

Pregled orodij za ocenjevanje kakovosti življenja po zdravljenju ginekoloških rakov

Overview of Tools for Assessing Quality of Life After Treatment for Gynecological Cancers

Miha Oražem, Blaž Grošelj

Povzetek: Ocenjevanje kakovosti življenja po zdravljenju ginekoloških rakov predstavlja metodološki in klinični izziv, saj pristopi zdravljenja vključujejo kombinacijo kirurgije, radioterapije in sistemske terapije, ki imajo specifične profile akutne in pozne toksičnosti. Zato so bila razvita in validirana različna orodja v obliki vprašalnikov, ki omogočajo standardizirano spremljanje vpliva zdravljenja na bolnice. Ob tradicionalnih lestvicah za oceno neželenih učinkov (CTCAE, RTOG) so v raziskovalnem in kliničnem okolju široko uveljavljeni tudi vprašalniki za poročanje o izidih zdravljenja s strani bolnic (PROMs), ki zagotavljajo boljši vpogled v telesne, psihološke, socialne in funkcionalne posledice bolezni. Med splošnimi instrumenti imajo osrednjo vlogo EORTC QLQ-C30, FACT-G, SF-36 in EQ-5D, ki jih praviloma dopolnjujejo specifični moduli za posamezne vrste ginekoloških rakov. Nadgradnjo predstavljajo tudi orodja za oceno spolnega zdravja (npr. FSFI, PROMIS SexFS). Elektronske oblike administracije omogočajo večjo učinkovitost in postopoma izpodrivajo vprašalnike v papirnati obliki.

Ključne besede: kakovost življenja, ginekološki raki, PROMs

Keywords: quality-of-life, gynecological cancers, PROMs

Uvod

Ocenjevanje kakovosti življenja po zdravljenju ginekoloških rakov predstavlja izziv, saj je večina bolnic deležna multimodalnega zdravljenja (kirurgija, radioterapija, sistemska terapija). Vsaka vrsta zdravljenja ima namreč svojstven profil akutne in kasne toksičnosti, zato je bilo za vrednotenje kakovosti življenja razvitih in validiranih več različnih orodij, najpogostejše v obliki vprašalnikov. Poleg standardnih lestvic ocenjevanja toksičnosti (npr. CTCAE in RTOG) se je v kliničnih raziskavah in klinični praksi že popolnoma uveljavilo tudi spremljanje izidov zdravljenja, poročanih s strani pacientov (angl. *patient reported outcomes measures*, PROMs). V nadaljevanju predstavljamo najpogostejše uporabljane splošne in specifične vprašalnike, tako po funkciji kot po izvoru bolezni.

Splošni vprašalniki za ocenjevanje kakovosti življenja v onkologiji

EORTC QLQ-C30

Gre za osrednji standardiziran, večdimenzionalni vprašalnik, ki ga je razvila Evropska organizacija za raziskave in razvoj raka (angl. *European Organisation for Research and Treatment of Cancer*, EORTC) za oceno kakovosti življenja bolnikov z rakom, vključno z bolnicami po zdravljenju ginekoloških rakov. Vprašalnik zajema globalno zdravstveno stanje, pet funkcionalnih področij ter več simptomov (utrujenost, bolečina, slabost/bruhanje, izguba apetita, zaprtje, driska, nespečnost in finančne težave). Je visoko občutljiv za zaznavanje sprememb v simptomih in kakovosti življenja po zdravljenju, saj tudi longitudinalne študije pri bolnicah z ginekološkimi raki potrjujejo, da zanesljivo zazna poslabšanje simptomov med zdravljenjem (npr. slabost, izguba apetita, driska) ter izboljšanje globalnega zdravja in funkcionalnih področij po zaključku zdravljenja. Splošni del, ki ga sestavlja 30 vprašanj, lahko kombiniramo z dodatnimi moduli, npr. QLQ-OV28 pri raku jajčnikov, QLQ-CX24 pri raku materničnega vratu in QLQ-EN24 pri raku endometrija.

