

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΛΑΣΣΟΝΟΣ ΠΥΕΛΟΥ ΚΑΙ
ΠΕΡΙΝΕΟΥ»**



ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**Διεγχειρητική νευροπαρακολούθηση του αυτόνομου πυελικού
νευρικού πλέγματος κατά τη διάρκεια ολικής εκτομής του μεσοορθού**

Περιβολιώτης Κωνσταντίνος
Ειδικευόμενος Γενικής Χειρουργικής

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Τεπετές Κωνσταντίνος, Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής Επιβλέπων Καθηγητής
Τζοβάρας Γεώργιος, Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής Μέλος Τριμελούς Επιτροπής
Μπαλογιάννης Ιωάννης, Επίκουρος Καθηγητής Γενικής Χειρουργικής Μέλος Τριμελούς
Επιτροπής

Λάρισα, Ιούλιος 2019

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΛΑΣΣΟΝΟΣ ΠΥΕΛΟΥ ΚΑΙ
ΠΕΡΙΝΕΟΥ»



**Intraoperative neuromonitoring of pelvic autonomic nerves during
total mesorectal excision**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	5
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	6
Εισαγωγή.....	6
Σκοπός.....	6
Μέθοδοι	6
Συμπέρασμα.....	6
ABSTRACT	7
Background.....	7
Aim	7
Methods	7
Conclusion	7
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ	8
1.1 Αναδρομή στην βιβλιογραφία	8
2. ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ	11
2.1 Περιγραφή του προτεινόμενου έργου	11
3. ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ	12
3.1 Πληθυσμός.....	12
3.2 Παθήσεις	12
3.3 Κριτήρια Ένταξης/Αποκλεισμού	12
3.4 Επεμβάσεις	12
3.5 Ερευνητικά Σκέλη.....	13
3.6 Αναισθησία.....	14
3.7 Πρωτεύον καταληκτικό σημείο	14
3.8 Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	14
3.9 Υπολογισμός του μεγέθους του δείγματος	15
3.10 Τυχαιοποίηση	15
3.11 Τυφλότητα	15
3.12 Δεδομένα	15
3.13 Κριτήρια εξόδου.....	16
3.14 Παρακολούθηση	16
3.15 Φαρμακευτική Αγωγή.....	17
3.16 Ερευνητική Ομάδα	17
3.17 Διεξαγωγή Μελέτης	17
4. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ	19
5. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ	23

5.1 Έντυπο συναίνεσης υποβαλλόμενου σε ερευνητική εργασία.....	23
5.2 Φόρμα ασθενούς.....	25
5.3 Ερωτηματολόγιο συνδρόμου χαμηλής πρόσθιας εκτομής (LARS).....	26
5.4 Διεθνής δείκτης προστατικών συμπτωμάτων (IPSS).....	27
5.5 Διεθνής δείκτης στυτικής λειτουργίας (IIEF).....	29
5.6 SF-36.....	33
5.7 Δείκτης σεξουαλικής λειτουργίας θήλεων (FSFI).....	38

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να ευχαριστήσω τα μέλη της τριμελούς επιτροπής για την συμβολή και την στήριξη στην ολοκλήρωση της παρούσας ερευνητικής εργασίας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή

Η εφαρμογή της ολικής εκτομής του μεσοορθού είχε ως αποτέλεσμα την βελτίωση των ποσοστών συνολικής επιβίωσης και τοπικής υποτροπής των ασθενών με καρκίνο του ορθού. Ωστόσο η σχετιζόμενη ουρογεννητική και ορθοπρωκτική λειτουργική έκπτωση έχει σημαντική επίδραση στην μετεγχειρητική ποιότητα ζωής του ασθενούς. Η διεγχειρητική νευροπαρακολούθηση των αυτόνομων πυελικών νεύρων αποτελεί μια πολλά υποσχόμενη τεχνική ελαχιστοποίησης των διεγχειρητικών κακώσεων των νευρικών δομών και βελτίωσης της μετεγχειρητικής ποιότητας ζωής των ασθενών αυτών.

Σκοπός

Σκοπός του παρόντος ερευνητικού πρωτοκόλλου είναι η αξιολόγηση της επίδρασης της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης του αυτόνομου πυελικού νευρικού πλέγματος στην βελτίωση της μετεγχειρητικής ποιότητας ζωής στους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ολική εκτομή του μεσοορθού για νεοεξεργασία.

Μέθοδοι

Πρόκειται για μια προοπτική μη τυχαιοποιημένη μελέτη που θα συγκρίνει τους ασθενείς που θα υποβληθούν σε ολική εκτομή μεσοορθού για κακοήθεια και στους οποίους θα εφαρμοστεί, ή όχι, διεγχειρητική πυελική νευροπαρακολούθηση. Το υπολογιζόμενο δείγμα είναι 22 ασθενείς σε κάθε ομάδα. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο είναι ο εντοπισμός στο ποσοστό βελτίωσης της μετεγχειρητικής ποιότητας ζωής των ασθενών βάσει του SF36 ερωτηματολογίου. Μεταξύ των δευτερευόντων καταληκτικών σημείων περιλαμβάνεται και η αξιολόγηση βάσει των ερωτηματολογίων IPSS, IIEF, FSFI και LARS.

Συμπέρασμα

Η μελέτη αυτή θα συνεισφέρει στην αποτίμηση της κλινικής αξίας της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης στους ασθενείς που υποβάλλονται σε ολική εκτομή του μεσοορθού.

ABSTRACT

Background

The application of total mesorectal excision resulted in the enhancement of the overall survival and recurrence rates of patients with rectal cancer. However, the associated urogenital and anorectal functional impairment has a significant effect on the postoperative quality of life. Intraoperative neuromonitoring of the autonomic pelvic nervous system is a promising technique that can contribute to the minimization of the intraoperative neural damage and the improvement of the postoperative quality of life.

Aim

The purpose of this research protocol is to evaluate the effect of intraoperative neuromonitoring of the autonomic pelvic nervous system, on the improvement of the postoperative quality of life, in patients submitted to total mesorectal excision.

Methods

This is a prospective, non-randomized, study comparing patients who will be submitted to total mesorectal excision for malignancy and to whom intraoperative pelvic neuromonitoring will be applied or not. The calculated sample is 22 patients in each group. The primary endpoint is the improvement in the postoperative quality of life, based on the SF36 questionnaire. Secondary endpoints include, among others, the evaluation on the basis of the IPSS, IIEF, FSFI and LARS questionnaires.

Conclusion

This study will contribute to the appraisal of the clinical value of intraoperative neuromonitoring in patients submitted to total mesorectal excision.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Αναδρομή στην βιβλιογραφία

Η εφαρμογή της ολικής εκτομής του μεσοορθού είχε ως αποτέλεσμα την βελτίωση των ποσοστών συνολικής επιβίωσης και τοπικής υποτροπής των ασθενών με καρκίνο του ορθού [1]. Ωστόσο η σχετιζόμενη ουρογεννητική και ορθοπρωκτική λειτουργική έκπτωση έχει σημαντική επίδραση στην συνολική μετεγχειρητική ποιότητα ζωής του ασθενούς [2]. Πιο συγκεκριμένα τα ποσοστά της μετεγχειρητικής ουρογεννητικής και σεξουαλικής δυσλειτουργίας που έχουν περιγραφεί σε διάφορες σειρές φτάνουν τα ποσοστά 70% και 90%, αντίστοιχα. Επιπρόσθετα η ολική εκτομή του μεσοορθού συσχετίζεται με την εμφάνιση του αποκαλούμενου συνδρόμου χαμηλής πρόσθιας εκτομής. Το σύνδρομο αυτό χαρακτηρίζεται από νεοεμφανιζόμενη ακράτεια κοπράνων λόγω διατομής των αυτόνομων νευρικών πλεγμάτων που νευρώνουν τον έσω σφιγκτήρα του πρωκτού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον τόνο ηρεμίας σε ποσοστό 52-85% [2]. Σύμφωνα με την μελέτη των Wallner et al., από τους ασθενείς που είχαν φυσιολογική προεγχειρητική ουρογεννητική λειτουργία, 38.8% και 33.7% ανέπτυξε μετεγχειρητικά ακράτεια κοπράνων και ούρων, αντίστοιχα [3].

Είναι λοιπόν, εμφανές ότι τα ποσοστά εμφάνισης των μετεγχειρητικών αυτών επιπλοκών, ποικίλουν, μεταξύ των διαφόρων μελετών, κυρίως, λόγω του μικρού μεγέθους, την έλλειψη δεδομένων αναφοράς, το βραχύ διάστημα παρακολούθησης, τη χρήση μη επικυρωμένων εργαλείων και τον αναδρομικό σχεδιασμό τους [2]. Διάφοροι προβλεπτικοί παράγοντες για την εμφάνιση αυτών των επιπλοκών έχουν προταθεί στην βιβλιογραφία, όπως η μεγάλη ηλικία, όγκοι σε μικρότερη απόσταση από τα 12 εκ από το πρωκτικό όριο, η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία, και η κάκωση των πυελικών αυτόνομων νευρικών δομών [2].

