υγεία ($p<0.0005$) . Οι συγκρίσεις κατά ζεύγη αναδεικνύουν διαφορά ανάμεσα στην 2^η μέτρηση και τις μετρήσεις 1^η ($p<0.0005$) και 3^η ($p<0.0005$) αντίστοιχα ενώ δεν υπάρχει διαφορά ανάμεσα στην 1^η και 3^η μέτρηση ($p=1,000$)
- Παρατηρούμε ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις διαχρονικές αξιολογήσεις του δείκτη Απώλεια Όρεξης ($p<0.0005$) . Οι συγκρίσεις κατά ζεύγη αναδεικνύουν διαφορά ανάμεσα στην 2^η μέτρηση και τις μετρήσεις 1^η ($p=0.001$) και 3^η ($p=0.007$) αντίστοιχα ενώ δεν υπάρχει διαφορά ανάμεσα στην 1^η και 3^η μέτρηση ($p=1,000$)
- Παρατηρούμε ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις διαχρονικές αξιολογήσεις του δείκτη Πόνος ($p<0.0005$) . Οι συγκρίσεις κατά ζεύγη αναδεικνύουν διαφορά ανάμεσα στην 2^η μέτρηση και τις μετρήσεις 1^η ($p<0.0005$) και 3^η ($p<0.0005$) αντίστοιχα ενώ δεν υπάρχει διαφορά ανάμεσα στην 1^η και 3^η μέτρηση ($p=1,000$)

Πίνακας 6β

| Διαχρονική σύγκριση του δείκτη Προβλήματα Κατάποσης | | | | |
|---|--------------------|-----------------|------------------------|------------------------|
| | | | Συγκρίσεις κατά ζεύγη | |
| | Μέση τιμή±ΤΑ | Διάμεσος (ΕΤΕ) | Μέτρηση 2 ^η | Μέτρηση 3 ^η |
| Μέτρηση 1 ^η | 8,78±16,49 | 0,0(8,3) | p<0.0005 | 1,000 |
| Μέτρηση 2 ^η | 39,33±30,00 | 33,3(41,7) | --- | p<0.0005 |
| Μέτρηση 3 ^η | 6,78±13,61 | 0,0(8,3) | --- | --- |
| Σύγκριση 3ων ομάδων | p<0.0005 | | | |

| Διαχρονική σύγκριση του δείκτη Προβλήματα Αίσθησης | | | | |
|--|--------------------|-----------------|------------------------|------------------------|
| | | | Συγκρίσεις κατά ζεύγη | |
| | Μέση τιμή±ΤΑ | Διάμεσος (ΕΤΕ) | Μέτρηση 2 ^η | Μέτρηση 3 ^η |
| Μέτρηση 1 ^η | 10,67±23,51 | 0,0(16,7) | p<0.0005 | 0,048 |
| Μέτρηση 2 ^η | 46,89±32,38 | 50,0(33,3) | --- | p<0.0005 |
| Μέτρηση 3 ^η | 18,44±16,67 | 16,7(33,3) | --- | --- |
| Σύγκριση3ων ομάδων | p<0.0005 | | | |
| Διαχρονική σύγκριση του δείκτη Ξηρότητα Στόματος | | | | |
| | | | Συγκρίσεις κατά ζεύγη | |
| | Μέση τιμή±ΤΑ | Διάμεσος (ΕΤΕ) | Μέτρηση 2 ^η | Μέτρηση 3 ^η |
| Μέτρηση 1 ^η | 13,33±21,92 | 0,0(33,3) | p<0.0005 | 0,101 |
| Μέτρηση 2 ^η | 48,89±32,11 | 66,7(33,3) | --- | p<0.0005 |
| Μέτρηση 3 ^η | 24,44±24,71 | 33,3(33,3) | --- | --- |
| Σύγκριση3ων ομάδων | p<0.0005 | | | |
| Διαχρονική σύγκριση του δείκτη Κολλώδες Σάλιο | | | | |
| | | | Συγκρίσεις κατά ζεύγη | |
| | Μέση τιμή±ΤΑ | Διάμεσος (ΕΤΕ) | Μέτρηση 2 ^η | Μέτρηση 3 ^η |
| Μέτρηση 1 ^η | 16,89±28,67 | 0,0(33,3) | p<0.0005 | 1,000 |
| Μέτρηση 2 ^η | 65,78±31,00 | 66,7(66,7) | --- | p<0.0005 |
| Μέτρηση 3 ^η | 20,89±24,98 | 0,0(33,3) | --- | --- |
| Σύγκριση3ων ομάδων | p<0.0005 | | | |

| Διαχρονική σύγκριση του δείκτη Απώλεια Βάρους | | | | |
|---|--------------------|-----------------|------------------------|------------------------|
| | | | Συγκρίσεις κατά ζεύγη | |
| | Μέση τιμή±ΤΑ | Διάμεσος (ΕΤΕ) | Μέτρηση 2 ^η | Μέτρηση 3 ^η |
| Μέτρηση 1 ^η | 22,67±42,15 | 0,0(0,00) | p<0.0005 | 0,811 |
| Μέτρηση 2 ^η | 84,00±36,91 | 100,0(66,7) | --- | p<0.0005 |
| Μέτρηση 3 ^η | 10,67±31,08 | 0,0(0,0) | --- | --- |
| Σύγκριση 3ων ομάδων | p<0.0005 | | | |

- Παρατηρούμε ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις διαχρονικές αξιολογήσεις του δείκτη Προβλήματα Κατάποσης ($p<0.0005$) . Οι συγκρίσεις κατά ζεύγη αναδεικνύουν διαφορά ανάμεσα στην 2^η μέτρηση και τις μετρήσεις 1^η ($p<0.0005$) και 3^η ($p<0.0005$) αντίστοιχα ενώ δεν υπάρχει διαφορά ανάμεσα στην 1^η και 3^η μέτρηση ($p=1,000$)
- Παρατηρούμε ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις διαχρονικές αξιολογήσεις του δείκτη Προβλήματα Αίσθησης ($p<0.0005$) . Οι συγκρίσεις κατά ζεύγη αναδεικνύουν διαφορά ανάμεσα στην 2^η μέτρηση και τις μετρήσεις 1^η ($p<0.0005$) και 3^η ($p<0.0005$) αντίστοιχα και ανάμεσα στην 1^η και 3^η μέτρηση ($p=0,048$)
- Παρατηρούμε ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις διαχρονικές αξιολογήσεις του δείκτη Ξηρότητα στόματος ($p<0.0005$) . Οι συγκρίσεις κατά ζεύγη αναδεικνύουν διαφορά ανάμεσα στην 2^η μέτρηση και τις μετρήσεις 1^η ($p<0.0005$) και 3^η ($p<0.0005$) αντίστοιχα ενώ δεν υπάρχει διαφορά ανάμεσα στην 1^η και 3^η μέτρηση ($p=0,101$)
- Παρατηρούμε ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις διαχρονικές αξιολογήσεις του δείκτη Κολλώδες Σάλιο ($p<0.0005$) . Οι συγκρίσεις κατά ζεύγη αναδεικνύουν διαφορά ανάμεσα στην 2^η μέτρηση και τις μετρήσεις 1^η ($p<0.0005$) και 3^η ($p<0.0005$) αντίστοιχα ενώ δεν υπάρχει διαφορά ανάμεσα στην 1^η και 3^η μέτρηση ($p=1,000$)
- Παρατηρούμε ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις διαχρονικές αξιολογήσεις του δείκτη Απώλεια βάρους ($p<0.0005$) . Οι συγκρίσεις κατά ζεύγη αναδεικνύουν διαφορά ανάμεσα στην 2^η μέτρηση και τις μετρήσεις 1^η ($p<0.0005$) και 3^η ($p<0.0005$) αντίστοιχα ενώ δεν υπάρχει διαφορά ανάμεσα στην 1^η και 3^η μέτρηση ($p=0,811$)

2.2.1 Αποτελέσματα Τεστ MANOVA

Πίνακας 7 : MANOVA results

| | Effect | Value | F | Hypothesis df | Error df | Sig. | Partial Eta Squared |
|------|----------------------|--------------|-------------|---------------|-------------|-------------------|---------------------|
| Time | Pillai's Trace | 0,933 | 13,7 | 18 | 282 | <0.0005 | ,467 |
| | Wilks' Lambda | 0,200 | 19,2 | 18 | 280, | <0.0005 | ,552 |
| | Hotelling's Trace | 3,3 | 25,7 | 18 | | <0.0005 | ,624 |
| | Roy's Largest Root | 3,1 | 48,7 | 9 | 141,000 | <0.0005 | ,757 |

Βασιζόμενοι στο τεστ **Wilks' Lambda** P παρατηρούμε ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις χρονικές εκτιμήσεις στον συνδυασμό των υποκατηγοριών EORTC 30 και EORTC H&N

Wilks' Lambda =0.200 , F (18,280)=19.20 p<0.0005 , H²=0,552 .

2.2.2 Μονοδιάστατη ανάλυση των δεικτών MANOVA

Πίνακας 8 : Univariate analysis of MANOVA model

| | Μέτρηση 1 ^η | Μέτρηση 2 ^η | Μέτρηση 3 ^η | p-value |
|-----------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------|
| | Μέση τιμή ± ΤΣ | Μέση τιμή ± ΤΣ | Μέση τιμή ± ΤΣ | |
| physical functioning | 92,71±1,86** | 77,69±2,56 | 89,51±2,00** | <0,0005 |
| health status ^α | 77,00±2,00** | 62,00±2,50 | 78,67±1,79** | <0,0005 |
| appetite loss ^α | 6,67±2,34** | 31,56±4,60 | 11,11±2,85** | <0,0005 |
| pain ^α | 7,56±1,62** | 30,56±2,87 | 5,78±1,43** | <0,0005 |
| swallowing ^α | 8,78±1,90** | 39,33±3,46 | 6,78±1,57** | <0,0005 |
| dry mouth | 13,33±2,53** | 48,89±3,74 | 24,44±2,85** †† | <0,0005 |
| senses problems | 10,67±2,71** | 46,89±3,74 | 18,44±2,56** † | <0,0005 |
| sticky saliva | 16,89±3,31** | 65,79±3,58 | 20,89±2,88** | <0,0005 |
| weight loss | 22,68±4,87** | 84,00±4,26 | 10,67±3,59** | <0,0005 |

* p<0.05 vs Επίσκεψη 2^η , ** p<0.005 vs Επίσκεψη 2^η

† p<0.05 vs Επίσκεψη 1^η , †† p<0.005 vs Επίσκεψη 1^η

^α Greenhouse-Geisser

Στον παραπάνω πίνακα 8 παρατηρούμε ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις διαχρονικές αξιολογήσεις του δείκτη Σωματική Λειτουργία ($p < 0.0005$) . Οι συγκρίσεις κατά ζεύγη αναδεικνύουν διαφορά ανάμεσα στην 2^η μέτρηση και τις μετρήσεις 1^η ($p < 0.0005$) και 3^η ($p < 0.0005$) αντίστοιχα ενώ δεν υπάρχει διαφορά ανάμεσα στην 1^η και 3^η μέτρηση ($p = 0.442$).

Ομοίως παρατηρούμε ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα και στις διαχρονικές αξιολογήσεις του δείκτη Συνολική Υγεία ($p < 0.0005$), του δείκτη Απώλεια Όρεξης ($p < 0.0005$), του δείκτη Πόνος , του δείκτη Προβλήματα Κατάποσης, του δείκτη Προβλήματα Αίσθησης, του δείκτη Ξηρότητα στόματος, του δείκτη Κολλώδες Σάλιο και του δείκτη Απώλεια βάρους ($p < 0.0005$)

2.3 Αποτελέσματα Δοσιμετρίας και Ποιότητας Ζωής

2.3.1 Συσχέτιση συμπτωμάτων από τα Ερωτηματολόγια EORTC QLQ C30 και H&N35 με τις δοσιμετρικές τιμές των οργάνων σε κίνδυνο(Organs at Risk) (OAR)

Η σημασία των συμπτωμάτων που συλλέχθηκαν από τα ερωτηματολόγια EORTC QLQ C30 και QLQ-H&N35 και η συσχέτισή τους με τις δοσιμετρικές τιμές των οργάνων σε κίνδυνο (OAR) απεικονίζονται στους Πίνακες 9 και 10 για τα αποτελέσματα αμέσως μετά τη θεραπεία και για τα αποτελέσματα τρεις μήνες μετά τη θεραπεία αντίστοιχα.

2.3.2 Στατιστική ανάλυση δοσιμετρικών δεδομένων και συσχέτιση τοξικότητας

Η στατιστική ανάλυση Spearman's rho για τη συσχέτιση μεταξύ των βαθμών τοξικότητας και των δοσιμετρικών τιμών των οργάνων σε κίνδυνο (OARs) αξιολογεί τόσο τον παρατηρούμενο συντελεστή συσχέτισης όσο και τη σχετική τιμή p-value που απεικονίζεται στον *πίνακα 11*. Η υψηλή στατιστική συσχέτιση επισημαίνεται με γαλάζιο χρώμα.

2.3.3 Στατιστική ανάλυση για την συσχέτιση τοξικότητας και συμπτωμάτων

Ομοίως, η στατιστική ανάλυση Spearman's rho διεξήχθη για τη συσχέτιση μεταξύ των συμπτωμάτων και της δοσιμετρικής τοξικότητας στα OARs για τα αποτελέσματα αμέσως μετά την ολοκλήρωση της ακτινοθεραπείας και τα αποτελέσματα τρεις μήνες μετά τη θεραπεία αντίστοιχα *Πίνακες 12 και 13*.

Πίνακας 9. Στατιστική σημασία των συμπτωμάτων που συλλέχθηκαν από τα ερωτηματολόγια QLQ-C30 και H&N35 και η συσχέτισή τους με τις δοσιμετρικές τιμές των οργάνων σε κίνδυνο (OAR) αμέσως μετά τη θεραπεία.

| Αμέσως μετά ΑΚΤΝΘ | | Σωματική | Γενική Υγεία | Απώλεια Όρεξης | Πόνος | Κατάποση | Πρόβλημα Αισθήσεων | Ξηροστομία | Κολλώδες Σάλιο | Απώλεια βάρους |
|---------------------|-----------------|----------|--------------|----------------|---------|----------|--------------------|------------|----------------|----------------|
| ΑΡ ΠΑΡΩΤΙΔΑ | SCC | -0.221 | -0.232 | 0.232 | 0.450 | 0.237 | 0.090 | 0.400 | 0.290 | 0.214 |
| | <i>p</i> -value | 0.065 | 0.065 | 0.065 | <0.0005 | 0.055 | 0.459 | 0.001 | 0.015 | 0.075 |
| ΔΕ ΠΑΡΩΤΙΔΑ | SCC | -0.135 | -0.141 | 0.160 | 0.347 | 0.104 | 0.053 | 0.244 | 0.107 | 0.129 |
| | <i>p</i> -value | 0.269 | 0.249 | 0.188 | 0.003 | 0.396 | 0.664 | 0.043 | 0.383 | 0.290 |
| ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑ | SCC | -0.200 | -0.149 | 0.252 | 0.432 | 0.307 | 0.203 | 0.415 | 0.197 | -0.120 |
| | <i>p</i> -value | 0.126 | 0.254 | 0.052 | 0.001 | 0.017 | 0.120 | 0.001 | 0.131 | 0.361 |
| ΚΑΤΑΠΟΤΙΚΟΙ ΜΥΕΣ | SCC | -0.141 | -0.151 | 0.240 | 0.323 | 0.236 | 0.256 | 0.404 | 0.175 | 0.095 |
| | <i>p</i> -value | 0.245 | 0.212 | 0.045 | 0.006 | 0.049 | 0.032 | 0.001 | 0.148 | 0.434 |

Πίνακας 10. Στατιστική σημασία των συμπτωμάτων που συλλέχθηκαν από τα ερωτηματολόγια QLQ-C30 και H&N35 και η συσχέτισή τους με τις δοσιμετρικές τιμές των οργάνων σε κίνδυνο (OAR) τρεις μήνες μετά τη θεραπεία.

