ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ – ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ-ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΥΓΕΙΑΣ-ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

PIFotal - Βελτιστοποίηση της θεραπείας συντήρησης σε ασθενείς με ΧΑΠ: συγχρονική μελέτη παρατήρησης του μέγιστου ρυθμού εισπνευστικής ροής, της εισπνευστικής τεχνικής και της συμμόρφωσης με τη φαρμακευτική αγωγή.

Παπαγεωργακοπούλου Σταυρούλα

Ειδικευόμενη Γενική Ιατρός

Επιβλέποντες:

1. **ΤΣΙΛΙΓΙΑΝΝΗ ΙΩΑΝΝΑ: Επίκουρος Καθηγήτρια Κοινωνικής Ιατρικής, Τμήμα Ιατρικής , Πανεπιστήμιο Κρήτης**
2. **ΤΖΑΝΑΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ: Καθηγητής Πνευμονολογίας, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Κρήτης**
3. **ΜΠΟΥΛΟΥΚΑΚΗ ΙΖΟΛΔΗ: Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Κρήτης**

Ηράκλειο, [Μάιος 2021]

© 2021

Παπαγεωργακοπούλου Σταυρούλα

ALL RIGHTS RESERVED

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά την καθηγήτρια και επιβλέπουσά μου κ. Ιωάννα Τσιλιγιάννη, διότι η συνεχής της ώθηση με παρακίνησε, μεταξύ άλλων, να παρακολουθήσω το συγκεκριμένο πρόγραμμα μεταπτυχιακών σπουδών και η αγάπη της για τον ασθενή αποτελεί για εμένα καθημερινό παράδειγμα. Ευχαριστώ πολύ τον κ. Νικόλαο Τζανάκη και την κ. Ιζόλδη Μπουλουκάκη για την καθοδήγησή τους. Θα ήθελα, ακόμα, να ευχαριστήσω τον καθηγητή κ. Χρήστο Λιονή, καθώς και όλους τους καθηγητές και διδάσκοντες του μεταπτυχιακού προγράμματος, οι οποίοι μας μετέδωσαν τις γνώσεις τους.

Δε θα μπορούσα να μην ευχαριστήσω την κ. Φωτεινή Αναστασίου, η οποία από την πρώτη στιγμή ήταν πρόθυμη να συνδράμει στην προσπάθειά μου, όπως ήταν και όλο το προσωπικό της 4ης ΤΟΜΥ Ηρακλείου. Ιδιαίτερες ευχαριστίες θα ήθελα να εκφράσω και σε όλους εκείνους τους ασθενείς οι οποίοι συμμετείχαν στην παρούσα μελέτη, παρά τις δύσκολες συνθήκες λόγω πανδημίας, και ήταν ιδιαίτερη τιμή και χαρά μου που τους συνάντησα.

Τέλος, ιδιαίτερη ευγνωμοσύνη θα ήθελα να εκφράσω στην οικογένεια μου για τη διαρκή στήριξή τους όλα αυτά τα χρόνια, καθώς και στο σύζυγό μου για την πολύτιμη βοήθεια και τις συμβουλές του.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ **4**

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ **6**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ **7**

ABSTRACT **10**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ **13**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1° **13**

1.1 ΧΡΟΝΙΑ ΑΠΟΦΡΑΚΤΙΚΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΠΑΘΕΙΑ **13**

1.2 ΕΙΣΠΝΕΥΣΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ **15**

1.3 ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΕΙΣΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ **16**

1.4 ΕΙΣΠΝΕΟΜΕΝΑ ΞΗΡΑΣ ΣΚΟΝΗΣ ΚΑΙ ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΡΥΘΜΟΣ ΕΙΣΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΡΟΗΣ **17**

1.5 ΠΡΟΣΗΛΩΣΗ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ **18**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2° **19**

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ **19**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3° **20**

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ **20**

3.1 ΕΙΔΟΣ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ **20**

3.2 ΔΕΙΓΜΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ **22**

3.3 ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΕΩΝ **23**

3.4 ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ **26**

3.4.1 Ερωτηματολόγιο CCQ **26**

3.4.2 Ερωτηματολόγιο CAT **26**

3.4.3 Ερωτηματολόγιο TAI **28**

3.5ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ **29**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4ο **30**

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ **30**

4.1 ΕΞΟΙΚΕΙΩΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ DPI, ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΕΙΣΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΩΝ CCQ, CAT ,TAI **31**

4.2 ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ **37**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5ο **46**

ΣΥΖΗΤΗΣΗ **46**

5.1 ΣΥΖΗΤΗΣΗ **46**

5.2 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΛΕΤΗΣ **50**

5.3 ΜΕΛΛΟΝ, ΠΡΟΟΠΤΙΚΗ ΕΞΕΛΙΞΗΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ 51

5.4 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ **52**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6ο **53**

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ **53**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ **58**

1 ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ **58**

2 ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ **60**

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ΠΦΥ: Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας

ΤΟΜΥ: Τοπική Μονάδα Υγείας

ΧΑΠ: Χρόνια Αποφρακική Πνευμονοπάθεια

CCQ: Clinical COPD Questionnaire

COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease

DPIs: Dry Powder Inhalers

GPRI: General Practitioners Research Institute

HCRU: Health Care Resource Utilization

IRW: Inhaler Research Work Group

PIFR: Peak Inspiratory Flow Rate

SmPC: Summary of Product Characteristics

TAI: Treatment Adherence Inventory

WHO: World Health Organization

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τίτλος εργασίας: PIFotal - Βελτιστοποίηση της θεραπείας συντήρησης σε ασθενείς με ΧΑΠ: συγχρονική μελέτη παρατήρησης του μέγιστου ρυθμού εισπνευστικής ροής, της εισπνευστικής τεχνικής και της συμμόρφωσης με τη φαρμακευτική αγωγή.

Της: Παπαγεωργακοπούλου Σταυρούλας

Επιβλέποντες: Ι. Τσιλιγιάννη, Ν. Τζανάκης, Ι. Μπουλουκάκη

Ημερομηνία: Μάιος 2021

Εισαγωγή: Η Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα ζητήματα δημόσιας υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο, καθώς έχει σοβαρό αντίκτυπο τόσο στη νοσηρότητα των ασθενών και την ποιότητα ζωής τους, όσο και στο σύστημα υγείας. Η θεραπεία συντήρησης με εισπνεόμενα ξηράς σκόνης (DPIs) αποτελεί κύρια θεραπευτική στρατηγική, η επιτυχία της οποίας εξαρτάται από τη συμμόρφωση του ασθενούς σε αυτή, από την επίτευξη ορθής εισπνευστικής τεχνικής και από την επίτευξη ενός βέλτιστου ρυθμού εισπνευστικής ροής (PIFR).

Σκοπός: Πρωταρχικός σκοπός της μελέτης, η οποία αποτέλεσε τμήμα της διεθνούς μελέτης PIFotal, ήταν να εκτιμηθεί η εξοικείωση των ασθενών με ΧΑΠ με τη χρήση των εισπνευστικών συσκευών DPI και κατ' επέκταση να προσδιοριστεί η συσχέτιση των σφαλμάτων στην εισπνευστική τεχνική με την κατάσταση της υγείας των ασθενών, χρησιμοποιώντας το ερωτηματολόγιο CCQ (Clinical COPD Questionnaire). Κύριος στόχος αποτέλεσε να προσδιοριστεί και η συχνότητα εμφάνισης σφαλμάτων κατά την εισπνευστική τεχνική και να εντοπιστούν τα συχνότερα σφάλματα. Αξιολογήθηκε, επίσης, η επίδραση της νόσου στην καθημερινότητα των συμμετεχόντων, χρησιμοποιώντας το ερωτηματολόγιο CAT (COPD Assessment Test) και ο βαθμός συμμόρφωσής τους με τη φαρμακευτική αγωγή, χρησιμοποιώντας το ερωτηματολόγιο TAI (Test of the Adherence to Inhalers). Επιμέρους στόχοι ήταν να εντοπιστούν οι συχνότερες συννοσηρότητες στους ασθενείς του δείγματος, να προσδιοριστεί ποιοι είναι οι επαγγελματίες υγείας οι οποίοι συχνότερα παρέχουν στους ασθενείς οδηγίες σε σχέση με την εισπνευστική τους τεχνική και να βρεθεί το ποσοστό των ασθενών με ΧΑΠ που εμφανίζουν υποβέλτιστο PIFR, με τη βοήθεια της συσκευής In-Check DIAL. Επιπροσθέτως, αντικείμενο της έρευνας που πραγματοποιήθηκε ήταν να γίνει

προσπάθεια συσχέτισης της ηλικίας των συμμετεχόντων με την εμφάνιση σφαλμάτων εισπνευστικής τεχνικής, με την κατάσταση της υγείας τους (ερωτηματολόγιο CCQ) και με τη συμμόρφωση στην εισπνεόμενη αγωγή (ερωτηματολόγιο TAI). Τέλος, έγινε προσπάθεια βελτίωσης της εισπνευστικής τεχνικής των ασθενών και δόθησαν αναλυτικές οδηγίες.

Μεθοδολογία: Πραγματοποιήθηκε μια συγχρονική μελέτη παρατήρησης κατά το χρονικό διάστημα Ιανουαρίου – Απριλίου 2021. Η συλλογή των δεδομένων διενεργήθηκε, έπειτα από γραπτή συγκατάθεση, σε δομές Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ) της περιφέρειας Κρήτης, συνολικά από 10 ιατρούς (8 γενικούς ιατρούς και 2 πνευμονολόγους). Εκτός από τα δεδομένα που ο ερευνητής συνέλεξε από 40 ασθενείς οι οποίοι παρακολουθούνταν από το προσωπικό της 4ης ΤΟΜΥ Ηρακλείου, χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα που συνέλεξαν άλλοι 3 ερευνητές, για την απάντηση ορισμένων ερευνητικών ερωτημάτων. Συγκεκριμένα, τα δεδομένα αυτά προήλθαν από 20 ασθενείς που παρακολουθούνταν στο Κέντρο Υγείας Καστελλίου, 13 ασθενείς από το Περιφερειακό Ιατρείο Αρχανών και 21 ασθενείς που παρακολουθούνταν από γενικό ιατρό σε ιδιωτικό ιατρείο (συνολικά 94 συμμετέχοντες). Χρησιμοποιήθηκαν ερωτηματολόγια τα οποία αξιολογούσαν την ποιότητα ζωής των ασθενών, την κατάσταση της υγείας τους και την επίδραση της ΧΑΠ στην καθημερινότητά τους (CCQ, CAT), καθώς και τη συμμόρφωσή τους με τη φαρμακευτική αγωγή (TAI). Ακολουθούσε η βιντεοσκόπηση της εισπνευστικής προσπάθειας των συμμετεχόντων και η παροχή οδηγιών εισπνευστικής τεχνικής, ανάλογα με τα σφάλματα που εμφάνιζαν.

Αποτελέσματα: Σύμφωνα με την ανάλυση των βιντεοσκοπήσεων και των ερωτηματολογίων που συμπλήρωσε το σύνολο των 94 ασθενών, παρατηρήθηκε ανεπαρκής εξοικείωση και εκπαίδευσή τους σε σχέση με τις συσκευές DPI, καθώς εμφάνιζαν πολυάριθμες δυσκολίες στη χρήση τους. Προέκυψε ότι το CCQ score των ασθενών οι οποίοι δεν εμφάνιζαν σφάλματα στην εισπνευστική τους τεχνική ήταν υψηλότερο (δηλαδή ήταν πιο επιδεινωμένη η κατάσταση της υγείας τους) σε σχέση με την ομάδα των ασθενών οι οποίοι εμφάνιζαν ένα ή περισσότερα σφάλματα. Το 71,3% εμφάνιζε 1 ή περισσότερα σφάλματα κατά την εισπνευστική τεχνική, με επικρατέστερο σφάλμα αυτό της ατελούς εκπνοής πριν την πραγματοποίηση της εισπνοής (67%). Το ατελές κράτημα της αναπνοής παρατηρήθηκε σε ποσοστό 42,5% και η λανθασμένη στάση σώματος σε ποσοστό 34%. Ακολούθησαν λιγότερο συχνά σφάλματα, που αφορούσαν την προετοιμασία και την τοποθέτηση της συσκευής. Η πλειοψηφία των συμμετεχόντων (53,2%) εμφάνιζε CAT score της τάξης του 10-20, δηλαδή εμφάνιζαν μέτρια επίδραση της νόσου στην καθημερινότητά τους. Από τα δεδομένα μας σε σχέση με το ερωτηματολόγιο TAI των 12 στοιχείων, προέκυψε ότι σχεδόν το ½ των ασθενών

ανέφερε σποραδική πλημμελή συμμόρφωση στη φαρμακευτική αγωγή (47,8%), ενώ μόλις το 28,7% ανέφερε καλή συμμόρφωση.

Ακολούθησε η ανάλυση των δεδομένων που αφορούσε τους 40 ασθενείς (25 άνδρες και 15 γυναίκες, ηλικίας άνω των 40 ετών) οι οποίοι παρακολουθούνταν από το προσωπικό της 4^{ης} ΤΟΜΥ Ηρακλείου, καθώς μόνο από αυτούς είχαμε στη διάθεσή μας, στην παρούσα φάση, το σύνολο των στοιχείων, δεδομένου ότι η μελέτη PIFotal βρίσκεται σε εξέλιξη. Βρέθηκε ότι μόλις το 20% των συμμετεχόντων δεν ανέφερε κάποια συννοσηρότητα. Το 85% ανέφερε ότι είχε λάβει οδηγίες εισπνευστικής τεχνικής από τον θεράποντα πνευμονολόγο και ότι στις περισσότερες περιπτώσεις αυτό συνέβη κατά την επίσκεψη στην οποία συνταγογραφήθηκε για πρώτη φορά η εισπνευστική συσκευή και η εκπαίδευση δεν επαναλήφθηκε έκτοτε. Βρέθηκε, ακόμα, ότι περίπου το 1/3 των συμμετεχόντων εμφάνιζε υποβέλτιστο PIFR. Τέλος, παρατηρήθηκε η τάση, η αύξηση της ηλικίας να σχετίζεται με την εμφάνιση σφαλμάτων κατά την εισπνευστική προσπάθεια, ενώ δε βρέθηκε συσχέτιση της ηλικίας με το CCQ score ή το score του TAI των 10 στοιχείων.

Συμπεράσματα: Η ανεπαρκής εκπαίδευση των ασθενών σε σχέση με την εισπνευστική τους τεχνική καταδείχθηκε από τα υψηλά ποσοστά εμφάνισης σφαλμάτων εισπνευστικής τεχνικής, τα οποία καταγράφησαν σε βίντεο κατά την επίδειξη της εισπνευστικής προσπάθειας από τους ασθενείς. Συχνότερα απαντώμενο σφάλμα ήταν αυτό της ατελούς εκπνοής πριν την πραγματοποίηση της εισπνοής. Αξιοσημείωτο εύρημα αποτέλεσαν και τα χαμηλά ποσοστά καλής συμμόρφωσης στη φαρμακευτική αγωγή. Επιπροσθέτως, η πλειοψηφία των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη ανέφερε τουλάχιστον ένα χρόνιο νόσημα για το οποίο λάμβανε αγωγή εκτός από τη ΧΑΠ, γεγονός που επιβεβαιώνει την ανάγκη για πολυπαραγοντική αντιμετώπιση των ασθενών αυτών, ιδιαίτερα στο πλαίσιο της ΠΦΥ. Εγείρεται, λοιπόν, το ενδιαφέρον για καθολική προσέγγιση των ασθενών αυτών, τόσο λαμβάνοντας υπόψη όλες τις συνυπάρχουσες παθήσεις στην προσπάθεια εφαρμογής των διαφόρων κατευθυντηρίων οδηγιών, όσο και με δράσεις πρόληψης και προαγωγής της υγείας που θα αναδείξουν τη σπουδαιότητα της ορθής χρήσης των εισπνευστικών συσκευών και της καλής συμμόρφωσης με τη συνταγογραφούμενη αγωγή.

Λέξεις κλειδιά: χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, εισπνεόμενα ξηράς σκόνης, μέγιστος ρυθμός εισπνευστικής ροής, εισπνευστική τεχνική, συμμόρφωση στην αγωγή

ABSTRACT

Title: PIFotal – Optimizing maintenance therapy in COPD patients: Real-world observational study of peak inspiratory flow rate, inhalation technique and medication adherence.

By: Papageorgakopoulou Stavroula

Supervisors: I. Tsiligianni, N. Tzanakis, I. Bouloukaki

Date: May 2021

Introduction: Chronic Obstructive Pulmonary Disease represents a major public health issue worldwide, resulting in loss of health and functional independence, poorer quality of life, increased healthcare resource utilization and mortality risk. The dominant therapeutic strategy includes maintenance therapy with Long Acting Bronchodilators which are frequently delivered through Dry Powder Inhaler agents (DPIs). Adherence to medication, appropriate inhalation technique and achieving an optimal peak inspiratory flow rate (PIFR) are important determinants of the effectiveness of maintenance therapy.

Purpose: The main objective of the study, which was part of the international study PIFotal, was to evaluate the proper use of DPIs and to define the relationship between inhalation technique errors and health status (respiratory symptoms, functional status, mental health), using the CCQ questionnaire (Clinical COPD Questionnaire). Another goal was to examine the frequency of inhalation technique errors and to identify the most common ones. The effect of COPD in patients' everyday life was evaluated using the CAT questionnaire (COPD Assessment Test) and their current adherence to prescribed medication was assessed using the TAI questionnaire (Test of the Adherence to Inhalers). Secondarily, we aimed to identify the most frequent comorbit conditions in patients with COPD and to recognize the healthcare professionals who most frequently provide patients with inhalation technique advice. The percentage of patients who presented with suboptimal PIFR was also assessed, using the In-Check DIAL device. Another objective of the present study was to try to correlate the age of the participants with the presence of inhalation technique errors, with their health status (CCQ questionnaire) and with their current adherence to inhaler medication. Finally, the researcher provided patients with information regarding the inhalation technique.

Methods: A cross-sectional observational study was conducted between January and April 2021. Data were collected after informed consent in primary care units of the Cretan district. 10 researchers participated (8 GPs and 2 pulmonologists). We used data from the 40 patients which the researcher included in the study from the 4th local primary care unit of Heraklion. We also used data from 3 other researchers, for the purposes of this master thesis - 20 patients from the Primary Health Care Center of Kastelli, 13 patiens from the Rural Practice of Archanes and 21 patients attended a private primary care unit. 94 patients in total were included. The data collaction included questionnaires that evaluated patients' quality of life, health status and the impact of COPD in their everyday life (CCQ and CAT questionnaires), as well as their adherence to prescribed medication (TAI questionnaire) and the video recording of the inhalation procedure/technique. Finally, we provided the patients with inhalation technique instructions.

