

## ΕΘΝΙΚΟ & ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

### Β' ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ

#### ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ

Υποψήφιος Διδάκτωρ: Μανωλίδης Ιωάννης

Επιβλέπων Μέλος ΔΕΠ: Βαρκαράκης Ιωάννης

Τριμελής Συμβουλευτική Επιτροπή: Βαρκαράκης Ιωάννης, Δεληβελιώτης Χαράλαμπος, Παπατσώρης Αθανάσιος

Τίτλος Διδακτορικής Διατριβής: *"Η χρήση νέων τεχνολογιών στην παρακολούθηση της ποιότητας ζωής των ασθενών, μετά τη διενέργεια ριζικής προστατεκτομής"*

#### Περίληψη Διδακτορικής Διατριβής

##### Εισαγωγή

Ο καρκίνος του προστάτη έχει σοβαρό αντίκτυπο στη σωματική, κοινωνική και ψυχολογική υπόσταση του ασθενούς, στο γενικότερο φάσμα που αποτελεί την ποιότητα ζωής του. Η θεαματική πρόοδος της τεχνολογίας με την ανάπτυξη "έξυπνων τηλεφώνων" (smartphones), "έξυπνων ρολογιών" (smartwatches) και εφαρμογών για τη χρήση τους, με τη συνοδό δυνατότητα αποθήκευσης, και ανάλυσης μεγάλης ποσότητας δεδομένων (Big Data) από ισχυρά υπολογιστικά συστήματα και παράλληλα, η διαρκώς αυξανόμενη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης (Artificial Intelligence) στον τομέα της παροχής υγείας, οδηγούν σε νέες, ανεξερεύνητες και ελπιδοφόρες προοπτικές, για την καλύτερη παρακολούθηση και βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών αυτών.

##### Σκοπός

Ο σκοπός της παρούσας διδακτορικής διατριβής είναι:

1. Η μελέτη της χρήσης νέων τεχνολογιών (smartwatches, internet applications, artificial intelligence) στην παρακολούθηση της ποιότητας ζωής ασθενών μετά τη λήψη χειρουργικής θεραπείας για τον καρκίνο του προστάτη, με τη συγκέντρωση δεδομένων ευρείας κλίμακας σχετιζόμενων με την ποιότητα ζωής των ασθενών αυτών (health related quality of life).
2. Η παρακολούθηση της ποιότητας ύπνου των ασθενών μετά από τη διενέργεια ριζικής προστατεκτομής και η συσχέτιση αυτής, με την ακράτεια ούρων που πιθανόν να εμφανίσουν οι ασθενείς αυτοί.

##### Μέθοδος

Η μελέτη θα είναι προοπτική, και θα περιλαμβάνει ασθενείς με καρκίνο του προστάτη που λαμβάνουν θεραπεία με ριζική προστατεκτομή και στη συνέχεια υποβάλλονται σε ενεργό παρακολούθηση για τη συλλογή δεδομένων σχετικών με την ποιότητα ζωής, για χρονικό διάστημα 12 μηνών. Η μελέτη θα πραγματοποιηθεί στη Β' Πανεπιστημιακή Ουρολογική Κλινική του Πανεπιστημίου Αθηνών, στο Σισμανόγλειο Νοσοκομείο Αθηνών, στο πλαίσιο της πολυκεντρικής, πανευρωπαϊκής, μη-παραεμβατικής προοπτικής μελέτης ASCAPE (Προοπτική μελέτη για την αξιολόγηση και βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών με καρκίνο του προστάτη και του μαστού χρησιμοποιώντας τεχνολογίες τεχνητής νοημοσύνης), που πραγματοποιείται στη συγκεκριμένη κλινική.