| 3 Μήνες μετά ΑΚΤΝΘ | | Σωματική | Γενική Υγεία | Απώλεια Όρεξης | Πόνος | Κατάποση | Πρόβλημα Αισθήσεων | Ξηροστομία | Κολλώδες Σάλιο | Απώλεια βάρους |
|---------------------|-----------------|----------|--------------|----------------|-------|----------|--------------------|------------|----------------|----------------|
| ΑΡ ΠΑΡΩΤΙΔΑ | SCC | 0.008 | -0.076 | 0.209 | 0.169 | 0.047 | 0.085 | 0.168 | 0.051 | 0.154 |
| | <i>p</i> -value | 0.948 | 0.534 | 0.083 | 0.161 | 0.699 | 0.482 | 0.164 | 0.675 | 0.202 |
| ΔΕ ΠΑΡΩΤΙΔΑ | SCC | -0.136 | -0.181 | 0.163 | 0.341 | 0.180 | -0.054 | 0.131 | 0.049 | 0.376 |
| | <i>p</i> -value | 0.264 | 0.137 | 0.182 | 0.004 | 0.140 | 0.657 | 0.284 | 0.689 | 0.001 |
| ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑ | SCC | -0.237 | -0.175 | 0.455 | 0.276 | 0.343 | 0.203 | 0.393 | 0.140 | 0.250 |
| | <i>p</i> -value | 0.068 | 0.180 | <0.0005 | 0.033 | 0.007 | 0.121 | 0.002 | 0.287 | 0.054 |
| ΚΑΤΑΠΟΤΙΚΟΙ ΜΥΕΣ | SCC | -0.133 | -0.166 | 0.318 | 0.223 | 0.198 | 0.265 | 0.339 | 0.210 | 0.154 |
| | <i>p</i> -value | 0.272 | 0.170 | 0.007 | 0.063 | 0.101 | 0.026 | 0.004 | 0.082 | 0.202 |

Πίνακας 11. Spearman's rho στατιστική ανάλυση για τη συσχέτιση μεταξύ των βαθμών τοξικότητας και των δοσιμετρικών δεδομένων των οργάνων σε κίνδυνο (OARs)

| Συσχέτιση των επιπέδων τοξικότητας με δοσιμετρικά δεδομένα στα OARs | | |
|--|-------|----------------|
| SCC * | | p-Value |
| Αριστερή Παρωτίδα | 0.641 | <0.0005 |
| Δεξιά Παρωτίδα | 0.594 | <0.0005 |
| Στοματική Κοιλότητα | 0.839 | <0.0005 |
| Καταποτικοί Μύες | 0.606 | <0.0005 |
| V > 26 Gy ΔΕ Παρωτίδα CC | 0.073 | 0.555 |
| V > 26 Gy ΔΕ Παρωτίδα % | 0.198 | 0.109 |
| V > 26 Gy AP Παρωτίδα CC | 0.215 | 0,078 |
| V > 26 Gy AP Παρωτίδα % | 0.421 | <0.0005 |
| V > 30 Gy Στοματική Κοιλότητα CC | 0.776 | <0.0005 |
| V > 30 Gy Στοματική Κοιλότητα % | 0.724 | <0.0005 |

* SCC: συντελεστής συσχέτισης Spearman.

Πίνακας 12. Στατιστική ανάλυση Spearman's rho για τη συσχέτιση μεταξύ της συμπτωματολογίας και της δοσιμετρικής τοξικότητας στα OARs για τα αποτελέσματα αμέσως μετά την ολοκλήρωση της ακτινοθεραπείας (AKTNΘ).

| Συσχέτιση των επιπέδων τοξικότητας με τα συμπτώματα αμέσως μετά τη θεραπεία με ακτινοθεραπεία | | |
|--|--------|----------------|
| SCC | | p-Value |
| <i>Σωματική Λειτουργία (φυσική)</i> | -0.195 | 0.094 |
| <i>Γενική Υγεία</i> | -0.176 | 0.130 |
| <i>Απώλεια Όρεξης</i> | 0.160 | 0.170 |
| <i>Πόνος</i> | 0.454 | <0.0005 |
| <i>Κατάποση</i> | 0.281 | 0.015 |
| <i>Πρόβλημα Αισθήσεων</i> | 0.042 | 0.721 |
| <i>Ξηροστομία</i> | 0.264 | 0.022 |
| <i>Κολλώδες Σάλιο</i> | 0.174 | 0.136 |
| <i>Απώλεια Βάρους</i> | 0.004 | 0.970 |

Πίνακας 13. Στατιστική ανάλυση rho του Spearman για τη συσχέτιση μεταξύ της συμπτωματολογίας και της δοσιμετρικής τοξικότητας στα OAR για τα αποτελέσματα τρεις μήνες μετά την ΑΚΤΝΘ

| Συσχέτιση των επιπέδων τοξικότητας με τα συμπτώματα 3 μήνες μετά τη θεραπεία με ακτινοθεραπεία | | |
|---|--------|----------------|
| SCC | | p-Value |
| <i>Σωματική Λειτουργία (φυσική)</i> | -0.040 | 0.730 |
| <i>Γενική Υγεία</i> | -0.137 | 0.240 |
| <i>Απώλεια Όρεξης</i> | 0.298 | 0.009 |
| <i>Πόνος</i> | 0.220 | 0.058 |
| <i>Κατάποση</i> | 0.183 | 0.117 |
| <i>Πρόβλημα Αισθήσεων</i> | 0.090 | 0.444 |
| <i>Ξηροστομία</i> | 0.240 | 0.038 |
| <i>Κολλώδες Σάλιο</i> | 0.129 | 0.271 |
| <i>Απώλεια Βάρους</i> | 0.111 | 0.344 |

3.Συζήτηση

3.1 Ποιότητα Ζωής

Η αξιολόγηση της Ποιότητας Ζωής (ΠΖ) και της συμπτωματολογίας των ασθενών που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία είναι πολύ σημαντική και προσφέρει πληροφορίες σχετικά με τον αντίκτυπο της θεραπείας στη συνολική ΠΖ τους. Στην παρούσα μελέτη, χρησιμοποιήσαμε την κλίμακα EORTC-QLQ-C-30 QoL για να αξιολογήσουμε τις μεταβολές στις βαθμολογίες ΠΖ και τη συμπτωματολογία μεταξύ των ασθενών πριν, στο τέλος της ακτινοθεραπείας και στο πλαίσιο του επανελέγχου τρεις μήνες μετά, με ογκομετρικά διαμορφωμένο τόξο (Volumetric Modulated Arc Therapy - VMAT) για καρκίνο κεφαλής και τραχήλου. Θα ήταν χρήσιμο να αναφερθεί ότι στην ανάλυσή μας για την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την περιοχή του όγκου, συμπεριλήφθηκαν μόνο ασθενείς με ακτινοβολημένες ανατομικές περιοχές του στοματοφάρυγγα ή του φάρυγγα, όπως οριοθετήθηκε από τους Patton και συν [Patton, 2023]. Όλοι οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με την ίδια τεχνική, VMAT-IGRT, εξασφαλίζοντας τη συνέπεια στη διαδικασία ακτινοβολήσης. Αυτή η ομοιομορφία είναι σημαντική για τη μείωση της μεταβλητότητας στα αποτελέσματα της ποιότητας ζωής που σχετίζονται με τη θεραπεία. Επιπλέον, η λεμφοπενία, η οποία έχει αποδειχθεί ότι έχει επίδραση στην ποιότητα ζωής [Nishii, M 2020], παρακολούθηθηκε στενά. Οι αρχικές και οι συνεχείς εργαστηριακές αξιολογήσεις περιλάμβαναν εκτιμήσεις των WBC και οι ενέσεις GCSF χορηγήθηκαν αμέσως κατά την ανίχνευση λεμφοπενίας για την πρόληψη παρατεταμένων επεισοδίων και σχετικών επιπλοκών όπως η βλεννογονίτιδα. Επιπλέον, αντιμετωπίστηκε προληπτικά η παρουσία στοματικής καντιντίασης πριν από την ακτινοβολήση, ένας παράγοντας που είναι γνωστό ότι επιδεινώνει τη βλεννογονίτιδα του στόματος και επηρεάζει αρνητικά την ποιότητα ζωής [Rupe C, 2022]. Όλοι οι ασθενείς αξιολογήθηκαν από το Τμήμα Στοματικής Ογκολογίας του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών πριν από την έναρξη της ακτινοθεραπείας, διασφαλίζοντας ότι δεν υπήρχαν περιπτώσεις στοματικής καντιντίασης κατά την έναρξη. Κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας, οποιαδήποτε εμφάνιση στοματικής καντιντίασης αντιμετωπίστηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές κλινικής πρακτικής MASCC/ISOO για τη βλεννογονίτιδα δευτεροπαθώς στην καρκινική θεραπεία [Elad S, 2021], χρησιμοποιώντας κυρίως αντιμυκητιασικές θεραπείες από το στόμα. Αυτή η προληπτική διαχείριση αποσκοπούσε στον μετριασμό των

επιπτώσεων στην ποιότητα ζωής και στη βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων των ασθενών καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπευτικής διαδικασίας.

Τα αποτελέσματά μας ανέδειξαν μικρή βελτίωση του Γενικού Δείκτη Υγείας (ποιότητα ζωής και κατάσταση υγείας) των ασθενών 3 μήνες μετά το τέλος της θεραπείας. Συγκεκριμένα, παρατηρήσαμε μείωση του δείκτη γενικού επιπέδου υγείας από 77 στην έναρξη της θεραπείας σε 62 στο τέλος και βελτίωση του δείκτη σε 78,67 στον επανέλεγχο 3 μήνες μετά την ακτινοθεραπεία VMAT (Πίνακας 6α).

Το εύρημα αυτό υποδηλώνει ότι, ενώ οι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν προσωρινή μείωση του γενικού Δείκτη Υγείας και Ποιότητας ζωής κατά τη διάρκεια της θεραπείας, τείνουν, μετά το πέρας της θεραπείας, να ανακτούν και ακόμη και να ξεπερνούν τα επίπεδα ποιότητας ζωής πριν από τη θεραπεία όπως επιβεβαιώνεται και από τους Seol et all, Basch et all, Maggiore et all [Seol, 2021], [Basch, 2023] [Maggiore 2023]. Επιπλέον, η ανάλυση της συμπτωματολογίας αποκάλυψε ένα παρόμοιο μοτίβο βελτίωσης με την πάροδο του χρόνου. Οι ασθενείς ανέφεραν σημαντική μείωση των συμπτωμάτων όπως ο πόνος, οι δυσκολίες κατάποσης και η ξηροστομία 3 μήνες μετά την ολοκλήρωση της ακτινοθεραπείας VMAT και επιδείνωση στο τέλος της θεραπείας (Πίνακας 6 α,β). Τα ευρήματα αυτά ευθυγραμμίζονται με προηγούμενες μελέτες που δείχνουν ότι ο Γενικός Δείκτης Υγείας των ασθενών μειώνεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενώ η επιβάρυνση από τα συμπτώματα τείνει να μειώνεται μετά τη θεραπεία, καθώς οι οξείες παρενέργειες υποχωρούν και οι ασθενείς προσαρμόζονται στα μακροπρόθεσμα επακόλουθα [Seol, 2021], [Basch, 2023] [Maggiore 2023] [Vermaire 2023], [Havard 2021].

Ωστόσο, η ανάλυσή μας εμβάθυνε στη σημασία των συμπτωμάτων με τη διεξαγωγή ανάλυσης του συντελεστή συσχέτισης Spearman για τις χρονικές στιγμές αμέσως μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας και εκείνη 3 μήνες μετά από αυτήν (Πίνακες 9 και 10 αντίστοιχα). Βρήκαμε μέτρια στατιστική σημαντικότητα μεταξύ ορισμένων συμπτωμάτων (όπως ο πόνος, η δυσκολία κατάποσης και η ξηροστομία) και των δοσιμετρικών δεδομένων στα όργανα κινδύνου (OAR), παρόμοια με άλλες ερευνητικές ομάδες των Morelli et all και Stieb et all [Morelli, 2023], [Stieb, 2022]. Αντίθετα, συμπτώματα όπως η απώλεια όρεξης, το κολλώδες στόμα και τα προβλήματα αισθήσεων παρουσίασαν χαμηλή στατιστική συσχέτιση με τα

δοσιμετρικά δεδομένα. Είναι ενδιαφέρον ότι άλλα συμπτώματα δεν παρουσίασαν στατιστικά σημαντική συσχέτιση με τις δόσεις στα OARs της αριστερής και της δεξιάς παρωτίδας, της στοματικής κοιλότητας και των καταποτικών μυών

Αυτό εγείρει ανησυχίες σχετικά με τα πραγματικά οφέλη των ερωτηματολογίων ποιότητας ζωής στην ακριβή συσχέτιση των συμπτωμάτων με τις δόσεις ακτινοβολίας στα OAR. Η έλλειψη σταθερής συσχέτισης υποδηλώνει έναν πιθανό περιορισμό στη χρήση αυτών των ερωτηματολογίων ως μοναδικών δεικτών αποτελεσματικότητας ή τοξικότητας της θεραπείας. Πιθανώς να απαιτούνται και άλλα αντικειμενικά μέτρα προκειμένου να βελτιώσουμε την κατανόηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας και να οδηγηθούμε αποτελεσματικότερα στην λήψη κλινικών αποφάσεων.

Γενικότερα τα δύο ερωτηματολόγια για την αξιολόγηση της Ποιότητας Ζωής, τόσο του γενικού EORTC QLQ C30 όσο και του ειδικού για τον Καρκίνο Κεφαλής και Τραχήλου EORTC QLQ H&N35, είχαν μεγάλο ενδιαφέρον από τους συμμετέχοντες, και χρειάστηκαν περίπου 20 λεπτά το καθένα για την συμπλήρωσή του, γεγονός που ευθυγραμμίζεται και με το μέσο χρόνο συμπλήρωσης που προκύπτει και από τον Bjordal et all [Bjordal 1999].

3.2 Δοσιμετρικά Δεδομένα και Τοξικότητα

Μια συχνή τοξικότητα σε ασθενείς με Καρκίνο Κεφαλής και Τραχήλου αποτελεί η στοματική βλεννογονίτιδα, για αυτό τον λόγο εστίασαμε στη σχέση μεταξύ των δόσεων ακτινοβολίας και των επιπέδων στοματικής βλεννογονίτιδας. Χρησιμοποιώντας δοσιμετρικές παραμέτρους των τεσσάρων κύριων οργάνων κινδύνου (OAR), αξιολογήσαμε τα επίπεδα τοξικότητας για 75 ασθενείς. Τα ευρήματά μας αποκάλυψαν ένα μοτίβο στην κατανομή της δόσης μεταξύ των OAR, με χαμηλότερες δόσεις που παρατηρήθηκαν για τις παρωτίδες σε σύγκριση με τη στοματική κοιλότητα. Φυσικά, αυτό εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την κλινική περίπτωση [Van den Bosch L., 2021]. Οι παρωτίδες σπάνια περιλαμβάνονται στον σχεδιασμό του όγκου στόχου (PTV) και αυτό εξηγεί περαιτέρω τη χαμηλή εναπόθεση δόσης. Αντίθετα, δομές όπως η στοματική κοιλότητα περιλαμβάνονται ή περιβάλλονται από τον PTV και έτσι αυξάνεται η δυσκολία της προφύλαξης του υγιούς ιστού. Επιπλέον, εντοπίσαμε μια ήπια συσχέτιση μεταξύ των επιπέδων τοξικότητας και των δόσεων ακτινοβολίας, υποδεικνύοντας μια τάση για αυξημένη

τοξικότητα με υψηλότερες δόσεις, αν και η σχέση αυτή εξαρτιόταν σε μεγάλο βαθμό από το συγκεκριμένο OAR που εμπλέκεται, ευθυγραμμιζόμενη με τα αναμενόμενα αποτελέσματα [Inada M. 2022].