Results: After analyzing the video recordings and the questionnaires of all the 94 patients, we found that they had recived poor training regarding their DPI devices, since they presented with multiple difficulties handling them. The CCQ score of the patients with correct inhalation technique was higher (meaning that these patients had poorer health status), compared to the group of patients with poor inhalation technique. 71.3% of the patients had poor inhalation technique (at least one inhalation technique mistake) and the most common error was poor exhalation prior to inhaling the medication (67%). 42.5% of the patients did not hold their breath after the inhalation, as 34% didn't have proper posture during inhalation. Other less common erros, regarding the preparation and placement of the device, were observed. The majority of the patients (53.2%) scored 10-20 points in CAT questionnaire (medium impact level in their everyday life). According to the 12-item TAI questionnaire, almost half of the patients (47.8%) appeared to present with sporadic non-adherence to the prescribed medication, as only 28.7% presented with good adherence.

Then we analyzed data from the 40 patients (25 men and 15 women, aged over 40) who attended the 4th local primary care unit of Heraklion, because in the time being we had the complete data only from these 40 interviews. Only 20% of the them did not report any comorbidities. 85% of the participants mentioned that they had received inhalation technique instructions from their pulmonologist and mostly during the visit that the inhalation device was first prescribed. 1/3 of them presented a suboptimal PIFR. Finally, we noticed a trend between older age and the presence of inhalation technique errors, while no significant correlation was noticed between age and CCQ score or 10-item TAI score.

Conclusions: The lack of effective patient education about inhalation technique was confirmed by the high prevalence of inhalation technique errors, that were video-recorded during patients' demonstration of their inhalation effort. The most frequent inhalation technique error was the inadequate exhalation before inhalation. It is also important to consider the poor adherence to inhaler medication. Multimorbitity was, also, highly prevalent among patients in our sample, which complicates their management in daily practice. Therefore, it is crucial for the physicians not only to implement the practice guidelines that include evaluation of the co-morbidities, but also to take action regarding the education of their patients about the significance of proper inhalation technique as well as adherence to prescribed medication.

Key words: chronic obstructive pulmonary disease, dry-powder inhalers, peak inspiratory flow rate, inhalation technique, adherence to medication

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1ο

1.1 ΧΡΟΝΙΑ ΑΠΟΦΡΑΚΤΙΚΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΠΑΘΕΙΑ

Η ΧΑΠ είναι μια χρόνια προοδευτική πνευμονοπάθεια που προσβάλλει 384 εκατομμύρια ασθενείς παγκοσμίως (Lopez, A. D. et al. 2006). Δύναται να προληφθεί και να θεραπευτεί και χαρακτηρίζεται από επίμονα αναπνευστικά συμπτώματα και περιορισμό της ροής αέρα, εξαιτίας της παθολογίας των αεραγωγών και/ή των κυψελίδων, που οφείλεται συνήθως σε σημαντική έκθεση σε τοξικά σωματίδια ή αέρια (Kim, V. et al, 2015). Ο χρόνιος περιορισμός της ροής αέρα, που χαρακτηρίζει τη ΧΑΠ, οφείλεται στο συνδυασμό της νόσου των αεραγωγών (αποφρακτική βρογχιολίτιδα) και της καταστροφής του πνευμονικού παρεγχύματος (εμφύσημα). Η χρόνια φλεγμονή προκαλεί δομικές αλλαγές στους μικρούς αεραγωγούς και καταστροφή του πνευμονικού παρεγχύματος, με αποτέλεσμα να υπάρχει απώλεια των συνδέσμων των κυψελίδων με τους μικρούς αεραγωγούς, οδηγώντας στη μείωση της ελαστικής επαναφοράς των πνευμόνων. Τα παραπάνω οδηγούν στη μείωση της ικανότητας των αεραγωγών να παραμένουν ανοικτοί κατά την εκπνοή, συμβάλλοντας στον περιορισμό της ροής του αέρα (Hogg, J.C. & Timens, W., 2009). Οφείλουμε να λάβουμε υπόψη τη ΧΑΠ ως πιθανή διάγνωση σε όλους τους ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν δύσπνοια, χρόνιο παραγωγικό βήχα ή/και έκθεση σε έναν ή περισσότερους από τους γνωστούς παράγοντες κινδύνου για τη νόσο (GOLD, 2020). Η σπιρομέτρηση χρησιμοποιείται για τη μέτρηση του περιορισμού της ροής του αέρα, θέτοντας με αυτόν τον τρόπο τη διάγνωση της νόσου και είναι μια ευρέως διαθέσιμη, μη επεμβατική μέθοδος, της οποίας τα αποτελέσματα είναι αναπαραγώγιμα. (Çolak, Y. & Afzal, S., 2020).

Τα δεδομένα που αφορούν στον επιπολασμό της νόσου ποικίλουν σημαντικά, εξαιτίας των διαφορών στις μεθόδους των ερευνών και των διαγνωστικών κριτηρίων (Mathers, C.D. & Loncar, D., 2006). Παρ' όλα αυτά, δεδομένα από μετααναλύσεις υποδεικνύουν σαφώς μεγαλύτερο επιπολασμό της νόσου στους καπνιστές και τους πρώην καπνιστές σε σχέση με τους μη καπνιστές και στους ενήλικες άνω των 40 ετών σε σχέση με εκείνους ηλικίας κάτω των 40 ετών (Halbert R.J. et al, 2006). Επιπλέον, με βάση μεγάλες επιδημιολογικές μελέτες, ο παγκόσμιος επιπολασμός της νόσου το 2010 υπολογίσθηκε στο 11,7% (Adeloye D. et al,

2015). Επιπλεόν, η GOLD έχει λάβει την πρωτοβουλία να συνεργαστεί με πολυάριθμους επαγγελματίες υγείας παγκοσμίως, έτσι ώστε να δοθεί η δυνατότητα να καθοριστεί ο επιπολασμός της ΧΑΠ σε εθνικό επίπεδο και να αναδειχθεί η σοβαρότητα του προβλήματος της νόσου.

Επιπλέον, εξαιτίας της γήρανσης του πληθυσμού οι θεράποντες ιατροί έρχονται αντιμέτωποι με τη διαχείριση ασθενών με πολλαπλά χρόνια νοσήματα, ιδιαίτερα στο πλαίσιο της ΠΦΥ. Συχνά τα νοσήματα εμφανίζονται σε ομάδες, είτε λόγω έκθεσης σε κοινούς παράγοντες κινδύνου, είτε λόγω κοινών παθοφυσιολογικών μηχανισμών και παρενεργειών από τη φαρμακευτική αγωγή (Divo, M.J. et al, 2015). Όσον αφορά στους ασθενείς με ΧΑΠ, κοινές συνυπάρχουσες παθήσεις είναι τα καρδιαγγειακά νοσήματα (καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία νόσος, αρρυθμίες, υπέρταση), το άσθμα, η οστεοπόρωση, το άγχος και η κατάθλιψη, ο σακχαρώδης διαβήτης, η υπνική άπνοια κ.α. (GOLD, 2021). Προκύπτει, σαφώς, μια δυσκολία στην ταυτόχρονη διαχείριση όλων αυτών των νοσημάτων, ακολουθώντας τις διάφορες κατευθυντήριες οδηγίες, αλλά και στη διαχείριση της πολυφαρμακίας που απορρέει από τα παραπάνω. Σύμφωνα, την εργασία των Tsiligianni et al (2021), η απάντηση στην πρόκληση της πολυνοσηρότητας έγκειται στην εξέλιξη των σύγχρονων κατευθυντηρίων οδηγιών, έτσι ώστε να παρέχουν θεραπευτικές στρατηγικές που να αφορούν ομάδες νοσημάτων, παρά μεμονωμένα νοσήματα.

Στους ασθενείς με ΧΑΠ η πολυνοσηρότητα έχει συσχετισθεί με αυξημένο κίνδυνο εισαγωγής στο νοσοκομείο και αυξημένη θνησιμότητα (Tsiligianni, I. et al, 2013). Σύμφωνα με τους Jensen, H. et al (2006), ο προσδιορισμός της θνησιμότητας αυτής ενέχει δυσκολίες, λόγω της υποδιάγνωσης της νόσου και του τρόπου καταγραφής των θανάτων στις βάσεις δεδομένων. Παρ’ όλα αυτά, είναι γνωστό ότι η ΧΑΠ αποτελεί πρωταρχική αιτία θανάτου στις περισσότερες χώρες παγκοσμίως και αναμένεται περαιτέρω αύξηση της θνησιμότητας τις επόμενες δεκαετίες, εξαιτίας της γήρανσης του πληθυσμού, του καπνίσματος και της μείωσης της θνησιμότητας από παθήσεις όπως η ισχαιμική καρδιοπάθεια και τα λοιμώδη νοσήματα.

1.2 ΕΙΣΠΝΕΥΣΤΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Η κύρια θεραπευτική στρατηγική της ΧΑΠ συνίσταται στη θεραπεία συντήρησης με βρογχοδιασταλτικά μακράς δράσης. Στα πλεονεκτήματα της εισπνεόμενης φαρμακευτικής αγωγής σε σχέση με τη συστηματική περιλαμβάνονται η ταχύτερη έναρξη δράσης, η ελάττωση των συστηματικών παρενεργειών και η ανάγκη για χορήγηση μικρότερων δόσεων. Η εναπόθεση της αγωγής στους πνεύμονες εξαρτάται από το μέγεθος των σωματιδίων, από την εισπνευστική τεχνική και από τον τύπο της συσκευής. Τόσο η GOLD όσο και η NICE συστήνουν πως πριν τη συνταγογράφηση μιας νέας εισπνευστικής συσκευής, ο ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει εκπαίδευση σε σχέση με τη χρήση της. Επιπλέον, υπάρχει ισχυρή σύσταση για την επαναξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε κάθε ιατρική επίσκεψη (Capstick T. G. & Clifton I. J., 2012).

Τα MDIs, τα DPIs, τα SMIs και τα NSs αποτελούν τους διαφορετικούς τύπους εισπνευστικών συσκευών που κυκλοφορούν στην παγκόσμια αγορά. Απαιτείται ένας συνδυασμός διαφορετικών βημάτων για την ορθή προετοιμασία των συσκευών αυτών και την επιτυχή πραγματοποίηση της εισπνοής, λαμβάνοντας υπόψη την εσωτερική αντίσταση της κάθε συσκευής και τα ατομικά χαρακτηριστικά του ασθενή. Συνεπώς, αποτελεί πρωταρχικής σημασίας, αφενός η μέτρηση της εισπνευστικής ροής έναντι στην εσωτερική αντίσταση της εισπνευστικής συσκευής που χρησιμοποιεί ο ασθενής ή έναντι της αντίστασης της συσκευής που πρόκειται να του συνταγογραφήσουμε και αφετέρου η επεξήγηση στον ασθενή των βημάτων που πρέπει να ακολουθήσει για να επιτύχει την ορθή χρήση της συσκευής του (Sulaiman, I. et al, 2016).

1.3 ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΕΙΣΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω η εμφάνιση σφαλμάτων κατά την εισπνευστική τεχνική αποτελεί πρωταρχικό παράγοντα αποτυχίας της θεραπείας συντήρησης της ΧΑΠ. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της βιβλιογραφικής ανασκόπησης σε σχέση με τα σφάλματα της εισπνευστικής τεχνικής των Sanchis, J. et al, βρέθηκε ότι ο αριθμός των μελετών που αφορούν στα DPIs υστερεί σε σχέση με τα MDIs και τα συχνότερα σφάλματα που παρατηρούνται κατά τη χρήση των DPIs είναι η λανθασμένη προετοιμασία της συσκευής, η ανεπαρκής εκπνοή πριν την πραγματοποίηση της εισπνοής και το ανεπαρκές κράτημα της αναπνοής. Βρέθηκε, ακόμα, ότι η συχνότητα των σφαλμάτων αυτών δεν έχει μεταβληθεί σημαντικά τα τελευταία 40 έτη.

Η λανθασμένη εισπνευστική τεχνική έχει συσχετισθεί με περισσότερες παροξύνσεις και αυξημένη χρήση των υπηρεσιών υγείας σε επείγουσα βάση (Melani A.S., 2011), ιδιαίτερα όταν αναφερόμαστε σε κρίσιμα σφάλματα. Ο ορισμός του κρίσιμου σφάλματος έχει απασχολήσει πολυάριθμους ερευνητές με τον Usmani, O.S. (2018) σε μια ανασκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας να καταλήγει πως στις περισσότερες περιπτώσεις ο ορισμός αυτός αφορά σφάλματα τα οποία επηρεάζουν αρνητικά την εναπόθεση του εισπνεόμενου φαρμάκου στους πνεύμονες. Στην ίδια μελέτη τονίζει πως δεν υπάρχουν στην παρούσα φάση επαρκή δεδομένα που μπορούν να καθορίσουν διαφορές στη συχνότητα εμφάνισης σφαλμάτων μεταξύ των ποικίλων συσκευών και την επίδρασή τους στις κλινικές εκβάσεις

1.4 ΕΙΣΠΝΕΟΜΕΝΑ ΞΗΡΑΣ ΣΚΟΝΗΣ ΚΑΙ ΜΕΓΙΣΤΟΣ ΡΥΘΜΟΣ ΕΙΣΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΡΟΗΣ

Τα DPIs αποτελούν το 60% των συσκευών στην παγκόσμια αγορά, εξαιτίας του μικρού τους μεγέθους και της ευκολίας στη χρήση τους (Ghosh S.,2017). Κύριο πλεονέκτημα των DPIs σε σχέση με τα MDIs , σύμφωνα με τους Chapman K.R. et al (1993), αποτελεί το γεγονός ότι ενεργοποιούνται με την εισπνοή, συνεπώς δεν υπάρχει ανάγκη συντονισμένης ενεργοποίησης της συσκευής και εισπνοής. Αντιθέτως, σημαντικό μειονέκτημά τους αποτελεί η αυξημένη εσωτερική αντίσταση σε σχέση με τα MDIs, και συνεπώς η ανάγκη για μεγαλύτερη εισπνευστική ροή.

Καθοριστικό παράγοντα για την ορθή χρήση των DPIs αποτελεί η εισπνευστική ροή, και συγκεκριμένα ο μέγιστος ρυθμός εισπνευστικής ροής (Peak Inspiratory Flow Rate-PIFR), ο οποίος πρέπει να είναι επαρκής έτσι ώστε να υπερνικηθεί η εσωτερική αντίσταση της συσκευής. Ένα βέλτιστο PIFR είναι αυτό που απαιτείται έτσι ώστε να διαχωριστεί η σκόνη εντός της συσκευής σε σωματίδια < 5 mm και να διασκορπιστεί αποτελεσματικά στην κατώτερη αναπνευστική οδό (Ghosh, S., Ohar, J. A. & Drummond, M. B. 2017). Ο PIFR υπολογίζεται σε L/min και για κάθε συσκευή αναγράφεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών της (Summary of Product Characteristics - SmPCs) η τιμή που απαιτείται για την αποτελεσματική διασπορά της φαρμακευτικής ουσίας στην κατώτερη αναπνευστική οδό. Αξίζει να σημειωθεί ότι η εισπνευστική ροή πρέπει να είναι υψηλή από την αρχή της εισπνοής έτσι ώστε να επιτευχθεί η διάσπαση των χαλαρών δεσμών μεταξύ φαρμακευτικής ουσίας και μορίων μεταφορέων (Pedersen, S. et al, 1990). Οι τιμές του PIFR έχουν νόημα αποκλειστικά σε συνάρτηση με τη συγκεκριμένη εισπνευστική συσκευή που χρησιμοποιεί ο ασθενής, όπως αναφέρει ο Mahler, D.A. (2017). Για τις περισσότερες συσκευές απαιτείται PIFR της τάξης των 30-60 L/min για να θεωρηθεί επαρκής η εισπνευστική προσπάθεια, ενώ για αρκετές απαιτείται PIFR μεγαλύτερο από 60 L/min (Duarte, A.G. et al, 2019). Συνεπώς, ο PIFR μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για την επιλογή της κατάλληλης συσκευής DPI για τον κάθε ασθενή, όσο και για τον έλεγχο της ορθής χρήσης της (Haidl, P., 2016).

Υπάρχουν στην αγορά ποικίλες συσκευές που μπορούν να μετρήσουν τον PIFR και έτσι να μας παρέχουν τη δυνατότητα να επιλέξουμε την κατάλληλη συσκευή για τον ασθενή μας, ανάλογα με την εσωτερική της αντίσταση. Μία από αυτές είναι το In-Check DIAL, το οποίο

είναι συσκευή πολλαπλών χρήσεων με επιστόμια μιας χρήσης, και το οποίο μπορεί να ρυθμιστεί στην εσωτερική αντίσταση της συσκευής του ασθενούς. Βέβαια, η χρήση του In-Check DIAL επιτυγχάνει να ελέγξει μόνο ένα από τα βήματα της εισπνευστικής τεχνικής, αυτό της γρήγορης και βαθιάς εισπνοής και δεν έχει τη δυνατότητα να εκπαιδεύσει τους ασθενείς για το πως να κρατούν τη συσκευή, να την προετοιμάζουν για χρήση και να την τοποθετούν σωστά (van der Palen, J., 2003). Παρά τη χρησιμότητα των συσκευών που μετρούν το PIFR, δεν είναι διαθέσιμα στην παρούσα φάση επαρκή δεδομένα που να συγκρίνουν τις πληροφορίες της σπιρομέτρησης με το PIFR.

1.5 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

Ο όρος προσήλωση (adherence) είναι συνώνυμος με τον όρο συμμόρφωση. Οι δύο όροι χρησιμοποιούνται εναλλακτικά, ωστόσο η επιστημονική κοινότητα τείνει να χρησιμοποιεί κυρίως τον όρο προσήλωση, καθώς δίνει έμφαση στην ενεργητική συνεργασία του ασθενούς στη διαμόρφωση του πλάνου φροντίδας του, χωρίς να αποδέχεται παθητικά τη θεραπευτική αγωγή. Με τον όρο επισημαίνεται η ανάγκη για συνεργασία με τον ασθενή και ο σεβασμός προς τις πεποιθήσεις του από τους επαγγελματίες υγείας (Osterberg, L. & Blaschke, T., 2005).