FACT

Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) vprašalnik ocenjuje podobne vidike kakor EORTC QLQ-C30. Splošni del (FACT-G) sestavlja 27 vprašanj, ki zajemajo telesno počutje, socialno, psihično in osebno zadovoljstvo v zadnjih 7 dneh. Prav tako ga pogosto kombiniramo s specifičnimi moduli, glede na vsto raka (FACT-V pri raku zunanjega spolovila, FACT-O pri raku jajčnikov, FACT-Cx pri raku materničnega vratu).

SF-36

Vprašalnik *Medical Outcomes Study Short Form-36* (SF-36) vsebuje 36 splošnih postavk, ki merijo osem dimenzij zdravja, oziroma funkcioniranja. Je dobro občutljiv za zaznavo sprememb v kakovosti življenja, vendar pa primerjavi z EORTC QLQ-C30 in FACT ne vključuje za onkološke bolnike pogostih simptomov, kot so slabost, izguba apetita in podobno, zato se v klinični praksi in ciljanih ginekološko-onkoloških raziskavah nekoliko manj uporablja od slednjih.

EQ-5D

Vprašalnik *EuroQol 5 Dimensions* (EQ-5D) ocenjuje pet domen: pokretnost, zmožnost skrb zase, običajne aktivnosti, bolečino in neugodje ter in nemir in depresijo. Pogosto se uporablja v raziskavah zdravstvene ekonomike. Podobno kot SF-36 je manj usmerjen v specifične simptome, kakor EORTC QLQ-C30 in FACT.

Specifični vprašalniki in orodja za ocenjevanje kakovosti življenja pri ginekoloških rakih

Tukaj predstavljamo module, ki dopolnjujejo EORTC QLQ-C30 ali FACT-G vprašalnike ter ločeni orodji za oceno spolnega zdravja. Glede na to, da gre za področje medenice, so si vprašalniki med seboj pričakovano podobni, kljub temu pa v posameh segmentih prilagojeni na vrsto raka (organ izvora). Večina odgovorov je v obliki Likertove skale.

Rak endometrija

EORTC QLQ-EN24 osnovnemu QLQ-C30 doda 24 vprašanj o limfedemu, genitourinarnih in gastrointestinalnih simptomih, bolečinah v medenici, spremembah okusa, telesni samopodobi in spolni aktivnosti. Je dobro validirano in najbolj priporočeno orodje za spremljanje kakovosti življenja bolnice po zdravljenju raka materničnega telesa. Prav tako dobro validirano, vendar manj obširno je *FACT-EN*, ki splošnemu vprašalniku *FACT-G* doda še 16 usmerjenih vprašanj.

Rak jajčnikov

Vprašanja *EORTC QLQ-OV28* pokrivajo gastrointestinalne simptome, periferno nevropatijo in druge težave, povezane s kemoterapijo, simptome menopavze, telesno samopodobo in spolno aktivnost. Krajši, vendar široko uporabljan v kliničnih raziskavah ameriške GOG skupine pa je *FACT-O* (12 vprašanj).

Rak materničnega vratu

EORTC QLQ-CX24 je podoben QLQ-EN24, bolj specifično pa sprašuje tudi po vaginalnih težavah. *FACT-Cx* vsebuje dodatnih 15 vprašanj, ki so bolj splošna in po nekaterih raziskavah bolj sprejemljiva za bolnice, kar se odraža v večjem deležu v celoti izpolnjenih vprašalnikov.

Rak zunanjega spolovila

EORTC QLQ-VU34 in *FACT-V* se usmerjata predvsem v simptome, povezane z genitalnim področjem (bolečina, draženje, oteklina), pri čemer je *QLQ-VU34* bolj obširno in v kliničnem raziskovanju priporočeno orodje, *FACT-V* pa z 19 vprašanji bolj praktičen za vsakdanjo klinično prakso.

Spolno zdravje

FSFI

Female Sexual Functioning Index (FSFI) je najpogostejše uporabljen vprašalnik za ocenjevanje spolne funkcije pri spolno aktivnih ženskah po zaključenem zdravljenju raka endometrija ali raka materničnega vratu. Sestavlja ga 19 vprašanj, ki se nanašajo na spolnost v zadnjih 4 tednih.

PROMIS SexFS

Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Sexual Function and Satisfaction (PROMIS SexFS) je za razliko od FSFI uporaben tudi pri spolno neaktivnih ženskah, kar je pogosta situacija po zaključenem zdravljenju ginekoloških rakov. Gre za modularno orodje, prilagodljivo na kliničen kontekst ali raziskavo.