Η στατιστική ανάλυση Spearman's rho που πραγματοποιήσαμε για να διερευνήσουμε τη συσχέτιση μεταξύ των βαθμών τοξικότητας και των δοσιμετρικών τιμών των Οργάνων σε Κίνδυνο (OAR) έδωσε τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στον Πίνακα 11. Η ανάλυση αυτή μας επέτρεψε να αξιολογήσουμε τόσο τον παρατηρούμενο συντελεστή συσχέτισης όσο και τη σχετική τιμή p-value, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τη σχέση μεταξύ της τοξικότητας της θεραπείας και των δόσεων ακτινοβολίας που παρέχονται σε κρίσιμες ανατομικές δομές. Ειδικότερα, τα ευρήματά μας αποκάλυψαν υψηλές θετικές στατιστικές συσχετίσεις που επισημαίνονται με μπλε χρώμα, υποδεικνύοντας σημαντικές συσχετίσεις μεταξύ των επιπέδων τοξικότητας και των δοσιμετρικών παραμέτρων. Συγκεκριμένα, παρατηρήσαμε υψηλές θετικές συσχετίσεις με OAR όπως η αριστερή και η δεξιά παρωτίδα, η στοματική κοιλότητα και οι καταποτικοί μύες. Επιπλέον, δείκτες όπως $V > 26$ Gy στην αριστερή παρωτίδα, $V > 30$ Gy στην κρίσιμη δομή της στοματικής κοιλότητας και $V > 30$ Gy ως ποσοστό του όγκου της στοματικής κοιλότητας έδειξαν σημαντικές συσχετίσεις με την τοξικότητα της θεραπείας [Munter M.W., 2004]. Αυτές οι δοσιμετρικές παράμετροι συσχετίστηκαν με την παρουσία και τη σοβαρότητα της στοματικής βλεννογονίτιδας, όπως εκτιμήθηκε με τα κριτήρια βαθμολόγησης EORTC-RTOG, αναδεικνύοντας τη χρησιμότητα και την επάρκεια της μεθόδου EORTC ως αξιόπιστου εργαλείου αξιολόγησης της τοξικότητας. Σε γενικές γραμμές, τα κριτήρια EORTC-RTOG εφαρμόζονται στην κλινική πρακτική της ακτινοθεραπευτικής ογκολογίας εδώ και δεκαετίες, δημιουργώντας μια "κοινή γλώσσα" μεταξύ των ακτινοθεραπευτών ογκολόγων σε όλο τον κόσμο. Προσφέρουν μια τυποποιημένη προσέγγιση για τη βαθμολόγηση των τοξικοτήτων που σχετίζονται με τη θεραπεία, εξασφαλίζοντας συνέπεια και συγκρισιμότητα μεταξύ των μελετών, γεγονός που επιτρέπει την αξιόπιστη συγκέντρωση δεδομένων και μετα-αναλύσεις [Zhen Y., 2017].

Τα κριτήρια αυτά καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα βαθμών τοξικότητας (0 έως 4), καλύπτοντας όλο το φάσμα από την απουσία συμπτωμάτων έως τις σοβαρές καταστάσεις. Αυτή η ολοκληρωμένη ταξινόμηση είναι απαραίτητη για τη λεπτομερή

κατανόηση των τοξικοτήτων που σχετίζονται με τη θεραπεία. Τα κριτήρια αντικατοπτρίζουν πραγματικές κλινικές παρατηρήσεις, καθιστώντας τα δεδομένα τοξικότητας κλινικά συναφή και εφαρμόσιμα στην καθημερινή πρακτική [Gorlia T., 2013]. Το λεπτομερές σύστημα ταξινόμησης διευκολύνει την ακριβή αξιολόγηση και διαχείριση των αποτελεσμάτων των ασθενών, επιτρέποντας εξατομικευμένες παρεμβάσεις και βελτιστοποιημένα θεραπευτικά πρωτόκολλα. Επιπλέον, τα κριτήρια EORTC-RTOG έχουν επικυρωθεί σε πολυάριθμες μελέτες, αποδεικνύοντας την αξιοπιστία και την ευρωστία τους στην αξιολόγηση των τοξικοτήτων που προκαλούνται από την ακτινοβολία [Wei C., 2023]. Η στατιστικά σημαντική συσχέτιση που παρατηρήθηκε ενισχύει την εγκυρότητα της χρήσης των κριτηρίων EORTC_RTOG στην κλινική πρακτική για την αξιολόγηση της τοξικότητας που σχετίζεται με τη θεραπεία, διευκολύνοντας την ακριβή παρακολούθηση και διαχείριση των ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία. Συνοπτικά, τα κριτήρια EORTC-RTOG παρείχαν μια ισχυρή, τυποποιημένη και κλινικά σχετική μέθοδο για την αξιολόγηση των τοξικοτήτων που σχετίζονται με τη θεραπεία, επιτρέποντας την ολοκληρωμένη και ακριβή αξιολόγηση και διαχείριση των αποτελεσμάτων των ασθενών στη μελέτη μας.

3.3. Τοξικότητα και Συμπτώματα

Στη στατιστική μας αξιολόγηση της συσχέτισης μεταξύ τοξικότητας και συμπτωμάτων σε δύο διαφορετικά χρονικά σημεία μετά τη θεραπεία, παρατηρήσαμε διάφορους βαθμούς συσχέτισης, τονίζοντας πιθανούς περιορισμούς στη χρήση ερωτηματολογίων Ποιότητας Ζωής (QoL) ως δείκτες τέτοιων συσχετίσεων [Falchook A.D. et all, 2016]. Συγκεκριμένα, για το πρώτο χρονικό σημείο αμέσως μετά τη θεραπεία, εντοπίσαμε μόνο μέτρια θετική συσχέτιση με το σύμπτωμα του πόνου, όπως φαίνεται στον Πίνακα 12. Αντίθετα, στο δεύτερο χρονικό πλαίσιο, τρεις μήνες μετά τη θεραπεία, όπως απεικονίζεται στον Πίνακα 13, βρήκαμε χαμηλές θετικές συσχετίσεις με τους δείκτες όπως απώλεια όρεξης, πόνος και ξηροστομία. Ωστόσο, αυτές οι συσχετίσεις δεν ήταν στατιστικά σημαντικές, υποδεικνύοντας μια αποσύνδεση μεταξύ της τοξικότητας που σχετίζεται με τη θεραπεία και των αναφερόμενων συμπτωμάτων μέσω ερωτηματολογίων QoL. Αυτό εγείρει κρίσιμα

ερωτήματα σχετικά με την ενσωμάτωση αξιολογήσεων ποιότητας ζωής στην κλινική πρακτική για την ογκολογία και την ακτινοθεραπεία ασθενών με καρκίνο [Siddiqui E, et al, 2014]. Πρέπει αυτά τα αποτελέσματα να λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να ληφθούν αποφάσεις για τη θεραπεία ή είναι απαραίτητη περαιτέρω αξιολόγηση και βελτίωση για να εξακριβωθεί η κλινική τους σημασία; Αυτά τα ευρήματα υπογραμμίζουν την ανάγκη για συνεχή έρευνα και έλεγχο για την αποσαφήνιση της πραγματικής αξίας και χρησιμότητας των ερωτηματολογίων QoL στην αποτελεσματική καθοδήγηση της φροντίδας των ασθενών. [Kiafi P., 2024].

3.4. Ικανοποίηση ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας και Ποιότητα ζωής ασθενών με Καρκίνο Κεφαλής και Τραχήλου υπό Ακτινοθεραπεία

Στην σύγχρονη εποχή τα συστήματα υγείας σχεδιάζονται σύμφωνα με τις ανάγκες των ανθρώπων, με σκοπό, σύμφωνα και με τον Π.Ο.Υ., να λαμβάνεται η σωστή φροντίδα την κατάλληλη στιγμή και στο σωστό μέρος. Η φροντίδα είναι ανθρωποκεντρική αυτό σημαίνει ότι οι συνολικές ανάγκες των ανθρώπων, όχι μόνο των ασθενειών, μπαίνουν στο επίκεντρο των συστημάτων υγείας, με την ταυτόχρονη ενδυνάμωση των ανθρώπων προκειμένου να συμμετέχουν ενεργητικά στις αποφάσεις που λαμβάνονται για την υγεία τους, προάγοντας έτσι την φυσική, ψυχολογική και την κοινωνική τους ευεξία. Ο κάθε ασθενής είναι μοναδικός με ιδιαίτερες ανάγκες, επιδιώξεις, χαρακτηριστικά και προτιμήσεις. Η αποτίμηση της Ικανοποίησης των ασθενών μπορεί να αποτελέσει ισχυρό μοχλό για την περαιτέρω ανάπτυξη και διαρκή βελτίωση των παρεχόμενων Υπηρεσιών Υγείας. Οι ικανοποιημένοι ασθενείς είναι πιο συνεργάσιμοι με τους θεραπευτές τους και αποκτούν ενεργότερο ρόλο στις αποφάσεις για την θεραπεία τους και ίσως και στην βελτίωση της Ποιότητας ζωής τους. Οι ογκολογικοί ασθενείς χρησιμοποιούν συχνά τις Υπηρεσίες Υγείας αποκτώντας έτσι μια ιδιαίτερη σχέση με τον θεράποντα ιατρό.

Στον επιστημονικό κλάδο της ογκολογίας και των επιστημών της Υγείας, έχει αυξηθεί το ενδιαφέρον για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας όσον αφορά την ποιότητα ζωής και την ικανοποίηση των ασθενών.

Από όσο γνωρίζουμε και ύστερα από σχετική αναζήτηση σε αρκετές βάσεις δεδομένων η παρούσα έρευνα είναι η πρώτη, που προσπαθεί να μελετήσει, να

συσχετίσει και να συνδέσει την Ποιότητα ζωής με την Ικανοποίηση και με την προκαλούμενη από αυτές τοξικότητα, ασθενών με Καρκίνο Κεφαλής και Τραχήλου και που υποβάλλονται σε σύγχρονης τεχνικής ακτινοθεραπείες. Γεγονός που δυσχεραίνει την συγκριτική ανάλυση των δεδομένων με άλλες ανάλογες μελέτες.

Προγενέστερη έρευνα που πραγματοποίησε ο Elwyn και συν [Elwyn 2010] έδειξε ότι η αποτελεσματική επικοινωνία των ασθενών με τους ιατρούς συμβάλουν στο να οικοδομούνται μεταξύ τους σχέσεις εμπιστοσύνης γεγονός που υπογραμμίζεται και στην δική μας έρευνα που διαφαίνεται πολύ υψηλό ποσοστό στο αίσθημα εμπιστοσύνης ασθενούς –θεράποντα ιατρού (98,7%).

Έρευνα του Κουμανδράκη το 2004 έδειξε πολύ υψηλούς δείκτες ικανοποίησης από τις ιατρικές, νοσηλευτικές και λοιπές υπηρεσίες, γεγονός που ευθυγραμμίζεται με τα αποτελέσματα της δικής μας έρευνας που κατέγραψαν πολύ υψηλό βαθμό ικανοποίησης από τις παρεχόμενες υπηρεσίες στην Μονάδα ακτινοθεραπείας. Η σύγκριση όμως δεν μπορεί να εισέλθει σε ουσιαστικότερο πλαίσιο διότι κατά τα λοιπά οι έρευνες είναι τελείως ετερογενείς.

Η συσχέτιση της Ικανοποίησης από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας με κάποιες παρενέργειες από τα EORTC QLQ C30 και QLQ H&N35, όπως φαίνεται στον Πίνακα 5, αποκάλυψε χαμηλές θετικά στατιστικά σημαντικές συσχετίσεις μεταξύ της φυσικής δραστηριότητας και της ικανοποίησης από τις νοσηλευτικές υπηρεσίες ($r = 0,234$, $p = 0,043$) και της σχέσης γιατρού-ασθενούς ($r = 0,238$, $p = 0,040$). Αυτό υποδηλώνει ότι οι ασθενείς που διατηρούν υψηλότερα επίπεδα φυσικής δραστηριότητας μπορεί να αντιληφθούν πιο θετικά τη φροντίδα που λαμβάνουν από τους νοσηλευτές και τη σχέση τους με τους γιατρούς. Επιπλέον, υπήρχαν σημαντικές αρνητικές συσχετίσεις μεταξύ του πόνου και της ικανοποίησης από τις ιατρικές υπηρεσίες ($r = -0,238$, $p = 0,040$) και μεταξύ της απώλειας όρεξης και της σχέσης γιατρού-ασθενούς ($r = -0,246$, $p = 0,033$). Αυτά τα ευρήματα υπογραμμίζουν ότι υψηλότερα επίπεδα δυσφορίας ή ανεπιθύμητων συμπτωμάτων μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ικανοποίηση των ασθενών, γεγονός που υπογραμμίζει τη σημασία της αποτελεσματικής διαχείρισης των συμπτωμάτων για τη βελτίωση των εμπειριών των ασθενών.

Οι περισσότερες έρευνες όπως και η συγκεκριμένη οδηγούνται στο συμπέρασμα ότι παρά το γεγονός της γενικότερης επικρατούσας εντύπωσης ότι οι Δημόσιες Υπηρεσίες Υγείας δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που επιτάσσουν τα Διεθνή Πρότυπα οι παρεχόμενες Υπηρεσίες Υγείας είναι υψηλής ποιότητας και αυτό πολλές φορές οδηγεί και σε υψηλή κάποιες φορές ικανοποίηση των ασθενών.

3.5 Περιορισμοί και Μελλοντικές Προοπτικές

Τα ευρήματα της μελέτης μας ενδέχεται να υπόκεινται σε περιορισμούς που σχετίζονται με τη φύση της έρευνας. Αρχικά βασικό περιορισμό αποτελεί το μέγεθος του δείγματος. Πράγματι το μέγεθος του δείγματος αποτελεί έναν παράγοντα που θα μπορούσε να επηρεάσει τη γενίκευση των αποτελεσμάτων και επομένως αποτελεί μείζονα ανησυχία στην πλειονότητα των μελετών που επικεντρώνονται σε κλινικά σχήματα. Ενώ παρόμοιοι αριθμοί ασθενών έχουν αναφερθεί στο παρελθόν σε ανάλογες μελέτες [Morelli 2023], [Melo Filho 2013], εξετάζεται η πιθανότητα διεύρυνσης του μεγέθους του δείγματος σε μελλοντικές ερευνητικές προσπάθειες. Επιπλέον, το γεγονός ότι τα ερωτηματολόγια ποιότητας ζωής βασίζονται σε δεδομένα που αναφέρονται από τον ίδιο τον ασθενή εισάγει την πιθανότητα μεροληψίας στη σοβαρότητα των συμπτωμάτων. Επιπλέον, είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη ότι μεταβλητές όπως η κοινωνικοοικονομική κατάσταση, το επίπεδο εκπαίδευσης, η ηλικία ή η ψυχολογική κατάσταση ενός ασθενούς με καρκίνο που υποβάλλεται σε θεραπεία μπορεί να επηρεάσουν τις σχέσεις μεταξύ της ποιότητας ζωής και της σοβαρότητας των συμπτωμάτων. Τέλος, η ετερογένεια της θεραπείας στον πληθυσμό της μελέτης, συμπεριλαμβανομένου του σχεδιασμού θεραπείας στην ακτινοθεραπεία VMAT, της ανατομικής περιοχής της κακοήθειας καθώς και της εξέλιξης της νόσου σε κάθε άτομο, μπορεί να επηρεάσει την ερμηνεία των ευρημάτων μας. Αυτοί οι περιορισμοί υπογραμμίζουν την ανάγκη για προσεκτική ερμηνεία σε μελλοντική έρευνα.

4. Συμπεράσματα

Χρησιμοποιώντας τα αξιόπιστα ερωτηματολόγια για την Ποιότητα Ζωής ασθενών που πάσχουν από Καρκίνο με το EORTC-QLQ-C30 και ασθενών που πάσχουν από Καρκίνο Κεφαλής και Τραχήλου με το ειδικό EORTC QLQ-H&N35, αξιολογήσαμε τις μεταβολές στις βαθμολογίες ποιότητας ζωής και στη συμπτωματολογία πριν, στο τέλος και 3 μήνες μετά την ογκομετρικά διαμορφωμένη θεραπεία τόξου (VMAT) ακτινοθεραπεία. Συγκεκριμένα, τα ευρήματά μας ανέδειξαν μια σημαντική βελτίωση στον Γενικό Δείκτη Υγείας των ασθενών 3 μήνες μετά τη θεραπεία και επιδείνωση στο τέλος της θεραπείας.