Αναφορικά με τη ΧΑΠ, η προσήλωση αφορά στις οδηγίες για τη φαρμακευτική αγωγή, τις καπνιστικές συνήθειες, τον εμβολιασμό, τη φυσική δραστηριότητα και τη συστηματική παρακολούθηση από εξειδικευμένη θεραπευτική ομάδα (GOLD,2021). Παρ' όλα αυτά, η πλημμελής προσήλωση στη φαρμακευτική αγωγή είναι ένα διαδεδομένο φαινόμενο μεταξύ ασθενών με ΧΑΠ (Mueller, S. et al., 2017). Ιδιαίτερη μνεία πρέπει να γίνει στη διάκριση μεταξύ των τριών κύριων τύπων πλημμελούς προσήλωσης. Η μη συνειδητή πλημμελής προσήλωση (unconscious/unwitting non-adherence) αφορά ασθενείς οι οποίοι εμφανίζουν σφάλματα στην εισπνευστική τους τεχνική με αποτέλεσμα να μην λαμβάνουν σωστά τη φαρμακευτική τους αγωγή. Η συνειδητή πλημμελής προσήλωση (conscious/deliberate non-adherence) αφορά ασθενείς οι οποίοι εκφράζουν αμφιβολίες σε σχέση με τη χρησιμότητα της φαρμακευτικής τους αγωγής και τις πιθανές παρενέργειες, ενώ η σποραδική πλημμελής προσήλωση (sporadic/erratic non-adherence) αναφέρεται σε ασθενείς οι οποίοι ξεχνούν να λαμβάνουν συστηματικά την αγωγή τους (Horne, R. & Weinman, J., 1999).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^{Ο}

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Πρωταρχικός σκοπός της μελέτης αποτέλεσε να εκτιμηθεί η εξοικείωση των ασθενών με ΧΑΠ με τη χρήση των εισπνευστικών συσκευών DPI και κατ' επέκταση να προσδιοριστεί η συσχέτιση των σφαλμάτων της εισπνευστικής τεχνικής με την κατάσταση της υγείας ασθενών με ΧΑΠ που λαμβάνουν θεραπεία συντήρησης (δηλ. βρογχοδιασταλτικά μακράς δράσης με ή χωρίς εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή [ICS] που χορηγούνται μέσω συσκευής εισπνοής ξηράς σκόνης), χρησιμοποιώντας το ερωτηματολόγιο CCQ. Κύριος στόχος αποτέλεσε και να προσδιοριστεί η συχνότητα εμφάνισης σφαλμάτων κατά την εισπνευστική τεχνική και να εντοπιστούν τα συχνότερα σφάλματα.

Επιμέρους σκοποί της μελέτης ήταν οι εξής:

1. Να αξιολογηθεί η επίδραση της ΧΑΠ στην καθημερινότητα των ασθενών, χρησιμοποιώντας το ερωτηματολόγιο CAT.
2. Να προσδιοριστεί η συχνότητα πλημμελούς συμμόρφωσης με τη φαρμακευτική αγωγή στην ΠΦΥ, με τη χρήση του ερωτηματολογίου TAI.
3. Να εντοπιστούν οι συχνότερες συννοσηρότητες που συναντώνται στους ασθενείς με ΧΑΠ.
4. Να προσδιοριστεί ποιοι είναι οι επαγγελματίες υγείας οι οποίοι συχνότερα παρέχουν οδηγίες εισπνευστικής τεχνικής στους ασθενείς.
5. Να βρεθεί το ποσοστό των ασθενών με ΧΑΠ που εμφανίζουν υποβέλτιστο PIFR και να αξιολογηθεί η χρήση της συσκευής In-Check DIAL στο πλαίσιο της ΠΦΥ.
6. Να συσχετισθεί η ηλικία των συμμετεχόντων με την εμφάνιση σφαλμάτων εισπνευστικής τεχνικής, με την κατάσταση της υγείας τους (ερωτηματολόγιο CCQ) και με τη συμμόρφωση στη φαρμακευτική αγωγή (ερωτηματολόγιο TAI).
7. Να γίνει προσπάθεια βελτίωσης της εισπνευστικής τεχνικής των συμμετεχόντων και να δοθούν αναλυτικές οδηγίες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3ο

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

3.1 ΕΙΔΟΣ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Το είδος της έρευνας που υλοποιήθηκε ήταν συγχρονική μελέτη παρατήρησης (cross sectional observational study). Η έρευνα πραγματοποιήθηκε από το Εργαστήριο Προγραμματισμού Υγείας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Κρήτης και αποτέλεσε μέρος του ερευνητικού προγράμματος PIFotal COPD το οποίο διεξήχθη από το Ινστιτούτο Ερευνών Γενικών Ιατρών (Γρόνινγκεν, Ολλανδία) σε 5 ευρωπαϊκές χώρες - Ολλανδία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ισπανία, Ελλάδα- και στην Αυστραλία. Θα έπρεπε να εισαχθούν στη μελέτη τουλάχιστον 100 ασθενείς από την Ελλάδα (Κρήτη).

Η παρούσα μελέτη έχει λάβει έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) με Α.Ρ. 175/18.09.20200 και χρηματοδοτήθηκε από το Ινστιτούτο Ερευνών Γενικών Ιατρών (Γρόνινγκεν, Ολλανδία).

Η συλλογή των δεδομένων στην Ελλάδα πραγματοποιήθηκε συνολικά από 10 ερευνητές, εκ των οποίων 8 ήταν γενικοί ιατροί και 2 πνευμονολόγοι. Κάθε ερευνητής παρέλαβε ένα κουτί το οποίο περιείχε τα απαραίτητα ερωτηματολόγια, 3 συσκευές IN-Check Dial, επιστόμια μιας χρήσης για τη συσκευή, καθώς και ένα τάμπλετ στο οποίο ήταν εγκατεστημένη η εφαρμογή Castor που χρησιμοποιήθηκε για την καταγραφή των δεδομένων. Η Castor είναι μια πλατφόρμα που αναπτύχθηκε το 2012 και έκτοτε έχει χρησιμοποιηθεί από χιλιάδες ερευνητές, παρέχοντάς τους τη δυνατότητα να αποθηκεύουν και να επεξεργάζονται τα δεδομένα τους με έναν αξιόπιστο και προσιτό τρόπο. Πραγματοποιήθηκε, στη συνέχεια, διαδικτυακή εκπαίδευση των συμμετεχόντων ερευνητών στην πλατφόρμα i-Spring. Η εκπαίδευση αυτή αποτελούνταν από 7 υποχρεωτικά μαθήματα και μια συμπληρωματική εκπαίδευση σε σχέση με την παροχή οδηγιών εισπνευστικής τεχνικής. Κάθε μάθημα ολοκληρωνόταν με τη συμπλήρωση ερωτήσεων κατανόησης. Μετά την ολοκλήρωσή της, διενεργήθηκε δια ζώσης ατομική εκπαίδευση όλων των συμμετεχόντων ιατρών από τον ερευνητή και εξοικείωση με την εφαρμογή Castor, καθώς και προσομοίωση με ασθενή-μοντέλο, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί στο μέγιστο δυνατό βαθμό η συνέπεια στη συλλογή των

δεδομένων. Αρχικός στόχος αποτέλεσε η εισαγωγή κατά μέσο όρο 12 ασθενών με ΧΑΠ, που πληρούν τα κριτήρια της μελέτης, από κάθε ερευνητή. Χρονικό πλαίσιο για τη συλλογή των δεδομένων αποτέλεσε το διάστημα μεταξύ Ιανουαρίου και Απριλίου του 2021.

Για τις ανάγκες της παρούσας μεταπτυχιακής εργασίας χρησιμοποιήθηκαν τα πλήρη δεδομένα που ο ερευνητής συνέλεξε από 40 ασθενείς οι οποίοι ήταν εγγεγραμμένοι και παρακολουθούνταν από το προσωπικό της 4ης ΤΟΜΥ Ηρακλείου και ζητήθηκε άδεια, εκτός από την Ε.Η.Δ.Ε., και από την 4η ΤΟΜΥ Ηρακλείου. Επιπλέον, χρησιμοποιήθηκε τμήμα των δεδομένων που συνέλεξαν άλλοι 3 ερευνητές, για την απάντηση ορισμένων ερευνητικών ερωτημάτων, καθώς η έρευνα PIFotal θα ολοκληρωθεί στο τέλος του 2021 και μέχρι τότε δεν έχουμε στη διάθεσή μας τα πλήρη δεδομένα των υπόλοιπων ερευνητών. Συγκεκριμένα, τα δεδομένα αυτά προήλθαν από 20 ασθενείς που παρακολουθούνταν στο Κέντρο Υγείας Καστελλίου, 13 ασθενείς από το Περιφερειακό Ιατρείο Αρχανών και 21 ασθενείς που παρακολουθούνταν από γενικό ιατρό σε ιδιωτικό ιατρείο.

3.2 ΔΕΙΓΜΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Το δείγμα αποτελούνταν από ασθενείς με κλινική διάγνωση ΧΑΠ ηλικίας 40 ετών και άνω και οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία συντήρησης μέσω εισπνευστήρων ξηράς σκόνης τους τελευταίους 3 ή περισσότερους μήνες.

Κριτήρια αποκλεισμού αποτέλεσαν τα εξής:

- Εμφάνιση παρόξυνσης της νόσου τις τελευταίες 6 εβδομάδες, καθώς απαιτείται από έναν ασθενή να έχει αναρρώσει.
- Οι σοβαρές και / ή οξείες ψυχωσικές διαταραχές, σοβαρές αναπτυξιακές διαταραχές / σοβαρή διανοητική αναπηρία και προχωρημένη νευροεκφυλιστική ασθένεια, καθώς αυτές οι καταστάσεις είναι πιθανό να επηρεάζουν την ικανότητα λήψης ιατρικών αποφάσεων ενός ασθενούς και την παροχή συγκατάθεσης.
- Οποιαδήποτε απειλητική για τη ζωή ασθένεια και εκτιμώμενο προσδόκιμο επιβίωσης <6 μήνες, καθώς η συμμετοχή αυτών των ασθενών στη μελέτη αντιτίθεται στις αρχές της ιατρικής δεοντολογίας.

3.3 ΟΡΓΑΝΟΓΡΑΜΜΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Οι επισκέψεις των ασθενών στη δομή της 4ης ΤΟΜΥ γίνονταν με τακτικό ραντεβού είτε για τη συνταγογράφηση της φαρμακευτικής τους αγωγής είτε για τον προληπτικό τους έλεγχο, αλλά και εκτάκτως. Σύμφωνα με το πρόγραμμα των προγραμματισμένων ραντεβού επιλέγονταν οι ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια της μελέτης, μέσω αναζήτησης των χαρακτηριστικών τους στην ηλεκτρονική πλατφόρμα που χρησιμοποιείται από το προσωπικό της 4ης ΤΟΜΥ. Οι συνεντεύξεις θα πραγματοποιούνταν μετά την ολοκλήρωση της επίσκεψης με το θεράποντα ιατρό και θα είχαν διάρκεια 30-40 λεπτά. Ο ερευνητής πραγματοποιούσε τηλεφωνική επικοινωνία με τους ασθενείς μία ημέρα πριν το ραντεβού τους και τους ενημέρωνε για το σκοπό της μελέτης. Εάν επιθυμούσαν να συμμετέχουν και εφόσον δεν ανέφεραν συμπτώματα ύποπτα για πιθανή COVID-19 λοίμωξη, τους ζητούσε να μη χρησιμοποιήσουν την εισπνευστική τους συσκευή πριν την επίσκεψη και να την έχουν μαζί τους.

Μετά την ολοκλήρωση της τακτικής επίσκεψης με το προσωπικό της ΤΟΜΥ, ο ερευνητής οδηγούσε χωρίς καθυστέρηση τον ασθενή σε ξεχωριστό χώρο, έτσι ώστε να μην υπάρχει συνωστισμός και αυξημένος κίνδυνος μετάδοσης του ιού SARS-CoV-2. Στο πλαίσιο της αποτροπής της λοίμωξης από τον ιό τηρήθηκαν οι απαραίτητες αποστάσεις και η χρήση μάσκας καθ' όλη τη διάρκεια των συνεντεύξεων. Επιπλέον, κάθε συσκευή In-Check DIAL απολυμαινόταν μετά τη χρήση και τα επιστόμια ήταν μιας χρήσης.

Αρχικά ο ερευνητής ζητούσε από τον ασθενή να υπογράψει ένα έντυπο συναίνεσης για τη συμμετοχή στη μελέτη και ζητούσε κάποια δημογραφικά στοιχεία, που αφορούσαν στο εκπαιδευτικό επίπεδο του ασθενούς, στις συνθήκες διαβίωσης και το βιοτικό επίπεδο. Ακολουθούσαν ερωτήσεις σε σχέση με τις καπνιστικές συνήθειες, τη χρήση των υπηρεσιών υγείας, τον αριθμό των παροξύνσεων, τη φαρμακευτική αγωγή που χρησιμοποιεί ο ασθενής, αλλά και την εμβολιαστική κάλυψη έναντι του ιού της γρίπης και του πνευμονιόκοκκου. Επίσης, ο ασθενής απαντούσε σε ερωτήσεις σχετικά με το εάν έχει λάβει οδηγίες εισπνευστικής τεχνικής στο παρελθόν.

Στη συνέχεια, με τη βοήθεια της συσκευής In-Check DIAL πραγματοποιούνταν οι εξής μετρήσεις:

- Τυπικός PIFR: Ο ερευνητής ζητούσε από τον ασθενή να εισπνεύσει μέσω της συσκευής In-Check DIAL, όπως θα έκανε υπό φυσιολογικές συνθήκες με τη δική του εισπνευστική συσκευή. Η αντίσταση ήταν ρυθμισμένη σύμφωνα με την αντίσταση της συσκευής που χρησιμοποιεί ο ασθενής. Εάν η τιμή του τυπικού PIFR ήταν μικρότερη από την ελάχιστη τιμή PIFR που απαιτείται για την αποτελεσματική χρήση της συγκεκριμένης συσκευής (σύμφωνα με τα SmPCs), τότε ο PIFR χαρακτηριζόταν ως μη βέλτιστος (suboptimal PIFR), ενώ σε περίπτωση που η τιμή του ξεπερνούσε την ελάχιστη απαιτούμενη τιμή, χαρακτηριζόταν ως βέλτιστος PIFR (optimal PIFR) (Harb, H. S. et al, 2020).

- Μέγιστος PIFR: Έπειτα ο ασθενής καθοδηγούνταν να εισπνεύσει μέσω της συσκευής In-Check DIAL με τη μέγιστη εισπνευστική προσπάθεια, δηλαδή πρώτα εκπνέοντας ήρεμα και πλήρως και στη συνέχεια εισπνέοντας γρήγορα και βαθιά. Η αντίσταση παρέμενε ρυθμισμένη σύμφωνα με την αντίσταση της συσκευής του ασθενούς.

- Μέγιστος PIFR έναντι σε χαμηλή αντίσταση: Τέλος, ο ερευνητής ζητούσε από τον ασθενή να εισπνεύσει μέσω της συσκευής In-Check DIAL με τη μέγιστη εισπνευστική προσπάθεια, ενώ η αντίσταση της συσκευής ήταν ρυθμισμένη στη χαμηλή αντίσταση.

Το επόμενο στάδιο της συνέντευξης περιελάμβανε τη συμπλήρωση από τον ασθενή τριών ερωτηματολογίων, τα οποία αφορούσαν στην αξιολόγηση της υγείας του, την επίδραση της ΧΑΠ στην ευεξία και τις καθημερινές του δραστηριότητες, αλλά και τη συμμόρφωσή του με τη φαρμακευτική αγωγή. Ο ερευνητής παρείχε βοήθεια στον ασθενή σε περίπτωση που εμφάνιζε δυσκολία με την ανάγνωση ή τη γραφή.

Ακολουθούσε η καταγραφή σε βίντεο της εισπνευστικής προσπάθειας του ασθενούς, χρησιμοποιώντας τη δική του εισπνευστική συσκευή, με την προϋπόθεση ότι δεν την είχε χρησιμοποιήσει πριν την επίσκεψη. Μετά την ολοκλήρωση της καταγραφής, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο διδασκαλίας IRW (Inhaler Research Workgroup), ο ερευνητής παρουσίαζε σε μορφή επίδειξης τα βήματα της εισπνευστικής τεχνικής και στη συνέχεια ανέλυε τους λόγους για τους οποίους είναι σημαντικό ο ασθενής να διατηρεί μια ορθή στάση σώματος, να εκπνέει πλήρως, να εισπνέει γρήγορα και βαθιά και να κρατά την αναπνοή του για 10 περίπου δευτερόλεπτα μετά την εισπνοή. Στη συνέχεια, ο ασθενής εξηγούσε στον ερευνητή πως πρέπει να χρησιμοποιεί την εισπνευστική του συσκευή, εξέφραζε τυχόν απορίες και λάμβανε από τον ερευνητή σε έντυπη μορφή τα βήματα που απαιτούνται για την ορθή χρήση της συσκευής. Τέλος, ο ερευνητής ευχαριστούσε τον ασθενή, τον ρωτούσε εάν

είχε κάποια απορία και αν τελικά θεώρησε χρήσιμη τη συμμετοχή του στη συγκεκριμένη μελέτη.

3.4 ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

3.4.1 Ερωτηματολόγιο CCQ

Το ερωτηματολόγιο CCQ χρησιμοποιείται στην κλινική πράξη για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας των ασθενών με ΧΑΠ και περιλαμβάνει συνολικά δέκα ερωτήσεις, οι οποίες μπορούν να διακριθούν σε τρεις τομείς. Ο πρώτος τομέας αφορά στην παρουσία συμπτωμάτων από το αναπνευστικό (ερωτήσεις 1,2,5,6), ο δεύτερος αφορά στο λειτουργικό status των ασθενών (ερωτήσεις 3,4) και ο τρίτος τομέας περιλαμβάνει ερωτήσεις με στόχο την αξιολόγηση της ψυχικής τους υγείας (ερωτήσεις 7,8,9,10). Όλες οι ερωτήσεις βαθμολογούνται από 0 έως 6. Για τον υπολογισμό της συνολικής βαθμολογίας προστίθενται οι βαθμοί κάθε ερώτησης και το αποτέλεσμα διαιρείται με το 10. Η συνολική βαθμολογία μπορεί να πάρει τιμές από 0 (πολύ καλή κατάσταση υγείας) έως 6 (εξαιρετικά φτωχή κατάσταση υγείας) (https://ccq.nl/?page_id=15). Σύμφωνα με τα υπάρχοντα δεδομένα, τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου CCQ είναι αξιόπιστα και έγκυρα, παρά το γεγονός ότι είναι ένα σύντομο ερωτηματολόγιο (van der Molen et al,2003).

3.4.2 Ερωτηματολόγιο CAT

Το ερωτηματολόγιο CAT (COPD Assessment Test) αφορά ασθενείς με διάγνωση ΧΑΠ και είναι σχεδιασμένο για την εκτίμηση της επίδρασης της νόσου στην υγεία και την καθημερινότητα του ασθενούς και πως αυτή μεταβάλλεται σε συνάρτηση με το χρόνο. Συνεπώς, αποτελεί ένα χρήσιμο εργαλείο για τη βελτιστοποίηση της συνεργασίας μεταξύ ιατρού και ασθενούς και για την παρακολούθηση της πορείας της υγείας του ασθενούς. Αποτελείται από οκτώ ερωτήσεις και δεν εμφανίζει δυσκολία στη συμπλήρωσή του από τους ασθενείς, ενώ παρά τη σύντομη έκτασή του καλύπτει ένα ευρύ φάσμα επιδράσεων της ΧΑΠ στους ασθενείς. Το ερωτηματολόγιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους ασθενείς με ΧΑΠ, ανεξάρτητα από τη βαρύτητα της νόσου και ανεξάρτητα από το εάν βρίσκονται σε σταθερή κατάσταση ή σε παρόξυνση (Jones, P.W. et al, 2009).