Η κλινική ανατομία και η λειτουργική ανατομία της ελάσσονος πυέλου είναι αρκετά περίπλοκη. Το κάτω υπογάστριο πλέγμα σχηματίζεται από τα παρασυμπαθητικά πυελικά σπλαχνικά νεύρα που προέρχονται από το I2-I4 και από το συμπαθητικό υπογάστριο νεύρο. Πρόκειται για μια νευρική ανατομική δομή που φέρει ειδικές για το κάθε πυελικό όργανο, νευρικές ίνες [3]. Η οπτική αναγνώριση του πλέγματος είναι αρκετά δύσκολη σε ορισμένες περιπτώσεις, για λόγους, όπως η πολυπλοκότητα της κατανομής των νεύρων, η στενή πυέλος, το ογκώδες μεσοορθό, η παχυσαρκία, προηγούμενες επεμβάσεις στην πυέλο, η νεοεπικουρική ακτινοθεραπεία, οι τοπικά προχωρημένοι όγκοι, η προσβολή του πρόσθιου διαμερίσματος, η διεγχειρητική αιμορραγία και η εκτεταμένη χρήση διαθερμίας [4]. Σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία, η αναγνώριση του αυτόνομου πυελικού πλέγματος είναι εφικτή στο 72% των περιπτώσεων, η μερική αναγνώριση στο 10.7% και η μη αναγνώριση στο 17.3% [5]. Ειδικότερα, η επαρκής αναγνώριση και διατήρηση των νευρικών

ινών έχει ως αποτέλεσμα την πρόληψη της δυσλειτουργίας της ουροδόχου κύστεως (4.5% έναντι 38.5%) [5].

Η διεγχειρητική νευροπαρακολούθηση των αυτόνομων πυελικών νεύρων, θεωρητικά θα μπορούσε να ποσοτικοποιήσει τις διεγχειρητικές κακώσεις στις νευρικές δομές και παράλληλα, να συνεισφέρει στην βελτίωση της μετεγχειρητικής ποιότητας ζωής των ασθενών αυτών [6]. Έχουν περιγραφεί διάφορες τεχνικές που χρησιμοποιούσαν την ενδοσηραγγώδη, ενδοκυστική ή την ενδοουρηθρική μέτρηση πίεσης [1]. Ωστόσο διαπιστώθηκε ότι η διαλείπουσα νευροπαρακολούθηση αντικειμενοποιεί την μακροσκοπική εκτίμηση της ακεραιότητας της ακεραιότητας του αυτόνομου νευρικού πλέγματος. Πρόσφατα, αναπτύχθηκε μια υποσχόμενη τεχνική βασισμένη στην ταυτόχρονη ηλεκτρομυογραφία του έσω σφιγκτήρα και της μανομετρίας της ουροδόχου κύστεως με ενθαρρυντικά αποτελέσματα. Κατά την διάρκεια της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης του πυελικού πλέγματος, ο χειρουργός μέσω ενός διεγέρτη που το χειρίζεται με το χέρι, χορηγεί ηλεκτρικά ερεθίσματα στις αυτόνομες νευρικές δομές της πυέλου [7]. Ταυτόχρονα πραγματοποιείται εκτίμηση των αλλαγών στο ηλεκτρομυογράφημα του έσω και έξω σφιγκτήρα και της ενδοκυστικής πίεσης [7].

Η διεγχειρητική νευροπαρακολούθηση του αυτόνομου πυελικού πλέγματος έχει μελετηθεί σε αρκετές πειραματικές μελέτες. Σε πειραματική μελέτη του Kneist et al. διεγχειρητικός ερεθισμός του κάτω υπογαστρίου πλέγματος με διπολικό διεγέρτη είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση μετρήσιμου και επαναλήψιμου ηλεκτρομυογραφικού σήματος από τον έσω σφιγκτήρα [6]. Η παράλληλη επεξεργασία του σήματος από τον έσω σφιγκτήρα και την ουροδόχο κύστη βελτιώνει την συνολική διαγνωστική απόδοση των τεχνικών αυτών [8]. Σταθεροποίηση των ηλεκτροδίων εκτός του εγχειρητικού πεδίου έχει επίσης προταθεί από μερικούς ερευνητές [7, 9]. Πειραματικές μελέτες πραγματοποιήθηκαν, επίσης, και για την εφαρμογή της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης στην ελάχιστη επεμβατική εκτομή του μεσοορθού [10].

Επιπρόσθετα, η αποτελεσματικότητα της τεχνικής αυτής έχει αποτελέσει σημείο έρευνας σε αρκετές κλινικές μελέτες. Ειδικότερα, στην μελέτη των Kauff et al., όπου 85 ασθενείς υπεβλήθησαν σε ολική εκτομή του μεσοορθού, έπειτα από λογιστική παλινδρόμηση, η μη χρήση διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης και η νεοεπικουρική ακτινοθεραπεία αναγνωρίστηκαν ως ανεξάρτητοι παράγοντες εμφάνισης ουρογεννητικής λειτουργικής έκπτωσης [2]. Η χρήση της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης είχε ευαισθησία 100% και ειδικότητα 96% για την εμφάνιση μετεγχειρητικών ουρογεννητικών και ορθοπρωκτικών λειτουργικών διαταραχών [11].

Η εφαρμογή της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης του αυτόνομου νευρικού πλέγματος έχει προταθεί επίσης και στην λαπαροσκοπική και ρομποτική εκτομή του μεσοορθού με την χρήση των κατάλληλα σχεδιασμένων διεγερτών [12–14]. Στη μελέτη των Zhou et al. η διατήρηση του

αυτόνομου πυελικού πλέγματος επετεύχθη στο 51.7% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε λαπαροσκοπική χαμηλή πρόσθια εκτομή για καρκίνο του ορθού. Οι ασθενείς αυτοί κατά τη διάρκεια του ενός έτους της παρακολούθησης εμφάνισαν υπεροχή σε σχέση με εκείνους που δεν εφαρμόστηκε η νευροπαρακολούθηση, στην μετεγχειρητική ουρογεννητική λειτουργία, όπως εκτιμήθηκε με τα IIEF, IPSS και FSFI ερωτηματολόγια [15].

2. ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

2.1 Περιγραφή του προτεινόμενου έργου

Σκοπός του παρόντος ερευνητικού πρωτοκόλλου, είναι η εκτίμηση της βελτίωσης της μετεγχειρητικής ποιότητας ζωής έπειτα από εφαρμογή της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης του αυτόνομου πυελικού νευρικού πλέγματος, όσον αφορά την ουρογεννητική και ορθοπρωκτική δυσλειτουργία σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ολική εκτομή του μεσοορθού για νεοεξεργασία.

3. ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

3.1 Πληθυσμός

Το δείγμα της παρούσας μελέτης θα αποτελείται από άρρενες και θήλεα ηλικίας 18 έως 90 ετών.

3.2 Παθήσεις

Στην μελέτη θα συμπεριληφθούν οι ασθενείς με νεοεξεργασία ορθού που θα υποβληθούν σε ολική εκτομή του μεσοορθού ανεξαρτήτως εάν έλαβαν ή όχι νέο-επικουρική θεραπεία.

3.3 Κριτήρια Ένταξης/Αποκλεισμού

Κριτήρια ένταξης στην παρούσα μελέτη αποτελούν :

- Ιστολογικά επιβεβαιωμένος καρκίνος ορθού
- Χαμηλή πρόσθια εκτομή και ολική εκτομή μεσοορθού
- <90 ετών
- Συναίνεση ασθενούς

Κριτήρια αποκλεισμού από την παρούσα μελέτη αποτελούν :

- Επείγουσα επέμβαση
- Κοιλιοπερινεϊκή εκτομή
- Παρουσία βηματοδότη
- Μερική εκτομή μεσοορθού
- Πυελική εξεντέρωση
- Ενεργός σήψη ή συστηματική λοίμωξη
- Μη θεραπευθείσα σωματική και διανοητική ανεπάρκεια
- Εγκυμοσύνη ή θηλασμός
- Ανεπαρκή προεγχειρητικά δεδομένα για την ουρογεννητική/ορθοπρωκτική λειτουργία
- Έλλειψη συμμόρφωσης με την διαδικασία της ερευνητικής διαδικασίας

3.4 Επεμβάσεις

Οι ασθενείς θα υποβάλλονται ανάλογα με την θέση του όγκου σε χαμηλή πρόσθια εκτομή. Οι επεμβάσεις θα πραγματοποιούνται με ανοικτή ή λαπαροσκοπική προσέγγιση. Η ολική εκτομή του μεσοορθού θα πραγματοποιείται από την ίδια χειρουργική ομάδα με εμπειρία στις επεμβάσεις του παχέος εντέρου και της ελάσσονος πυέλου.