Pomembni pomisleki

Kdaj in v kakšnih intervalih meriti kakovost življenja

Splošnega konsenza o natančno definiranih intervalih v klinični praksi ni, smiselno pa je opraviti meritev vsaj ob začetku in koncu zdravljenja, eventuelno tudi vmes, ter nato ob rednih kontrolnih pregledih. Kot ilustracijo navajamo protokol raziskave EMBRACE: izhodiščna meritev ob začetku zdravljenja, nato čez 4 tedne med zdravljenjem, ob koncu zdravljenja; prvo leto na 3 mesece, nato na 6 mesecev do dopolnjenega 3. leta po zdravljenju, ter še v 48 in 60 mesecev po zaključenem zdravljenju. Pomembna je ocena pred začetkom zdravljenja, ocene v prvem letu zajamejo morebitne akutne neželene sopoje, časovnice preko enega leta pa kronične sopoje.

Obremenitev bolnic?

Validacijske raziskave so pokazale, da večina bolnic, tudi tistih z velikim bremenom bolezni, izpolni EORTC QLQ-C30 z dodatnim specifičnim modulom v manj kot 15 minutah. Prav tako je bila večina vprašalnikov izpolnjenih v celoti, kar kaže na dobro sprejetost tovrstnih orodij. Raziskave kažejo, da so vprašalniki izpolnjeni v celoti, če so ustrezno predstavljeni, na stopnjo dokončanja lahko vplivajo starost, kognitivna urejenost in počutje. Še največ praznih odgovorov je bilo pri vprašanjih o spolni aktivnosti, ki lahko za nekatere predstavljajo občutljivo temo. Kljub temu je na mestu razmislek o čimbolj smotrnem načrtovanju administriranja vprašalnikov, saj je opazen naraščajoči trend PROMs orodij.

Papir ali ekran?

Zaenkrat še ni jasnih dokazov, da bi bil en ali drugi način za bolnike sprejemljivejši, udobnejši ali manj obremenjujoč. Onkologi preferirajo elektronski način administriranja, saj je povratna informacija hitrejša in obdelava podatkov lažja. Pričakovati je, da bodo, razen izjemoma, v naslednjih letih elektronski PROMs i v celoti zamenjali trenutno prevladujoče vprašalnike v papirnati obliki.

Literatura:

1. Mirabeau-Beale KL, Viswanathan AN. Quality of life (QOL) in women treated for gynecologic malignancies with radiation therapy: a literature review of patient-reported outcomes. *Gynecol Oncol*. 2014 Aug;134(2):403-9.
2. Fayers P, Bottomley A; EORTC Quality of Life Group; Quality of Life Unit. Quality of life research within the EORTC: the EORTC QLQ-C30. European Organisation for Research and Treatment of Cancer. *Eur J Cancer*.
3. Wintner LM, Sztankay M, Giesinger JM, et al. Manual for the use of EORTC measures in daily clinical practice. EORTC, Brussels 2016. Dostopano na: https://www.eortc.org/app/uploads/sites/2/2018/02/EORTC_QLQ_Clinical_Practice_User_Manual-1.0.pdf (Dostopano 10. 9. 2025)
4. Yanez B, Pearman T, Lis CG, et al. The FACT-G7: a rapid version of the functional assessment of cancer therapy-general (FACT-G) for monitoring symptoms and concerns in oncology practice and research. *Ann Oncol*. 2013 Apr;24(4):1073-8.
5. Meston CM, Freihart BK, Handy AB, et al. Scoring and Interpretation of the FSFI: What can be Learned From 20 Years of Use? *J Sex Med*. 2020 Jan;17(1):17-25.
6. Stukan M, Zalewski K, Mardas M, et al. Independent psychometric validation of European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Endometrial Cancer Module (EORTC QLQ-EN24). *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2018 Jan;27(1).
7. Greimel ER, Kuljanic Vlasic K, Waldenstrom AC, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality-of-Life questionnaire cervical cancer module: EORTC QLQ-CX24. *Cancer*. 2006 Oct 15;107(8):1812-22.