Η κλίμακα λαμβάνει τιμές από 0 έως 40 και η αξιολόγησή της θα πρέπει να γίνεται σε συνάρτηση με τη βαρύτητα της νόσου. Συστήνεται, ακόμα, η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου από τους ασθενείς ανά 2-3 μήνες, έτσι ώστε να είναι επαρκής η

παρακολούθηση των αλλαγών. Μεταβολές της τάξης των 2 μονάδων και άνω θεωρούνται κλινικά σημαντικές. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση που εμφανιστεί επιδείνωση του σκορ του ασθενούς μεγαλύτερη της μιας μονάδας, ο θεράπων θα πρέπει να λάβει υπόψη την πιθανότητα ο ασθενής να βιώνει παροξύνσεις τις οποίες δεν αναφέρει ή ότι δε λαμβάνει σωστά τη φαρμακευτική αγωγή του.

Όταν παρατηρείται σκορ μεγαλύτερο από 30 μονάδες, τότε η επίδραση της νόσου στον ασθενή είναι πολύ μεγάλη και είναι τέτοια ώστε να τον επηρεάζει σημαντικά στην καθημερινότητά του ή ακόμα και να τον περιορίζει εντός της οικίας του. Σε σκορ άνω των 20 μονάδων η επίδραση της νόσου είναι μεγάλη, προκαλώντας σημαντικό περιορισμό στις καθημερινές δραστηριότητες. Μπορεί να εμφανίζεται δύσπνοια ακόμα και κατά την ομιλία και τα συμπτώματα από το αναπνευστικό διαταράσσουν ακόμα και τον ύπνο των ασθενών. Σε αυτούς τους ασθενείς υπάρχει περιθώριο για βελτίωση με φαρμακολογικές παρεμβάσεις, με φυσικοθεραπεία αναπνευστικού, αλλά και με πιο αποτελεσματική διαχείριση των παροξύνσεων. Σκορ της τάξης του 10 έως 20 αφορά ασθενείς στους οποίους η επίδραση της ΧΑΠ στην καθημερινότητά τους είναι μέτρια και εμφανίζουν συμπτώματα από το αναπνευστικό τις περισσότερες ημέρες. Δύσπνοια εμφανίζεται ακόμα και στην πολύ ήπια προσπάθεια. Και σε αυτούς τους ασθενείς υπάρχει περιθώριο παρεμβάσεων για τη βελτίωση της κατάστασης της υγείας τους. Ασθενείς με CAT σκορ μικρότερο από 10 επηρεάζονται σε μικρό βαθμό από τη νόσο και οι περισσότερες ημέρες είναι καλές.Εμφανίζουν εύκολη κόπωση στη μέτρια προσπάθεια. Παρεμβάσεις που δύναται να φανούν χρήσιμες για τους ασθενείς αυτούς είναι η διακοπή του καπνίσματος και ο ετήσιος εμβολιασμός έναντι του ιού της γρίπης. Τέλος, σκορ της τάξης του 5 αντιστοιχεί στο ανώτερο φυσιολογικό όριο για υγιείς, μη καπνιστές ενήλικες (www.catestonline.org).

Σύμφωνα με την εργασία των Tsiligianni et al (2012) σε σχέση με τη σύγκριση των ερωτηματολογίων CCQ και CAT, βρέθηκε ότι και τα δύο είναι έγκυρα και αξιόπιστα για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας των ασθενών με ΧΑΠ, με το CCQ να υπερτερεί ελαφρώς ως προς την προτίμηση των ασθενών.

3.4.3 Ερωτηματολόγιο TAI

Το ερωτηματολόγιο TAI (Test of Adhereance to Inhalers) αναπτύχθηκε για ασθενείς με ΧΑΠ και άσθμα με στόχο να διευκολύνει τους επαγγελματίες υγείας να αναγνωρίσουν τους ασθενείς που εμφανίζουν πτωχή προσήλωση στη φαρμακευτική τους αγωγή και να καθορίσουν το βαθμό της προσήλωσης (καλή, ενδιάμεση, πτωχή). Επιπλέον, είναι αξιόπιστο για την αναγνώριση του τύπου της πλημμελούς προσήλωσης (σποραδική, συνειδητή, μη συνειδητή) (Plaza, V. et al, 2015). Το συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο έχει εφαρμοστεί και στο παρελθόν σε πληθυσμό παρόμοιο με αυτόν της παρούσας μελέτης, δηλαδή ασθενείς με ΧΑΠ οι οποίοι παρακολουθούνται σε δομές πρωτοβάθμιας στην Ελλάδα (Ierodiakonou, D. et al, 2020).

Μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε το ερωτηματολόγιο TAI των 10 ερωτήσεων, τις οποίες πρέπει να απαντήσει μόνος του ο ασθενής. Κάθε ερώτηση βαθμολογείται από 1 έως 5, συνεπώς η συνολική βαθμολογία μπορεί να κυμαίνεται από 10 έως 50. Μια βαθμολογία ίση με 50 αντιστοιχεί σε καλή προσήλωση στη φαρμακευτική αγωγή, βαθμολογία μεταξύ 46 και 49 αντιστοιχεί σε ενδιάμεση προσήλωση και βαθμολογία μικρότερη ή ίση με 45 αντιστοιχεί σε πτωχή προσήλωση. Όσον αφορά στο ερωτηματολόγιο TAI των 12 ερωτήσεων, ο ασθενής συμπληρώνει και σε αυτή την περίπτωση τις πρώτες 10 ερωτήσεις, ενώ ο θεράπων ιατρός συμπληρώνει τις 2 τελευταίες με βαθμολογία από 1 έως 2. Μια βαθμολογία στις ερωτήσεις 1-5 μικρότερη από 25 αντιστοιχεί σε σποραδική πλημμελή προσήλωση, δηλαδή αφορά ασθενείς οι οποίοι ξεχνούν να λαμβάνουν συστηματικά την αγωγή τους. Μια βαθμολογία στις ερωτήσεις 5-10 μικρότερη από 25 αντιστοιχεί σε συνειδητή πλημμελή προσήλωση και αφορά ασθενείς οι οποίοι δεν επιθυμούν να λαμβάνουν την αγωγή τους. Τέλος, βαθμολογία στις ερωτήσεις 11-12 μικρότερη από 4 αντιστοιχεί σε μη συνειδητή πλημμελή προσήλωση, δηλαδή σε ασθενείς οι οποίοι δε λαμβάνουν σωστά την αγωγή τους, καθώς εμφανίζουν σφάλματα κατά την εισπνευστική τους τεχνική (www.taitest.com).

3.5 ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Τα δεδομένα καταχωρήθηκαν σε βάση δεδομένων excel και για κάποιες από τις αναλύσεις και τα διαγράμματα χρησιμοποιήθηκε το στατιστικό πακέτο IBMSPSS Statistics 20. Πραγματοποιήθηκε Περιγραφική Ανάλυση (Descriptive Analysis) των δεδομένων. Πιο συγκεκριμένα, για τις ποιοτικές μεταβλητές, υπολογίσθηκαν οι συχνότητες (frequencies) και οι σχετικές συχνότητες (relative frequencies) επί τις εκατό. Ενώ για τις ποσοτικές μεταβλητές, ανάλογα με την κανονικότητα της κατανομής των δεδομένων, υπολογίσθηκαν ο αριθμητικός μέσος όρος (mean) ή η διάμεση τιμή (median), τα τεταρτημόρια (quartiles), η τυπική απόκλιση (standard deviation- SD) καθώς και η μικρότερη (minimum value), μέγιστη τιμή (maximum value). Για τη διενέργεια συσχετίσεων πραγματοποιήθηκε ανάλυση γραμμικής συσχέτισης μέσω του συντελεστή Pearson (r), καθώς και t-test για ανεξάρτητα δείγματα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4ο

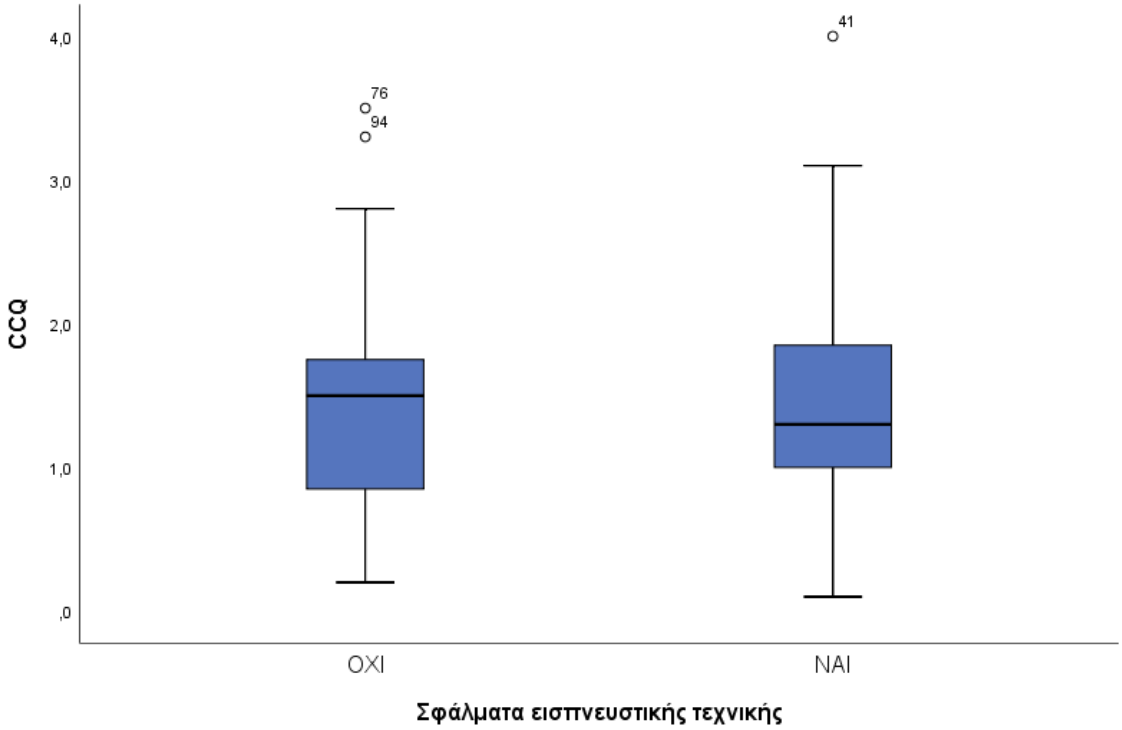
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Για τα αποτελέσματα της ενότητας 4.1 χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα που ερευνητής συνέλεξε από τους 40 ασθενείς οι οποίοι παρακολουθούνταν από το προσωπικό της 4ης ΤΟΜΥ Ηρακλείου, καθώς και από 20 ασθενείς που παρακολουθούνταν στο Κέντρο Υγείας Καστελλίου, 13 ασθενείς από το Περιφερειακό Ιατρείο Αρχανών και 21 ασθενείς που παρακολουθούνταν από γενικό ιατρό σε ιδιωτικό ιατρείο. Συνολικά μελετήθηκαν 94 ασθενείς. Για την ενότητα 4.2 χρησιμοποιήθηκαν τα πλήρη δεδομένα μόνο από τους 40 ασθενείς που παρακολουθούνταν στην 4η ΤΟΜΥ Ηρακλείου, καθώς για τους υπόλοιπους συμμετέχοντες δεν έχουμε στη διάθεσή μας τα πλήρη στοιχεία, δεδομένου ότι η PIFotal θα ολοκληρωθεί στο τέλος του έτους.

4.1 Εξοικείωση ασθενών με συσκευές DPI, σφάλματα εισπνευστικής τεχνικής και αξιολόγηση ερωτηματολογίων CCQ, CAT ,TAI

Για τα αποτελέσματα αυτής της ενότητας, χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από 40 ασθενείς που παρακολουθούνται στην 4η ΤΟΜΥ Ηρακλείου, καθώς και δεδομένα που συλλέχθηκαν και από 3 από τους υπόλοιπους ερευνητές που συμμετείχαν στη μελέτη PIFotal στην Ελλάδα (20 ασθενείς που παρακολουθούνταν στο Κέντρο Υγείας Καστελλίου, 13 ασθενείς από το Περιφερειακό Ιατρείο Αρχανών και 21 ασθενείς που παρακολουθούνταν από γενικό ιατρό σε ιδιωτικό ιατρείο). Συνολικά, μελετήθηκαν 94 ασθενείς.

Μελετήθηκε, αρχικά, η συσχέτιση της κατάστασης της υγείας των ασθενών, χρησιμοποιώντας το ερωτηματολόγιο CCQ, με την εμφάνιση σφαλμάτων κατά την εισπνευστική τεχνική, δηλαδή εξετάσθηκε εάν η παρουσία σφαλμάτων κατά την εισπνευστική προσπάθεια επηρεάζει θετικά ή αρνητικά το CCQ score (Γράφημα 4.1.1). Από το γράφημα φαίνεται πως η διάμεση τιμή του CCQ στους ασθενείς οι οποίοι δεν εμφανίζουν σημαντικά σφάλματα στην εισπνευστική τους τεχνική είναι μεγαλύτερη από την αντίστοιχη τιμή στους ασθενείς που εμφανίζουν σφάλματα. Συνεπώς, η κατάσταση της υγείας των ασθενών που δεν εμφανίζουν σφάλματα εισπνευστικής τεχνικής φαίνεται να είναι πιο επιδεινωμένη (υψηλότερο CCQ score) σε σχέση με αυτούς που εμφανίζουν τουλάχιστον ένα σφάλμα. Για να διαπιστωθεί εάν η διαφορά στη διάμεση τιμή του CCQ score μεταξύ των δύο ομάδων ασθενών είναι σημαντική, διενεργήθηκε t-test για ανεξάρτητα δείγματα, αφού θέλαμε να συγκρίνουμε μια συνεχή ποσοστική μεταβλητή (CCQ score) με μια κατηγορική δυαδική (εμφάνιση ή όχι σφαλμάτων εισπνευστικής τεχνικής) (Πίνακας 4.1.1). Βρέθηκε ότι η μέση διαφορά (Mean Difference, MD) CCQ μεταξύ των δύο ομάδων ασθενών είναι 0,07, με διάστημα εμπιστοσύνης (Confidence Interval, CI) από -0,28 έως 0,42. Συνεπώς, η MD δεν ήταν στατιστικά σημαντική, αφού το CI περιλαμβάνει την τιμή 0.



Γράφημα 4.1.1: *CCQ score ανάλογα με την εμφάνιση ή μη σφαλμάτων στην εισπνευστική τεχνική.*

Πίνακας 4.1.1: T-Test ανεξάρτητων δειγμάτων

	Μέση διαφορά	Τυπική απόκλιση διαφοράς.	95% Διάστημα εμπιστοσύνης της διαφοράς	
			Lower	Upper
CCQ	0,07	0,17	-0,28	0,42

Από την ανάλυση και των 94 βιντεοσκοπήσεων προέκυψε ότι το 71,3% των συμμετεχόντων εμφάνιζε τουλάχιστον ένα σφάλμα κατά την εισπνευστική του τεχνική, ενώ μόλις το 28,7% δεν εμφάνιζε κάποιο σφάλμα. Ακόμα, επιλέχθηκε να μελετηθούν ως πιο σημαντικά σφάλματα τα εξής:

- Σφάλματα κατά την προετοιμασία της συσκευής: Αφορούσαν ανεπαρκή μετακίνηση του μοχλού (έτσι ώστε να μην ακούγεται το χαρακτηριστικό 'κλικ'), δυσκολία στο άνοιγμα και την τοποθέτηση της κάψουλας ή μη όρθια θέση της συσκευής (όπου απαιτούνταν).
- Ανεπιτυχής τοποθέτηση στομίου συσκευής μεταξύ των οδόντων ή ανεπιτυχές σφράγισμα χειλέων γύρω από το στόμιο.
- Λανθασμένη στάση σώματος-μη ανύψωση πώγωνα (ήπια κλίση προς τα άνω).
- Ανεπαρκής εκπνοή πριν την πραγματοποίηση της εισπνοής.
- Ανεπαρκής εισπνοή: Μη επίτευξη βαθιάς ή/και γρήγορης εισπνοής.
- Ατελές κράτημα της αναπνοής διάρκειας περίπου 10 δευτερολέπτων.

Προέκυψε ότι το συχνότερα απαντώμενο σφάλμα στους ασθενείς του δείγματος ήταν η ατελής εκπνοή πριν την πραγματοποίηση της εισπνοής, το οποίο παρατηρήθηκε στο 67% των ασθενών (Πίνακας 4.1.2).

