

Rak jelita grubego (colorectal cancer - CRC) jest jedną z głównych przyczyn śmiertelności w krajach rozwiniętych. Jest to również drugi najczęstszy nowotwór w populacji żeńskiej oraz trzeci najpowszechniejszy wśród mężczyzn. Podczas gdy współczynniki przeżycia osób dotkniętych CRC wzrosły, jakość życia (Quality of Life - QoL) tych osób stała się ważnym wskaźnikiem oceniającym skuteczność leczenia tego nowotworu. Wyniki oparte na odczuciach pacjenta (Patient-reported outcomes - PROs) stały się jednym z najważniejszych sposobów oceny skuteczności leczenia, ponieważ dostarczają cennych danych dotyczących wpływu choroby oraz leczenia na jakość życia pacjenta (QoL). Pozwala to dobrać leczenie w optymalny sposób oraz uzyskać wysoki poziom współpracy ze strony pacjenta. Należy pamiętać o tym, że QoL pacjentów, u których zdiagnozowano przerzuty w wątrobie różni się zdecydowanie od QoL pacjentów bez przerzutów. Wiedza na temat QoL powinna być wykorzystywana podczas podejmowania decyzji dotyczącej wyboru terapii CRC.

W celu opracowania skutecznego narzędzia służącego do oceny QoL pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych, Europejska Organizacja Badań i Leczenia Raka (European Organization for Research and Treatment of Cancer - EORTC) powołała grupę roboczą do spraw Jakości Życia (EORTC QLG). Grupa ta, zaprojektowała kwestionariusz (EORTC QLQ-C30), który umożliwia ocenę QoL pacjentów dotkniętych chorobami onkologicznymi. Narzędzie to, używane jest wraz z dodatkowym modułem, który jest dostosowany do typu nowotworu, zastosowanej terapii, rodzaju dolegliwości.

Celami niniejszej pracy doktorskiej było:

1. Walidacja psychometryczna polskiej wersji kwestionariusza EORTC QLQ-CR29 w populacji chorych z rakiem jelita grubego.
2. Walidacja psychometryczna polskiej wersji kwestionariusza EORTC QLQ-LMC21 w populacji chorych z rakiem jelita grubego i przerzutami nowotworowymi do wątroby.
3. Ocena czynników, które mają największy wpływ na jakość życia polskich pacjentów cierpiących na raka jelita grubego.

Do badania, w okresie od sierpnia 2014 do czerwca 2016, włączeni zostali prospektywnie pacjenci leczeni w trybie zamkniętym i otwartym w Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej – Curie, Oddział w Krakowie (COOK). Zastosowano następujące kryteria włączenia: (1) wiek 18 lat lub więcej oraz (2) potwierdzony histopatologicznie CRC. Kryteriami dyskwalifikującym z udziału w badaniu były: (1) brak świadomej zgody pacjenta, (2) niezdolność do zrozumienia lub/i wypełnienia kwestionariusza oraz (3) przewidywany czas przeżycia krótszy niż 3 miesiące.

Stan fizyczny, psychiczny oraz funkcjonowanie społeczne pacjentów onkologicznych zostało ocenione korzystając z trzydziesto-składnikowego kwestionariusza EORTC QLQ-C30 w wersji 3.0, formularza EORTC QLQ-CR29 oraz EORTC QLQ-LMC21. We wszystkich użytych w tym badaniu kwestionariuszach (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-CR29 oraz EORTC QLQ-LMC21) stosuje się czterostopniową skalę oceny częstości występowania zjawiska („nigdy”, „czasami”, „często”, „bardzo często”), za wyjątkiem pytań 29 i 30 w kwestionariuszu EORTC QLQ-CR30, które oceniane są z pomocą siedmiostopniowej skali.

Z pacjentami spełniającymi kryteria włączenia do badania, po otrzymaniu ich pisemnej zgody, podczas wizyty w poradni onkologicznej lub pobytu w oddziale szpitalnym, został przeprowadzony wywiad lekarski. Każdy z nich wypełnił dwa kwestionariusze (EORTC QLQ-C30 i EORTC QLQ-CR29 - pacjenci bez przerzutów do wątroby lub EORTC QLQ-C30 i EORTC QLQ-LMC21 - pacjenci ze zdiagnozowanymi przerzutami wewnątrzwątrobowymi) oraz dotyczący danych demograficznych.

Do analizy wyników tego badania użytych zostało, zgodnie z zaleceniami EORTC Module Development Report, szereg standardowych testów psychometrycznych.

Wyniki badania pilotażowego pokazały, że oba kwestionariusze były zrozumiałe i nie budziły żadnych zastrzeżeń u wszystkich pacjentów włączonych do tej części badania. W związku z tym nie podjęto prób modyfikacji istniejących tłumaczeń na język polski.

W przypadku kwestionariusza EORTC QLQ-CR 29 171 pacjentów zostało zaproszonych do udziału w badaniu, z czego 150 zgodziło się na udział, natomiast 21 odmówiło. W przypadku kwestionariusza EORTC QLQ-LMC21, spośród 160 pacjentów, którzy udzielili odpowiedzi na pytania kwestionariusza, 63 osoby (39.4%) zostało zakwalifikowanych do hepatektomii, a 97 (60.6%) zostało objętych leczeniem paliatywnym. W odniesieniu do oceny czynników wpływających na QoL polskich pacjentów cierpiących na CRC 180 pacjentów (116 mężczyzn (64.4%) i 64 kobiety (35.6%)) wzięło udział w badaniu.

Polskie tłumaczenia kwestionariuszy EORTC QLQ-CR29 oraz QLQ-LMC21 okazały się w pełni zrozumiałe i akceptowalne dla polskich pacjentów cierpiących na CRC (w przypadku QLQ-LMC21 dla pacjentów z dodatkowo zdiagnozowanymi przerzutami w wątrobie). Co więcej są to stabilne i powtarzalne narzędzia, które w rzetelny sposób oceniają ich QoL. Z tych powodów, autorzy niniejszego badania rekomendują użycie kwestionariuszy QLQ-CR29 i QLQ-LMC21 w badaniach klinicznych oraz epidemiologicznych.

Główne czynniki wpływające na QoL polskich pacjentów cierpiących na CRC to: dyskomfort związany z nieprawidłową pracą układu pokarmowego (wzdęcia, wstyd związany z defekacją, użyciem stomii oraz koniecznością oddania stolca), dysfunkcja w sferze seksualnej

(impotencja/dyspareunia), problemy z odczuwaniem smaku oraz niepokój. Rzadkie były natomiast skargi pacjentów związane z problemami psychologicznymi. Jest to najprawdopodobniej związane z uwarunkowaniami polskiej kultury, w której niepopularne jest zwierzanie się na temat swoich problemów psychologicznych.