Ταυτόχρονα, παρατηρήσαμε παράλληλη μείωση στη συμπτωματολογία, ιδιαίτερα στον πόνο, την δυσκαταποσία και την ξηροστομία, ευθυγραμμισμένη με προηγούμενες μελέτες που υποδεικνύουν μείωση της επιβάρυνσης των συμπτωμάτων μετά τη θεραπεία. Εκτός από την αξιολόγηση του συνολικού αντίκτυπου της ακτινοθεραπείας στα αποτελέσματα της Ποιότητας Ζωής (QoL) και στη συμπτωματολογία, η ανάλυσή μας επικεντρώθηκε στη σημασία των συμπτωμάτων διενεργώντας την ανάλυση συντελεστή συσχέτισης του Spearman σε δύο διαφορετικά χρονικά σημεία: αμέσως μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας και τρεις μήνες μετά. Αυτή η λεπτομερής εξέταση ανάδειξε διάφορους βαθμούς συσχέτισης μεταξύ των δοσομετρικών δεδομένων στα OARS και των αναφερόμενων συμπτωμάτων, τονίζοντας πιθανούς περιορισμούς στην χρήση αποκλειστικά μόνο ερωτηματολογίων Ποιότητας Ζωής ως δείκτες αποτελεσματικότητας της θεραπείας.

Σε συνδυασμό με την ανάλυσή μας για τη συσχέτιση μεταξύ δοσομετρικών δεδομένων, τοξικότητας και συμπτωμάτων, διερευνήσαμε περαιτέρω τη σχέση μεταξύ των δόσεων ακτινοβολίας και των επιπέδων της στοματικής βλεννογονίτιδας, μιας κοινής τοξικότητας σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου. Χρησιμοποιώντας δοσομετρικές παραμέτρους των τεσσάρων κύριων οργάνων σε κίνδυνο (OARs), αξιολογήσαμε τα επίπεδα τοξικότητας για 75 ασθενείς, αποκαλύπτοντας ένα ευδιάκριτο μοτίβο στην κατανομή της δόσης μεταξύ των OAR. Συγκεκριμένα, παρατηρήσαμε χαμηλότερες δόσεις για τις παρωτίδες σε σύγκριση με τη στοματική κοιλότητα, κάτι που ευθυγραμμίζεται με τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Επιπλέον, η στατιστική ανάλυση rho του Spearman παρείχε πληροφορίες σχετικά με τη συσχέτιση μεταξύ των βαθμών τοξικότητας και των

δοσιμετρικών τιμών των OAR, υπογραμμίζοντας σημαντικές συσχετίσεις μεταξύ των επιπέδων τοξικότητας και των δοσιμετρικών παραμέτρων. Συγκεκριμένα, εντοπίσαμε υψηλές θετικές συσχετίσεις με OARs όπως ο αριστερός και ο δεξιός παρωτιδικός αδένας, η στοματική κοιλότητα και οι μύες κατάποσης, υποδεικνύοντας τη χρησιμότητα και την επάρκεια της μεθόδου EORTC ως αξιόπιστου εργαλείου αξιολόγησης τοξικότητας. Αυτά τα ευρήματα υπογραμμίζουν τη σημασία της ενσωμάτωσης δοσιμετρικών δεδομένων και αξιολογήσεων τοξικότητας για τη βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας και τη διευκόλυνση της ακριβούς παρακολούθησης και διαχείρισης των ανεπιθύμητων ενεργειών σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου που υποβάλλονται σε ακτινοθεραπεία.

Συνοψίζοντας, επαληθεύτηκε περαιτέρω η περίπλοκη δυναμική μεταξύ της ακτινοθεραπείας, των αποτελεσμάτων της Ποιότητας Ζωής (QoL), της σοβαρότητας των συμπτωμάτων και της ικανοποίησης των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας. Με την προσθήκη των παραμέτρων των σχετιζόμενων με τη θεραπεία τοξικοτήτων σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου και με την ενσωμάτωση δοσιμετρικών δεδομένων, υπογραμμίζεται έντονα η σημασία της βελτίωσης των αξιολογήσεων QoL για ενισχυμένη φροντίδα ασθενών.

Παρότι τα υψηλά ποσοστά ικανοποίησης των ασθενών είναι ενθαρρυντικά, αναδεικνύουν την ανάγκη για κριτική ανάλυση και εις βάθος κατανόηση των παραγόντων που συμβάλλουν σε αυτές τις θετικές αξιολογήσεις. Η περαιτέρω διερεύνηση αυτών των παραμέτρων, σε διαφορετικά στάδια της θεραπευτικής διαδικασίας, σε συνδυασμό με στοχευμένες εκπαιδευτικές παρεμβάσεις, αναμένεται να προσφέρει ουσιαστικές γνώσεις για τις εμπειρίες των ασθενών και, τελικά, να συνεισφέρει στη βελτίωση της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Βασιλόπουλος Π., (1989). *Αρχές και προβλήματα στην ογκολογία*. Εκδόσεις Πασχαλίδης, Αθήνα, σελ. 3-11.
2. Πολυκανδριώτη Μ., Ευαγγέλου Ε., Ζαχάκης Ι., Ηλιοπούλου Π., Κουτελέκος Ι., Κυρίτση Ε., (2010). *Ανάγκες ασθενών με καρκίνο*. Νοσηλευτική 2010,49(3):236-245.
3. Laura Q M Chow. *Head and Neck Cancer*. N Engl J Med. 2020 Jan 2;382(1): 60-72
4. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. *Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries*. CA Cancer J Clin 2018; 68: 394-424.
5. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2018. CA Cancer J Clin 2018; 68:7-30.3.
6. Eskander A, Irish J, Groome PA, et al. *Volume-outcome relationships for head and neck cancer surgery in a universal health care system*. Laryngoscope 2014;124: 2081-8.
7. Kenneth Yan, Nishant Argawal, Zhen Gooi(2018). *Head and Neck Masses*. Med Clin North Am.2018 Nov;102(6):1013-1025.
8. Wen KY, Gustafson DH. *Needs assessment for cancer patients and their families*. Health Qual Life Outcomes 2004,2:11.
9. Joshua J., Fenton MD., Jerant A., Bertakis Kl., Franks P. (2012). *The cost of Satisfaction. A National Study of Patient Satisfaction, Health Care Utilization, Expenditures, and Mortality 2012*, 172(5):405-411.
10. Ford RC, Bach sa, Fottler MD. (1997). *Methods of measuring patient satisfaction in health organization*. Health Care Manage Rev. 1997, 22: page 74-89.
11. Ong LM, De Haes JC, Hoos AM, Lammes FB., (1995). *Doctor – Patient communication : A review of the literature*. Soc Sci Med 1995,40:903-918.
12. Τσουνής Α., Σαράφης Π. (2014). *Η επικοινωνία ιατρού – ασθενούς ως παράμετρος καθορισμού της παρεχόμενης φροντίδας υγείας*. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 31(5):534-540.
13. Urden LD. (2002). *Patient satisfaction measurement : current issues and implications*. Outcomes management. Nurse Pract 2002, 6 : pages 125-131.

14. Lawrence F. Wolper(2003). *Health Care Administration: Planning, Implementing and Managing Organized Delivery Systems*. : pages 263-268.
15. Aharony L. & Strasser S. (1993). *Patient Satisfaction : What we know about and what we still need to explore*. Medical Care Review, (50)1: 49-79.
16. Βασιλόπουλος Π., (1989). *Αρχές και προβλήματα στην ογκολογία*. Εκδόσεις Πασχαλίδης, Αθήνα, σελ. 3-11.
17. Ha JF, Longnecker N. (2010). *Doctor – Patient communication : A review*. Ochsner J2010, 10:38-43.
18. Kouloulis V., Thalassinou S., Platoni K., Zygianni A., Kouvaris J., Antypas C., Efstathopoulos E., Kelekis N. “*The Treatment Outcome and Radiation-Induced Toxicity for Patients with Head and Neck Carcinoma in the IMRT Era: A Systematic Review with Dosimetric and clinical Parameters*”. Biomed Research International, Vol. 2013
19. Schoenfeld GO, Ambur RJ, Morriw CG, Li JG, Hinerman RW, Mendenhall WM. “*Patterns of failure and toxicity- modulated radiotherapy for head and neck cancer*”. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2008 Jun 1;71 (2): 377-385
20. Dogan N, King S, Emami B, Mohideen N, Mirkovic N, Leybovich LB, “*Assessment of different IMRT boost delivery methods on target coverage and normal-tissue sparing*. Int J Radiat Onchol Biol Phys 2003 Dec 1;57(5):1480-91
21. Nascimento ML, Farias AB,Carvalho AT, Albuquerque RF, Ribeiro LN, Leao JC, Silva IH. “*Impact of xerostomia on the quality of life of patients submitted to head and neck radiotherapy*”. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2019 Nov1;24 (6): e775
22. Hayakawa T., Kawakami S., Soda I, Kainuma T, Nozawa M, Sekiguchi A, Miyamoto S, Yamashita T, Ishiyama H. “*Dosimetric factors associated with long-term patient-reported outcomes after definitive radiotherapy of patients with head and neck cancer*”. Radiat Oncol 2019 Dec 9;14 (1):221
23. Vergeer MR, Doomaert PA, Rietveld DH, Leemans CR, Slotman BJ, Langendijk JA. “*Intensity-modulated radiotherapy reduces radiation-induced morbidity and improves health-related quality of life: results of a nonrandomized prospective study using a standardized follow-up program*”. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2009 May 1;74 (1):1-8

24. Roick J., Danker H., Dietz A., Papsdorf K, Singer S. “*Predictors of changes in quality of life in head and neck cancer patients: a prospective study over a 6-month period*”. Eur Arch Otorhinolaryngol 2020 Feb 27;7 (2):559-567
25. Marillia Oliveira Morais, Allisson Filipe Lopes Martins, Ana Paula Goncalves de Jesus, Sebastiao Silverio de Sousa Neto et all. “*A prospective study on oral adverse effects in head and neck cancer patients submitted to a preventive oral protocol*”. Supportive Care in Cancer 2019 Dec
26. Avelar JMP, Nicolussi AC, Toneti BF, Sonobe HM, Sawada NO. “*Fatigue in patients with head and neck cancer undergoing radiation therapy : a prospective study*”. Rev Lat Am Enfermagem, 2019 Aug 19;27:e3168
27. Li N, Otomau T, Taniguchi H. “*Sleep quality in long – term survivors of head and neck cancer :preliminary findings*”. Support Care Cancer,2017 Dec;25(12):3741-3748
28. Green P, Kinghorn S (1995). *Radiotherapy. In: David J (ed) Cancer care prevention, treatment and palliation*. Chapman and Hall, London, p. 113
29. Holmes S (1996a). *Radiotherapy – A guide for practice*, 2nd ed. Asset books, Surrey
30. Robinson MH, Coleman RE (1996). *Treatment f cancer*. In Hancock B (ed) *Cancer care in the community*. Radcliffe Medical Press, Oxford, p 38
31. Θεοδοσοπούλου Ε.- Ευθυμίου (επιμέλεια Ελληνικής Έκδοσης) (Ανατύπωση 2007), (Shaun Kinghorn and Richard Gamlin). *Ανακουφιστική Νοσηλευτική*. Βήτα Ιατρικές Εκδόσεις ΜΕΠΕ, σ. 96-119
32. Kirkbride P (1995). *The role of radiation therapy in palliative care*. Journal of Palliative Care 11 (1): 19-26
33. Whale Z (1991). *A threat to femininity? Minimizing side effects in pelvic irradiation*. Professional Nurse 6 (6): 309- 311
34. Holmes S (1996b). *Making sense of radiotherapy: curative and palliative*. Nursing Times 92(23):32-33
35. Needham P (1997). *Palliative radiotherapy*. In: Kaye P (ed) *Tutorials in palliative medicine*. EPL Publications, Northampton, p.17
36. Souhami R, Tobias J (1998). *Cancer and its management*, 3rd ed. Blackwell Science Ltd, Oxford
37. Campbell J, Lane MA (1996). *Developing a skin care protocol in radiotherapy*. Professional Nurse 12(2):105-108

38. Feber T (1995). *Mouth care for patients receiving oral irradiation*. Professional Nurse 10(10):666-670
39. Heals D (1993). *A key to well being: oral hygiene in patients with advanced cancer*. Professional Nurse 8(6):391-398
40. Brown JS, Amend SR, Austin RH, Gatenby RA, Hammarlund EU, Pienta KJ. Updating the Definition of Cancer. Mol Cancer Res. 2023 Nov 1;21(11):1142-1147. doi: 10.1158/1541-7786.MCR-23-0411. PMID: 37409952; PMCID: PMC10618731.
41. World Health Organization. Health topics: cancer. Available from: https://www.who.int/health-topics/cancer#tab=tab_1.
42. Gormley M, Creaney G, Schache A, Ingarfield K, Conway DI. Reviewing the epidemiology of head and neck cancer: definitions, trends and risk factors. Br Dent J. 2022 Nov;233(9):780-786. doi: 10.1038/s41415-022-5166-x. Epub 2022 Nov 11. PMID: 36369568; PMCID: PMC9652141.
43. Sung H, Ferlay J, Siegel R L et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin 2021; 71: 209–249.
44. Johnson D E, Burtneß B, Leemans C R, Lui V W Y, Bauman J E, Grandis J R. Head and neck squamous cell carcinoma. Nat Rev Dis Primers 2020; 6: 92.
45. Thomas S J, Penfold C M, Waylen A, Ness A R. The changing aetiology of head and neck squamous cell cancer: A tale of three cancers? Clin Otolaryngol 2018;43: 999–1003.
46. Kaste L, Dolecek T A, Zavras A I. Head and Neck Cancer Epidemiology and Health Services Research. In Radosevich J A (ed) Head & Neck Cancer: Current Perspectives, Advances, and Challenges. Chicago, IL: Springer Dordrecht Heidelberg New York London, 2013
47. [Bravi 2021] Bravi F, Lee Y-C A, Hashibe M et al. Lessons learned from the INHANCE consortium: An overview of recent results on head and neck cancer. Oral Dis 2021; 27: 73–93.
48. Shield K D, Ferlay J, Jemal A et al. The global incidence of lip, oral cavity, and pharyngeal cancers by subsite in 2012. CA Cancer J Clin 2017; 67: 51–64
49. Cheong S C, Vatanasapt P, Yi-Hsin Y, Zain R B, Kerr A R, Johnson N W. Oral cancer in South East Asia: Current status and future directions. Transl Res Oral Oncol 2017; DOI: 10.1177/2057178X17702921.

