

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗΣ

**Όνομα διδάκτορα:** Αλεξίου Δέσποινα - Ακτινοθεραπευτής -Ογκολόγος, Επιστημονικός συνεργάτης στο Α Έργαστήριο Ακτινολογίας του ΕΚΠΑ στη μονάδα Ακτινοθεραπευτικής -Ογκολογίας.

**Τριμελής Συμβουλευτική επιτροπή:** 1) Ζυγογιάννη Άννα (επιβλέπουσα) 2) Κουλουλίας Βασίλειος 3) Καραμανώλης Γεώργιος

**Τίτλος Διατριβής** "Ακτινοθεραπεία πυέλου με σύγχρονη χορήγηση γλουταμίνης για τη μείωση των παρενεργειών του γαστρεντερικού συστήματος.

Η παρούσα μελέτη, θα περιλαμβάνει δύο ομάδες ασθενών με ριζική ακτινοβόληση πυέλου όπου και οι δύο θα λαμβάνουν τροποποιημένη διαίτα ,ενώ στη μία ομάδα θα προστεθούν και συμπλήρωμα διατροφής (γλουταμίνη), προκειμένου να διερευνήσουμε επιπρόσθετο όφελος από τη χρήση τους στον περιορισμό της γαστρεντερικής τοξικότητας, και πέραν της τροποποιημένης διαίτας. Η επιλογή των ασθενών που θα λάβουν τη γλουταμίνη θα γίνει με τυχαιοποίηση μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή. Επίσης πέρα από τα κλινικά σημεία οξείας και όψιμης τοξικότητας, που θα καταγράφονται από τον θεράποντα ιατρό, θα χρησιμοποιηθεί και ενδοσκοπική μέθοδος (ορθοσιγμοειδοσκόπηση) για τον αντικειμενικότερο προσδιορισμό της βαρύτητας της τοξικότητας από την ΑΚΘ. Τα κριτήρια εισαγωγής των ασθενών θα περιλαμβάνουν ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, άνδρες και γυναίκες που υποβάλλονται σε ριζική ακτινοθεραπεία της πυέλου για μια πρωτοπαθή κακοήθεια στην πύελο , όπως γυναικολογικοί καρκίνοι (τράχηλος ή μήτρα), κατώτερο ΓΕΣ (ορθό ή πρωκτός) και ουρολογικές κακοήθειες (προστάτης ή ουροδόχος κύστη). Αποκλείουμε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό φλεγμονώδους νόσου του εντέρου. Θα συγκριθούν προοπτικά δύο ομάδες ασθενών

Η παρακολούθηση των δύο ομάδων θα γίνεται αφενός με βάση την αναφερόμενη συμπτωματολογία από το γαστρεντερικό σύστημα κατά τη διάρκεια της θεραπείας (διάρροιες, τεινεσμός, αιμορραγία, αλλαγή συνηθειών του εντέρου, πόνος) από την αρχή έως το τέλος της ΑΚΘ ανά βδομάδα κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους, και μετά το πέρας σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα, σε δύο εβδομάδες, στον 1 ο μήνα, στο 3μηνο, στο 6μηνο και στα 2 έτη από το πέρας. Αφετέρου θα υποβάλλονται σε ορθοσιγμοειδοσκόπηση πριν την έναρξη της ακτινοθεραπείας, στο 6μηνο από το πέρας αυτής και 2 χρόνια μετά. Για το σκοπό αυτό θα χρησιμοποιηθεί και διαπιστευμένη κλίμακα Subjective -Recto Sigmoid (Kouloulis 2008).

Επιπλέον θα παρακολουθούνται παράγοντες όπως ο δείκτης μάζας σώματος BMI και η απώλεια βάρους περισσότερο από 10% από την αρχή έως το πέρας της ακτινοθεραπείας, βιοχημικές παραμέτρους όπως γενική αίματος (RBC, HCT, HGB, WBC), φυλλικό οξύ, VIT B12, φερριτίνη ,ολικά λευκώματα και αλβουμίνη. Θα καταγράφονται δημογραφικά

στοιχεία, ιστολογική εξέταση, στάδιο της νόσου, τύπος χειρουργείου, τεχνική ακτινοθεραπείας (3DCRT/IMRT), δόση θεραπείας ανά συνεδρία (κλασματοποίηση), αριθμός συνεδριών, καθώς και ιστόγραμμα δόσης-όγκου (DVH) (αξιολόγηση δόσεων ανοχής του λεπτού εντέρου και του ορθού με βάση την QUANTEC). Θα καταγράφονται διακοπές κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όπως και μη επίτευξη ολοκλήρωσής της.



### SUMMARY

**Doctor's name:** Alexiou Despina - Radiotherapist - Oncologist, Research Associate at the Radiology Laboratory of EKPA in the Radiotherapy - Oncology unit.

**Three-member Advisory Committee:** 1) Anna Zygogianni (supervisor) 2) Vassilios Kouloulis 3) Karamanolis George.

**Dissertation Title:** Pelvic radiotherapy with simultaneous administration of glutamine to reduce the side effects of the gastrointestinal tract.

The present study will include two groups of patients with radical pelvic irradiation where both will receive modified diet, while in one group will be added and dietary supplements (glutamine) in order to investigate additional benefit from their use in reducing it gastrointestinal toxicity, and in addition to the modified diet. The Selection of patients receiving glutamine will be done with computer randomization. Also beyond clinical signs of acute and late toxicity, to be recorded by the treating physician, an endoscopic method will also be used (orthosigmoidoscopy) for its most objective determination severity of toxicity from radiotherapy. The criteria for admission of patients will include adults aged 18 and over, men and women undergoing radical pelvic radiotherapy for a primary pelvic cancer, such as gynecological cancers (cervix or uterus), lower GES (rectum or anus) and urological malignancies (prostate or bladder). We exclude patients with previous history of inflammatory bowel disease. They will be compared prospectively two groups of patients. The monitoring of the two teams will be done on the one hand based on the symptomatology reported by the gastrointestinal tract against duration of treatment (diarrhea, tension, bleeding, change bowel habits, pain) from the beginning to the end of the radiotherapy per week during their treatment, and after the end of fixed intervals, in two weeks, in the 1st month, at 3 months, 6 months and 2 years from the end. On the other hand it will undergo orthosigmoidoscopy before its onset radiotherapy, at 6 months from the end of it and 2 years after. An accredited scale will be used for this purpose Subjective -Recto Sigmoid (Kouloulis 2008). In addition, factors such as mass index will be monitored body BMI and weight loss of more than 10% of beginning to end of radiotherapy, biochemical parameters such as General blood (RBC, HCT, HGB, WBC), folic acid, VIT B12, ferritin, total albumin and albumin. They will be recorded demographically data, histological examination, stage of the disease, type of surgery, radiotherapy technique (3DCRT / IMRT), treatment dose per

session (fractionation), number of sessions, and histogram dose-volume (DVH) (assessment of small bowel tolerance doses and rectal based on QUANTEC). Interruptions will be recorded during treatment, as well as failure to complete of.