Η διατήρηση του αυτόνομου πυελικού νευρικού πλέγματος περιλαμβάνει την αναγνώριση και την διατήρηση του άνω υπογαστρίου πλέγματος, των υπογαστρίων νεύρων, του κάτω υπογαστρίου πλέγματος και των πυελικών σπλαγγχνικών νεύρων. Για την προστασία του άνω υπογαστρίου πλέγματος η κάτω μεσεντέριος αρτηρία θα απολινώνεται 1.5 εκ. περιφερικότερα της έκφυσής της. Το υπογάστριο νευρικό πλέγμα, άνωθεν της αορτής, και οι πλάγιοι κλάδοι του, στο επίπεδο του διχασμού της αορτής, θα αναγνωρίζονται και θα διατηρούνται με οξεία παρασκευή της πλάγιας τοιχωματικής πυελικής περιτονίας. Η οξεία παρασκευή της περιτονίας του Denonvillier, μεταξύ του ορθού, του προστάτη και των σπερματοδόχων κύστεων, θα πραγματοποιείται προσεκτικά [16].

3.5 Ερευνητικά Σκέλη

Σε αυτή τη μελέτη θα υπάρχουν δύο ερευνητικά σκέλη. Στο πρώτο σκέλος θα πραγματοποιηθεί διεγχειρητικά, νευροπαρακολούθηση του αυτόνομου πυελικού νευρικού πλέγματος, προκειμένου να εντοπιστούν και διατηρηθούν οι πυελικές νευρικές δομές. Στην δεύτερη ομάδα, ωστόσο, δεν θα υπάρχει διεγχειρητική νευροπαρακολούθηση.

Για την διενέργεια της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης, θα χρησιμοποιηθεί ειδική συσκευή που θα επιτρέπει την ταυτόχρονη παρακολούθηση των ηλεκτρικών σημάτων από τον σφιγκτήρα του πρωκτού και από την μανομετρία της ουροδόχου κύστεως. Η συσκευή θα περιλαμβάνει την τοποθέτηση ενός διπολικού ηλεκτροδίου στον έσω και στον έξω σφιγκτήρα του πρωκτού.

Επιπρόσθετα, θα τοποθετείται ένα ακόμη ηλεκτρόδιο στους περιβάλλοντες ιστούς. Για την μανομετρία της ουροδόχου κύστεως, ο διουρηθρικός ή ο υπερηβικός καθετήρας θα συνδέεται με τον ανιχνευτή πίεσης και στην συνέχεια με την συσκευή νευροπαρακολούθησης[17].

Διεγχειρητικά, αναλόγως της προσέγγισης (ανοικτά ή λαπαροσκοπικά) θα χρησιμοποιηθεί και ο κατάλληλος διπολικός διεγέρτης για τον εντοπισμό και τον λειτουργικό έλεγχο των νευρικών δομών. Μόλις ο διεγέρτης έρθει σε επαφή με ιστό θα επιβεβαιώνεται η διέγερση με ηχητικό σήμα. Η επιτυχής νευρική διέγερση και η αύξηση της δραστηριότητας των σύστοιχων μυϊκών ομάδων θα εντοπίζεται και θα καταγράφεται αυτόματα. Μυϊκή ανταπόκριση αναμένεται στα πυελικά σπλαγγχνικά νεύρα και στο κάτω υπογάστριο πλέγμα[2].

Πριν από την έναρξη της νευροδιέγερσης, η ουροδόχος κύστη θα παροχετεύεται και θα γεμίζει με 200 ml R/L. Οι παράμετροι της νευροδιέγερσης που θα χρησιμοποιηθούν θα είναι δυναμικό 1-25mA, συχνότητα 30Hz και μονοφασικοί παλμοί διάρκειας 200μs[11].

Η αρχική νευροδιέγερση θα πραγματοποιείται αμφοτερόπλευρα έπειτα από την οπίσθια και την οπισθοπλάγια κινητοποίηση του μεσοορθού, για να εντοπιστούν τα πυελικά σπλαγγχνικά νεύρα. Ως αποτέλεσμα, οι επαναλαμβανόμενες αμφοτερόπλευρες νευροδιεγέρσεις κατά μήκος του πλάγιου πυελικού τοιχώματος θα έχουν τον ρόλο της χαρτογράφησης του πυελικού πλέγματος. Κατά την

διάρκεια της πλάγιας κινητοποίησης του μεσοορθού η χαρτογράφηση θα γίνεται με παράλληλο έλεγχο της ηλεκτρομυογραφίας του έσω σφιγκτήρα και της μανομετρίας της ουροδόχου κύστεως για τον εντοπισμό των πυελικών σπλαγγχνικών νεύρων (I2-4) και του κάτω υπογαστρίου πλέγματος. Η προσθιοπλάγια κινητοποίηση του μεσοορθού θα πραγματοποιείται υπό συνεχή ηλεκτρομυογραφικό έλεγχο. Για την διασφάλιση της διατήρησης των αυτόνομων πυελικών νευρικών δομών, μετά την αφαίρεση του παρασκευάσματος θα πραγματοποιείται αμφοτερόπλευρη χαρτογράφηση του πυελικού πλέγματος με καταγραφή των ευρημάτων[4].

3.6 Αναισθησία

Οι ασθενείς για την πραγματοποίηση της χειρουργικής επέμβασης θα υποβάλλονται σε γενική αναισθησία.

3.7 Πρωτεύον καταληκτικό σημείο

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης μας είναι ο εντοπισμός διαφοράς με την χρήση διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης του πυελικού νευρικού πλέγματος στο ποσοστό βελτίωσης της ποιότητας ζωής των ασθενών που υπεβλήθησαν σε χαμηλή πρόσθια εκτομή και ολική εκτομή του μεσοορθού, μετεγχειρητικά βάσει του SF36 ερωτηματολογίου.

3.8 Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία

Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία της παρούσας μελέτης είναι:

- Ποσοστά μετατροπής
- Διάρκεια επέμβασης
- Είδος επέμβασης (Λαπαροσκοπική/ ανοικτή)
- Τύπος αναστόμωσης (συρραπτικό/χειροποίητη)
- Δημιουργία προστατευτική ειλεοστομίας
- Διεγχειρητική απώλεια αίματος και μετάγγιση με παράγωγα αίματος
- Μετεγχειρητικές επιπλοκές (κατά Clavien Dindo[18])
- Διάρκεια νοσηλείας
- Παθολογοανατομικά χαρακτηριστικά (R0, CRM)
- Επικουρική θεραπεία
- Ποσοστά τοπικής υποτροπής
- Ποιότητα ζωής
 - SF36 [19] προεγχειρητικά και στους 3, 6, 12 και 24 μήνες μετεγχειρητικά

- ΠΕΦ [20, 21] προεγχειρητικά και στους 3, 6, 12 και 24 μήνες μετεγχειρητικά
- FSFI [22, 23] προεγχειρητικά και στους 3, 6, 12 και 24 μήνες μετεγχειρητικά
- IPSS [24, 25] προεγχειρητικά και στους 3, 6, 12 και 24 μήνες μετεγχειρητικά
- LARS [26, 27] προεγχειρητικά και στους 3, 6, 12 και 24 μήνες μετεγχειρητικά

3.9 Υπολογισμός του μεγέθους του δείγματος

Ο υπολογισμός του μεγέθους του δείγματος βασίζεται στο πρωτεύον καταληκτικό σημείο. Σύμφωνα με την βιβλιογραφία, η βαθμολογία για την σωματική λειτουργικότητα στους 3 μήνες μετά από χαμηλή πρόσθια εκτομή είναι 72(26) [28]. Η εφαρμογή της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης είχε ως αποτέλεσμα σημαντική μείωση (20% έναντι 51% και 56% έναντι 90%, για τις διαταραχές του ουροποιητικού και του γεννητικού συστήματος αντίστοιχα) στην εμφάνιση των λειτουργικών διαταραχών [2].

Προκύπτει λοιπόν ότι για σχεδιασμό συγκριτικής μελέτης, με $\alpha=5\%$, $\beta=80\%$ και αναμενόμενη αύξηση κατά 30% της σωματικής λειτουργικότητας, το υπολογιζόμενο δείγμα σε κάθε ομάδα είναι 22 ασθενείς. Συνολικά ο απαιτούμενος αριθμός ασθενών είναι 44.

3.10 Τυχαιοποίηση

Πρόκειται για μια προοπτική μελέτη παρακολούθησης και σύγκρισης των ασθενών που υποβάλλονται σε ολική εκτομή του μεσοορθού και στους οποίους διεγχειρητικά πραγματοποιείται νευροπαρακολούθηση του αυτόνομου πυελικού νευρικού πλέγματος με εκείνους στους οποίους δεν εφαρμόζεται η τεχνική αυτή. Δεν θα πραγματοποιείται τυχαιοποίηση των ασθενών για την κατανομή τους στα δύο ερευνητικά σκέλη.

3.11 Τυφλότητα

Δεν θα υπάρχει τυφλότητα στο επίπεδο του του χειρουργού, του αναισθησιολόγου και του ερευνητή που θα καταγράφει τα δεδομένα μετεγχειρητικά. Θα υπάρχει ωστόσο τυφλότητα του ασθενούς για το ερευνητικό σκέλος στο οποίο ανατέθηκε.