Πίνακας 4.1.2: Τύπος σφαλμάτων εισπνευστικής τεχνικής

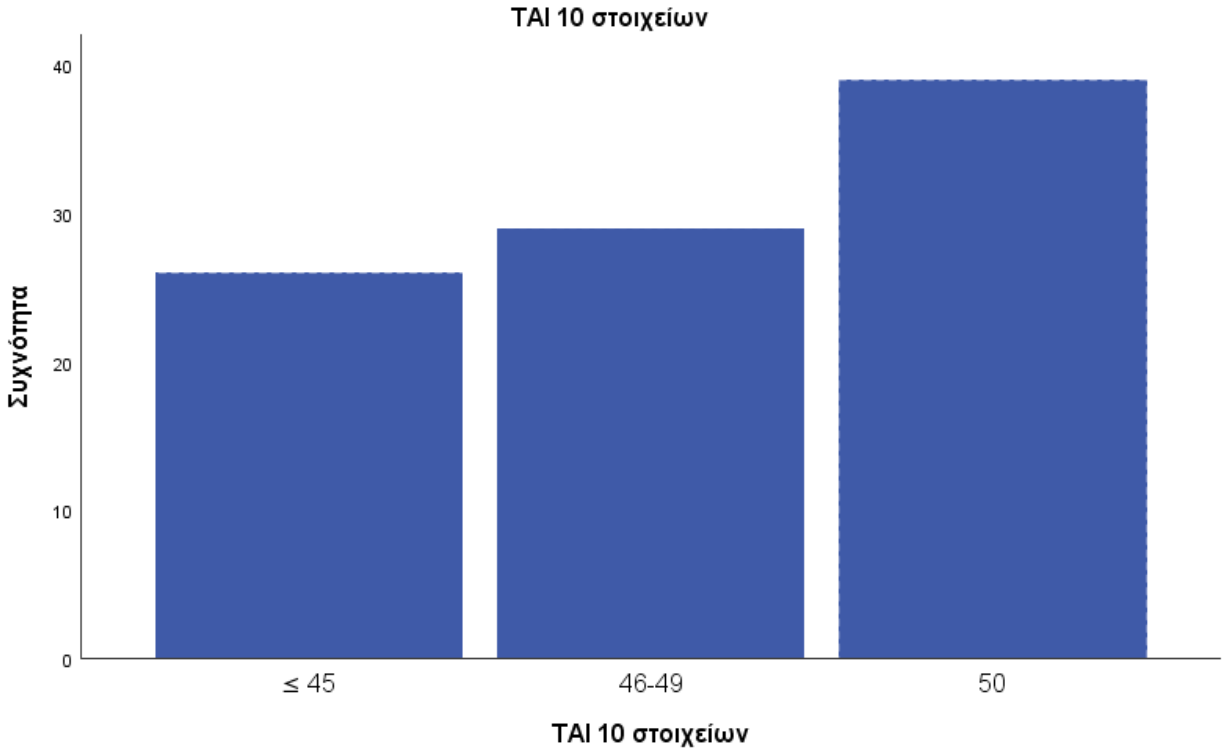
		n= 94 (%)
Σφάλματα προετοιμασίας της συσκευής	Ναι	15 (16)
	Όχι	79 (84)
Ανεπιτυχής τοποθέτηση στομίου μεταξύ των δοντιών ή ανεπιτυχές σφράγισμα χειλέων γύρω από το στόμιο	Ναι	14 (15)
	Όχι	80 (85)
Λανθασμένη στάση σώματος (μη ανύψωση πώγωνα)	Ναι	32 (34)
	Όχι	62 (66)
Ατελής εκπνοή πριν την πραγματοποίηση της εισπνοής	Ναι	63 (67)
	Όχι	31(33)
Ανεπαρκής εισπνοή	Ναι	16 (17)
	Όχι	78 (83)
Ατελές κράτημα της αναπνοής	Ναι	40 (42.5)
	Όχι	54 (57.5)
Κανένα σημαντικό σφάλμα	Ναι	25 (26.5)
	Όχι	69 (73.5)

Όσον αφορά στο ερωτηματολόγιο CAT βρέθηκε ότι η πλειοψηφία των συμμετεχόντων (53,2%) εμφάνιζε score 10-20, το 33% είχε score μικρότερο από 10, το 11% είχε score μεγαλύτερο από 20, ενώ κανένας από τους συμμετέχοντες δεν εμφάνιζε CAT score μεγαλύτερο από 30 (Πίνακας 4.2.3).

Πίνακας 4.1.3: Ερωτηματολόγιο CAT

		n=94 (%)
Ερωτηματολόγιο CAT	<10	33 (35.1)
	10-20	50 (53.2)
	>20	11 (11.7)
	>30	0 (0)

Η προσήλωση των ασθενών στη φαρμακευτική τους αγωγή εξετάσθηκε με τη χρήση του ερωτηματολογίου TAI. Αρχικά, αναλύσαμε το TAI των 10 στοιχείων (10- item TAI) και βρέθηκε ότι το 27,7% των ασθενών εμφάνιζε TAI score ≤45 (πτωχή προσήλωση), το 30,9% score 46-49 (ενδιάμεση προσήλωση) και το 41,5% είχε score ίσο με 50, δηλαδή εμφάνιζε καλή προσήλωση (Γράφημα 4.1.2).



Γράφημα 4.1.2: *TAI 10 στοιχείων*

Τέλος, αναλύσαμε το TAI των 12 στοιχείων (12-item TAI). Προέκυψε ότι μόνο το 28,7% των ασθενών ανέφερε καλή προσήλωση στη φαρμακευτική τους αγωγή και ότι ο πιο συχνός τύπος πλημμελούς προσήλωσης στο δείγμα ήταν η σποραδική (Πίνακας 4.1.4).

Πίνακας 4.1.4: ΤΑΙ 12 στοιχείων

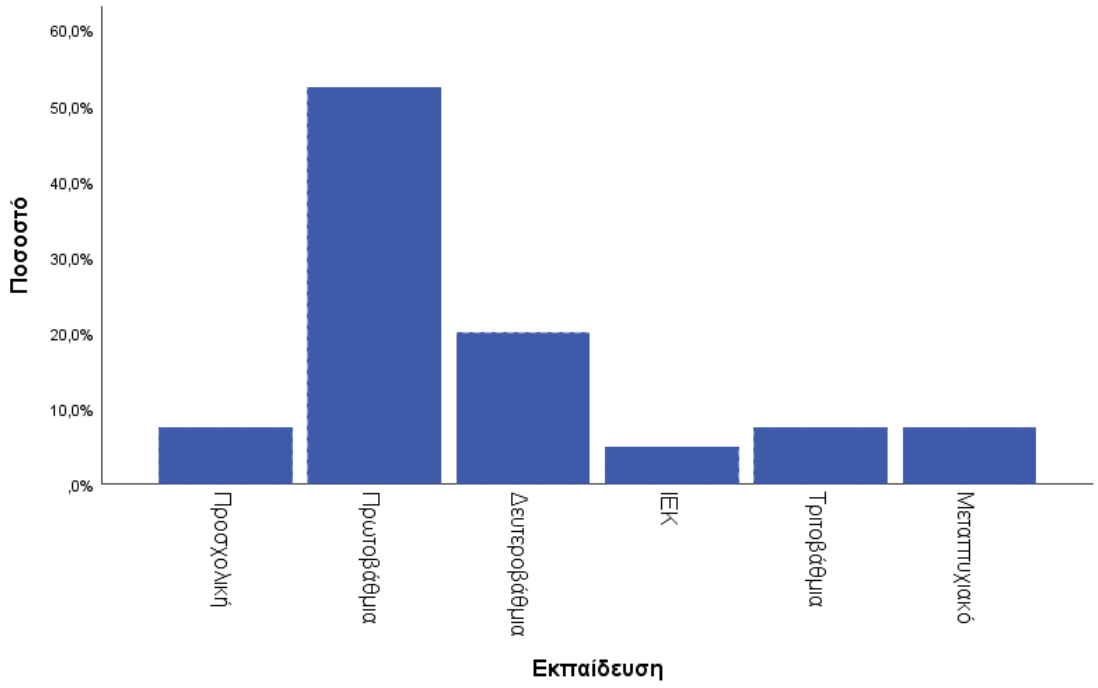
		n=94 (%)
ΤΑΙ 12 στοιχείων	Καλή προσήλωση	27 (28.7)
	Σποραδική πλημμελής προσήλωση	45 (47.8)
	Συνειδητή πλημμελής προσήλωση	39 (41.4)
	Μη συνειδητή πλημμελής προσήλωση	32(34)

4.2 Γενικά χαρακτηριστικά

Για τα αποτελέσματα αυτής της ενότητας χρησιμοποιήθηκαν τα δεδομένα από τους 40 ασθενείς οι οποίοι ήταν εγγεγραμμένοι και παρακολουθούνταν από το προσωπικό της 4ης ΤΟΜΥ Ηρακλείου, καθώς μόνο από αυτούς τους 40 συμμετέχοντες είχαμε τα πλήρη στοιχεία, δεδομένου ότι η μελέτη βρίσκεται ακόμα σε εξέλιξη.

Πίνακας 4.2.1: Δημογραφικά χαρακτηριστικά

		n=40 (%)
Φύλο	Άνδρες	25 (62.5)
	Γυναίκες	15 (37.5)
Ηλικία *(έτη)*	40-49	1 (2.5)
	50-59	5 (12.5)
	60-69	16 (40.0)
	70-79	18 (45.0)
	Άνω των 80	0 (0.0)
Εκπαίδευση	Προσχολική εκπαίδευση	3 (7.5)
	Πρωτοβάθμια	21 (52.5)
	Δευτεροβάθμια	8 (20.0)
	ΙΕΚ	2 (5.0)
	Τριτοβάθμια	3 (7.5)
	Μεταπτυχιακές σπουδές	3 (7.5)
Συνθήκες διαβίωσης	Ζει μόνος/η	12 (30.0)
	Ζει με σύζυγο	24 (60.0)
	Ζει με ενήλικα τέκνα	4 (10.0)
	Ζει με ανήλικα τέκνα	0 (0.0)



Γράφημα 4.2.1: *Εκπαίδευση*

Όσον αφορά στις καπνιστικές συνήθειες των ασθενών με ΧΑΠ, φαίνεται ότι μόλις το 10% των ασθενών δεν είχε υπάρξει καπνιστής στο παρελθόν, ενώ 42,5% και 47,5% ήταν ενεργοί ή πρώην καπνιστές, αντίστοιχα.

Στη συνέχεια ζητήσαμε πληροφορίες για το ιατρικό ιστορικό των παραπάνω ασθενών και τις συννοσηρότητές τους. Βρέθηκε ότι έπασχαν από βρογχικό άσθμα σε ποσοστό 17%, από σακχαρώδη διαβήτη τύπου ΙΙ σε ποσοστό 30%, από καρδιαγγειακά νοσήματα σε ποσοστό 40% και από άγχος ή κατάθλιψη σε ποσοστό 22% και 25% αντίστοιχα. Μόλις το 20% των συμμετεχόντων δεν ανέφερε κάποια συννοσηρότητα (Πίνακας 4.2.2).

Πίνακας 4.2.2: Συννοσηρότητες

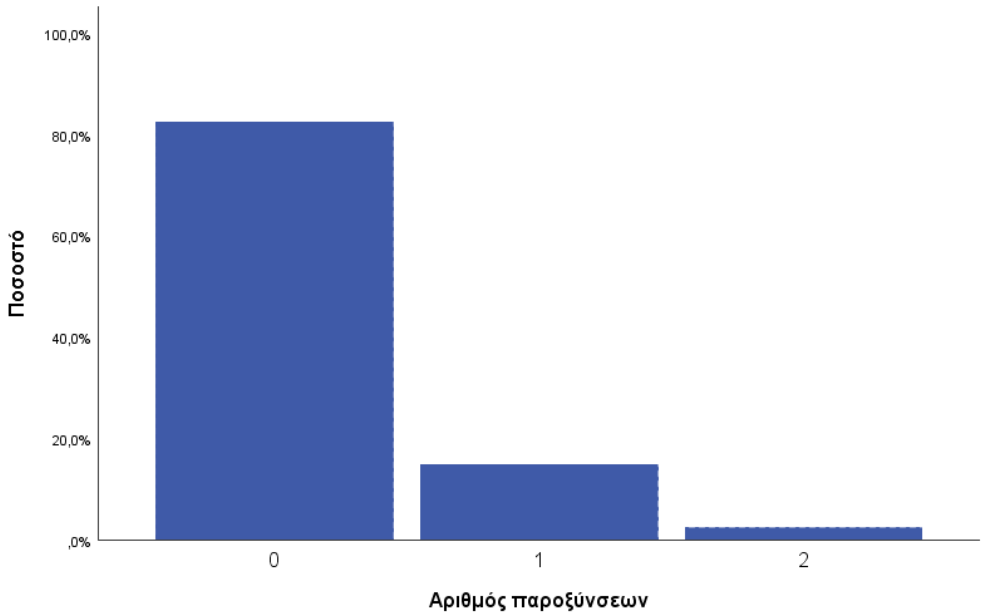
		n= 40 (%)
Άσθμα	Ναι	7 (17,5)
	Όχι	33 (82.5)
Σακχαρώδης διαβήτης	Ναι	12 (30)
	Όχι	28 (70)
Καρδιαγγειακά νοσήματα	Ναι	16 (40)
	Όχι	24 (60)
Αγχώδης Διαταραχή	Ναι	9 (22.5)
	Όχι	31 (77.5)
Κατάθλιψη	Ναι	10 (25)
	Όχι	30 (75)
Καμία συννοσηρότητα	Ναι	8 (20)
	Όχι	32 (80)

Σε σχέση με την εμβολιαστική κάλυψη των ασθενών έναντι του ιού της γρίπης, τα δεδομένα ανέδειξαν ότι το 95% των συμμετεχόντων είχαν εμβολιαστεί κατά το τελευταίο έτος (Πίνακας 4.2.3).

Πίνακας 4.2.3: Αντιγριπικός εμβολιασμός

		n= 40 (%)
Αντιγριπικός εμβολιασμός	Ναι	38 (95)
	Όχι	2 (5)

Οι ασθενείς ερωτήθησαν, ακόμα, για τον αριθμό των παροξύνσεων της ΧΑΠ που βίωσαν κατά το τελευταίο έτος. Ως παρόξυνση ορίσθηκε κάθε συμβάν που ανάγκασε τον ασθενή να λάβει π.ο. αντιβιοτική αγωγή ή/και κορτιζόνη. Το 82,5% των ασθενών ανέφερε ότι δε βίωσε κάποια παρόξυνση το παραπάνω διάστημα (Γράφημα 4.2.2).



Γράφημα 4.2.2: *Αριθμός παροξύνσεων*

Το επόμενο σκέλος των συνεντεύξεων αφορούσε την εισπνευστική τεχνική και τη σχετική εκπαίδευση που έχουν λάβει οι ασθενείς στο παρελθόν. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων οι ασθενείς ανέφεραν ότι είχαν λάβει οδηγίες μόνο όταν τους είχε αρχικά συνταγογραφηθεί η συσκευή. Επίσης, στο 85% των περιπτώσεων η εκπαίδευση είχε πραγματοποιηθεί από το θεράποντα πνευμονολόγο, όπως περιγράφεται στον ακόλουθο πίνακα (Πίνακας 4.2.4).

Πίνακας 4.2.4: Εκπαίδευση εισπνευστικής τεχνικής-επαγγελματίας υγείας

		n=40 (%)
Εκπαίδευση εισπνευστικής τεχνικής-επαγγελματίας υγείας	Πνευμονολόγος	34 (85.0)
	Γενικός Ιατρός	10 (25.0)
	Φαρμακοποιός	10 (25.0)
	Άλλος	0 (0.)

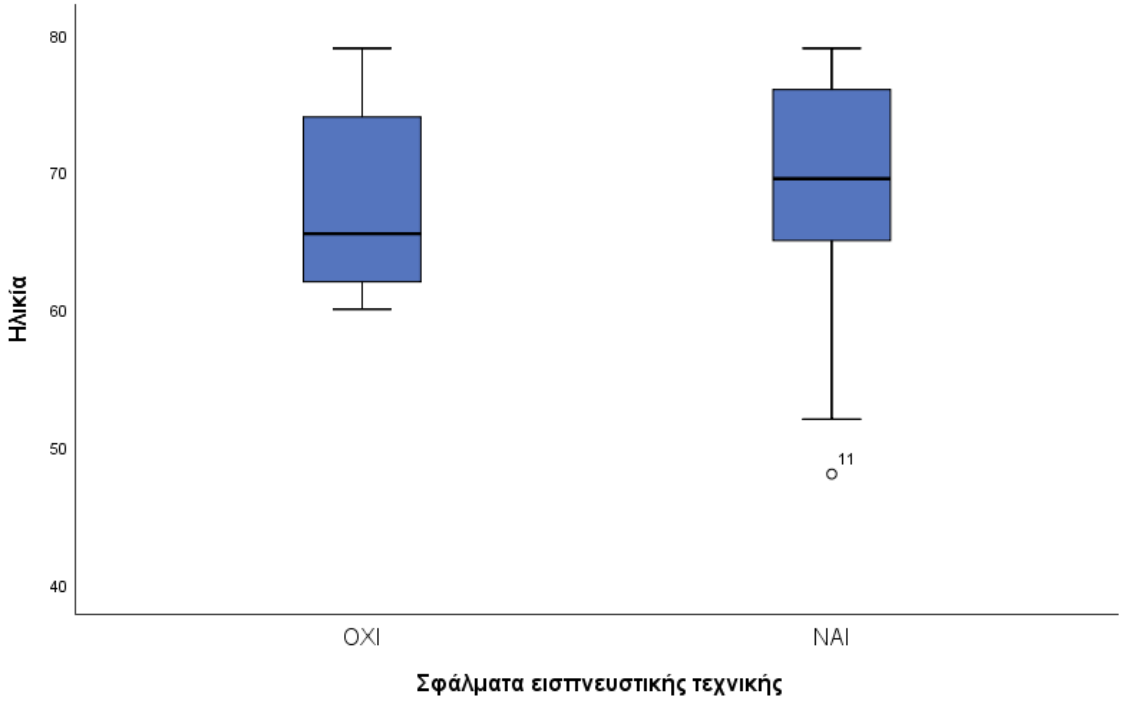
Στη συνέχεια με τη βοήθεια της συσκευής In-Check DIAL πραγματοποιήθηκαν οι μετρήσεις της εισπνευστικής ροής των ασθενών και καθορίστηκε εάν επιτυγχάνουν ένα βέλτιστο PIFR σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά των εισπνευστικών τους συσκευών. Βρέθηκε ότι περίπου το 1/3 των συμμετεχόντων εμφάνιζε υποβέλτιστο PIFR (Πίνακας 4.2.5).

Πίνακας 4.2.5: Επίτευξη βέλτιστου PIFR

		n=40 (%)
Επίτευξη βέλτιστου PIFR[1]	Ναι	25 (62.5)
	Όχι	12 (30.0)

[1] *Υπήρξαν 3 (7.5%) missing values.*

Ακολούθως εξετάσαμε την επίδραση της ηλικίας των συμμετεχόντων στην εμφάνιση ή όχι σφαλμάτων εισπνευστικής τεχνικής. Στο παρακάτω θηκόγραμμα (Γράφημα 4.2.3) απεικονίζονται οι δύο ομάδες του δείγματος, ανάλογα με το εάν εμφανίζουν σφάλματα στην εισπνευστική τους προσπάθεια. Στην ομάδα των συμμετεχόντων όπου παρατηρήθηκαν σφάλματα η διάμεση ηλικία είναι μεγαλύτερη σε σχέση με την ομάδα όπου δεν παρατηρήθηκαν σφάλματα. Για να αξιολογηθεί η σημαντικότητα της διαφοράς αυτής διενεργήθηκε t-test για ανεξάρτητα δείγματα (Πίνακας 4.2.6). Η μέση διαφορά ηλικίας μεταξύ των δύο ομάδων βρέθηκε -1,16 με ένα CI που περιέχει το 0 (-6,92,4,59), συνεπώς η διαφορά δεν είναι στατιστικά σημαντική. Παρατηρούμε, λοιπόν, ότι υπάρχει μια τάση η αύξηση της ηλικίας να σχετίζεται με την εμφάνιση σφαλμάτων εισπνευστικής τεχνικής, χωρίς η συσχέτιση αυτή να είναι σημαντική στο δείγμα μας.