50. Mehanna H, Beech T, Nicholson T et al. Prevalence of human papillomavirus in oropharyngeal and nonoropharyngeal head and neck cancer-systematic review and meta-analysis of trends by time and region. *Head Neck* 2013; 35: 747–755.
51. Gillison M L, Chaturvedi A K, Anderson W F, Fakhry C. Epidemiology of Human Papillomavirus-Positive Head and Neck Squamous Cell Carcinoma. *J Clin Oncol* 2015; 33: 3235–3242
52. Menezes F D S, Fernandes G A, Antunes J L F, Villa L L, Toporcov T N. Global incidence trends in head and neck cancer for HPV-related and-unrelated subsites: A systematic review of population-based studies. *Oral Oncol* 2021; 115: 105177.
53. Conway D I, Purkayastha, M, Chestnutt I G. The changing epidemiology of oral cancer: definitions, trends, and risk factors. *Br Dent J* 2018; 225: 867–873.
54. Global Burden of Disease Cancer Collaboration. Global, Regional, and National Cancer Incidence, Mortality, Years of Life Lost, Years Lived With Disability, and Disability-Adjusted Life-years for 32 Cancer Groups, 1990 to 2015: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study. *JAMA Oncol* 2017; 3: 524–548.
55. Miranda-Filho A, Bray F. Global patterns and trends in cancers of the lip, tongue and mouth. *Oral Oncol* 2020; 102: 104551.
56. Bosetti C, Carioli G, Santucci C et al. Global trends in oral and pharyngeal cancer incidence and mortality. *Int J Cancer* 2020; 147: 1040–1049.
57. Schöder H. Head and Neck Cancer. In: Strauss HW, et al., editors *Nuclear Oncology: Pathophysiology and Clinical Applications*. Springer; New York: 2013. 269–295.
58. Santuray RT, Johnson DE, Grandis JR. New Therapies in Head and Neck Cancer. *Trends Cancer*. 2018 May;4(5):385-396. doi: 10.1016/j.trecan.2018.03.006. Epub 2018 Apr 19. PMID: 29709262; PMCID: PMC6226306.
59. Barrow TM, Michels KB. Epigenetic epidemiology of cancer. *Biochem Biophys Res Commun*. 2014 Dec 5;455(1-2):70-83. doi: 10.1016/j.bbrc.2014.08.002. Epub 2014 Aug 11. PMID: 25124661.
60. Σισμάνης–Αθανασιάδης Α., Τζαγκαρουλάκης Α., Κανδηλώρος Δ., Φερκύδης Ε. (2008). *Ωτορινολαρυγγολογία και χειρουργική κεφαλής και τραχήλου*. Επιστημονικές Εκδόσεις Παρισιάνου, Αθήνα, σελ. 56-59, 88-117. Μετάφραση Επιμέλεια Ελληνικής Έκδοσης

61. Πατηράκη- Κουρμπάνη Ελ. (2009). Νοσηλευτική ογκολογία το πλαίσιο φροντίδας. Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης. Νοσηλευτική Βιβλιοθήκη, Αθήνα, σελ. 58-59. Ελληνική Έκδοση
62. Αθανασιάδης-Σισμάνης Α. (2010). Ωτορινολαρυγγολογία Χειρουργική Κεφαλής και Τραχήλου, Τόμος Β'. Επιστημονικές Εκδόσεις Παρισιάνου, Αθήνα σελ. 295-301. (άρθρο των: Τζαγκαρουλάκης Α., Προϊκας Κ., Παπαδημητρίου Ν.)
63. Anderson, G.; Ebadi, M.; Vo, K.; Novak, J.; Govindarajan, A.; Amini, A. An Updated Review on Head and Neck Cancer Treatment with Radiation Therapy. *Cancers* 2021, 13, 4912. <https://doi.org/10.3390/cancers13194912>. PMID: 34638398; PMCID: PMC8508236.
64. Kouloulias, V.; Thalassinou, S.; Platoni, K.; Zygogianni, A.; Kouvaris, J.; Antypas, C.; Efstathopoulos, E.; Nikolaos, K. The treatment outcome and radiation-induced toxicity for patients with head and neck carcinoma in the IMRT era: A systematic review with dosimetric and clinical parameters. *Biomed. Res. Int.* 2013, 2013, 401261. <https://doi.org/10.1155/2013/401261>. PMID: 24228247; PMCID: PMC3818806.
65. Abel, E.; Silander, E.; Nyman, J.; Björk-Eriksson, T.; Hammerlid, E. Long-Term Aspects of Quality of Life in Head and Neck Cancer Patients Treated With Intensity Modulated Radiation Therapy: A 5-Year Longitudinal Follow-up and Comparison with a Normal Population Cohort. *Adv. Radiat. Oncol.* 2019, 5, 101–110. <https://doi.org/10.1016/j.adro.2019.07.015>. PMID: 32051896; PMCID: PMC7004944.
66. Seol, K.H.; Bong, S.H.; Kang, D.H.; Kim, J.W. Factors Associated with the Quality of Life of Patients with Cancer Undergoing Radiotherapy. *Psychiatry Investig.* 2021, 18, 80–87. <https://doi.org/10.30773/pi.2020.0286>. PMID: 33460533; PMCID: PMC7897871.
67. Wan Leung, S.; Lee, T.F.; Chien, C.Y.; Chao, P.J.; Tsai, W.L.; Fang, F.M. Health-related quality of life in 640 head and neck cancer survivors after radiotherapy using EORTC QLQ-C30 and QLQ-H&N35 questionnaires. *BMC Cancer* 2011, 11, 128. <https://doi.org/10.1186/1471-2407-11-128>. PMID: 21486431; PMCID: PMC3083374.
68. Aaronson, N.K.; Ahmedzai, S.; Bergman, B.; Bullinger, M.; Cull, A.; Duez, N.J.; Filiberti, A.; Flechtner, H.; Fleishman, S.B.; de Haes, J.C.; et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A quality-of-life

- instrument for use in international clinical trials in oncology. *J. Natl. Cancer Inst.* 1993, 85, 365–376. <https://doi.org/10.1093/jnci/85.5.365>.
69. Kyrgidis, A.; Triaridis, S.; Kontos, K.; Patrikidou, A.; Andreadis, C.; Constantinidis, J.; Vahtsevanos, K.; Antoniadis, K. Quality of life in breast cancer patients with bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws and patients with head and neck cancer: A comparative study using the EORTC QLQ-C30 and QLQ-HN35 questionnaires. *Anticancer Res.* 2012, 32, 3527–3534. PMID: 22843941.
70. Hunte, S.O.; Clark, C.H.; Zyuzikov, N.; Nisbet, A. Volumetric modulated arc therapy (VMAT): A review of clinical outcomes-what is the clinical evidence for the most effective implementation? *Br. J. Radiol.* 2022, 95, 20201289. <https://doi.org/10.1259/bjr.20201289>. PMID: 35616646; PMCID: PMC10162061.
71. Bentzen, S.M.; Constine, L.S.; Deasy, J.O.; Eisbruch, A.; Jackson, A.; Marks, L.B.; Ten Haken, R.K.; Yorke, E.D. Quantitative Analyses of Normal Tissue Effects in the Clinic (QUANTEC): An introduction to the scientific issues. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 2010, 76 (Suppl. S3), S3–S9. <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2009.09.040>. PMID: 20171515; PMCID: PMC3431964.
72. Hunter, M.; Kellett, J.; Toohey, K.; D’Cunha, N.M.; Isbel, S.; Naumovski, N. Toxicities Caused by Head and Neck Cancer Treatments and Their Influence on the Development of Malnutrition: Review of the Literature. *Eur. J. Investig. Health Psychol. Educ.* 2020, 10, 935–949. <https://doi.org/10.3390/ejihpe10040066>. PMID: 34542427; PMCID: PMC8314324.
73. Iovoli, A.J.; Turecki, L.; Qiu, M.L.; Khan, M.; Smith, K.; Yu, H.; Ma, S.J.; Farrugia, M.K.; Singh, A.K. Severe Oral Mucositis After Intensity-Modulated Radiation Therapy for Head and Neck Cancer. *JAMA Netw. Open* 2023, 6, e2337265. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.37265>. PMID: 37819659; PMCID: PMC10568356.
74. Cox, J.D.; Stetz, J.; Pajak, T.F. Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 1995, 31, 1341–1346. [https://doi.org/10.1016/0360-3016\(95\)00060-C](https://doi.org/10.1016/0360-3016(95)00060-C). PMID: 7713792.

75. Polan, D.F.; Epelman, M.A.; Wu, V.W.; Sun, Y.; Varsta, M.; Owen, D.R.; Jarema, D.; Matrosic, C.K.; Jolly, S.; Schonewolf, C.A.; et al. Direct incorporation of patient-specific efficacy and toxicity estimates in radiation therapy plan optimization. *Med. Phys.* 2022, 49, 6279–6292. <https://doi.org/10.1002/mp.15940>. Epub 2022 Sep 2.
76. Pasquier, D.; Bataille, B.; Le Tinier, F.; Bennadji, R.; Langin, H.; Escande, A.; Tresch, E.; Darloy, F.; Carlier, D.; Crop, F.; et al. Correlation between toxicity and dosimetric parameters for adjuvant intensity modulated radiation therapy of breast cancer: A prospective study. *Sci. Rep.* 2021, 11, 3626. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-83159-3>. PMID: 33574446; PMCID: PMC7878810.
77. Bray, F., Ferlay, J., Soerjomataram, I., Siegel, R. L., Torre, L. A., & Jemal, A. (2018). Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 68(6), 394-424.
78. Shield, K. D., Ferlay, J., Jemal, A., Sankaranarayanan, R., Chaturvedi, A. K., Bray, F., & Soerjomataram, I. (2017). The global incidence of lip, oral cavity, and pharyngeal cancers by subsite in 2012. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 67(1), 51-64.
79. Sung, H., Ferlay, J., Siegel, R. L., Laversanne, M., Soerjomataram, I., Jemal, A., & Bray, F. (2021). Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 71(3), 209-249.
80. Argiris, A., Karamouzis, M. V., Raben, D., & Ferris, R. L. (2008). Head and neck cancer. *The Lancet*, 371(9625), 1695-1709.
81. Cooper, J. S., Fu, K., Marks, J., & Silverman, S. (1995). Late effects of radiation therapy in the head and neck region. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 31(5), 1141-1164.
82. Pignon, J. P., le Maître, A., Maillard, E., & Bourhis, J. (2009). Meta-analysis of chemotherapy in head and neck cancer (MACH-NC): An update on 93 randomised trials and 17,346 patients. *Radiotherapy and Oncology*, 92(1), 4-14.
83. Siegel, R. L., Miller, K. D., & Jemal, A. (2020). Cancer statistics, 2020. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 70(1), 7-30.

84. Ferlay, J., Steliarova-Foucher, E., Lortet-Tieulent, J., Rosso, S., Coebergh, J. W. W., Comber, H., Forman, D., & Bray, F. (2013). Cancer incidence and mortality patterns in Europe: Estimates for 40 countries in 2012. *European Journal of Cancer*, 49(6), 1374-1403.
85. Gillison, M. L., Koch, W. M., Capone, R. B., Spafford, M., Westra, W. H., Wu, L., ..&Sidransky, D. (2000). Evidence for a causal association between human papillomavirus and a subset of head and neck cancers. *Journal of the National Cancer Institute*, 92(9), 709-720.
86. Brenner, D. J., & Hall, E. J. (1999). Fractionation and protraction for radiotherapy of prostate carcinoma. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 43(5), 1095-1101.
87. Goitein, M., &Jermann, M. (2003). The relative costs of proton and X-ray radiation therapy. *Clinical Oncology*, 15(1), S37-S50.
88. Strojjan, P., Hutcheson, K. A., Eisbruch, A., Beitler, J. J., Langendijk, J. A., Lee, A. W. M., & Corry, J. (2017). Treatment of late sequelae after radiotherapy for head and neck cancer. *Cancer Treatment Reviews*, 59, 79-92.
89. Blanchard, P., Gunn, G. B., Lin, A., Foote, R. L., & Lee, N. Y. (2016). Proton therapy for head and neck cancers. *Seminars in Radiation Oncology*, 28(1), 74-86.
90. Trotti, A., Bellm, L. A., Epstein, J. B., Frame, D., Fuchs, H. J., Gwede, C. K., ... & Peterson, D. E. (2003). Mucositis incidence, severity and associated outcomes in patients with head and neck cancer receiving radiotherapy with or without chemotherapy: a systematic literature review. *Radiotherapy and Oncology*, 66(3), 253-262.
91. Sonis, S. T. (2004). Pathobiology of oral mucositis: Novel insights and opportunities. *The Journal of Supportive Oncology*, 2(6 Suppl 3), 21-23.
92. Vissink, A., Jansma, J., Spijkervet, F. K., Burlage, F. R., &Coppes, R. P. (2003). Oral sequelae of head and neck radiotherapy. *Critical Reviews in Oral Biology & Medicine*, 14(3), 199-212.
93. Cella, L., Lomax, A., Bortfeld, T., &Paganetti, H. (2013). Potential role of relative biological effectiveness in proton therapy planning. *Technology in Cancer Research & Treatment*, 12(5), 387-403.
94. Langendijk, J. A., Doornaert, P., Verdonck-de Leeuw, I. M., Leemans, C. R., Aaronson, N. K., &Slotman, B. J. (2008). Impact of late treatment-related toxicity

- on quality of life among patients with head and neck cancer treated with radiotherapy. *Journal of Clinical Oncology*, 26(22), 3770-3776.
95. Kiafi P, Kouri MA, Patatoukas G, Kougioumtzopoulou A, Chalkia M, Nicolatou-Galitis O, Kouloulis V, Kyrodimos E, Platoni K. Unravelling Quality of Life for Head and Neck Cancer Patients after VMAT Radiation Therapy: Insights from Toxicity, Dosimetry and Symptoms Correlation. *ClinPract*. 2024 Jun 6;14(3):1085-1099. doi: 10.3390/clinpract14030086. PMID: 38921264; PMCID: PMC11202948.
 96. Gomez-Millan Barrachina J, Jerez Sainz I, Perez Rozos A, Ramirez Ros JC, Toledo Serrano MD, Lupiañez Perez Y, Medina Carmona JA. Potential advantages of volumetric arc therapy in head and neck cancer. *Head Neck*. 2015 Jun;37(6):909-14. doi: 10.1002/hed.23685. Epub 2014 Apr 30. PMID: 24623665.
 97. Moreno AC, Frank SJ, Garden AS, Rosenthal DI, Fuller CD, Gunn GB, Reddy JP, Morrison WH, Williamson TD, Holliday EB, Phan J, Blanchard P. Intensity modulated proton therapy (IMPT) - The future of IMRT for head and neck cancer. *Oral Oncol*. 2019 Jan;88:66-74. doi: 10.1016/j.oraloncology.2018.11.015. Epub 2018 Nov 21. PMID: 30616799; PMCID: PMC6615027.
 98. Blanchard, P.; Garden, A.S.; Gunn, G.B.; Rosenthal, D.I.; Morrison, W.H.; Hernandez, M.; Crutison, J.; Lee, J.J.; Ye, R.; Fuller, C.D.; et al. Intensity-modulated proton beam therapy (IMPT) versus intensity-modulated photon therapy (IMRT) for patients with oropharynx cancer - A case matched analysis. *Radiother Oncol* 2016, 120, 48-55.
 99. Sio, T.T.; Lin, H.K.; Shi, Q.; Gunn, G.B.; Cleeland, C.S.; Lee, J.J.; Hernandez, M.; Blanchard, P.; Thaker, N.G.; Phan, J.; et al. Intensity Modulated Proton Therapy Versus Intensity Modulated Photon Radiation Therapy for Oropharyngeal Cancer: First Comparative Results of Patient-Reported Outcomes. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2016, 95, 1107-1114.
 100. Manzar, G.S.; Lester, S.C.; Routman, D.M.; Harmsen, W.S.; Petersen, M.M.; Sloan, J.A.; Mundy, D.W.; Hunzeker, A.E.; Amundson, A.C.; Anderson, J.L.; et al. Comparative analysis of acute toxicities and patient reported outcomes between intensity-modulated proton therapy (IMPT) and volumetric modulated arc therapy (VMAT) for the treatment of oropharyngeal cancer. In *Radiother Oncol*; © 2020 Elsevier B.V: Ireland, 2020; Volume 147, pp. 64-74.

101. Chou, Y.C.; Fan, K.H.; Lin, C.Y.; Hung, T.M.; Huang, B.S.; Chang, K.P.; Kang, C.J.; Huang, S.F.; Chang, P.H.; Hsu, C.L.; et al. Intensity Modulated Proton Beam Therapy versus Volumetric Modulated Arc Therapy for Patients with Nasopharyngeal Cancer: A Propensity Score-Matched Study. *Cancers (Basel)* 2021, 13.
102. Lattery, G.; Kaulfers, T.; Cheng, C.; Zhao, X.; Selvaraj, B.; Lin, H.; Simone, C.B., 2nd; Choi, J.I.; Chang, J.; Kang, M. Pencil Beam Scanning Bragg Peak FLASH Technique for Ultra-High Dose Rate Intensity-Modulated Proton Therapy in Early-Stage Breast Cancer Treatment. *Cancers (Basel)* 2023, 15.
103. Sharma, S.; Zhou, O.; Thompson, R.; Gabriel, P.; Chalian, A.; Rassekh, C.; Weinstein, G.S.; O'Malley, B.W., Jr.; Aggarwal, C.; Bauml, J.; et al. Quality of Life of Postoperative Photon versus Proton Radiation Therapy for Oropharynx Cancer. *Int J Part Ther* 2018, 5, 11-17.
104. Stadler, M.E.; Patel, M.R.; Couch, M.E.; Hayes, D.N. Molecular biology of head and neck cancer: risks and pathways. *Hematol Oncol Clin North Am* 2008, 22, 1099-1124, vii.
105. Vanderwaeren, L.; Dok, R.; Verstrepen, K.; Nuyts, S. Clinical Progress in Proton Radiotherapy: Biological Unknowns. *Cancers (Basel)* 2021, 13.
106. Bhide, S.A.; Newbold, K.L.; Harrington, K.J.; Nutting, C.M. Clinical evaluation of intensity-modulated radiotherapy for head and neck cancers. *Br J Radiol* 2012, 85, 487-494.
107. Teoh, M.; Clark, C.H.; Wood, K.; Whitaker, S.; Nisbet, A. Volumetric modulated arc therapy: a review of current literature and clinical use in practice. *Br J Radiol* 2011, 84, 967-996.
108. Cheng, Q.R.; Fan, M.X.; Hao, J.; Hu, X.C.; Ge, X.H.; Hu, Z.L.; Li, Z. Chest CT features of children infected by B.1.617.2 (Delta) variant of COVID-19. *World J Pediatr* 2022, 18, 37-42.
109. Liu, H.; Chang, J.Y. Proton therapy in clinical practice. *Chin J Cancer* 2011, 30, 315-326.
110. Kutuk, T.; Atak, E.; Villa, A.; Kalman, N.S.; Kaiser, A. Interdisciplinary Collaboration in Head and Neck Cancer Care: Optimizing Oral Health Management for Patients Undergoing Radiation Therapy. *Curr Oncol* 2024, 31, 2092-2108.