3.12 Δεδομένα

Θα καταγράφονται τα εξής δεδομένα:

- Ημερομηνία επέμβασης
- Δημογραφικά στοιχεία (Φύλο, Ηλικία, Βάρος, Ύψος, ASA)

- TNM ταξινόμηση
- UICC ταξινόμηση
- Ταξινόμηση κατά Mercury[29]
- Θέση όγκου στο ορθό και προσβολή πρόσθιου διαμερίσματος
- Προεγχειρητική ΑΚΘ
- Είδος επέμβασης (LAR/APR, Λαπαροσκοπική/ ανοικτή)
- Διάρκεια επέμβασης
- Ποσοστά μετατροπής
- Τύπος αναστόμωσης (συρραπτικό/χειροποίητη)
- Δημιουργία προστατευτική ειλεοστομίας
- Διεγχειρητική απώλεια αίματος και μετάγγιση με παράγωγα αίματος
- Μετεγχειρητικές επιπλοκές (κατά Clavien Dindo)
- Διάρκεια νοσηλείας
- Παθολογοανατομικά χαρακτηριστικά (R0, CRM)
- Επικουρική θεραπεία
- Ποσοστά τοπικής υποτροπής
- Ποιότητα ζωής (SF36, IPSS, IIEF, FSFI, LARS)

3.13 Κριτήρια εξόδου

Ο ασθενής θα δύναται να εξέλθει, όταν θα διασφαλίζεται ότι είναι ιατρικώς ασφαλές να αποδεσμευτεί. Ειδικότερα, ως χρονική στιγμή εξόδου του ασθενούς, θα θεωρηθεί η ώρα που ο ασθενής θα πληροί τα Clinical Discharge Criteria. Ειδικότερα, ο ασθενής θα πρέπει να έχει σταθερά ζωτικά σημεία, να είναι προσανατολισμένος, να μην εμφανίζει ναυτία ή τάση προς έμετο, να είναι κινητοποιημένος με σταθερό βάδισμα και να μην έχει σημαντική αιμορραγία [30].

3.14 Παρακολούθηση

Μετά την έξοδο από το νοσοκομείο ο ασθενής θα κληθεί για επανεκτίμηση στον ένα μήνα μετά την επέμβαση, προκειμένου να εκτιμηθούν τυχόν μετεγχειρητικές επιπλοκές. Παράλληλα θα καταγράφεται η παθολογοανατομική εκτίμηση και ο προγραμματισμός για την επικουρική θεραπεία. Επιπρόσθετα, στους 3, 6, 12 και 24 μήνες μετά το χειρουργείο, ο ασθενής θα κληθεί να απαντήσει στα ερωτηματολόγια σχετικά με την ποιότητα ζωής (SF36, IIEF, IPSS, LARS). Στον ένα χρόνο μετά το χειρουργείο θα εκτιμάται και η παρουσία ή όχι τοπικής υποτροπής.

3.15 Φαρμακευτική Αγωγή

Τόσο η προεγχειρητική όσο και η μετεγχειρητική αγωγή του ασθενούς δεν θα εξαρτάται από την εφαρμογή ή όχι της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης. Στους ασθενείς θα εφαρμόζονται οι οδηγίες κατά ERAS [31]. Πιο συγκεκριμένα, η αντιμικροβιακή προφύλαξη θα περιλαμβάνει την χορήγηση ενδοφλέβιας αντιβίωσης εντός 60 λεπτών προ της έναρξης της επέμβασης. Οι ασθενείς θα λαμβάνουν επίσης προεγχειρητικά, μηχανική προετοιμασία του εντέρου και per os αντιμικροβιακή προφύλαξη. Προ του χειρουργείου, οι ασθενείς θα απέχουν από την λήψη στερεών και υγρών τροφών για 6 και 2 ώρες αντίστοιχα. Μετεγχειρητικά ο ρινογαστρικός καθετήρας θα αφαιρείται. Επανατοποθέτηση του θα πραγματοποιείται μόνο σε περίπτωση μετεγχειρητικού ειλεού. Η μετεγχειρητική αναλγησία θα περιλαμβάνει την πολυδύναμη προσέγγιση με χρήση αναλγητικών (παρακεταμόλη, λορνοξικάμη) σε συνδυασμό με ραχιαία ή και επισκληρίδιο αναλγησία. Η χορήγηση οπιοειδών θα αποφεύγεται. Όσον αφορά την μετεγχειρητική προφύλαξη για την ναυτία και τον έμετο, οι ασθενείς θα λαμβάνουν γρανισετρόνη 3mg/3ml IV. Η θρομβοπροφύλαξη θα περιλαμβάνει την τοποθέτηση καλτσών θρομβοπροφύλαξης και την χορήγηση ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους μία φορά την ημέρα για 28 ημέρες. Μετεγχειρητικά θα εφαρμόζεται η προσέγγιση του μηδενικού ισοζυγίου όσον αφορά τις ηλεκτρολυτικές απώλειες. Για την κάλυψη των αναγκών θα χορηγούνται ισότονα κρυσταλλοειδή (Ringer's lactate). Η παροχέτευση και καταμέτρηση των ούρων θα πραγματοποιείται με την τοποθέτηση διουρηθρικού καθετήρα, ο οποίος θα αφαιρείται περίπου στις 3 ημέρες μετεγχειρητικά ανάλογα με τυχόν παράγοντες κινδύνου του ασθενή. Θα επιχειρείται κινητοποίηση από την πρώτη μετεγχειρητική ημέρα. Με την κινητοποίηση του εντέρου οι ασθενείς θα ξεκινούν σίτιση και την λήψη της συστηματικής τους αγωγής.

3.16 Ερευνητική Ομάδα

Τόσο ο χειρουργός όσο και ο αναισθησιολόγος που θα συμμετέχουν στην ερευνητική ομάδα, φέρουν πολυετή εμπειρία στον τομέα τους, και έχουν, επομένως, ολοκληρώσει την καμπύλη εκμάθησης για τις απαιτούμενες χειρουργικές επεμβάσεις και τις τεχνικές αναισθησίας, αντίστοιχα. Η συλλογή των δεδομένων και η καταγραφή των μετρήσεων θα πραγματοποιείται από ανεξάρτητο τρίτο ερευνητή.

3.17 Διεξαγωγή Μελέτης

Η μελέτη θα διεξαχθεί στην Πανεπιστημιακή Χειρουργική Κλινική του ΠΠΓΝ Λάρισας. Τα δεδομένα των ασθενών θα καταγράφονται παράλληλα στον ατομικό φάκελο του ασθενούς και σε

σχετική ηλεκτρονική βάση δεδομένων. Οι εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται θα καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία των συμμετεχόντων στο πλαίσιο της παρακολούθησης και νοσηλείας των ασθενών. Επομένως δεν θα προκύψει οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο. Δεν θα υπάρχει οικονομική ενίσχυση από κάποιον φορέα για την διενέργεια της μελέτης.

4. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Kauff DW, Kneist W, Hoffmann KP, Lang H, Koch KP, Kempfski O, Huppert S (2012) Continuous intraoperative monitoring of autonomic nerves during low anterior rectal resection: an innovative approach for observation of functional nerve integrity in pelvic surgery. *Langenbeck's Arch Surg* 397:787–792 . doi: 10.1007/s00423-011-0900-x
2. Kauff DW, Lang H, Kneist W (2017) Risk Factor Analysis for Newly Developed Urogenital Dysfunction after Total Mesorectal Excision and Impact of Pelvic Intraoperative Neuromonitoring-a Prospective 2-Year Follow-Up Study. *J Gastrointest Surg* 21:1038–1047 . doi: 10.1007/s11605-017-3409-y
3. Wallner C, Lange MM, Bonsing BA, Maas CP, Wallace CN, Dabhoiwala NF, Rutten HJ, Lamers WH, Deruiter MC, van de Velde CJH, Cooperative Clinical Investigators of the Dutch Total Mesorectal Excision Trial (2008) Causes of fecal and urinary incontinence after total mesorectal excision for rectal cancer based on cadaveric surgery: a study from the Cooperative Clinical Investigators of the Dutch total mesorectal excision trial. *J Clin Oncol* 26:4466–72 . doi: 10.1200/JCO.2008.17.3062
4. Kauff DW, Kronfeld K, Gorbulev S, Wachtlin D, Lang H, Kneist W (2016) Continuous intraoperative monitoring of pelvic autonomic nerves during TME to prevent urogenital and anorectal dysfunction in rectal cancer patients (NEUROS): a randomized controlled trial. *BMC Cancer* 16:323 . doi: 10.1186/s12885-016-2348-4
5. Delacroix SE, Winters JC (2010) Voiding dysfunction after pelvic colorectal surgery. *Clin Colon Rectal Surg* 23:119–127 . doi: 10.1055/s-0030-1254299
6. Kneist W, Rink AD, Lang H, Somerlik K, Kauff DW, Heimann A, Rahimi Nedjat RK, Doerge T, Koch KP (2010) Intraoperative pelvic nerve stimulation performed under continuous electromyography of the internal anal sphincter. *Int J Colorectal Dis* 25:1325–1331 . doi: 10.1007/s00384-010-1015-5
7. Moszkowski T, Hoffmann K-P, Kneist W, Augustyniak P, Ruff R, Somerlik-Fuchs KH, Kruger TB, Kauff DW, Wegner C (2017) Extracorporeal Stimulation of Sacral Nerve Roots for Observation of Pelvic Autonomic Nerve Integrity: Description of a Novel Methodological Setup. *IEEE Trans Biomed Eng* 65:550–555 . doi: 10.1109/tbme.2017.2703951
8. Heimann A, Somerlik KH, Kauff DW, Koch KP, Kneist W, Hoffmann KP, Lang H (2010) Online signal processing of internal anal sphincter activity during pelvic autonomic nerve stimulation: a new method to improve the reliability of intra-operative neuromonitoring