Έπειτα από τη γραπτή συγκατάθεση συμμετοχής του ασθενούς, θα του παρέχεται ένα smartwatch για χρήση 14 ημερών πριν τη λήψη χειρουργικής θεραπείας, το οποίο θα συνοδεύεται με ανάλογη εφαρμογή για κινητό τηλέφωνο, με σκοπό την καταγραφή βασικών δεδομένων προ της επέμβασης (καρδιακές σφύξεις, ποιότητα ύπνου, σωματική άσκηση). Κατά την εισαγωγή του ασθενούς στην κλινική, θα συλλέγονται τα προ-εγχειρητικά αυτά δεδομένα, θα λαμβάνεται πλήρες ιατρικό ιστορικό του ασθενούς και θα συμπληρώνονται ερωτηματολόγια, σχετικά με την ποιότητα ζωής των ασθενών. Οι ασθενείς θα φορούν το ρολόι για συνολικό χρονικό διάστημα 12 μηνών και θα πραγματοποιείται σε καθορισμένα χρονικά σημεία (3,6,9,12 μήνες), επανεκτίμηση τους, με τη συμπλήρωση των

ερωτηματολογίων και την ανάλυση των δεδομένων από το ρολόι (ποιότητα ύπνου, καρδιακές σφύξεις, σωματική άσκηση). Η ανάλυση των δεδομένων από τη χρήση των smartwatches θα γίνεται στα συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα, και θα πραγματοποιείται με πλήρη ανωνυμία των ασθενών, με παράλληλη χρήση μοντέλων τεχνητής νοημοσύνης (Artificial Intelligence), μέσω της μελέτης ASCAPE.

**NATIONAL AND KAPODISTRIAN UNIVERSITY OF ATHENS – MEDICAL SCHOOL**

**2<sup>nd</sup> DEPARTMENT OF UROLOGY**

**RESEARCH PROTOCOL OF PhD THESIS**

**PhD Candidate:** Ioannis Manolitsis

**Supervisor Professor:** Ioannis Varkarakis

**Doctoral Advisory Committee:** Ioannis Varkarakis, Charalambos Deliveliotis, Athanasios Papatsoris

**PhD Thesis Title:** “The use of novel technologies in monitoring Quality of Life of patients after radical prostatectomy”

**PhD Thesis Summary**

***Introduction***

Prostate Cancer holds a heavy impact on the lives of patients in a physical, psychological, and social manner. All these aspects comprise health-related Quality of Life. The progress of technology in the field of smartphones and smartwatches has been spectacular. The development of storage and analysis capabilities of “Big” Data, along with the increasing use of Artificial Intelligence on Healthcare services, lead to new, unexplored, and promising potential, in better monitoring and improving health-related Quality of Life of prostate cancer patients.

***Objectives***

The objectives of this study are:

1. The use of novel technologies (smartphones, internet applications, artificial intelligence) in monitoring the quality of life of prostate cancer patients after receiving surgical treatment, with the accumulation of wide range data, regarding health-related quality of life.
2. The monitoring of the quality of sleep of patients after radical prostatectomy, and the correlation of it, with urine incontinence that might arise to these patients.

***Methods***

This is a prospective study including patients with prostate cancer, receiving therapy with radical prostatectomy. These patients are consequently, under active surveillance for a total of 12 months for the accumulation of data, regarding health-related quality of life. The study will take place in the Second Department of Urology of the National and Kapodistrian University of Athens, at Sismanoglio Hospital of Athens. The study is part of a European, multicenter, non-interventional prospective study ASCAPE (Artificial intelligence Supporting Cancer Patients across Europe), that is currently under way in our Department.

After written consent, patients are given a smartwatch accompanied by a smartphone application for a 14-day use prior to surgical therapy, in order to gather baseline data (heart rate, sleep quality, physical exercise). At the patient's admission in our department, these baseline data will be harvested, and a full medical history will be taken. Patients will also fill out questionnaires regarding health-related quality of life. Patients will be wearing the smartwatch for a total of 12 months, and at specific time intervals (3,6,9,12 months), there will be patient re-evaluation with the use of the questionnaires and the analysis of the data collected by the smartwatch. The data analysis at the specific time intervals will be made with full patient anonymity, using artificial intelligence- trained models, through the ASCAPE study.