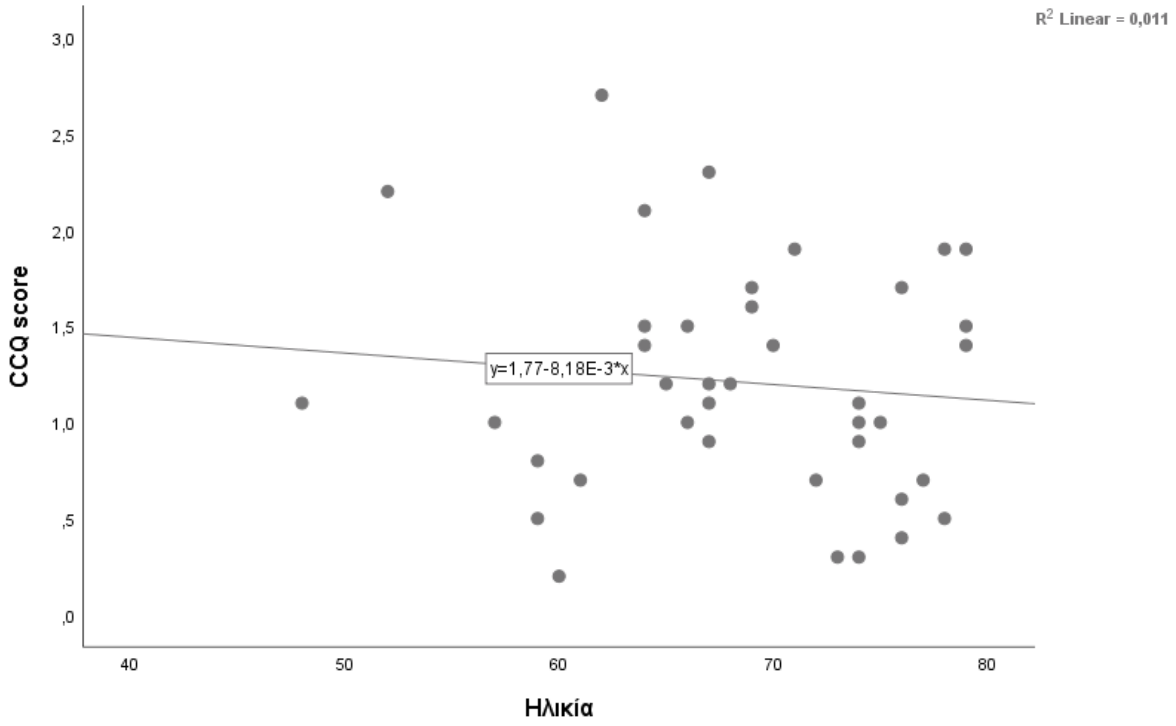


Γράφημα 4.2.3: Σφάλματα εισπνευστικής τεχνικής-ηλικία

Πίνακας 4.2.6: T-Test
ανεξάρτητων δειγμάτων

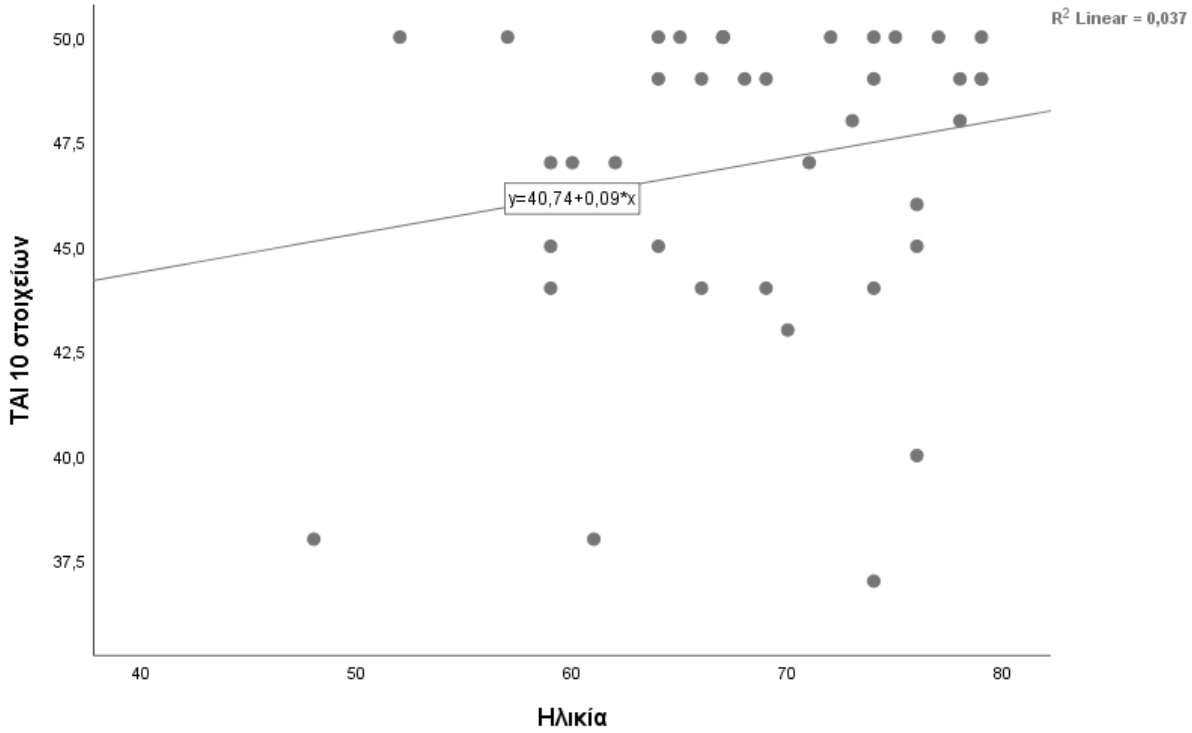
	Μέση διαφορά	Τυπική απόκλιση διαφοράς.	95% Διάστημα εμπιστοσύνης της διαφοράς	
			Lower	Upper
Ηλικία	-1,16	2,84	-6,92	4,59

Στο ακόλουθο διάγραμμα διασποράς (Γράφημα 4.2.4) παρατηρούμε τη διακύμανση του CCQ score (δηλαδή της κατάστασης της υγείας των ασθενών) ανάλογα με την ηλικία. Ο συντελεστής προσδιορισμού r^2 είναι ίσος με 0,011, δηλαδή μόλις το 1,1% της διακύμανσης του CCQ score μπορεί να εξηγηθεί από τη σχέση του με την ηλικία. Συνεπώς, δεν παρατηρείται γραμμική συσχέτιση CCQ score και ηλικίας.



Γράφημα 4.2.4: CCQ score-ηλικία

Στη συνέχεια, ελέγξαμε τη συσχέτιση του score του ερωτηματολογίου TAI των 10 στοιχείων με την ηλικία. Σύμφωνα με το r^2 (=0,037), το ποσοστό της διακύμανσης του TAI score που εξηγείται από τη σχέση του με την ηλικία είναι ίσο με 3,7%. Παρ' όλο που δεν παρατηρείται γραμμική συσχέτιση των δύο μεταβλητών, υπάρχει μια τάση για αύξηση του TAI score με την αύξηση της ηλικίας, ιδιαίτερα στην ομάδα των συμμετεχόντων ηλικίας 60 ετών και άνω.



Γράφημα 4.2.4: ΤΑΙ 10 στοιχείων-ηλικία

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5ο

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

5.1 Συζήτηση

Η ανάλυση των συνεντεύξεων και κυρίως των βιντεοσκοπήσεων, αποκάλυψε ένα τεράστιο έλλειμμα στην εξοικείωση και την εκπαίδευση των ασθενών σε σχέση με τις συσκευές εισπνοής τύπου DPI, καθώς η πλειοψηφία των συμμετεχόντων εμφάνιζε τουλάχιστον ένα σφάλμα στην εισπνευστική τεχνική και τα σφάλματα αυτά αφορούσαν όλα τα βήματα της χρήσης τους, από την προετοιμασία της συσκευής μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Το CCQ score των ασθενών οι οποίοι δεν εμφάνιζαν σφάλματα στην εισπνευστική τους τεχνική ήταν υψηλότερο (δηλαδή ήταν πιο επιδεινωμένη η κατάσταση της υγείας τους) σε σχέση με την ομάδα των ασθενών οι οποίοι εμφάνιζαν ένα ή περισσότερα σφάλματα, ενώ λιγότερο από το 1/3 των συμμετεχόντων ανέφερε καλή συμμόρφωση στη φαρμακευτική αγωγή, σύμφωνα με το ερωτηματολόγιο TAI των 12 στοιχείων.
Η πλειοψηφία των συμμετεχόντων στη μελέτη ανέφερε τουλάχιστον μία συννοσηρότητα, με πιο συχνές συννοσηρότητες στο δείγμα μας τα καρδιαγγειακά νοσήματα και το σακχαρώδη διαβήτη τύπου ΙΙ. Παρατηρήθηκαν, ακόμα, υψηλά ποσοστά υποβέλτιστου PIFR γεγονός που επιβεβαιώνει ότι συχνά παρατηρείται αναντιστοιχία μεταξύ συσκευής και χαρακτηριστικών του ασθενούς. Χαρακτηριστικό εύρημα αποτέλεσε ότι στις περισσότερες περιπτώσεις οι συμμετέχοντες είχαν λάβει οδηγίες εισπνευστικής τεχνικής μόνο μία φορά και αυτό κατά την επίσκεψη στην οποία συνταγογραφήθηκε η εισπνευστική συσκευή για πρώτη φορά. Επιπροσθέτως, η αύξηση της ηλικίας φάνηκε να επιδρά δυσμενώς στην ορθή χρήση των εισπνευστικών συσκευών και να σχετίζεται με την εμφάνιση σφαλμάτων κατά την εισπνευστική τεχνική.

Πιο αναλυτικά, αρχικά εξετάσθηκε η συσχέτιση του CCQ score με την εμφάνιση ή όχι σφαλμάτων κατά την εισπνευστική τεχνική. Τα ευρήματα ήρθαν σε αντιπαράθεση με αυτά που θα αναμέναμε, καθώς βρέθηκε ότι το CCQ score των ασθενών οι οποίοι δεν εμφάνιζαν σφάλματα στην εισπνευστική τους τεχνική ήταν υψηλότερο σε σχέση με την ομάδα των ασθενών οι οποίοι εμφάνιζαν ένα ή περισσότερα σφάλματα στην τεχνική τους, δηλαδή οι ασθενείς που εμφάνιζαν σφάλματα ανέφεραν επιδεινωμένη κατάσταση της υγείας τους.

Πιθανότατα, τα παραπάνω ευρήματα μπορούν να αποδοθούν στις διαφορές των ασθενών ως προς την παιδεία που αφορά την υγεία τους (health literacy), καθώς εκείνοι που είναι περισσότερο ευαισθητοποιημένοι σε σχέση με το πρόβλημα υγείας που αντιμετωπίζουν, είναι πιο πιθανό να μην εμφανίζουν σφάλματα στην εισπνευστική τους τεχνική και ταυτόχρονα μπορεί να αξιολογούν περισσότερο τα συμπτώματά τους (symptom perception). Μια άλλη πιθανή εξήγηση για το παραπάνω αποτέλεσμα μπορεί να είναι η επίδραση συγχυτικών παραγόντων, όπως είναι η ηλικία και το εκπαιδευτικό επίπεδο.

Στην Ελλάδα δεν υπάρχουν μελέτες που να εξετάζουν τη συχνότητα εμφάνισης σφαλμάτων κατά την εισπνευστική τεχνική, παρ' όλο που είναι γνωστό ότι αποτελούν πρωταρχικό παράγοντα για τη μη επίτευξη του επιθυμητού PIFR (Ghosh S. et al.,2017). Στην παρούσα έρευνα καταδείχθηκε ότι η πλειοψηφία των συμμετεχόντων εμφάνιζε τουλάχιστον 1 σφάλμα κατά την εισπνευστική του προσπάθεια. Τα παραπάνω συνάδουν με το συμπέρασμα των Usmani, O.S. (2018), πως λαμβάνοντας υπόψη όλες τις εισπνευστικές συσκευές, η εμφάνιση σφαλμάτων στις διάφορες μελέτες κυμαίνεται μεταξύ 50 και 100%.

Οι περισσότεροι ασθενείς βρέθηκε ότι δεν εκπνέουν πλήρως πριν την πραγματοποίηση της εισπνοής και αυτό αποτέλεσε το συχνότερα καταγραφόμενο σφάλμα στην εισπνευστική τεχνική. Σφάλματα παρατηρήθηκαν και κατά την προετοιμασία της συσκευής, όπως ήταν ότι οι ασθενείς δεν κρατούσαν σε όρθια θέση τη συσκευή (για τις συσκευές που αυτό απαιτείται). Επιπλέον, μεγάλο ποσοστό των ασθενών δε διατηρούσε ορθή στάση σώματος κατά τη διάρκεια της εισπνοής, δηλαδή δεν εφάρμοζε ήπια ανύψωση του πώγωνα, όπως συστίνεται για τη διευκόλυνση της ροής του αέρα. Τέλος, σημαντικό ποσοστό, είτε δεν κρατούσε την αναπνοή του μετά την ολοκλήρωση της εισπνοής για περίπου 10 δευτερόλεπτα, είτε η εισπνοή δεν ήταν επαρκώς βαθιά και γρήγορη. Παρ' όλο που στη βιβλιογραφία είναι περιορισμένες οι μελέτες σχετικά με σφάλματα εισπνευστικής τεχνικής που να αφορούν αποκλειστά DPIs, σύμφωνα με την εργασία των Melani, A.S. et al (2011), ορισμένα από τα συχνότερα σφάλματα που εντόπισαν (και αφορούσαν DPIs) ήταν: λανθασμένη θέση συσκευής κατά την προετοιμασία, ανεπαρκής εκπνοή πριν την εισπνοή, ανεπαρκής εισπνοή και ανεπαρκές κράτημα της αναπνοής μετά την εισπνοή.

Σύμφωνα με την εργασία των Ierodiakonou et al. (UNLOCK, 2020) η προσήλωση των ασθενών με ΧΑΠ στη φαρμακευτική τους αγωγή κυμαίνεται μεταξύ 50 και 80%. Επίσης, η μελέτη LASSYC ανέδειξε καλή προσήλωση στην αγωγή στο 50% των συμμετεχόντων. Τα παραπάνω συμφωνούν με τα ευρήματα της παρούσας μελέτης, όπου βρέθηκε ότι το 41,5% των συμμετεχόντων εμφάνιζε καλή προσήλωση στη φαρμακευτική αγωγή. Αντιθέτως, το παραπάνω ποσοστό έρχεται σε αντιπαράθεση με τα ευρήματα της μελέτης των Sulaiman, I. et al (2017) που αφορούσε ασθενείς με ΧΑΠ οι οποίοι χρησιμοποιούσαν αποκλειστικά DPIs και είχε βρεθεί ποσοστό καλής συμμόρφωσης της τάξης του 23%. Επιπλέον, σύμφωνα με το ερωτηματολόγιο TAI των 12 στοιχείων, ο πιο συχνά παρατηρούμενος τύπος πλημμελούς προσήλωσης ήταν η σποραδική πλημμελής προσήλωση.

Όπως είναι γνωστό από την παγκόσμια βιβλιογραφία, η εμφάνιση συννοσηροτήτων είναι συχνή στους ασθενείς με ΧΑΠ και η επίπτωσή τους αυξάνεται με την πάροδο της ηλικίας και την επιδείνωση του σταδίου της ΧΑΠ (Tsiligianni, I. et al, 2019) . Παρ' όλα αυτά, ο επιπολασμός των διαφόρων συννοσηροτήτων ποικίλει μεταξύ των ερευνών και τα δεδομενα σε εθνικό επίπεδο είναι ελλιπή (Barr, R. G. et al, 2009). Στο δείγμα των 40 ασθενών που παρακολουθούνται από το προσωπικό της 4ης ΤΟΜΥ Ηρακλείου μόλις το 20% ανέφερε ότι δεν εμφάνιζε κάποια συννοσηρότητα. Οι συχνότερες συννοσηρότητες στο δείγμα μας ήταν τα καρδιαγγειακά νοσήματα και ο σακχαρώδης διαβήτης. Συχνή ήταν η συνύπαρξη βρογχικού άσθματος στους ασθενείς αυτούς. Παρατηρήθηκε, ακόμα, υψηλός επιπολασμός αγχώδους διαταραχής και κατάθλιψης. Όσον αφορά στις καπνιστικές συνήθειες, τα δεδομένα μας επιβεβαιώνουν το γεγονός ότι η πλειοψηφία των ασθενών με ΧΑΠ έχουν υπάρξει καπνιστές στο παρελθόν ή εξακολουθούν να είναι.

Αξιοσημείωτο εύρημα αποτέλεσε ότι στο 85% των περιπτώσεων οι ασθενείς είχαν λάβει οδηγίες σε σχέση με την εισπνευστική τεχνική τους από το θεράποντα πνευμονολόγο και μάλιστα οι οδηγίες είχαν δοθεί κατά την επίσκεψη στην οποία είχε συνταγογραφηθεί για πρώτη φορά η συσκευή. Στο ¼ των περιπτώσεων οι ασθενείς είχαν λάβει οδηγίες από το γενικό ιατρό τους ή το φαρμακοποιό τους. Τα παραπάνω συνάδουν με τα ευρήματα της μελέτης των Basheti et al (2014) που ανέδειξαν ότι μεταξύ πνευμονολόγων, γενικών ιατρών, φαρμακοποιών και νοσηλευτών, οι πνευμονολόγοι ήταν εκείνοι οι οποίοι ήταν περισσότερο εξοικειωμένοι με την παροχή οδηγιών εισπνευστικής τεχνικής.

Σύμφωνα με τη μελέτη των Alexander G. Duarte et al. (2019) που διενεργήθηκε στην Ιατρική σχολή του πανεπιστημίου του Τέξας, το 20% των περιπατητικών ασθενών με ΧΑΠ εμφάνιζε

υποβέλτιστο PIFR. Παρ' όλα αυτά, δεν υπάρχουν δεδομένα που να αφορούν ασθενείς οι οποίοι παρακολουθούνται για τη ΧΑΠ σε δομές πρωτοβάθμιας. Στο πλαίσιο της παρούσας έρευνας βρέθηκε ότι το ποσοστό των ασθενών που εμφάνιζαν υποβέλτιστο PIFR με τη χρήση της συσκευής In-Check DIAL ήταν 30%.