- signals. *Color Dis* 13:1422–1427 . doi: 10.1111/j.1463-1318.2010.02510.x
9. Kauff DW, Moszkowski T, Wegner C, Heimann A, Hoffmann KP, Krüger TB, Lang H, Kneist W (2017) Transcutaneous sacral nerve stimulation for intraoperative verification of internal anal sphincter innervation. *Neurogastroenterol Motil* 29:1–7 . doi: 10.1111/nmo.13140
 10. Schiemer JF, Juo Y-YY, Sanaiha Y, Lin AY, Kazanjian K, Lang H, Kneist W (2018) Application of a newly designed microfork probe for robotic-guided pelvic intraoperative neuromapping. *J Minim Access Surg* 0:0 . doi: 10.4103/jmas.JMAS_12_18
 11. Kauff DW, Koch KP, Somerlik KH, Hoffmann KP, Lang H, Kneist W (2013) Evaluation of two-dimensional intraoperative neuromonitoring for predicting urinary and anorectal function after rectal cancer surgery. *Int J Colorectal Dis* 28:659–64 . doi: 10.1007/s00384-013-1662-4
 12. Grade M, Beham AW, Schüler P, Kneist W, Ghadimi BM (2016) Pelvic intraoperative neuromonitoring during robotic-assisted low anterior resection for rectal cancer. *J Robot Surg* 10:157–160 . doi: 10.1007/s11701-015-0556-6
 13. Kneist W, Kauff DW, Naumann G, Lang H (2013) Resection rectopexy - Laparoscopic neuromapping reveals neurogenic pathways to the lower segment of the rectum: Preliminary results. *Langenbeck's Arch Surg* 398:565–570 . doi: 10.1007/s00423-013-1064-7
 14. Schiemer JF, Zimniak L, Hadzijusufovic E, Lang H, Kneist W (2018) Novel multi-image view for neuromapping meets the needs of the robotic surgeon. *Tech Coloproctol* 22:445–448 . doi: 10.1007/s10151-018-1804-3
 15. Zhou MW, Huang XY, Chen ZY, Li ZY, Zhou YM, Yang Y, Wang ZH, Xiang J Bin, Gu XD (2019) Intraoperative monitoring of pelvic autonomic nerves during laparoscopic low anterior resection of rectal cancer. *Cancer Manag Res* 11:411–417 . doi: 10.2147/CMAR.S182181
 16. Fang J-F, Wei B, Zheng Z-H, Chen T-F, Huang Y, Huang J-L, Lei P-R, Wei H-B (2015) Effect of intra-operative autonomic nerve stimulation on pelvic nerve preservation during radical laparoscopic proctectomy. *Colorectal Dis* 17:O268-76 . doi: 10.1111/codi.13115
 17. Kneist W, Junginger T (2005) Validity of pelvic autonomic nerve stimulation with intraoperative monitoring of bladder function following total mesorectal excision for rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 48:262–9 . doi: 10.1007/s10350-004-0797-3
 18. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A (2004) Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 240:205–13 . doi: 10.1097/01.SLA.0000133083.54934.AE

19. Pappa E, Kontodimopoulos N, Niakas D (2005) Validating and norming of the Greek SF-36 Health Survey. *Qual Life Res* 14:1433–1438
20. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A (1997) The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology* 49:822–30
21. Mourikis I, Antoniou M, Matsouka E, Voursoura E, Tzavara C, Ekizoglou C, Papadimitriou GN, Vaidakis N, Zervas IM (2015) Anxiety and depression among Greek men with primary erectile dysfunction and premature ejaculation. *Ann Gen Psychiatry* 14:34 . doi: 10.1186/s12991-015-0074-y
22. Stephenson KR, Toorabally N, Lyons L, Meston C (2016) Further Validation of the Female Sexual Function Index: Specificity and Associations With Clinical Interview Data. *J Sex Marital Ther* 42:448–461 . doi: 10.1080/0092623X.2015.1061078
23. Zachariou A, Filiponi M, Kirana PS (2017) Translation and validation of the Greek version of the female sexual function index questionnaire. *Int J Impot Res* 29:171–174 . doi: 10.1038/ijir.2017.18
24. Bayoud Y, de la Taille A, Ouzzane A, Ploussard G, Allory Y, Yiou R, Vordos D, Hoznek A, Salomon L (2015) International Prostate Symptom Score is a predictive factor of lower urinary tract symptoms after radical prostatectomy. *Int J Urol* 22:283–287 . doi: 10.1111/iju.12681
25. Konstantinidis C, Samarinas M, Andreadakis S, Xanthis S, Skriapas K (2013) Lower Urinary Tract Symptoms Associated with Benign Prostatic Hyperplasia: Combined Treatment with Fesoterodine Fumarate Extended-Release and Tamsulosin - A Prospective Study. *Urol Int* 90:156–160 . doi: 10.1159/000345050
26. Juul T, Ahlberg M, Biondo S, Emmertsen KJ, Espin E, Jimenez LM, Matzel KE, Palmer G, Sauermann A, Trenti L, Zhang W, Laurberg S, Christensen P (2014) International Validation of the Low Anterior Resection Syndrome Score. *Ann Surg* 259:728–734 . doi: 10.1097/SLA.0b013e31828fac0b
27. Liapi A, Mavrantonis C, Lazaridis P, Kourkouni E, Zevlas A, Zografos G, Theodoropoulos G (2019) Validation and comparative assessment of low anterior resection syndrome questionnaires in Greek rectal cancer patients. *Ann Gastroenterol* 32:185–192 . doi: 10.20524/aog.2019.0350
28. O’Leary DP, Fide CJ, Foy C, Lucarotti ME (2001) Quality of life after low anterior resection with total mesorectal excision and temporary loop ileostomy for rectal carcinoma. *Br J Surg* 88:1216–1220 . doi: 10.1046/j.0007-1323.2001.01862.x

29. MERCURY Study Group (2006) Diagnostic accuracy of preoperative magnetic resonance imaging in predicting curative resection of rectal cancer: prospective observational study. *BMJ* 333:779 . doi: 10.1136/bmj.38937.646400.55
30. Chung F, Chan VW, Ong D (1995) A post-anesthetic discharge scoring system for home readiness after ambulatory surgery. *J Clin Anesth* 7:500–506
31. Gustafsson UO, Scott MJ, Hubner M, Nygren J, Demartines N, Francis N, Rockall TA, Young-Fadok TM, Hill AG, Soop M, de Boer HD, Urman RD, Chang GJ, Fichera A, Kessler H, Grass F, Whang EE, Fawcett WJ, Carli F, Lobo DN, Rollins KE, Balfour A, Baldini G, Riedel B, Ljungqvist O (2019) Guidelines for Perioperative Care in Elective Colorectal Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations: 2018. *World J Surg* 43:659–695 . doi: 10.1007/s00268-018-4844-y

5. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

5.1 Έντυπο συναίνεσης υποβαλλόμενου σε ερευνητική εργασία

Τίτλος Ερευνητικής Εργασίας:

Διεγχειρητική νευροπαρακολούθηση του αυτόνομου πυελικού νευρικού πλέγματος κατά την διάρκεια ολικής εκτομής του μεσοορθού

Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι η εκτίμηση της επίδρασης της διεγχειρητικής νευροπαρακολούθησης του αυτόνομου πυελικού νευρικού πλέγματος κατά την διάρκεια της ολικής εκτομής του μεσοορθού στην μετεγχειρητική ποιότητα ζωής του ασθενούς.

1. Διαδικασία

Ο/Η ασθενής θα εισάγεται στην χειρουργική κλινική σύμφωνα με την προκαθορισμένη διαδικασία. Εκεί θα πραγματοποιείται όλος ο απαραίτητος προεγχειρητικός έλεγχος. Στην συνέχεια θα υποβάλλεται στην απαραίτητη για αυτόν/η χειρουργική επέμβαση προκειμένου να αντιμετωπισθεί η πάθησή του/ης. Κατά την διάρκεια της επέμβασης θα πραγματοποιείται/ δε θα πραγματοποιείται διεγχειρητική νευροπαρακολούθηση του αυτόνομου πυελικού νευρικού πλέγματος στην χρονική φάση της ολικής εκτομής του μεσοορθού. Μετεγχειρητικά ο/η ασθενής θα παρακολουθείται στην χειρουργική κλινική σύμφωνα με τα ήδη ισχύοντα πρωτόκολλα και κατευθυντήριες οδηγίες.

2. Κίνδυνοι

Οι κίνδυνοι σχετίζονται με πιθανές μετεγχειρητικές επιπλοκές από την επέμβαση. Δεδομένου ότι η νευροπαρακολούθηση του αυτόνομου πυελικού νευρικού πλέγματος δεν αποτελεί επεμβατική πράξη δεν αναμένονται ανεπιθύμητα συμβάντα από την εφαρμογή της.