111. Karimi M, Brazier J. Health, Health-Related Quality of Life, and Quality of Life: What is the Difference? *Pharmacoeconomics*. 2016 Jul;34(7):645-9. doi: 10.1007/s40273-016-0389-9. PMID: 26892973.
112. Felce D, Perry J. Quality of life: its definition and measurement. *Res Dev Disabil*. 1995 Jan-Feb;16(1):51-74. doi: 10.1016/0891-4222(94)00028-8. PMID: 7701092.
113. Elkinton JR. Medicine and the quality of life. *Annals of Internal Medicine*. 1966;64:711–4.
114. Spitzer WO. State of science 1986: quality of life and functional status as target variables for research. *Journal of chronic diseases*. 1987;40:465–71.
115. Kaplan RM, Bush JW. Health-related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis. *Health Psychology*. 1982;1:61–80.
116. Bergner M. Measurement of health status. *Medical care*. 1985;23:696–704.
117. Ware JE. The status of health assessment 1994. *Annual review of public health*. 1995;16:327–54.
118. Wenger NK, Mattson ME, Furberg CD, Elinson J. Assessment of quality of life in clinical trials of cardiovascular therapies. *The American journal of cardiology*. 1984;54:908–13.
119. Fanshel S, Bush JW. A Health-Status Index and its Application to Health-Services Outcomes. *Operations Research*. 1970;18:1021–66.
120. Torrance GW. Utility approach to measuring health-related quality of life. *Journal of Chronic Diseases*. 1987. p. 593–600. Page 7 of 9 NOT FINAL VERSION. See Doi: 10.1007/s40273-016-0389-9 for published version
121. World Health Organization. Constitution of the World Health Organization. 48th ed. Basic documents of the World Health Organization. Geneva; 2014.
122. Ware JE, Gandek B. The SF-36 Health Survey: Development and use in mental health research and the IQOLA Project. *International Journal of Mental Health*. 1994;23:49–73.
123. Brooks R. The EuroQol Group after 25 years. Rotterdam: Springer Netherlands; 2013.
124. Patrick DL, Bush JW, Chen MM. Toward an Operational Definition of Health. *Journal of Health and Social Behavior*. 1982;14:6–23.
125. Brazier J, Connell J, Papaioannou D, Mukuria C, Mulhern B, Peasgood T, et al. A systematic review, psychometric analysis and qualitative assessment of generic preference based measures of health in mental health populations and the

- estimation of mapping functions from widely used specific measures. *Health Technology Assessment*. 2014;18.
126. Moons P, Budts W, De Geest S. Critique on the conceptualisation of quality of life: A review and evaluation of different conceptual approaches. *International Journal of Nursing Studies*. 2006;43:891–901.
 127. Ferrans CE. Quality of Life: Conceptual Issues. *Seminars in Oncology Nursing*. 1990;6:248–54.
 128. Bowling A. *Measuring health*. Third. Maidenhead: Open University Press; 2005.
 129. Peasgood T, Brazier J, Mukuria C, Rowen D. A conceptual comparison of well-being measures used in the UK. Policy Research Unit in Economic Evaluation of Health and Care Interventions. Universities of Sheffield & York. EEPUR Research Report 026. Policy paper/document 01/09/2014. 2014.
 130. Rejeski WJ, Mihalko SL. Physical activity and quality of life in older adults. *The journals of gerontology. Series A, Biological sciences and medical sciences*. 2001. p. 23–35.
 131. Kuyken W, Group TW. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Social science & medicine*. 1995;41:1403–9.
 132. Cummins R a. Moving from the quality of life concept to a theory. *Journal of Intellectual Disability Research*. 2005;49:699–706.
 133. Felce D, Perry J. Quality of life: its definition and measurement. *Research in developmental disabilities*. 1995;16:51–74.
 134. Meeberg G a. Quality of life: a concept analysis. *Journal of advanced nursing*. 1993;18:32–8.
 135. Bowling a NNI, Brazier J. “Quality of Life” in *Social Science and Medicine*. 1995;41:1337–8. See Doi: 10.1007/s40273-016-0389-9 for published version
 136. Hays RD, Reeve BB. Measurement and Modeling of Health-Related Quality of Life. In: Killewo J, Heggenhougen HK, Quah SR, editors. *Epidemiology and Demography in Public Health*. San Diego: Academic Press; 2010. p. 195–205.
 137. Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA: the journal of the American Medical Association*. 1995;273:59–65.

138. Ebrahim S. Clinical and public health perspectives and applications of health-related quality of life measurement. *Social Science and Medicine*. 1995;41:1383–94.
139. Gold MR, Patrick DL, Torrance GW, Fryback D, Hadorn DC, Kamlet M, et al. Identifying and valuing outcomes. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC, editors. *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford: Oxford University Press; 1996.
140. Θεοφίλου Π., Ποιότητα ζωής στο χώρο της Υγείας: Έννοια και αξιολόγηση, e – Περιοδικό Επιστήμης και Τεχνολογίας, Ιούλιος 2010, σελ. 43-53.
141. Υφαντόπουλος Γ., Σαρρης Μ. Σχετιζόμενη με την Υγεία Ποιότητα Ζωής-Μεθοδολογία Μέτρησης, *Αρχαία Ελληνικής Ιατρικής* 2001, 18(3):218-229.
142. [EORTC Manual, Third edition, 2001] <https://www.eortc.org.manual>
143. Kolator M, Kolator P, Zatoński T. Assessment of quality of life in patients with laryngeal cancer: A review of articles. *Adv Clin Exp Med*. 2018 May;27(5):711-715. doi: 10.17219/acem/69693. PMID: 29790682.
144. Sherman AC, Simonton S, Adams DC, Vural E, Owens B, Hanna E. Assessing quality of life in patients with head and neck cancer. *Arch Otolaryngol Neck Surg*. 2000;126:459.
145. Bjordal K, de Graeff A, Fayers P, et al. A 12 country field study of the EORTC QLQ-C30 (version 3.0) and the head and neck cancer specific module (EORTC QLQ-H&N35) in head and neck patients. EORTC Quality of Life Group. *Eur J Cancer*. 2000;36(14):1796–1807.
146. Rogers SN, Lowe D. The University of Washington Quality of Life Scale. In: *Handbook of Disease Burdens and Quality of Life Measures*. New York, NY: Springer New York; 2010:101-128.
147. List MA, D’Antonio LL, Cella DF, et al. The performance status scale for head and neck cancer patients and the functional assessment of cancer therapy-head and neck scale: A study of utility and validity. *Cancer*. 1996;77:2294–2301.
148. Ronis DL, Fowler KE, Bradford CR, et al. Clinical predictors of quality of life in patients with head and neck cancer. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2004;130(4):401–408
149. Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med*. 2010 Dec 23;363(26):2477-81. doi: 10.1056/NEJMp1011024. Epub 2010 Dec 8. PMID: 21142528.

150. Gronroos C. Service Management and Marketing: Managing Moments of Truth in Service Competition. Lexington, MA: Lexington Press; 1990.
151. Gronroos C. Quality comes to service. In: Scheuing EE, Christopher WF. The Service Quality Handbook. American Management Association New York, Amacom; 1993:17–24.
152. Mühlbacher A, Stolk E. Patient-Reported Satisfaction, Experiences, and Preferences: Same but Different? Value Health. 2023 Jan;26(1):1-3. doi: 10.1016/j.jval.2022.10.005. Epub 2022 Oct 31. PMID: 36328327.
153. Κυριόπουλος Γ., Λιονής Χ., Σουλιώτης Κ., Τσάκος Γ., Παπανικολάου Β., (2006). *Η ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας*, Εκδόσεις Θεμέλιο, Αθήνα, σελ. 263, 264-265.
154. Goodrich GW, Lazenby JM. Elements of patient satisfaction: An integrative review. Nurs Open. 2023 Mar;10(3):1258-1269. doi: 10.1002/nop2.1437. Epub 2022 Oct 28. PMID: 36306415; PMCID: PMC9912404.
155. Κιάφη Π. Ο βαθμός Ικανοποίησης των χρόνιων ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας του Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία, ΠΜΣ «Διοίκηση και Διαχείριση Υπηρεσιών Υγείας και Κοινωνικής Φροντίδας», ΠΑΔΑ, Αθήνα, 2018:44-45, 195-1977.
156. Κιάφη Π. Η Ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας και η ικανοποίηση των ασθενών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας του Π.Γ.Ν. «ΑΤΤΙΚΟΝ», Πτυχιακή Εργασία, Διοίκηση Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας, ΤΕΙ, Αθήνα, 2016:59-60.
157. Νικολάου Ε., Κουράκος Μ., Καυκιά Θ. (2022). Ικανοποίηση χρηστών υπηρεσιών υγείας από την επαφή με δομές υγείας και από την εκπλήρωση των προσδοκιών τους, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2022, 39(6):735- 741
158. Seol, K.H.; Bong, S.H.; Kang, D.H.; Kim, J.W. Factors Associated with the Quality of Life of Patients with Cancer Undergoing Radiotherapy. Psychiatry Investig. 2021, 18, 80–87. <https://doi.org/10.30773/pi.2020.0286>. PMID: 33460533; PMCID: PMC7897871.
159. Patton, L.L.; Helgeson, E.S.; Brennan, M.T.; Treister, N.S.; Sollecito, T.P.; Schmidt, B.L.; Lin, A.; Chera, B.S.; Lalla, R.V. Oral health-related quality of life after radiation therapy for head and neck cancer: The OraRad study. Support. Care Cancer 2023, 31, 286. <https://doi.org/10.1007/s00520-023-07750-2>. PMID: 37079106.
160. Nishii, M.; Soutome, S.; Kawakita, A.; Yutori, H.; Iwata, E.; Akashi, M.; Hasegawa, T.; Kojima, Y.; Funahara, M.; Umeda, M.; et al. Factors associated

- with severe oral mucositis and candidiasis in patients undergoing radiotherapy for oral and oropharyngeal carcinomas: A retrospective multicenter study of 326 patients. *Support. Care Cancer* 2020, 28, 1069–1075. <https://doi.org/10.1007/s00520-019-04885-z>. Epub 2019 Jun 8. PMID: 31177394.
161. Rupe, C.; Gioco, G.; Almadori, G.; Galli, J.; Micciché, F.; Olivieri, M.; Cordaro, M.; Lajolo, C. Oral *Candida* spp. Colonisation Is a Risk Factor for Severe Oral Mucositis in Patients Undergoing Radiotherapy for Head & Neck Cancer: Results from a Multidisciplinary Mono-Institutional Prospective Observational Study. *Cancers* 2022, 14, 4746. <https://doi.org/10.3390/cancers14194746>.
162. Elad, S.; Cheng, K.K.F.; Lalla, R.V.; Yarom, N.; Hong, C.; Logan, R.M.; Bowen, J.; Gibson, R.; Saunders, D.P.; Zadik, Y.; et al. Mucositis Guidelines Leadership Group of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer and International Society of Oral Oncology (MASCC/ISOO). MASCC/ISOO clinical practice guidelines for the management of mucositis secondary to cancer therapy. *Cancer* 2020, 126, 4423–4431; Erratum in *Cancer* 2021, 127, 3700. <https://doi.org/10.1002/cncr.33100>. PMID: 32786044; PMCID: PMC7540329.
163. Basch, E.; Dueck, A.C.; Mitchell, S.A.; Mamon, H.; Weiser, M.; Saltz, L.; Gollub, M.; Rogak, L.; Ginos, B.; Mazza, G.L.; et al. Patient-Reported Outcomes During and After Treatment for Locally Advanced Rectal Cancer in the PROSPECT Trial (Alliance N1048). *J. Clin. Oncol.* 2023, 41, 3724–3734. <https://doi.org/10.1200/JCO.23.00903>. PMID: 37270691; PMCID: PMC10351948.
164. Maggiore, G.; Fancello, G.; Gasparini, A.; Locatello, L.G.; Orlando, P.; Chieca, M.; Caini, S.; Becherini, C.; Bonomo, P.; Gallo, O. Temporal evolution of quality of life in patients endoscopically treated for sinonasal malignant tumors. *Rhinology* 2023, 61, 231–245. <https://doi.org/10.4193/Rhin22.367>. PMID: 36730816.
165. Vermaire, J.A.; Raaijmakers, C.P.J.; Monninkhof, E.M.; Verdonck-de Leeuw, I.M.; Terhaard, C.H.J.; Speksnijder, C.M. Factors associated with swallowing dysfunction in patients with head and neck cancer. *Oral Dis.* 2023, 29, 1937–1946. <https://doi.org/10.1111/odi.14192>. PMID: 35298058.
166. Havard, M.; Esslinger, H.; Mierzwa, M.; Kharofa, J.; Takiar, V. Increased Pain Reporting by Head and Neck Cancer Patients at Radiation Oncology

- Consultation: A Quality-of-Life Analysis. *Laryngoscope* 2021, 131, 326–332. <https://doi.org/10.1002/lary.28784>. PMID: 32609888.
167. Morelli, I.; Desideri, I.; Romei, A.; Scoccimarro, E.; Caini, S.; Salvestrini, V.; Becherini, C.; Livi, L.; Bonomo, P. Impact of radiation dose on patient-reported acute taste alteration in a prospective observational study cohort in head and neck squamous cell cancer (HNSCC). *Radiol. Med.* 2023, 128, 1571–1579. <https://doi.org/10.1007/s11547-023-01707-5>. PMID: 37642816; PMCID: PMC10700473.
168. Stieb, S.; Engeseth, G.M.; Mohamed, A.S.R.; He, R.; Perez-Martinez, I.; Rock, S.; Deshpande, T.S.; Garden, A.S.; Rosenthal, D.I.; Frank, S.J.; et al. The influence of radiation dose on taste impairment in a prospective observational study cohort of oropharyngeal cancer patients. *Acta Oncol.* 2022, 61, 146–152. <https://doi.org/10.1080/0284186X.2021.2022204>.
169. Bjordal K, Hammerlid E, Ahlner-Elmqvist M, de Graeff A, Boysen M, Evensen JF, Björklund A, de Leeuw JR, Fayers PM, Jannert M, Westin T, Kaasa S. Quality of life in head and neck cancer patients: validation of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-H&N35. *J Clin Oncol.* 1999 Mar;17(3):1008-19. doi: 10.1200/JCO.1999.17.3.1008. PMID: 10071296.
170. Van den Bosch, L.; van der Schaaf, A.; van der Laan, H.P.; Hoebbers, F.J.P.; Wijers, O.B.; van den Hoek, J.G.M.; Moons, K.G.M.; Reitsma, J.B.; Steenbakkers, R.J.H.M.; Schuit, E.; et al. Comprehensive toxicity risk profiling in radiation therapy for head and neck cancer: A new concept for individually optimised treatment. *Radiother. Oncol.* **2021**, 157, 147–154. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2021.01.024>. PMID: 33545258.
171. Inada, M.; Nishimura, Y.; Ishikura, S.; Ishikawa, K.; Murakami, N.; Kodaira, T.; Ito, Y.; Tsuchiya, K.; Murakami, Y.; Saito, J.; et al. Organs-at-risk dose constraints in head and neck intensity-modulated radiation therapy using a dataset from a multi-institutional clinical trial (JCOG1015A1). *Radiat. Oncol.* **2022**, 17, 133. <https://doi.org/10.1186/s13014-022-02105-3>. PMID: 35902868; PMCID: PMC9331577.
172. Münter, M.W.; Karger, C.P.; Hoffner, S.G.; Hof, H.; Thilmann, C.; Rudat, V.; Nill, S.; Wannemacher, M.; Debus, J. Evaluation of salivary gland function after treatment of head-and-neck tumors with intensity-modulated radiotherapy by