Πολυάριθμοι ερευνητές, μεταξύ αυτών οι Capstick T. G. & Clifton I. J. (2012), υποστηρίζουν τη χρήση των συσκευών όπως είναι το In-Check DIAL για την επιλογή της κατάλληλης εισπνευστικής συσκευής για τον κάθε ασθενή, καθώς μπορούν να προσομοιάσουν την εσωτερική αντίσταση των διαφόρων συσκευών και έτσι να παρέχουν αξιόπιστες μετρήσεις του PIFR. Συστήνεται, επίσης, η χρήση τους για την αξιολόγηση της ορθής χρήσης των εισπνευστικών συσκευών, καθώς το μέλος της θεραπευτικής ομάδας μπορεί να παρατηρήσει τα βήματα που ακολουθεί ο ασθενής χρησιμοποιώντας τη συσκευή. Με τη βοήθεια της συσκευής In-Check DIAL είναι δυνατή η εκπαίδευση των ασθενών και η διόρθωση των σφαλμάτων που εμφανίζουν κατά την εισπνευστική τους τεχνική. Η εμπειρία μας από την παρούσα μελέτη μπορεί να επιβεβαιώσει τα παραπάνω. Το In-Check DIAL είναι μια εύχρηστη συσκευή πολλαπλών χρήσεων, γεγονός που σαφώς εξυπηρετεί δομές τις οποίες επισκέπτονται πολυάριθμοι ασθενείς καθημερινά, όπως είναι τα κέντρα υγείας και οι ΤΟΜΥ. Επιπλέον, οι ασθενείς της 4ης ΤΟΜΥ φάνηκε να επωφελούνται από τη διαδικασία της εκπαίδευσης, να κατανοούν τα σφάλματά τους και να τα διορθώνουν με την επαναλαμβανόμενη χρήση της συσκευής In-Check DIAL και με την επεξήγηση των βημάτων από τον ερευνητή.

Στη συνέχεια, έγινε προσπάθεια συσχέτισης της ηλικίας των ασθενών με διάφορες εκβάσεις της νόσου. Βρέθηκε ότι υπάρχει η τάση, η αύξηση της ηλικίας να σχετίζεται με την εμφάνιση σφαλμάτων κστά την εισπνευστική τεχνική, γεγονός που συνάδει με τα ευρήματα των Melani A.S. et al (2011). Αντιθέτως δεν ήταν δυνατό να δείξουμε ότι υπάρχει συσχέτιση μεταξύ ηλικίας και κατάστασης της υγείας (CCQ ερωτηματολόγιο) ή ηλικίας και συμμόρφωσης με τη φαρμακευτική αγωγή (TAI ερωτηματολόγιο).

Τέλος, με τη βοήθεια της καταγραφής σε βίντεο της εισπνευστικής προσπάθειας των συμμετεχόντων ήμασταν σε θέση να τους επισημάνουμε τα σφάλματά τους και να διατηρήσουμε τα αρχεία αυτά για μελλοντική αξιολόγηση.

5.2 Πλεονεκτήματα και περιορισμοί της μελέτης

Αρχικά, όλοι οι συμμετέχοντες ερωτήθηκαν και συναίνεσαν για την εισαγωγή τους στην έρευνα, η οποία αποτέλεσε τμήμα της διεθνούς μελέτης PIFotal και έλαβε χώρα σε 5 Ευρωπαϊκές χώρες και στην Αυστραλία. Το γεγονός αυτό, συμβάλλει στην αξιοπιστία τόσο του σχεδιασμού, όσο και των δεδομένων της, καθώς οι διαδικασίες που ακολουθήθηκαν υπόκεινταν σε κεντρικό έλεγχο. Επιπλέον, θίχθηκε ένα θέμα για το οποίο υπάρχει ελάχιστη βιβλιογραφία που να αφορά ασθενείς της ΠΦΥ στην Ελλάδα, αυτό της εκπαίδευσης των ασθενών σε σχέση με την εισπνευστική τους τεχνική. Παρέχει, ακόμα, τη δυνατότητα οι συμμετέχοντες να παρακολουθηθούν στο μέλλον, έτσι ώστε να αξιολογηθεί εκ νέου η εισπνευστική τους τεχνική και να διαπιστωθεί εάν κατάφεραν να διορθώσουν τυχόν σφάλματα που εμφάνιζαν και εάν το γεγονός αυτό έχει επιδράσει στην υγεία τους.

Όσον αφορά στους περιορισμούς, το γεγονός ότι η έρευνα PIFotal βρίσκεται ακόμα σε εξέλιξη και αναμένεται να ολοκληρωθεί στο τέλος του έτους, μας στέρησε τη δυνατότητα να έχουμε πρόσβαση στα πλήρη δεδομένα από όλους τους συμμετέχοντες ερευνητές στην Ελλάδα. Είχαμε στη διάθεσή μας τα πλήρη δεδομένα μόνο των 40 ασθενών που ο ερευνητής εισήγαγε στη μελέτη από την 4^{η} ΤΟΜΥ Ηρακλείου, με αποτέλεσμα να υπάρχει περιορισμός στην πραγματοποίηση συσχετίσεων και στην ασφάλεια των αποτελεσμάτων που προέκυψαν από αυτές.

Επιπροσθέτως, στην έρευνα εισήχθη μόνο όποιος είχε κλείσει το 40^{ο} έτος της ηλικίας του και επειδή έπρεπε να μελετηθεί η προσήλωση στην αγωγή του ασθενούς, θα έπρεπε να λαμβάνει την εισπνεόμενη αγωγή του τουλάχιστον τους τελευταίους 3 μήνες. Συνεπώς, αποκλείονταν οι ασθενείς με πρόσφατη διάγνωση ΧΑΠ, καθώς και εκείνοι με πρόσφατη αλλαγή στα σκευάσματα της εισπνεόμενης φαρμακευτικής αγωγής τους. Ακόμα, εξαιτίας του περιορισμένου μεγέθους του δείγματος, δεν ήταν ασφαλής η συσχέτιση του μη βέλτιστου PIFR και η εμφάνιση σφαλμάτων στην εισπνευστική τεχνική με την κατάσταση της υγείας των ασθενών.

Το γεγονός ότι οι συνεντεύξεις πραγματοποιήθηκαν στο χώρο της ΤΟΜΥ, αποτέλεσε έναν ακόμα περιορισμό, καθώς με αυτόν τον τρόπο αποκλείονται οι ασθενείς με σοβαρή νόσο και οι υπερήλικες, οι οποίοι συχνά είναι αναγκασμένοι να περιορίζονται κατ' οίκον, είτε λόγω πολύ σοβαρών συμπτωμάτων είτε διότι χρειάζονται οξυγονοθεραπεία.

5.3 Μέλλον-Προοπτική εξέλιξη της μελέτης

Μετά την ολοκλήρωση της μελέτης PIFotal θα είμαστε σε θέση να αναλύσουμε τα δεδομένα από το σύνολο των συμμετεχόντων στην Ελλάδα, γεγονός που αναμένεται να παρέχει χρήσιμες πληροφορίες για τα χαρακτηριστικά των ασθενών με ΧΑΠ στη χώρα μας. Τα ευρήματα της συγκεκριμένης έρευνας δύναται να χρησιμοποιηθούν και ως βάση για το σχεδιασμό μιας συγχρονικής μελέτης παρέμβασης, όπου στη μία ομάδα θα παρέμβουμε με διαδικασίες εκπαίδευσης σε σχέση με την αυτοδιαχείριση της νόσου από τους ίδιους τους ασθενείς και η άλλη θα είναι ομάδα ελέγχου.

Επιπλέον, η παρούσα μελέτη αφορούσε συγκεκριμένες περιοχές ευθύνης είτε μιας ΤΟΜΥ, είτε μεγάλων κέντρων υγείας, συνεπώς παρουσιάζει ενδιαφέρον η σύγκριση των αποτελεσμάτων με άλλες αγροτικές και απομονωμένες περιοχές, όπου πιθανά να μην υπάρχει η δυνατότητα τακτικής ιατρικής παρακολούθησης. Θα μπορούσαν, ακόμα, να μελετηθούν ειδικές πληθυσμιακές ομάδες, όπως είναι οι ρομά, οι πρόσφυγες ή οι ασθενείς με μείζονα ψυχιατρική διαταραχή και να εξετασθεί η προσήλωσή τους στη συνταγογραφημένη φαρμακευτική αγωγή, να αξιολογηθεί η εισπνευστική τους τεχνική και η κατάσταση της υγείας τους.

Τέλος, επιβεβαιώθηκε η ανάγκη για εφαρμογή εκπαιδευτικών δράσεων που να αφορούν πολυάριθμους κλάδους επαγγελματιών υγείας- ιατρούς (πνευμονολόγους, γενικούς ιατρούς), νοσηλευτές, φαρμακοποιούς, φυσικοθεραπευτές- με στόχο την εξοικείωσή τους με τις σύγχρονες μεθόδους εκπαίδευσης των ασθενών για την ορθή χρήση των εισπνευστικών συσκευών τους.

5.4 Συμπεράσματα

Η εκπαίδευση των ασθενών με ΧΑΠ σε σχέση με την ορθή χρήση των εισπνευστικών τους συσκευών αποτελεί σημαντική πρόκληση, η οποία αφορά ολόκληρη τη θεραπευτική ομάδα. Βασικό πυλώνα για την επιτυχή εκπαίδευση αποτελεί η επανάληψη της διαδικασίας σε κάθε ιατρική επίσκεψη. Συνεπώς, είναι αναγκαίο όλοι οι επαγγελματίες υγείας να είναι εξοικειωμένοι. Απώτερος στόχος της παραπάνω έρευνας ήταν να διαπιστωθεί εάν υπάρχει ανάγκη περαιτέρω εκπαιδευτικών δράσεων εστιασμένων τόσο στους επαγγελματίες υγείας, όσο και στους ασθενείς.

Τα αποτελέσματα ανέδειξαν ένα σημαντικό έλλειμμα στην παροχή οδηγιών στους ασθενείς με ΧΑΠ από τους επαγγελματίες υγείας. Το έλλειμμα αυτό μπορεί να μεταφραστεί είτε ως έλλειμμα γνώσεων σε σχέση με τη σπουδαιότητα της συνεχούς εκπαίδευσης των ασθενών αυτών, είτε ως ανεπάρκεια γνώσεων και εξοικείωσης σε σχέση με τις ενδεδειγμένες μεθόδους εκπαίδευσης. Προκύπτει, λοιπόν, η ανάγκη για σχεδιασμό συγκεκριμένων παρεμβάσεων στοχευμένων στους επαγγελματίες υγείας που να προάγουν τη συνεχή τους εκπαίδευση, έτσι ώστε να διαθέτουν τα απαραίτητα εφόδια για την επιτυχή εκπαίδευση των ασθενών. Με έναυσμα τα παραπάνω, θα μπορούσαν να σχεδιαστούν, σε επόμενο στάδιο, δράσεις που να αφορούν τους ίδιους τους ασθενείς με ένα οργανωμένο σύστημα εκπαίδευσης, το οποίο να περιλαμβάνει ενημερωτικά έντυπα και λοιπό οπτικοακουστικό υλικό.

Επιπλέον, ενδιαφέρον παρουσιάζουν τα αποτελέσματα σε σχέση με την πιθανή συσχέτιση του CCQ score, δηλαδή της κατάστασης της υγείας των ασθενών, με την παρουσία σφαλμάτων κατά την εισπνευστική τους τεχνική. Συνεπώς, είναι σημαντικό να μελετηθεί η παραπάνω πιθανή συσχέτιση σε έρευνες μεγάλης κλίμακας, έτσι ώστε να μπορεί να επιβεβαιωθεί ή να απορριφθεί με ασφάλεια, ενώ ταυτόχρονα να μελετηθεί και η πιθανή συσχέτιση του PIFR με την κατάσταση της υγείας των ασθενών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6ο

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Adeloye D, Chua S, Lee C., et al. Global and regional estimates of COPD prevalence: Systematic review and meta-analysis. J Glob Health 5(2):020415 (2015).

2. Barr, R. G. et al. Comorbidites, Patient Knowledge, and Disease Management in a National Sample of Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Am J Med. 122, 348–355 (2009).

3. Basheti, I. et al. Inhaler Technique Training and Health-Care Professionals: Effective Long-Term Solution for a Current Problem. Respiratory Care. 59 (11) 1716-1725 (2014).

4. Capstick, T. G. & Clifton, I. J. Inhaler technique and training in people with chronic obstructive pulmonary disease and asthma. Expert Rev. Respir. Med. 6, 91–103 (2012).

5. CAT Questionnaire. Available from: https://www.catestonline.org

6. Chapman KR, Love L, Brubaker H. A comparison of breath-actuated and conventional metered-dose inhaler inhalation techniques in elderly subjects. Chest104(5), 1332–1337 (1993).

7. CCQ Questionnaire. Available from: https://ccq.nl/?page_id=15

8. Chrystyn H. Device errors in asthma and COPD: systematic literature review and meta-analysis. NPJ Prim Care Respir Med. 3;27(1):22 (2017).

9. Divo MJ, Casanova C, Marin JM, et al. COPD comorbidities network. Eur Respir J.46(3):640 (2015).

10. Duarte, A. G. *et al.* Spirometry measurement of peak inspiratory flow identifies suboptimal use of dry powder inhalers in ambulatory patients with COPD. *Chronic Obstr. Pulm. Dis.* 6, 246–255 (2019).

11. Ghosh, S., Ohar, J. A. & Drummond, M. B. Peak Inspiratory Flow Rate in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Implications for Dry Powder Inhalers. J. Aerosol Med. Pulm. Drug Deliv. 30, 381–387 (2017).

12. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). 2021 global strategy for prevention, diagnosis and management of COPD; 2021. Available from: https://goldcopd.org/gold-reports/.

13. GOLD. 2020 REPORT Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 1–141 (2019).

14. Halbert R. J., Natoli, A Gano, E Badamgarav, A S Buist, D M Mannino. Global burden of COPD: systematic review and meta-analysis. Eur Respir J 28(3):523-32. (2006)

15. Haidl, P., Heindl, S., Siemon, K., Bernacka, M. & Cloes, R. M. Inhalation device requirements for patients' inhalation maneuvers. Respir Med. 118:65-75 (2016).

16. Harb, H. S., Laz, N. I., Rabea, H. & Abdelrahim, M. E. A. Prevalence and predictors of suboptimal peak inspiratory flow rate in COPD patients. Eur. J. Pharm. Sci. 147, 105298 (2020).

17. Hillas, G., Perlikos, F., Tsiligianni, I. & Tzanakis, N. Managing comorbidities in COPD. *Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis*. 10, 95 (2015).

18. Hogg C James , Timens Wim. The pathology of chronic obstructive pulmonary disease. Annu Rev Pathol. 4:435-59 (2009).

19. Horne, R. & Weinman, J. Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. J. Psychosom. Res. 47, 555–567 (1999).

20. Ierodiakonou D, Sifaki-Pistolla D, Kampouraki M, Poulorinakis I, Papadokostakis P, Gialamas I, Athanasiou P, Bempi V, Lampraki I, Tsiligianni I; Greek UNLOCK group. Adherence to inhalers and comorbidities in COPD patients. A cross-sectional primary care study from Greece. *BMC Pulm Med*. (2020).

21. Iheanacho, I., Zhang, S., King, D., Rizzo, M. & Ismaila, A. S. Economic burden of chronic obstructive pulmonary disease (COPD): A systematic literature review. *Int. J. COPD* 15, 439–460 (2020).

22. Improving inhaler technique in asthma and COPD patients by combining the knowledge and experience of patients, scientists and health care professionals. Available from: https://www.irwstudy.com/.

23. IPCRG. Desktop helper 10: Rational Use of Inhaled Medications for the Patient with COPD and Multiple Comorbid Conditions: Guidance for Primary Care. Available at: https://www.ipcrg.org/dth6 Accessed December 2019

24. Jensen H.H., Godtfredsen N.S., Lange P., Vestbo J. Potential misclassification of causes of death from COPD in a Danish population study. European Respiratory Journal 28(4): 781-5 (2006).

25. Jones PW, Harding G, Berry P, Wiklund I, Chen WH, Kline Leidy N. Development and first validation of the COPD Assessment Test. Eur Respir J. 34(3):648-54 (2009).

26. Kim V, Crapo J, Zhao H, et al. Comparison between an alternative and the classic definition of chronic bronchitis in COPDGene. Ann Am Thorac Soc. 12(3):332-9 (2015).

27. Kocks, J. W. H. *et al.* Systematic review of association between critical errors in inhalation and health outcomes in asthma and COPD. *Prim. Care Respir. Med.* 28, 43 (2018).

28. Leung J. M., Empowering family physicians to impart proper inhaler teaching to patients with chronic obstructive pulmonary disease and asthma. Can Respir J. 22(5): 266–270 (2015).

29. Levy, M. L. *et al.* Understanding Dry Powder Inhalers: Key Technical and Patient Preference Attributes. *Advances in Therapy* vol. 36 2547–2557 (2019).

30. Lindh, A. et al. Errors in inhaler use related to devices and to inhalation technique among patients with chronic obstructive pulmonary disease in primary health care. Nurs Open. 6(4): 1519–1527 (2019).

31. Lopez, A. D. *et al.* Chronic obstructive pulmonary disease: Current burden and future projections. *Eur. Respir. J.* 27, 397–412 (2006).

32. Lopez-Campos, J. L., Ruiz-Ramos, M. & Soriano, J. B. Mortality trends in chronic obstructive pulmonary disease in Europe, 1994-2010: A joinpoint regression analysis. *Lancet Respir. Med.* 2, 54–62 (2014).

33. Mathers C. D., Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. PLoS Med 3(11):e442 (2006).

34. Mahler D.A. Peak Inspiratory Flow Rate as a criterion for dry powder inhaler use in chronic obstructive pulmonary disease. Ann Am Thorac Soc. 14(7):1103-1107 (2017).

35. Melani, A.D. et al. Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control. Resp. Med., vol 105, issue 6 (2011).

36. Molimard, M. et al. Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation and inhaler device handling: real-life assessment of 2935 patients. Eur Respir J 49, 1601794 (2017).

37. Mueller, S. et al. Non-persistence and non-adherence to long-acting COPD medication therapy: A retrospective cohort study based on a large German claims dataset. Respir. Med. 122, 1–11 (2017).

38. Pedersen S, Hansen OR, Fuglsang G. Influence of inspiratory flow rate upon the effect of a Turbuhaler. Arch. Dis. Child.65(3), 308–310 (1990).

39. Plaza V, Fernandez-Rodriguez C, Melero C, Cosio BG, Entrenas LM, de Llano LP, et al. Validation of the 'Test of the adherence to Inhalers' (TAI) for asthma and COPD patients. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 29(2):142–52 (2016).

40. Price, D. B. et al. Inhaler Errors in the CRITIKAL Study: Type, Frequency, and Association with Asthma Outcomes. J. Allergy Clin. Immunol. Pract. 5, 1071-1081.e9 (2017).

41. Osterberg L. 1, Blaschke T.. Adherence to medication. N Engl J Med. 4;353(5):487-97 (2005).

42. Sanchis J., Gich I., Pedersen S., Aerosol Drug Management Improvement Team (ADMIT). Systematic Review of Errors in Inhaler Use: Has Patient Technique Improved Over Time? Chest. 150(2):394-406 (2016).