3. Προσδοκώμενες ωφέλειες

Η έρευνα θα έχει ως αποτέλεσμα Δημοσίευση δεδομένων – αποτελεσμάτων. Η συμμετοχή σας στην έρευνα συνεπάγεται ότι συμφωνείτε με την μελλοντική δημοσίευση των αποτελεσμάτων της, με την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες θα είναι ανώνυμες και δε θα αποκαλυφθούν τα ονόματα των συμμετεχόντων. Τα δεδομένα που θα συγκεντρωθούν θα κωδικοποιηθούν με αριθμό, ώστε το όνομα σας δε θα φαίνεται πουθενά.

4. Πληροφορίες

Μη διστάσετε να κάνετε ερωτήσεις γύρω από το σκοπό ή την διαδικασία της εργασίας. Αν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία ή ερώτηση ζητήστε μας να σας δώσουμε διευκρινίσεις.

5. Ελευθερία συναίνεσης

Η συμμετοχή σας στην εργασία είναι εθελοντική. Είστε ελεύθερος-η να μην συναινέσετε ή να διακόψετε τη συμμετοχή σας όποτε το επιθυμείτε.

6. Δήλωση συναίνεσης

Διάβασα το έντυπο αυτό και κατανοώ τις διαδικασίες που θα ακολουθήσω. Συναινώ να συμμετάσχω στην ερευνητική εργασία.

Ημερομηνία: __/__/__

Όνοματεπώνυμο και υπογραφή
συμμετέχοντος

Υπογραφή ερευνητή

5.2 Φόρμα ασθενούς

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ

Διεγχειρητική νευροπαρακολούθηση του αυτόνομου πνευλικού νευρικού πλέγματος κατά την διάρκεια ολικής εκτομής του μεσοορθού

Όνοματεπώνυμο :..... Ημερομηνία Επέμβασης :..... Τηλέφωνο :.....
Φύλο :..... Ηλικία :..... Βάρος :..... Ύψος :..... ASA :.....
TNM ταξινόμηση :..... UICC ταξινόμηση:.....
Θέση όγκου:..... Προεγχειρητική ΑΚΘ: Προσβολή πρόσθιου διαμερίσματος:.....
Είδος επέμβασης :..... Ανοικτή/Λαπαροσκοπική:..... Διάρκεια επέμβασης :.....
Μετατροπή:..... Τύπος αναστόμωσης (συρραπτικό/χειροποίητη):.....
Προστατευτική ειλεοστομία:..... Διεγχειρητική απώλεια αίματος:.....
Μετεγχειρητικές επιπλοκές <CDIIIa:..... Μετεγχειρητικές επιπλοκές >CDIIIb:.....
Μετάγγιση με παράγωγα αίματος:..... Διάρκεια Νοσηλείας:.....
R0:..... CRM:..... Ταξινόμηση Mercury:.....
Τοπική υποτροπή:..... Μετεγχειρητική ΧΜΘ:..... Μετεγχειρητική ΑΚΘ:.....
Σημειώσεις :.....
.....
.....
.....
.....
.....

5.3 Ερωτηματολόγιο συνδρόμου χαμηλής πρόσθιας εκτομής (LARS)

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Όνοματεπώνυμο Ασθενούς:.....

Ημερομηνία Γέννησης:.....

LARS SCORE	
Έχετε ποτέ περιπτώσεις όπου δεν μπορείτε να ελέγξετε τα αέρια σας	
Όχι (Ποτέ)	0
Ναι, λιγότερο από μια φορά την εβδομάδα	4
Ναι, τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα	7
Είχατε ποτέ ατυχηματική απώλεια υγρών κοπράνων	
Όχι (Ποτέ)	0
Ναι, λιγότερο από μια φορά την εβδομάδα	3
Ναι, τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα	3
Πόσο συχνά ενεργείστε	
Περισσότερες από 7 φορές την ημέρα (24 ώρες)	4
4-7 φορές την ημέρα (24 ώρες)	2
1-3 φορές την ημέρα (24 ώρες)	0
Λιγότερο από μια φορά την ημέρα (24 ώρες)	5
Χρειάστηκε ποτέ να ενεργηθείτε ξανά εντός μιας ώρας από την τελευταία κένωσή σας	
Όχι (Ποτέ)	0
Ναι, λιγότερο από μια φορά την εβδομάδα	9
Ναι, τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα	11
Είχατε ποτέ έντονη ανάγκη για να ενεργηθείτε που χρειάστηκε να τρέξετε στην τουαλέτα	
Όχι (Ποτέ)	0
Ναι, λιγότερο από μια φορά την εβδομάδα	11
Ναι, τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα	16
Τελικός βαθμός	

5.4 Διεθνής δείκτης προστατικών συμπτωμάτων (IPSS)

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Όνοματεπώνυμο Ασθενούς:.....

Ημερομηνία Γέννησης:.....

Τον προηγούμενο μήνα	Καθόλου	<1 στις 5 φορές	Λιγότερο από τις μισές φορές	Περίπου τις μισές φορές	Περισσότερο από τις μισές φορές	Σχεδόν πάντα	Βαθμός
1. Ατελής κένωση. Πόσο συχνά είχατε την αίσθηση ότι η κύστη σας δεν αδειάζει πλήρως με την ούρηση	0	1	2	3	4	5	
2. Συχνότητα. Πόσο συχνά αναγκαστήκατε να ουρήσετε πάλι σε διάστημα μικρότερο των 2 ωρών μετά την ούρηση	0	1	2	3	4	5	
3. Διακοπή. Πόσο συχνά διαπιστώσατε ότι η ροή των ούρων σταματούσε και ξεκινούσε πάλι αρκετές φορές κατά την διάρκεια	0	1	2	3	4	5	

της ούρησης							
4. Επιτακτικότητα. Πόσο συχνά ήταν δύσκολο να αναβάλλετε την ούρηση	0	1	2	3	4	5	
5. Ασθενής ροή. Πόσο συχνά παρατηρήσατε αδύναμη ροή ούρων	0	1	2	3	4	5	
6. Πίεση. Πόσο συχνά αναγκαστήκατε να πιεστείτε για να ξεκινήσει η ούρηση	0	1	2	3	4	5	
	Καμία	1 φορά	2 φορές	3 φορές	4 φορές	5 φορές	
7. Νυχτουρία. Πόσες φορές ξυπνούσατε συνήθως τη νύχτα για να ουρήσετε	0	1	2	3	4	5	
Συνολικός βαθμός							
Ποιότητα Ζωής							
	Πολύ ευχαριστημένος	Ευχαριστημένος	Ικανοποιημένος	Ανάμεικτα	Κυρίως δυσαρεστημένος	Δυστυχής	Απαίσιμα
Πώς θα αισθανόσασταν, αν έπρεπε	0	1	2	3	4	5	6

να περάσετε το υπόλοιπο της ζωής σας με την κατάσταση ουρήσεως που παρουσιάζετε τόρα							
---	--	--	--	--	--	--	--

5.5 Διεθνής δείκτης στυτικής λειτουργίας (IIEF)

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Όνοματεπώνυμο Ασθενούς:.....

Ημερομηνία Γέννησης:.....

Τις τελευταίες 4 εβδομάδες		
1 ^η Ερώτηση	Πόσο συχνά είχατε στύση κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής δραστηριότητας	0 Καμία σεξουαλική δραστηριότητα
		1 Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		2 Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		3 Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		4 Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		5 Σχεδόν πάντα ή πάντα
2 ^η Ερώτηση	Όταν είχατε στύσεις με σεξουαλική διέγερση, πόσο συχνά οι στύσεις σας ήταν αρκετά σκληρές για διείσδυση	0 Καμία σεξουαλική δραστηριότητα
		1 Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		2 Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		3 Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		4 Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		5 Σχεδόν πάντα ή πάντα
3 ^η Ερώτηση	Όταν επιχειρήσατε την επαφή, πόσο συχνά μπορούσατε να εισχωρήσετε (διεισδύσετε) στον σύντροφό σας	0 Δεν επιχειρήσα επαφή
		1 Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		2 Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		3 Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		4 Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		5 Σχεδόν πάντα ή πάντα
4 ^η Ερώτηση	Κατά τη διάρκεια της	0 Δεν επιχειρήσα επαφή