- quantitative per technetate scintigraphy. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* **2004**, *58*, 175–184. [https://doi.org/10.1016/s0360-3016\(03\)01437-8](https://doi.org/10.1016/s0360-3016(03)01437-8). PMID: 14697436.
173. Zhen, Y.; Jiang, Y.; Yuan, L.; Kirkpartrick, J.; Wu, J.; Ge, Y. Analyzing the Usage of Standards in Radiation Therapy Clinical Studies. *IEEE EMBS Int. Conf. Biomed. Health Inform.* **2017**, *2017*, 349–352. <https://doi.org/10.1109/BHI.2017.7897277>. PMID: 29707698; PMCID: PMC5913419.
174. Gorlia, T.; Wu, W.; Wang, M.; Baumert, B.G.; Mehta, M.; Buckner, J.C.; Shaw, E.; Brown, P.; Stupp, R.; Galanis, E.; et al. New validated prognostic models and prognostic calculators in patients with low-grade gliomas diagnosed by central pathology review: A pooled analysis of EORTC/RTOG/NCCTG phase III clinical trials. *Neuro-Oncology* **2013**, *15*, 1568–1579. <https://doi.org/10.1093/neuonc/not117>. PMID: 24049111; PMCID: PMC3813419.
175. Wei, C.; Xiang, X.; Zhou, X.; Ren, S.; Zhou, Q.; Dong, W.; Lin, H.; Wang, S.; Zhang, Y.; Lin, H.; et al. Development and validation of an interpretable radiomic nomogram for severe radiation proctitis prediction in postoperative cervical cancer patients. *Front. Microbiol.* **2023**, *13*, 1090770. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2022.1090770>. PMID: 36713206; PMCID: PMC9877536.
176. Falchook, A.D.; Green, R.; Knowles, M.E.; Amdur, R.J.; Mendenhall, W.; Hayes, D.N.; Grilley-Olson, J.E.; Weiss, J.; Reeve, B.B.; Mitchell, S.A.; et al. Comparison of Patient- and Practitioner-Reported Toxic Effects Associated With Chemoradiotherapy for Head and Neck Cancer. *JAMA Otolaryngol. Head Neck Surg.* **2016**, *142*, 517–523. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2016.0656>. PMID: 27149571; PMCID: PMC5928525.
177. Siddiqui, F.; Liu, A.K.; Watkins-Bruner, D.; Movsas, B. Patient-reported outcomes and survivorship in radiation oncology: Overcoming the cons. *J. Clin. Oncol.* **2014**, *32*, 2920–2927. <https://doi.org/10.1200/JCO.2014.55.0707>. PMID: 25113760; PMCID: PMC4152721.
178. Elwyn G, Coulter A, Laitner S, Walker E, Watson P, Thomson R. Implementing shared decision making in the NHS. *BMJ* 2010;341:c5146.
179. Κουμανδράκη Αν., Θεοδώρου Μ., Καϊτελίδου Δαφ. (2004). Ικανοποίηση ασθενών από τα Τακτικά Εξωτερικά Ιατρεία του Γ.Π.Ν.Θ. «Παπαγεωργίου», Νοσηλευτική, τόμος 43, τεύχος 2, σελ. 237-245.

180. Morelli, I.; Desideri, I.; Romei, A.; Scoccimarro, E.; Caini, S.; Salvestrini, V.; Becherini, C.; Livi, L.; Bonomo, P. Impact of radiation dose on patient-reported acute taste alteration in a prospective observational study cohort in head and neck squamous cell cancer (HNSCC). *Radiol. Med.* 2023, 128, 1571–1579. <https://doi.org/10.1007/s11547-023-01707-5>. PMID: 37642816; PMCID: PMC10700473.
181. Melo Filho, M.R.; Rocha, B.A.; Pires, M.B.; Fonseca, E.S.; Freitas, E.M.; Martelli Junior, H.; Santos, F.B. Quality of life of patients with head and neck cancer. *Braz. J. Otorhinolaryngol.* 2013, 79, 82–88. <https://doi.org/10.5935/1808-8694.20130014>. PMID: 23503912; PMCID: PMC9450864.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

| Κατά τη διάρκεια της τελευταίας εβδομάδας: | Καθόλου | Λίγο | Αρκετά | Πολύ |
|---|----------------|-------------|---------------|-------------|
| 17. Είχατε διάρροια; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18. Αισθανθήκατε κουρασμένος/η; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19. Παρενέβη ο πόνος στις καθημερινές σας ασχολίες; | 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 σας ζωή</u> ; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 27. Η φυσική σας κατάσταση ή τα φάρμακα που παίρνατε για τη θεραπεία σας, εμπόδισαν τις <u>κοινωνικές σας εκδηλώσεις</u> (κοινωνική ζωή); | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 28. Η φυσική σας κατάσταση ή τα φάρμακα που παίρνατε για τη θεραπεία σας, 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 συνολικά την ποιότητα ζωής σας κατά τη διάρκεια της περασμένης εβδομάδας;

1 2 3 4 5 6 7

Πολύ κακή

Εξαιρετική



EORTC QLQ - H&N35

Μερικές φορές οι ασθενείς αναφέρουν ότι είχαν τα παρακάτω συμπτώματα ή προβλήματα. Σας παρακαλούμε να σημειώσετε σε ποιο βαθμό είχατε αυτά τα συμπτώματα ή προβλήματα κατά την διάρκεια της περασμένης εβδομάδας. Σας παρακαλούμε να απαντήσετε βάζοντας έναν κύκλο γύρω από τον αριθμό που σας ταιριάζει περισσότερο.

| Κατά τη διάρκεια της τελευταίας εβδομάδας: | Καθόλου | Λίγο | Αρκετά | Πολύ |
|--|----------------|-------------|---------------|-------------|
| 31. Είχατε πόνο στο στόμα σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 32. Είχατε πόνο στο σαγόνι σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 33. Είχατε ευαισθησία στο στόμα σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 34. Είχατε πόνο στο λαιμό σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 35. Είχατε προβλήματα στην κατάποση υγρών; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 36. Είχατε προβλήματα στην κατάποση πολτοποιημένης τροφής; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 37. Είχατε προβλήματα στην κατάποση στερεών τροφών; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 38. Πινηγίκατε κατά την διάρκεια της κατάποσης; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 39. Είχατε προβλήματα με τα δόντια σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 40. Είχατε πρόβλημα να ανοίξετε πολύ το στόμα σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 41. Ήταν ξηρό το στόμα σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 42. Είχατε κολλώδες σάλιο; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 43. Είχατε προβλήματα με την όσφρηση σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 44. Είχατε προβλήματα με την γεύση σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 45. Είχατε βήχα; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 46. Ήσασταν βραχνός; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 47. Νιώσατε άρρωστος; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 48. Ενοχληθήκατε με την εμφάνιση σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |

Παρακαλώ συνεχίστε στη επόμενη σελίδα

| Κατά τη διάρκεια της τελευταίας εβδομάδας: | Καθόλου | Λίγο | Αρκετά | Πολύ |
|--|----------------|-------------|---------------|-------------|
| 49. Είχατε πρόβλημα όταν τρώγατε; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 50. Είχατε πρόβλημα όταν τρώγατε μπροστά στην οικογένεια σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 51. Είχατε πρόβλημα όταν τρώγατε μπροστά σε άλλους ανθρώπους; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 52. Είχατε πρόβλημα να απολαύσετε τα γεύματα σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 53. Είχατε πρόβλημα να μιλάτε με άλλους ανθρώπους; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 54. Είχατε πρόβλημα να μιλάτε στο τηλέφωνο; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 55. Είχατε πρόβλημα στις κοινωνικές επαφές με την οικογένεια σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 56. Είχατε πρόβλημα στις κοινωνικές επαφές με τους φίλους σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 57. Είχατε πρόβλημα να πηγαίνετε σε δημόσιους χώρους; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 58. Είχατε πρόβλημα να έχετε σωματική επαφή με την οικογένεια ή τους φίλους σας; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 59. Νοιώσατε μείωση του ενδιαφέροντος σας για το σεξ; | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 60. Νοιώσατε μείωση της απόλαυσης από το σεξ; | 1 | 2 | 3 | 4 |

| Κατά την διάρκεια της περασμένης εβδομάδας: | όχι | ναι |
|---|------------|------------|
| 61. Χρησιμοποίησατε παυσίπονα; | 1 | 2 |
| 62. Πήρατε καθόλου συμπληρώματα διατροφής (εξαιρουμένων των βιταμινών); | 1 | 2 |
| 63. Χρησιμοποίησατε σωλήνα σίτισης; | 1 | 2 |
| 64. Χάσατε βάρος; | 1 | 2 |
| 65. Κερδίσατε βάρος; | 1 | 2 |

Your request for an EORTC-questionnaire Request ID : 66508

From: no-reply@eortc.be

To: pkiafi@yahoo.com

Date: Tuesday, February 25, 2020 at 10:04 AM GMT+2

Dear PANAGIOTA KIAFI,

Thank you for registering on the EORTC Quality of Life Group website.

Your registration to obtain permission to use our tools has been approved. During the registration process you agreed to our terms and conditions regarding the academic use of our questionnaires. You can review the terms and conditions [here](#).

Please find below the links to the requested tools:

[QLQ-C30 Core Questionnaire - Greek](#)
[Head and Neck Module \(H&N35\) - Greek](#)

Scoring Manuals:

[C30 Scoring Manual](#)
[HN35 Scoring Manual](#)

EORTC

<http://www.eortc.org>

<http://qol.eortc.org>

NOTE:

This email was automatically generated. Since this email is an automatic notification, we are unable to receive replies. Please do not respond to this email address.

 http://www.eortc.be/signatures/signature_stats_525x166_2018.jpg

[Disclaimer](#) | [Twitter](#) [Facebook](#) [LinkedIn](#)

Ημερομηνία συμπλήρωσης, / /

A. ΔΗΜΟΓΡΑΦΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

| | | | | | |
|-------------------------------|---|--|--|---|---|
| 1. ΦΥΛΟ : | Ανδρας <input type="radio"/> | | Γυναίκα <input type="radio"/> | | |
| 2. ΗΛΙΚΙΑ : | 18-28 <input type="radio"/> | 29-39 <input type="radio"/> | 40-50 <input type="radio"/> | 51-61 <input type="radio"/> | >62 <input type="radio"/> |
| 3. ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ : | Έγγαμος/η <input type="radio"/> | Άγαμος/η <input type="radio"/> | Συζώ με σύντροφο <input type="radio"/> | Διαζευγμένος/η <input type="radio"/> | Σε χηρεία <input type="radio"/> |
| 4. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ : | Δημοτικό <input type="radio"/> | Γυμνάσιο <input type="radio"/> | Λύκειο <input type="radio"/> | ΑΤΕΙ, Πανεπιστήμιο <input type="radio"/> | Μεταπτυχιακό <input type="radio"/> |
| 5. ΜΗΝΙΑΙΟ ΕΙΣΟΔΗΜΑ : | Μέχρι 400 ευρώ <input type="radio"/> | από 401- 800 ευρώ <input type="radio"/> | Από 801- 1.500 ευρώ <input type="radio"/> | από 1.501 – 2.000 ευρώ <input type="radio"/> | 2.001 ευρώ και άνω <input type="radio"/> |
| 6. ΕΡΓΑΖΕΣΤΕ : | ΝΑΙ <input type="radio"/> | | ΟΧΙ <input type="radio"/> | | |
| 7. ΔΗΜΟΣΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΥΓΕΙΑΣ : | ΝΑΙ <input type="radio"/> | | ΟΧΙ <input type="radio"/> | | |
| 8. ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΥΓΕΙΑΣ : | ΝΑΙ <input type="radio"/> | | ΟΧΙ <input type="radio"/> | | |
| 9. ΚΑΠΝΙΣΜΑ : | ΝΑΙ <input type="radio"/> | | ΟΧΙ <input type="radio"/> | | |
| 10. ΑΛΚΟΟΛ : | ΝΑΙ <input type="radio"/> | | ΟΧΙ <input type="radio"/> | | |
| 11. ΧΡΗΣΗ ΟΥΣΙΩΝ : | ΝΑΙ <input type="radio"/> | | ΟΧΙ <input type="radio"/> | | |
| 12. ΑΣΚΗΣΗ : | ΝΑΙ <input type="radio"/> | | ΟΧΙ <input type="radio"/> | | |

Αξιολογείστε τα παρακάτω:

| B. ΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ : | | | | | |
|---|------------|-------|---------|-------|------------|
| | Πολύ κακές | Κακές | Μέτριες | Καλές | Πολύ καλές |
| 13. Ευγενική συμπεριφορά | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 14. Ενημέρωση για πορεία Νόσου | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 15. Οδηγίες για θεραπευτική Αγωγή | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 16. Οδηγίες για διατροφή & τρόπο ζωής | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 17. Διαθέσιμος χρόνος για Πραγματοποίηση κλινικής εξέτασης | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 18. Ενδιαφέρον των γιατρών | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 19. Καλλιέργεια εμπιστοσύνης προς τον ιατρό | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

| Γ. ΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΤΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ : | | | | | |
|---|------------|-------|---------|-------|------------|
| | Πολύ κακές | Κακές | Μέτριες | Καλές | Πολύ καλές |
| 20. Ευγενική συμπεριφορά | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 21. Ταχύτητα εξυπηρέτησης | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 22. Ανταπόκριση στις ανάγκες σας | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 23. Επικοινωνία | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 24. Προσφερόμενη στήριξη για την αντιμετώπιση των προβλημάτων σας | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 25. Ενδιαφέρον των νοσηλευτών | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 26. Καλλιέργεια εμπιστοσύνης προς τους νοσηλευτές | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 27. Νοσηλευτική Φροντίδα | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Δ. ΤΙΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΩΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ :

| | Πολύ κακές | Κακές | Μέτριες | Καλές | Πολύ καλές |
|--|------------|-------|---------|-------|------------|
| 28. Ευγενική συμπεριφορά | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 29. Ταχύτητα εξυπηρέτησης | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 30. Επικοινωνία | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 31. Ενδιαφέρον των τεχνολόγων | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 32. Καλλιέργεια εμπιστοσύνης προς τους τεχνολόγους | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

ΣΤ. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΣΧΕΣΗ ΙΑΤΡΟΥ - ΑΡΡΩΣΤΟΥ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ :

| | Καθόλου | Λίγες φορές | Κάποιες φορές | Τις περισσότερες φορές | Συνεχώς |
|--|---------|-------------|---------------|------------------------|---------|
| 33. Εμπιστοσύνη ασθενούς – θεράποντα ιατρού | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 34. Αίσθημα ικανοποίησης μετά την επίσκεψη | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 35. Επίπεδο άνεσης στην μεταξύ σας σχέση | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 36. Επίπεδο κατανόησης | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 37. Αίσθημα συμπάθειας | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 38. Επιθυμία συνέχισης των ιατρικών επισκέψεων-θεραπειών | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Ζ. ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ :

39. Πιστεύετε ότι εάν πληρώνατε εισιτήριο επίσκεψης θα είχατε καλύτερες υπηρεσίες

1. ΝΑΙ 2. ΟΧΙ 3. ΙΣΩΣ

Η. ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ :

| | Διαφωνώ Πολύ | Διαφωνώ Αρκετά | Ούτε Διαφωνώ -Ούτε Συμφωνώ | Συμφωνώ Αρκετά | Συμφωνώ Πολύ |
|--------------------------------------|--------------|----------------|----------------------------|----------------|--------------|
| 40. Θα ξαναερχόσασταν στο νοσοκομείο | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 41. Θα το συστήνατε σε άλλους | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

42. Τι είναι αυτό που κατά την διάρκεια της θεραπείας σας ενόχλησε πιο πολύ;

.....