43. Soriano, J. B. *et al.* Global, regional, and national deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and asthma, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet Respir. Med.* 5, 691–706 (2017).

44. Sundh, J., Janson, C., Lisspers, K., Montgomery, S. & Ställberg, B. Clinical COPD questionnaire score (CCQ) and mortality. International Journal of COPD vol. 7 833–842 (2012).

45. Sulaiman, I. et al. Irregular and Ineffective: A Quantitative Observational Study of the Time and Technique of Inhaler Use. J. Allergy Clin. Immunol. Pract. 4, 900-909.e2 (2016).

46. Sulaiman, I. et al. Objective Assessment of Adherence to Inhalers by Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Am J Respir Crit Care Med. 15;195(10):1333-1343 (2017).

47. Summary of product characteristics | European Medicines Agency. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/glossary/summary-product-characteristics.

48. TAI Questionnaire. Available from: http://www.taitest.com/.

49. Tsiligianni I. et al. Towards Rational Prescription of Common Inhaler Medication in the Multimorbid COPD Patient. International Journal of COPD (2021).

50. Tsiligianni IG, Kosmas E, Van der Molen T, Tzanakis N. Managing comorbidity in COPD: a difficult task. Curr Drug Targets.;14 (2):158–176 (2013).

51. Tsiligianni I. et al. Assessing health status in COPD. A head-to-head comparison between the COPD assessment test (CAT) and the clinical COPD questionnaire (CCQ). BMC Pulmonary Medicine volume 12, Article number: 20 (2012).

52. Usmani O.S. et al. Critical inhaler errors in asthma and COPD: a systematic review of impact on health outcomes. Respir Res. 16;19(1):10 (2018).

53. van der Molen T. et al. Development, validity and responsiveness of the Clinical COPD Questionnaire. Health Qual Life Outcomes. 28;1:13 (2003).

54. van der Palen, J. Peak inspiratory flow through Diskus and Turbuhaler, measured by means of a peak inspiratory flow meter (In-Check DIAL ®). Respir. Med. 97(3):285-9 (2003).

55. Yunus Çolak, Shoaib Afzal. Prognostic significance of chronic respiratory symptoms in individuals with normal spirometry. European Respiratory Journal 55: 1902226 (2020).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1. ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ
ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ(Ε.Η.Δ.Ε)

ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΗΘΙΚΗΣ ΚΑΙ
ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ (Ε.Η.Δ.Ε.)
ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ**

ΓΙΑ

**ΕΓΚΡΙΣΗ
ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ**

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ ΕΓΓΡΑΦΟ

1/2

Τίτλος μελέτης για την οποία ζητήθηκε έγκριση
PIFotal - Βελτιστοποίηση της συντηρητικής θεραπείας σε ασθενείς με ΧΑΠ: πραγματική μελέτη παρατήρησης του μέγιστου ρυθμού εισπνευστικής ροής, της τεχνικής εισπνοής και της τήρησης της φαρμακευτικής αγωγής
Επιστημονικός Υπεύθυνος της μελέτης
Ιωάννα Τσιλιγιάννη, Επίκουρη Καθηγήτρια Κοινωνικής Ιατρικής της Ιατρικής Σχολής του Π.Κ.
Είδος προτεινομένης μελέτης
Συγχρονική μελέτη με ερωτηματολόγια
Αριθμός Πρωτοκόλλου Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)
175/10.09.2020
Αριθμός& Ημερομηνία Απόφασης Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)
175/18.09.2020
Απόφαση Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)
Εγκρίνεται, κατόπιν παροχής διευκρινίσεων
Μέλη της Επιτροπής
Σταυρούλα Τσινόρεμα, Πρόεδρος, Τακτικό Μέλος **Σπύρος Αναστασιάδης**, Αντιπρόεδρος, Τακτικό Μέλος **Βασιλική Πετούση**, Τακτικό Μέλος **Ιωάννης Δαλέζιος**, Τακτικό Μέλος **Σοφία Αγγελάκη,** Τακτικό Μέλος **Παναγιώτης Βιδάλης**, Τακτικό Εξωτερικό Μέλος **Ρωξάννη Φράγκου**, Τακτικό Εξωτερικό Μέλος
Σχόλια από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)με βάση τα οποία λήφθηκε η απόφαση για την αίτηση που υποβλήθηκε
Μελετώντας το ερευνητικό πρωτόκολλο και όλα τα σχετικά δικαιολογητικά/πρόσθετες εγκρίσεις, όπως κατατέθηκαν στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.) και λαμβάνοντας υπόψη τους σκοπούς και τα αναμενόμενα οφέλη, τη μεθοδολογία της έρευνας, την απουσία ταπεινών κινήτρων συμμετοχής, την έλλειψη σύγκρουσης συμφερόντων από τους ερευνητές και την έλλειψη πιθανών κινδύνων για τα υποκείμενα της έρευνας, , και τις διευκρινίσεις που εστάλησαν από την Ε.Υ. (16.09.2020) **η Ε.Η.Δ.Ε.** ***αποφασίζει ομόφωνα, σύμφωνα με τον Ν. 4521/2018 άρθρα 21-27, σχετικά με την υποβληθείσα αίτηση με αρ. πρωτ. 175/10.09.2020, ότι εγκρίνει την εκτέλεση του εν λόγω ερευνητικού έργου κατά το μέτρο που, και σύμφωνα με την δήλωση της Ε.Υ. (16.09.2020) που είχε ζητηθεί από την Επιτροπή (14.09.2020), πληρούνται οι εκ του άμεσα εφαρμοστέου δικαίου και της ηθικής και δεοντολογίας όροι και προϋποθέσεις.*** ***Η παρούσα απόφαση της Ε.Η.Δ.Ε. σε καμία περίπτωση ΔΕΝ υποκαθιστά την απαιτούμενη από άλλη αρμόδια δημόσια υπηρεσία, διοικητικό όργανο ή ανεξάρτητη διοικητική Αρχή, έγκριση ή αδειοδότηση του παρόντος ερευνητικού έργου/ μελέτης που δύναται επιπλέον να απαιτείται εκ του νόμου.***
Ημερομηνία έκδοσης απόφασης
Έτος: **2020** Μήνας: **Σεπτέμβριος** Ημέρα: **Δέκατη Όγδοη (18η) Παρασκευή**
Υπογράφει η Πρόεδρος της Επιτροπής

Θέση	Όνομα	Επώνυμο	Υπογραφή
Καθηγήτρια	Σταυρούλα	Τσινόρεμα	

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Efthymios Argyriadis

Digitally signed by Efthymios Argyriadis
DN: c=GR, l=Rethymnon, o=University of Crete, cn=Efthymios Argyriadis
Date: 2020.09.21 14:08:19 +03'00'

2/2

2. ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΧΡΟΝΙΑ ΑΠΟΦΡΑΚΤΙΚΗ ΠΝΕΥΜΟΝΟΠΑΘΕΙΑ (Χ.Α.Π.)

(Greek version of the Clinical COPD Questionnaire)

CCQ Clinical COPD Questionnaire

© 1999

Πληροφορίες:
Prof. T. van der Molen, MD PhD
Dept. Of General Practice
University Medical Center Groningen
Postbus 196
9700 AD Groningen
The Netherlands
Fax: +31 503632964
E-mail: t.van.der.molen@med.umcg.nl
Internet: www.ccq.nl

© Το ερωτηματολόγιο CCQ προστατεύεται με copyright. Δεν μπορεί να τροποποιηθεί, πωληθεί (σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή), μεταφραστεί ή προσαρμοστεί για άλλο μέσο χωρίς την άδεια του T. van der Molen, Τομέας Γενικής Ιατρικής, University Medical Center Groningen, Postbus 196, 9700 AD Groningen, Ολλανδία.

Αριθμός ασθενούς: _____
Ημερομηνία:_____

ΚΛΙΝΙΚΟ ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ Χ.Α.Π.

Παρακαλούμε, **βάλτε σε κύκλο** τον αριθμό της απάντησης που περιγράφει καλύτερα το πως νιώθατε κατά την **τελευταία εβδομάδα**.
(Μόνον **μια** απάντηση για κάθε ερώτηση).

Κατά μέσο όρο, **κατά την τελευταία εβδομάδα**, πόσο συχνά νιώσατε:	ποτέ	σχεδόν ποτέ	μερικές φορές	αρκετές φορές	πολλές φορές	πάρα πολλές φορές	σχεδόν συνέχεια
1. Λαχάνιασμα όταν ήσαστε σε **ανάπαυση**;	0	1	2	3	4	5	6
2. Λαχάνιασμα **όταν είχατε σωματικές δραστηριότητες;**	0	1	2	3	4	5	6
3. **Ανήσυχος/η** μήπως κολλήσετε κάποιο κρυολόγημα ή μήπως χειροτερέψει η αναπνοή σας;	0	1	2	3	4	5	6
4. **Θλιμμένος/η (λυπημένος/η)** λόγω των αναπνευστικών σας προβλημάτων;	0	1	2	3	4	5	6
Γενικά, **κατά την τελευταία εβδομάδα**, πόσο από τον χρόνο:							
5. **Βήχατε**;	0	1	2	3	4	5	6
6. **Είχατε φλέματα**;	0	1	2	3	4	5	6
Κατά μέσο όρο, **κατά την τελευταία εβδομάδα**, πόσο περιοριστήκατε στις παρακάτω δραστηριότητες **λόγω των αναπνευστικών σας προβλημάτων**:	δεν περιορίστηκα καθόλου	περιορίστηκα πολύ λίγο	περιορίστηκα λίγο	περιορίστηκα μέτρια	περιορίστηκα πολύ	περιορίστηκα πάρα πολύ	περιορίστηκα τελείως/ή ανίκανος/η να τις κάνω
7. **Εντατικές σωματικές δραστηριότητες** (όπως το να ανεβαίνετε σκάλες, το να βιάζεστε, το να κάνετε αθλητισμό)	0	1	2	3	4	5	6
8. **Μέτριες σωματικές δραστηριότητες** (όπως περπάτημα, νοικοκυριό, μεταφορά πραγμάτων);	0	1	2	3	4	5	6
9. **Καθημερινές δραστηριότητες στο σπίτι** (όπως το να ντύνεστε, πλένεστε);	0	1	2	3	4	5	6
10. **Κοινωνικές δραστηριότητες** (όπως το να μιλάτε, το να είστε με παιδιά, ή το να επισκέπτεστε φίλους/συγγενείς);	0	1	2	3	4	5	6

© **Το ερωτηματολόγιο CCQ προστατεύεται με copyright. Δεν μπορεί να τροποποιηθεί, πωληθεί (σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή), μεταφραστεί ή προσαρμοστεί για άλλο μέσο χωρίς την άδεια του T. van der Molen, Τομέας Γενικής Ιατρικής, University Medical Center Groningen, Postbus 196, 9700 AD Groningen, Ολλανδία.**

CAT
COPD Assessment Test

Όνομα:_____

Ημερομηνία:_____

Πώς είναι η κατάσταση της υγείας σας λόγω της ΧΑΠ; Συμπληρώστε το Τεστ Αξιολόγησης για την ΧΑΠ (COPD Assessment Test™, CAT)

Αυτό το ερωτηματολόγιο θα βοηθήσει εσάς και το γιατρό σας να εκτιμήσετε την επίδραση που έχει η ΧΑΠ (Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια) στην ευεξία και στην καθημερινή σας ζωή. Οι απαντήσεις σας, καθώς και η βαθμολογία από το τεστ μπορούν να χρησιμοποιηθούν από εσάς και το γιατρό σας ως βοήθημα στη διαχείριση και βελτίωση της ΧΑΠ σας, ώστε να λάβετε τα μέγιστα δυνατά οφέλη από τη θεραπεία.

Για κάθε μια από τις παρακάτω δηλώσεις σημειώστε ένα Χ στο τετραγωνάκι που περιγράφει με τη μεγαλύτερη ακρίβεια την τρέχουσα κατάστασή σας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει μία μόνο απάντηση για κάθε ερώτηση.

Παράδειγμα: Είμαι πολύ ευχαριστημένος/η | 0 | X | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Είμαι πολύ στενοχωρημένος/η

			ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
Δεν βήχω ποτέ	0 1 2 3 4 5	Βήχω συνέχεια	☐
Δεν έχω καθόλου φλέγμα (βλέννα) στο στήθος	0 1 2 3 4 5	Το στήθος μου είναι εντελώς γεμάτο με φλέγμα (βλέννα)	☐
Δεν αισθάνομαι καθόλου σφίξιμο στο στήθος	0 1 2 3 4 5	Αισθάνομαι έντονο σφίξιμο στο στήθος	☐
Δεν λαχανιάζω όταν περπατάω σε ανηφόρα ή όταν ανεβαίνω τις σκάλες ενός ορόφου	0 1 2 3 4 5	Λαχανιάζω πολύ όταν περπατάω σε ανηφόρα ή όταν ανεβαίνω τις σκάλες ενός ορόφου	☐
Δεν έχω κανένα περιορισμό όταν πραγματοποιώ οποιαδήποτε δραστηριότητα στο σπίτι	0 1 2 3 4 5	Περιορίζομαι πολύ όταν πραγματοποιώ οποιαδήποτε δραστηριότητα στο σπίτι	☐
Νιώθω αυτοπεποίθηση όταν βγαίνω από το σπίτι παρά την πνευμονική πάθησή μου	0 1 2 3 4 5	Δεν νιώθω καθόλου αυτοπεποίθηση όταν βγαίνω από το σπίτι λόγω της πνευμονικής πάθησής μου	☐
Κοιμάμαι ήρεμα	0 1 2 3 4 5	Δεν κοιμάμαι ήρεμα λόγω της πνευμονικής πάθησής μου	☐
Έχω πολλή ενέργεια	0 1 2 3 4 5	Δεν έχω καθόλου ενέργεια	☐

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ ☐☐

Το ερωτηματολόγιο COPD αναπτύχθηκε από μια διεθνή πολυεπιστημονική ομάδα ειδικών στον τομέα της COPD με την υποστήριξη της GSK. Οι δράσεις της GSK όσον αφορά το ερωτηματολόγιο COPD εποπτεύονται από ένα διοικητικό συμβούλιο το οποίο απαρτίζεται από εξωτερικούς ειδικούς, ένας εκ των οποίων υπηρετεί ως πρόεδρος του συμβουλίου.

Οι ονομασίες CAT, ερωτηματολόγιο COPD και το λογότυπο CAT είναι εμπορικά σήματα του ομίλου εταιρειών GSK. ©2009 GSK. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

TAI® Τεστ τήρησης των εισπνοών

		Βαθμολογία
1.	**Πόσες φορές ξεχάσατε να κάνετε τις τακτικές εισπνοές σας τις τελευταίες 7 ημέρες;** ☐ 1. Όλες ☐ 2. Περισσότερες από τις μισές ☐ 3. Περίπου τις μισές ☐ 4. Λιγότερες από τις μισές ☐ 5. Καμία	
2.	**Ξεχνάτε να κάνετε τις εισπνοές σας:** ☐ 1. Πάντα ☐ 2. Σχεδόν πάντα ☐ 3. Μερικές φορές ☐ 4. Σχεδόν ποτέ ☐ 5. Ποτέ	
3.	**Όταν αισθάνεστε καλά, σταματάτε να κάνετε τις εισπνοές σας:** ☐ 1. Πάντα ☐ 2. Σχεδόν πάντα ☐ 3. Μερικές φορές ☐ 4. Σχεδόν ποτέ ☐ 5. Ποτέ	
4.	**Το σαββατοκύριακο ή όταν είστε σε διακοπές, σταματάτε να κάνετε τις εισπνοές σας:** ☐ 1. Πάντα ☐ 2. Σχεδόν πάντα ☐ 3. Μερικές φορές ☐ 4. Σχεδόν ποτέ ☐ 5. Ποτέ	
5.	**Όταν νιώθετε άγχος ή λύπη, σταματάτε να κάνετε τις εισπνοές σας:** ☐ 1. Πάντα ☐ 2. Σχεδόν πάντα ☐ 3. Μερικές φορές ☐ 4. Σχεδόν ποτέ ☐ 5. Ποτέ	
6.	**Σταματάτε να κάνετε τις εισπνοές σας φοβούμενοι για πιθανές παρενέργειες:** ☐ 1. Πάντα ☐ 2. Σχεδόν πάντα ☐ 3. Μερικές φορές ☐ 4. Σχεδόν ποτέ ☐ 5. Ποτέ	
7.	**Σταματάτε να κάνετε τις εισπνοές σας επειδή πιστεύετε ότι δεν βοηθούν ιδιαίτερα στη θεραπεία της ασθένειάς σας:** ☐ 1. Πάντα ☐ 2. Σχεδόν πάντα ☐ 3. Μερικές φορές ☐ 4. Σχεδόν ποτέ ☐ 5. Ποτέ	
8.	**Κάνετε λιγότερες εισπνοές από αυτές που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας:** ☐ 1. Πάντα ☐ 2. Σχεδόν πάντα ☐ 3. Μερικές φορές ☐ 4. Σχεδόν ποτέ ☐ 5. Ποτέ	
9.	**Σταματάτε να κάνετε τις εισπνοές σας επειδή πιστεύετε ότι παρεμβαίνουν στην καθημερινότητά σας ή στην εργασία σας:** ☐ 1. Πάντα ☐ 2. Σχεδόν πάντα ☐ 3. Μερικές φορές ☐ 4. Σχεδόν ποτέ ☐ 5. Ποτέ	
10.	**Σταματάτε να κάνετε τις εισπνοές σας επειδή δυσκολεύεστε να τις πληρώσετε:** ☐ 1. Πάντα ☐ 2. Σχεδόν πάντα ☐ 3. Μερικές φορές ☐ 4. Σχεδόν ποτέ ☐ 5. Ποτέ	

Ένας επαγγελματίας του χώρου υγείας που είναι υπεύθυνος για τον ασθενή πρέπει να απαντήσει στις επόμενες δύο ερωτήσεις σύμφωνα με τα δεδομένα που εμφανίζονται στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς (ερώτηση 11) και αφού επιβεβαιώσει την τεχνική εισπνοής του ασθενούς (ερώτηση 12).

11.	**Γνωρίζει ή θυμάται ο ασθενής το δοσολογικό σχήμα (δόση και συχνότητα) που του συνταγογραφήθηκε;** ☐ 1. Όχι ☐ 2. Ναι	
12.	**Η τεχνική εισπνοής του ασθενούς για τη συσκευή** ☐ 1. Έχει πολύ σημαντικά σφάλματα ☐ 2. Δεν έχει πολύ σημαντικά σφάλματα ή είναι σωστή	
	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ	

TAI - Greece/Greek - Version of 10 Apr 17 - Mapi.
ID056945 / TAI_TS1.0_ell-GR.docx