	σεξουαλικής επαφής, πόσο συχνά ήσασταν σε θέση να διατηρήσετε την στύση σας αφού διεισδύσατε (εισήλθατε) στον σύντροφό σας	1 Σχεδόν ποτέ ή ποτέ 2 Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα) 3 Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα) 4 Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα) 5 Σχεδόν πάντα ή πάντα
5 ^η Ερώτηση	Κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής, πόσο δύσκολο ήταν να διατηρηθεί η στύση σας μέχρι την ολοκλήρωση της σεξουαλικής επαφής	0 Δεν επιχειρήσα επαφή 1 Εξαιρετικά δύσκολα 2 Πολύ δύσκολα 3 Δύσκολα 4 Λίγο δύσκολα 5 Καθόλου δύσκολα
6 ^η Ερώτηση	Πόσες φορές έχετε επιχειρήσει σεξουαλική επαφή	0 Καμία απόπειρα 1 1-2 απόπειρες 2 3-4 απόπειρες 3 5-6 απόπειρες 4 7-10 απόπειρες 5 >11 απόπειρες
7 ^η Ερώτηση	Όταν επιχειρήσατε σεξουαλική επαφή, πόσο συχνά ήταν ικανοποιητική για εσάς	0 Δεν επιχειρήσα επαφή 1 Σχεδόν ποτέ ή ποτέ 2 Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα) 3 Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα) 4 Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα) 5 Σχεδόν πάντα ή πάντα
8 ^η Ερώτηση	Πόσο απολαμβάνετε τη σεξουαλική επαφή	0 Καμία επαφή 1 Καθόλου ευχάριστη 2 Όχι πολύ ευχάριστη 3 Αρκετά ευχάριστη 4 Πολύ ευχάριστη

		5 Πάρα πολύ ευχάριστη
9 ^η Ερώτηση	Όταν είχατε σεξουαλική διέγερση ή σεξουαλική επαφή, πόσο συχνά εκσπερματώνατε;	0 Καμία σεξουαλική διέγερση ή επαφή
		1 Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		2 Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		3 Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		4 Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		5 Σχεδόν πάντα ή πάντα
10 ^η Ερώτηση	Όταν είχατε σεξουαλική διέγερση ή σεξουαλική επαφή, πόσο συχνά έχετε την αίσθηση του οργασμού ή της κορύφωσης	1 Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		2 Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		3 Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		4 Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		5 Σχεδόν πάντα ή πάντα
11 ^η Ερώτηση	Πόσο συχνά αισθανθήκατε τη σεξουαλική επιθυμία	1 Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		2 Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		3 Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		4 Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		5 Σχεδόν πάντα ή πάντα
12 ^η Ερώτηση	Πώς θα βαθμολογούσατε το επίπεδο σεξουαλικής σας επιθυμίας	1 Πολύ λίγο ή καθόλου
		2 Λίγο
		3 Μέτριο
		4 Υψηλό
		5 Πολύ υψηλό
13 ^η Ερώτηση	Πόσο ικανοποιημένοι είστε	1 Πολύ απογοητευμένος

	με τη γενική σεξουαλική σας ζωή	2 Μέτρια απογοητευμένος
		3 Ισότιμα απογοητευμένος – ικανοποιημένος
		4 Μέτρια ικανοποιημένος
		5 Πολύ ικανοποιημένος
14 ^η Ερώτηση	Πόσο ικανοποιημένοι είστε με τη σεξουαλική σας σχέση με τον σύντροφό σας	1 Πολύ απογοητευμένος
		2 Μέτρια απογοητευμένος
		3 Ισότιμα απογοητευμένος – ικανοποιημένος
		4 Μέτρια ικανοποιημένος
		5 Πολύ ικανοποιημένος
15 ^η Ερώτηση	Πώς αξιολογείτε την αυτοπεποίθησή σας ότι θα μπορούσατε να έχετε και να διατηρήσετε μια στύση	1 Πολύ λίγο
		2 Λίγο
		3 Μέτριο
		4 Υψηλό
		5 Πολύ υψηλό

5.6 SF-36

1. Γενικά θα λέγατε ότι η υγεία σας είναι:

a. Άριστη

1

- b. Πολύ καλή 2
- c. Καλή 3
- d. Μέτρια 4
- e. Κακή 5

2. Σε σύγκριση με έναν χρόνο πριν γενικά πως θα αξιολογούσατε την υγεία σας τώρα?

- a. Πολύ καλύτερη τώρα από ότι ένα χρόνο πριν 1
- b. Κάπως καλύτερη τώρα από ότι ένα χρόνο πριν 2
- c. Περίπου η ίδια όπως ένα χρόνο πριν 3
- d. Κάπως χειρότερη τώρα από ότι ένα χρόνο πριν 4
- e. Πολύ χειρότερη τώρα από ότι ένα χρόνο πριν 5

3. Οι παρακάτω προτάσεις περιέχουν δραστηριότητες που πιθανώς να κάνετε κατά την διάρκεια μίας συνηθισμένης μέρας. **Η τωρινή κατάσταση της υγείας σας**, σας περιορίζει σε αυτές τις δραστηριότητες? Αν ναι πόσο?

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ	Ναι, με περιορίζει πολύ	Ναι, με περιορίζει λίγο	Όχι, δεν περιορίζει καθόλου
Σε κουραστικές δραστηριότητες όπως το τρέξιμο, το σήκωμα βαριών αντικειμένων, ή η συμμετοχή σε δυναμικά σπορ.			
Σε μέτριας έντασης δραστηριότητες, όπως η μετακίνηση ενός τραπεζιού, το σπρώξιμο μίας ηλεκτρικής σκούπας, ο περίπατος στην εξοχή ή όταν παίζετε ρακέτες στην παραλία			
Όταν σηκώνετε ή μεταφέρετε ψώνια από την αγορά.			
Όταν ανεβαίνετε μερικές σκάλες.			
Όταν ανεβαίνετε μία σκάλα			
Στο λύγισμα του σώματος,			

στο γονάτισμα ή στο σκύψιμο			
Όταν περπατάτε πάνω από 1 χιλιόμετρο			
Όταν περπατάτε περίπου εκατό μέτρα			
Όταν κάνετε μπάνιο ή όταν ντύνεστε.			

4. Τις τελευταίες 4 βδομάδες, σας παρουσιάστηκαν είτε στη δουλειά σας είτε σε κάποια άλλη συνηθισμένη καθημερινή σας δραστηριότητα κάποια από τα παρακάτω προβλήματα, εξαιτίας της κατάστασης της σωματικής σας υγείας?

	Ναι	Όχι
Μειώσατε το χρόνο που συνήθως αφιερώνετε στη δουλειά ή σε άλλες δραστηριότητες?		
Επιτελέσατε λιγότερα από όσο θα θέλατε?		
Περιορίσατε το είδος της δουλειά σας ή άλλων δραστηριοτήτων?		
Δυσκολευτήκατε να εκτελέσετε τη δουλειά σας ή άλλες δραστηριότητές σας? (για παράδειγμα καταβάλετε μεγαλύτερη προσπάθεια.)		

5. Τις τελευταίες 4 βδομάδες, σας παρουσιάστηκαν είτε στη δουλειά σας είτε σε κάποια άλλη συνηθισμένη καθημερινή δραστηριότητα κάποια από τα παρακάτω προβλήματα εξαιτίας οποιουδήποτε συναισθηματικού προβλήματος (λ.χ. επειδή νιώσατε μελαγχολία ή άγχος)?

	Ναι	Όχι
Μειώσατε το χρόνο που συνήθως αφιερώνετε στη δουλειά ή σε άλλες δραστηριότητες?		
Επιτελέσατε λιγότερα από όσο θα θέλατε?		
Κάνατε τη δουλειά σας ή άλλες δραστηριότητες λιγότερο προσεκτικά από ότι συνήθως?		

6. Τις τελευταίες 4 βδομάδες, σε ποιο βαθμό επηρέασε η κατάσταση της σωματικής σας υγείας ή κάποια συναισθηματικά προβλήματα τις συνηθισμένες κοινωνικές σας δραστηριότητες με την οικογένεια σας, τους φίλους σας, τους γείτονες σας, ή με άλλες κοινωνικές ομάδες?

- a. Καθόλου 1
- b. Ελάχιστα 2

- c. Μέτρια 3
- d. Αρκετά 4
- e. Πάρα πολύ 5
7. Πόσο σωματικό πόνο νιώσατε τις τελευταίες 4 εβδομάδες?
- a. Καθόλου 1
- b. Ελάχιστα 2
- c. Μέτρια 3
- d. Έντονο 4
- e. Πολύ έντονο 5
8. Τις τελευταίες 4 εβδομάδες, πόσο επηρέασε ο πόνος τη συνηθισμένη εργασία σας (τόσο την εργασία έξω από το σπίτι όσο και μέσα στο σπίτι)?
- a. Καθόλου 1
- b. Ελάχιστα 2
- c. Μέτρια 3
- d. Αρκετά 4
- e. Πάρα πολύ 5
9. Οι παρακάτω ερωτήσεις αναφέρονται στο πως αισθανόσαστε και στο πως ήταν γενικά η διάθεσή σας τις τελευταίες 4 εβδομάδες. Για κάθε ερώτηση, παρακαλείστε να δώσετε εκείνη την απάντηση που πλησιάζει περισσότερο σε ότι αισθανθήκατε. Τις τελευταίες 4 εβδομάδες για πόσο χρονικό διάστημα-

	Συνεχώς	Το μεγαλύτερο διάστημα	Σημαντικό διάστημα	Μερικές φορές	Μικρό διάστημα	Καθόλου
Αισθανθήκατε γεμάτος/-η ζωντάνια?	1	2	3	4	5	6
Είχατε πολύ εκνευρισμό?	1	2	3	4	5	6
Αισθανόσαστε τόσο πολύ πεσμένος/-η, που τίποτα δεν μπορούσε να σας φτιάξει το κέφι.	1	2	3	4	5	6
Αισθανόσαστε ηρεμία και	1	2	3	4	5	6

γαλήνη?						
Είχατε πολύ ενεργητικότητα?	1	2	3	4	5	6
Αισθανόσαστε απελπισία και μελαγχολία?	1	2	3	4	5	6
Αισθανόσαστε εξάντληση?	1	2	3	4	5	6
Ήσαστε ευτυχισμένος/-η?	1	2	3	4	5	6
Αισθανόσαστε κούραση	1	2	3	4	5	6

10. Τις τελευταίες 4 βδομάδες, για πόσο χρονικό διάστημα επηρέασαν τις κοινωνικές σας δραστηριότητες η κατάσταση της σωματικής σας υγείας ή κάποια συναισθηματικά σας προβλήματα?