.....

.....



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
«ΑΤΤΙΚΟΝ»

ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

4ης Τακτικής Συνεδρίασης

στις 17/3/2020

ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα : Κατάθεση ερευνητικού πρωτοκόλλου με τίτλο «Μελέτη και συσχέτιση της ποιότητας ζωής και ικανοποίησης με κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου, που υποβλήθηκαν σε σύγχρονες τεχνικές ακτινοθεραπείας», η οποία αποτελεί τη διδακτορική διατριβή της ΚΙΑΦΗ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑΣ (ΑΚΤΙΝ, ΕΒΔ 116/27-2-2020)

Το Επιστημονικό Συμβούλιο (παρόντες: Καθηγητής, Α. Αρμαγανίδης, Αν. Καθηγήτρια Α. Ψυρρή, Αν. Καθηγήτης, Π. Τσιριγώτης, Αν. Καθηγητής Χ. Κρούπης, Επιμ. Α' ΕΣΥ, Ε. Μετάνια, Επιμελητής Β ΕΣΥ Ν. Κούνα, ΠΕ Νοσηλευτικής, Π. Δεληγιαννίδη), αφού έλαβε υπόψη:

- 1) την απόφαση στην 4^η /17-3-2020 (Θέμα Α15) Συνεδρίαση της Επιτροπής Βιοηθικής Δεοντολογίας (παρόντες: Αν. Καθηγητής Π. Τσιριγώτης, Αν. Καθηγήτρια Α. Ψυρρή, Αν. Καθηγητής Χ. Κρούπης, Επιμ. Α' ΕΣΥ Ε. Μετάνια)
- 2) τις διαδικασίες και τους κανονισμούς υποβολής πρωτοκόλλων για διενέργεια κλινικής δοκιμής στο Νοσοκομείο
- 3) το γεγονός ότι ο φάκελος είναι πλήρης και καλύπτει όλες τις προϋποθέσεις για τη διεξαγωγή της μελέτης
- 4) ότι από τη διενέργεια της μελέτης δεν προκύπτει οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο

Ομοφώνως

Γνωμοδοτεί θετικά για το παραπάνω ερευνητικό πρωτόκολλο

Υπεύθυνοι της εν θέματι έρευνας

Διευθυντής: Καθηγητής Ν. ΚΕΛΕΚΗΣ

Εποπτεύων/ουσα: Επικ Καθηγήτρια Κ. ΠΛΑΤΩΝΗ

Ο Πρόεδρος του Επιστημονικού Συμβουλίου

Καθηγητής Α. Αρμαγανίδης

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
"ΑΤΤΙΚΟΝ"
ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ Α. ΑΡΜΑΓΑΝΙΔΗΣ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
«ΑΤΤΙΚΟΝ»

**ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
2ης Τακτικής Συνεδρίασης
στις 24.02.2021**

ΑΠΟΦΑΣΗ

Θέμα: Τροποποίηση ερευνητικού πρωτοκόλλου ως προς την έγκριση νέου ερωτηματολογίου με τίτλο: τίτλος διατριβής «Μελέτη και συσχέτιση της ποιότητας ζωής και ικανοποίησης με κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου που υποβλήθηκαν σε σύγχρονες τεχνικές ακτινοθεραπείας» η οποία αποτελεί τη διδακτορική διατριβή της ΚΙΑΦΗ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ. (ΑΚΤΙΝ, ΕΒΔ 35/01-02-2021)

Το Επιστημονικό Συμβούλιο (παρόντες: Καθηγητής Α. Αρμαγανίδης, Αν. Καθηγητής Π. Τσιριγώτης, Αν. Καθηγήτρια Α. Ψυρρή, Αν. Καθηγητής Χ. Κρούπης, Επιμ. Α' ΕΣΥ Ελ. Μετάνοια, Ειδικευόμενος Ε. Μπάκας) αφού έλαβε υπόψη:

- 1) την απόφαση της 2^{ης} (24.02.2021) (θέμα Α6) Συνεδρίαση της Επιτροπής Βιοηθικής Δεοντολογίας (παρόντες: Αν. Καθηγητής, Π. Τσιριγώτης, Αν. Καθηγήτρια Α. Ψυρρή, Αν. Καθηγητής, Χ. Κρούπης)
- 2) τις διαδικασίες και τους κανονισμούς υποβολής πρωτοκόλλων για διενέργεια κλινικής δοκιμής στο Νοσοκομείο
- 3) το γεγονός ότι ο φάκελος είναι πλήρης και καλύπτει όλες τις προϋποθέσεις για τη διεξαγωγή της μελέτης
- 4) ότι από τη διενέργεια της μελέτης δεν προκύπτει οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο

Ομοφώνως

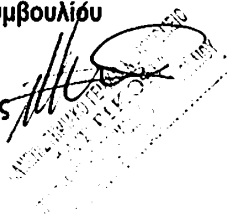
Γνωμοδοτεί θετικά για το παραπάνω ερευνητικό πρωτόκολλο.

Υπεύθυνοι της εν θέματι έρευνας

Διευθυντής: ΕΠΙΚ. ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΠΛΑΤΩΝΗ

Ο Πρόεδρος του Επιστημονικού Συμβουλίου

Καθηγητής Α. Αρμαγανίδης



Έντυπο πληροφόρησης συμμετεχόντων

Τίτλος: « Μελέτη και συσχέτιση της ποιότητας ζωής και ικανοποίησης με κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου που υποβλήθηκαν σε σύγχρονες τεχνικές ακτινοθεραπείας »

Ερευνητής: Παναγιώτα Κιάφη (υποψήφια Διδάκτωρ Ιατρικής, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών)

Επιβλέπουσα: Καλλιόπη Πλατώνη (Επίκουρη καθηγήτρια)

Έχετε προσκληθεί να συμμετάσχετε σε μία έρευνα που διεξάγετε από την Παναγιώτα Κιάφη στο Β΄ Εργαστήριο Ακτινολογίας – Ακτινοθεραπεία του Π.Γ.Ν. «Αττικόν» ή και σε άλλα ακτινοθεραπευτικά τμήματα κατόπιν συνεννοήσεως.

Το έντυπο που κρατάτε στα χέρια σας θα σας δώσει πληροφορίες για την έρευνα προκειμένου να μπορέσετε ενημερωμένα να αποφασίσετε για το αν θα συμμετέχετε ή όχι σε αυτή την έρευνα.

Οι κύριοι στόχοι της παρούσας διδακτορικής διατριβής είναι:

- ο η μελέτη και η συσχέτιση της ποιότητας ζωής και ικανοποίησης, με βάση κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα, ασθενών με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου που υποβλήθηκαν σε σύγχρονες τεχνικές ακτινοθεραπείας.
- ο Η αποτύπωση στοιχείων δοσιμετρίας και τοξικότητας των συγκεκριμένων ασθενών.
- ο Η χρήση των παραπάνω αποτελεσμάτων στη δημιουργία θεραπειών με όσο το δυνατόν λιγότερες παρενέργειες.

Στην έρευνα αυτή προβλέπεται να συμμετέχουν ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο κεφαλής και τραχήλου και πρόκειται να υποβληθούν σε σύγχρονες μορφές ακτινοθεραπείας.

Θα σας ζητηθεί να απαντήσετε σε τρία ερωτηματολόγια, ένα γενικό (EORTC QLQ C30) για την ποιότητα ζωής ασθενών με καρκίνο, ένα ειδικό (EORTC QLQ H&N35) για την ποιότητα ζωής ασθενών με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου και ένα που θα αφορά την ικανοποίησή σας, από τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας (π.χ. ιατροί, νοσηλεύτες). Μπορείτε να παραλείψετε οποιαδήποτε ερώτηση δεν νιώθετε άνετα να απαντήσετε. Η έρευνα θα πραγματοποιηθεί σε τρία στάδια: α)στην έναρξη της θεραπείας, β)στο τέλος της και γ) στο Follow up(επανελέγχος 3μήνου) 3 μήνες μετά το πέρας της θεραπείας.

Η συμμετοχή σας στην μελέτη είναι σημαντική γιατί ελπίζουμε ότι θα μπορέσουμε να δημιουργήσουμε θεραπείες με όσο το δυνατόν λιγότερες παρενέργειες.

Πιστεύουμε ότι δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτή τη μελέτη έρευνας. Ωστόσο μία πιθανή ταλαιπωρία μπορεί να είναι ο χρόνος που απαιτείται για την ολοκλήρωση της μελέτης.

Η συμμετοχή σας στην έρευνα είναι απολύτως εθελοντική. Μπορείτε να αρνηθείτε να συμμετάσχετε χωρίς καμία αιτιολογία ή δικαιολογία. Αν όμως δεχτείτε να συμμετάσχετε σας παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά το έντυπο που έχετε στα χέρια σας, να το κρατήσετε και να υπογράψετε το έντυπο συναίνεσης. Ακόμη και αφού δεχτείτε να συμμετάσχετε μπορείτε να αλλάξετε γνώμη ανά πάσα στιγμή και να αποχωρήσετε από την έρευνα χωρίς καμία αιτιολογία ή δικαιολογία και χωρίς καμία συνέπεια για εσάς. Σε αυτή την περίπτωση μπορείτε να ζητήσετε να διαγραφούν τα δεδομένα και οι

πληροφορίες που έχουμε συλλέξει για εσάς. Το αίτημά σας για διαγραφή πληροφοριών που μας δώσατε μπορεί να ικανοποιηθεί μέχρι την πλήρη ανωνυμοποίηση. Τα προσωπικά σας δεδομένα μπορούν να διαγραφούν ανά πάσα στιγμή. Στην περίπτωση που επιθυμείτε να διαγραφούν τα προσωπικά σας δεδομένα ή οι πληροφορίες που μας δώσατε μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Παναγιώτα Κιάφη (τηλ. 6977358510).

Στο πλαίσιο της έρευνας στην οποία καλείστε να λάβετε μέρος θα συγκεντρώσουμε πληροφορίες όπως όνομα, επώνυμο, τηλέφωνο(έτσι ώστε να μπορέσουμε να συλλέξουμε ερωτηματολόγια στην έναρξη, στο τέλος και 3 μήνες μετά την ακτινοθεραπεία), φύλο, ηλικία, οικογενειακή κατάσταση, εκπαίδευση, εάν εργάζεστε, ιδιωτική/δημόσια ασφάλεια υγείας, κάπνισμα, αλκοόλ, άσκηση, χρήση ουσιών.

Δοσιμετρικά στοιχεία καθώς και παράμετροι ακτινοβολήσης του πλάνου θεραπείας σας θα δίνονται από τον υπεύθυνο ακτινοθεραπευτή ογκολόγο και τον υπεύθυνο ακτινοφυσικό και θα καταγράφονται σε συγκεκριμένο πεδίο του ερωτηματολογίου.

Θα συλλέξουμε τις πληροφορίες που θα μας δώσετε με τη χρήση ερωτηματολογίων και θα τις καταγράψουμε σε ανάλογο λογισμικό πρόγραμμα προκειμένου να μπορέσουμε να κάνουμε συγκρίσεις.(π.χ. συσχέτιση ποιότητας ζωής με ικανοποίηση, με στοιχεία δοσιμετρίας, με τοξικότητα, με μορφές ακτινοθεραπείας).

Οι πληροφορίες που θα μας δώσετε θα ανωνυμοποιηθούν με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δυνατόν να αποκαλυφθεί η ταυτότητά σας σε τρίτους. Επίσης η ταυτότητά σας δεν θα αποκαλυφθεί σε πιθανές δημοσιεύσεις, παρουσιάσεις ή επιστημονικές αναφορές που θα προκύψουν από την συγκεκριμένη μελέτη.

Τα αρχεία που περιλαμβάνουν δεδομένα σας θα φυλάσσονται με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να διαφυλάσσεται η ανωνυμία σας. Τα δεδομένα που αφορούν το πρόσωπό σου θα φυλαχθούν μέχρι το τέλος της ολοκλήρωσης της παρούσας διδακτορικής διατριβής μετά το πέρας της οποίας θα καταστραφούν.

Αποτελέσματα αυτής της έρευνας πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε επιστημονικές δημοσιεύσεις, ανακοινώσεις σε συνέδρια και σε διάφορες παρουσιάσεις. Τα αποτελέσματα θα παρουσιαστούν σε συνοπτική μορφή και το όνομα ή η ταυτότητά σας δεν θα μπορούν να προσδιοριστούν σε καμία δημοσίευση, παρουσίαση ή συνεδριακή ανακοίνωση.

Η έρευνα αυτή έχει λάβει έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του ΠΓΝ "ΑΤΤΙΚΟΝ", με αρ. 116/27.02.2020 και 35/01.02.2021.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έρευνα να επικοινωνήσετε με την κ. Παναγιώτα Κιάφη, τηλ. 6977358510.

Για οποιαδήποτε παράπονα ή καταγγελίες σχετικά με την διεξαγωγή της έρευνας μπορείτε να προσφύγετε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του ΠΓΝ "ΑΤΤΙΚΟΝ" ή για οποιαδήποτε καταγγελία σχετικά με την διαχείριση προσωπικών σας δεδομένων μπορείτε να απευθύνεστε στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (complaints@dpa.gr).

ΕΝΤΥΠΟ ΕΝΗΜΕΡΗΣ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ

Τίτλος: « Μελέτη και συσχέτιση της ποιότητας ζωής και ικανοποίησης με κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα σε ασθενείς με καρκίνο κεφαλής και τραχήλου που υποβλήθηκαν σε σύγχρονες τεχνικές ακτινοθεραπείας »

Ερευνητής: Παναγιώτα Κιάφη (υποψήφια Διδάκτωρ Ιατρικής, Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών)

Επιβλέπουσα: Καλλιόπη Πλατώνη (Επίκουρη καθηγήτρια)

Παρακαλούμε συμπληρώστε τα αντίστοιχα τετραγωνίδια για να δηλώσετε συναίνεση

| | | |
|---|------------|------------|
| Έχω διαβάσει και έχω κατανοήσει το περιεχόμενο του Εντύπου Πληροφόρησης | ΝΑΙ | ΟΧΙ |
| Μου δόθηκε αρκετός χρόνος για να αποφασίσω αν θέλω να συμμετέχω σε αυτή τη συζήτηση | ΝΑΙ | ΟΧΙ |
| Έχω λάβει ικανοποιητικές εξηγήσεις για τη διαχείριση των προσωπικών μου δεδομένων | ΝΑΙ | ΟΧΙ |
| Καταλαβαίνω ότι η συμμετοχή μου είναι εθελοντική και μπορώ να αποχωρήσω οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να δώσω εξηγήσεις και χωρίς καμία συνέπεια | ΝΑΙ | ΟΧΙ |
| Κατανοώ ότι αν αποχωρήσω από την έρευνα τα δεδομένα μου θα καταστραφούν | ΝΑΙ | ΟΧΙ |
| Κατανοώ ότι μπορώ να ζητήσω να καταστραφούν οι πληροφορίες που έδωσα στο πλαίσιο της έρευνας μέχρι την ολοκλήρωση της παρούσας διδακτορικής διατριβής | ΝΑΙ | ΟΧΙ |
| Γνωρίζω με ποιόν μπορώ να επικοινωνήσω αν επιθυμώ περισσότερες πληροφορίες για την έρευνα. | ΝΑΙ | ΟΧΙ |
| Γνωρίζω σε ποιόν μπορώ να απευθυνθώ για παράπονα ή καταγγελίες | ΝΑΙ | ΟΧΙ |
| Γνωρίζω σε ποιόν μπορώ να απευθυνθώ για να ασκήσω τα δικαιώματά μου | ΝΑΙ | ΟΧΙ |

| | |
|---|-------------|
| Όνοματεπώνυμο συμμετέχοντος (υπογραφή): | Ημερομηνία: |
| Όνοματεπώνυμο ερευνητή (υπογραφή): Παναγιώτα Κιάφη | Ημερομηνία: |