- | | |
|---------------------------|---|
| a. Συνεχώς | 1 |
| b. Το μεγαλύτερο διάστημα | 2 |
| c. Μερικές φορές | 3 |
| d. Μικρό διάστημα | 4 |
| e. Καθόλου | 5 |

11. Πόσο ΑΛΗΘΙΝΕΣ ή ΨΕΥΔΕΙΣ είναι οι παρακάτω προτάσεις στην δική σας περίπτωση?

	Εντελώς αλήθεια	Μάλλον αλήθεια	Δεν ξέρω	Μάλλον ψέμα	Εντελώς ψέμα
Μου φαίνεται ότι αρρωσταίνω λίγο ευκολότερα από άλλους ανθρώπους.					
Είμαι τόσο υγιής όσο όλοι οι γνωστοί μου					
Περιμένω ότι η υγεία μου					

θα χειροτερεύει					
Η υγεία μου είναι άριστη.					

5.7 Δείκτης σεξουαλικής λειτουργίας θήλεων (FSFI)

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Όνοματεπώνυμο Ασθενούς:.....

Ημερομηνία Γέννησης:.....

Τις τελευταίες 4 εβδομάδες		
1 ^η Ερώτηση	Τις τελευταίες 4 εβδομάδες, πόσο συχνά αισθανόσασταν σεξουαλική επιθυμία ή ενδιαφέρον	Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Σχεδόν πάντα ή πάντα
2 ^η Ερώτηση	Τις τελευταίες 4 εβδομάδες, πώς θα βαθμολογούσατε το επίπεδο (βαθμό) της σεξουαλικής σας επιθυμίας ή ενδιαφέρον	Πολύ λίγο
		Λίγο
		Μέτριο
		Υψηλό
		Πολύ υψηλό
3 ^η Ερώτηση	Τις τελευταίες 4 εβδομάδες, πόσο συχνά αισθανόσασταν σεξουαλικά διεγερμένη κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής δραστηριότητας ή της συνουσίας	Δεν επιχειρήσα επαφή
		Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Σχεδόν πάντα ή πάντα
4 ^η Ερώτηση	Τις τελευταίες 4 εβδομάδες, πώς θα βαθμολογούσατε το επίπεδο σεξουαλικής διέγερσης κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής δραστηριότητας ή της σεξουαλικής επαφής	Δεν επιχειρήσα επαφή
		Πολύ λίγο
		Λίγο
		Μέτριο
		Υψηλό
		Πολύ υψηλό
5 ^η Ερώτηση	Τις τελευταίες 4 εβδομάδες πόσο αυτοπεποίθηση είχατε	Δεν επιχειρήσα επαφή
		Πολύ λίγο

	ότι θα διεγερθείτε σεξουαλικά κατά την διάρκεια σεξουαλικών δραστηριοτήτων ή συνουσιών	Λίγο
		Μέτριο
		Υψηλό
		Πολύ υψηλό
6 ^η Ερώτηση	Τις τελευταίες 4 εβδομάδες, πόσο συχνά είστε ικανοποιημένες με την διέγερσή σας κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής δραστηριότητας ή της σεξουαλικής επαφής	Δεν επιχείρησα επαφή
		Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Σχεδόν πάντα ή πάντα
7 ^η Ερώτηση	Τις τελευταίες 4 εβδομάδες πόσο συχνά υγρανθήκατε κατά την διάρκεια σεξουαλικής δραστηριότητας ή συνουσίας	Δεν επιχείρησα επαφή
		Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Σχεδόν πάντα ή πάντα
8 ^η Ερώτηση	Τις τελευταίες 4 εβδομάδες πόσο δύσκολο ήταν να υγρανθείτε κατά την διάρκεια σεξουαλικής δραστηριότητας ή συνουσίας	Καμία επαφή
		Καθόλου δύσκολο
		Όχι πολύ δύσκολο
		Αρκετά δύσκολο
		Πολύ δύσκολο
		Πάρα πολύ δύσκολο
9 ^η Ερώτηση	Τις τελευταίες 4 εβδομάδες πόσο συχνά διατηρήσατε την εφύγρανσή σας κατά την διάρκεια σεξουαλικής δραστηριότητας ή	Καμία σεξουαλική διέγερση ή επαφή
		Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)

	συνουσίας	Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Σχεδόν πάντα ή πάντα
10 ^η Ερώτηση	Τις τελευταίες 4 εβδομάδες πόσο δύσκολο ήταν να διατηρήσετε την εφύγραυσή σας κατά την διάρκεια σεξουαλικής δραστηριότητας ή συνουσίας	Καμία επαφή
		Καθόλου δύσκολο
		Όχι πολύ δύσκολο
		Αρκετά δύσκολο
		Πολύ δύσκολο
		Πάρα πολύ δύσκολο
11 ^η Ερώτηση	Πόσο συχνά είχατε οργασμό κατά την διάρκεια συνουσίας ή σεξουαλικής δραστηριότητας τις τελευταίες τέσσερις εβδομάδες	Καμία δραστηριότητα
		Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Σχεδόν πάντα ή πάντα
12 ^η Ερώτηση	Πόσο δύσκολο ήταν να φτάσετε σε οργασμό κατά την διάρκεια συνουσίας ή σεξουαλικής δραστηριότητας τις τελευταίες τέσσερις εβδομάδες	Καμία επαφή
		Καθόλου δύσκολο
		Όχι πολύ δύσκολο
		Αρκετά δύσκολο
		Πολύ δύσκολο
		Πάρα πολύ δύσκολο
13 ^η Ερώτηση	Πόσο ικανοποιημένες είστε με τον οργασμό σας κατά την διάρκεια συνουσίας ή σεξουαλικής δραστηριότητας τις τελευταίες τέσσερις εβδομάδες	Καμία επαφή
		Πολύ απογοητευμένη
		Μέτρια απογοητευμένη
		Ισότιμα απογοητευμένη – ικανοποιημένη
		Μέτρια ικανοποιημένη
		Πολύ ικανοποιημένη

14 ^η Ερώτηση	Πόσο ικανοποιημένες είστε με τη συναισθηματική οικειότητα κατά την σεξουαλική δραστηριότητα με τον σύντροφό σας τις τελευταίες τέσσερις εβδομάδες	Καμία επαφή
		Πολύ απογοητευμένη
		Μέτρια απογοητευμένη
		Ισότιμα απογοητευμένη – ικανοποιημένη
		Μέτρια ικανοποιημένη
		Πολύ ικανοποιημένη
15 ^η Ερώτηση	Πόσο ικανοποιημένες είστε με την σεξουαλική σχέση με τον σύντροφό σας τις τελευταίες τέσσερις εβδομάδες	Πολύ απογοητευμένη
		Μέτρια απογοητευμένη
		Ισότιμα απογοητευμένη – ικανοποιημένη
		Μέτρια ικανοποιημένη
		Πολύ ικανοποιημένη
16 ^η Ερώτηση	Πόσο ικανοποιημένες είστε με την συνολική σεξουαλική σας ζωή τις τελευταίες τέσσερις εβδομάδες	Πολύ απογοητευμένη
		Μέτρια απογοητευμένη
		Ισότιμα απογοητευμένη – ικανοποιημένη
		Μέτρια ικανοποιημένη
		Πολύ ικανοποιημένη
17 ^η Ερώτηση	Πόσο συχνά είχατε δυσφορία ή πόνο κατά την διάρκεια της κολπικής επαφής τις τελευταίες τέσσερις εβδομάδες	Καμία δραστηριότητα
		Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		Τις περισσότερες φορές (Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Σχεδόν πάντα ή πάντα
18 ^η Ερώτηση	Πόσο συχνά είχατε δυσφορία ή πόνο μετά από την κολπική επαφή τις τελευταίες τέσσερις εβδομάδες	Καμία δραστηριότητα
		Σχεδόν ποτέ ή ποτέ
		Σπάνια (Λιγότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Μερικές φορές (Περίπου το μισό διάστημα)
		Τις περισσότερες φορές

		(Περισσότερο από το μισό χρονικό διάστημα)
		Σχεδόν πάντα ή πάντα
19 ^η Ερώτηση	Πως θα αξιολογούσατε την δυσφορία σας κατά την ή μετά από κολπική επαφή τις τελευταίες εβδομάδες	Δεν επιχείρησα επαφή
		Πολύ λίγο
		Λίγο
		Μέτριο
		Υψηλό
		Πολύ υψηλό