



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ – ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ

ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ-ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΥΓΕΙΑΣ-ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**Η Επίδραση της Διατροφολογικής Παρέμβασης στη
συμμόρφωση στο θεραπευτικό πλάνο ασθενών με
σύνδρομο αποφρακτικών απνοιών υποπνοιών στον ύπνο
(ΣΑΑΥΥ)**

**Διπλωματική Εργασία
της
Δασκαλάκη Ελένης
Διατροφολόγου- Διαιτολόγου**

- Επιβλέποντες:
1. Μπουλουκάκη Ιζόλδη Διδάκτωρ Ιατρικής Σχολής
 2. Τσιλιγιάννη Ιωάννα Αναπληρώτρια καθηγήτρια Γενικής Ιατρικής και Δημόσιας Υγείας
 3. Σχίζα Σοφία Καθηγήτρια Πνευμονολογίας και Διαταραχών Ύπνου

© 2022
Δασκαλάκη Ελένη
ALL RIGHTS RESERVED

Ευχαριστίες

Πρώτα από όλα, θα ήθελα να ευχαριστήσω την επιβλέπουσα καθηγήτρια της μεταπτυχιακής μου εργασίας την κυρία Ιζόλδη Μπουλουκάκη, για τον καθοριστικό ρόλο που είχε το διάστημα αυτό στην διεξαγωγή της συγκεκριμένης εργασίας. Την ανιδιοτελή προσφορά της, τον σημαντικό αλλά και καθοριστικό προσωπικό χρόνο που αφιέρωσε και τις πολύτιμες συμβουλές και πληροφορίες που μου μετέδωσε κατά τη διάρκεια της έρευνας για την επαγγελματική μου εξέλιξη και πορεία. Στην συνέχεια θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου προς το πρόσωπο της κυρίας Ιωάννας Τσίλιγιάννη, καθηγήτριας μου στη διάρκεια του μεταπτυχιακού. Η έμπνευση της ήταν εκείνη που κατάφερε να συνδέσει το δικό μου επαγγελματικό υπόβαθρο με την συγκεκριμένη έρευνα στο εργαστήριο ύπνου και έτσι επικοινωνήσαμε με την υπεύθυνη καθηγήτρια μου. Ακόμη, θα θελα να ευχαριστήσω την υπεύθυνη του εργαστηρίου ύπνου κυρία Σχίζα Σοφία και το προσωπικό που εργάζεται εκεί, την Βιολέτα και την συνονόματη μου Ελένη για το θερμό κλίμα υποδοχής, επικοινωνίας και συνεργασίας που είχαμε όλο αυτόν τον καιρό που τις επισκεπτόμουν.

Άλλο ένα μεγάλο ευχαριστώ σε όλους τους ασθενείς του εργαστηρίου ύπνου για την συνεισφορά τους στην υλοποίηση της εργασίας μου, την κατανόηση και το σεβασμό που έδειξαν αλλά και τον πολύτιμο από τον προσωπικό χρόνο που αφιέρωσαν για να απαντήσουν στις ερωτήσεις μου και να συζητήσουμε αναφορικά με την ποιότητα και την βελτίωση της διατροφικής πρόσληψής τους. Τέλος, ένα ακόμη μεγάλο ευχαριστώ στην οικογένεια μου και τους ανθρώπους που είναι δίπλα μου, για την συνεχή στήριξη που μου παρέχουν όλα αυτά τα χρόνια σε κάθε στόχο που θέτω και είναι δίπλα μου σε κάθε μου βήμα να με ενθαρρύνουν και να με ωθούν να κυνηγάω τα όνειρα μου παρά τις
όποιες
δυσκολίες.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ	4
ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	5
ABSTRACT.....	8
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	10
1.1 ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΑΠΟΦΡΑΚΤΙΚΩΝ ΑΠΝΟΙΩΝ ΥΠΟΠΝΟΙΩΝ ΣΤΟΝ ΥΠΝΟ (ΣΑΑΥΥ)	10
1.2 ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ -ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ.....	12
1.3 ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΑΑΥΥ	14
1.4 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ.....	15
1.5 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ	16
2. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ.....	18
3. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ	19
3.1 ΕΙΔΟΣ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ	19
3.2 ΔΕΙΓΜΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ.....	20
3.3 ΔΙΑΤΡΟΦΟΛΟΓΙΚΗ ΠΑΡΕΜΒΑΣΗ.....	21
3.4 ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ.....	22
3.5 ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ	23
4. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	24
5. ΣΥΖΗΤΗΣΗ.....	31
6. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ.....	36
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	42
1ΕΓΚΡΙΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ.....	42
2 ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ.....	44

Περίληψη Μεταπτυχιακής Εργασίας

Τίτλος εργασίας: **Η Επίδραση της Διατροφολογικής Παρέμβασης στη συμμόρφωση στο θεραπευτικό πλάνο ασθενών με Σύνδρομο Αποφρακτικών Απνοιών Υποπνοιών στον ύπνο (ΣΑΑΥΥ)**

Της: ΔΑΣΚΑΛΑΚΗ ΕΛΕΝΗ

Υπό τη επίβλεψη των: 1. ΜΠΟΥΛΟΥΚΑΚΗ ΙΖΟΛΔΗ

2. ΤΣΙΛΙΓΙΑΝΝΗ ΙΩΑΝΝΑ

3. ΣΧΙΖΑ ΣΟΦΙΑ

Ημερομηνία: 22 Φεβρουάριος 2022

Εισαγωγή: Το ΣΑΑΥΥ αποτελεί μία συχνή διαταραχή του ύπνου που σχετίζεται με αυξημένη καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνητότητα. Η παχυσαρκία αποτελεί έναν από τους παράγοντες κινδύνου για την εξέλιξη του ΣΑΑΥΥ, αφού δρα αθροιστικά αυξάνοντας τη νοσηρότητα και θνητότητα κυρίως από το καρδιαγγειακό. Μία χρόνια νόσος όπως το ΣΑΑΥΥ απαιτεί παθοφυσιολογική και κλινική φαινοτύπιση, τεκμηρίωση της διάγνωσης και εξατομικευμένο θεραπευτικό πλάνο με την εφαρμογή συσκευής θετικής πίεσης ανώτερων αεραγωγών (positive airway pressure therapy - PAP) να αποτελεί τη συμπτωματική θεραπεία εκλογής. Όμως και οι παρεμβάσεις στον τρόπο ζωής έχουν αναδειχθεί ως συμπληρωματικές θεραπευτικές επιλογές.

Σκοπός: Ο σκοπός της παρούσας μελέτης είναι να διερευνήσει το ρόλο μιας 3μηνιας και 6μηνιας διατροφολογικής παρέμβασης με τη συμμόρφωση των ασθενών με ΣΑΑΥΥ στο θεραπευτικό πλάνο. Πιο συγκεκριμένα, θα γίνει διερεύνηση αν η προσθήκη μίας διατροφολογικής παρέμβασης που έχει στόχο τη μεσογειακή διατροφή, έχει επίδραση στη συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπεία με τη συσκευή PAP (αύξηση ωρών χρήσης του μηχανήματος) καθώς και σε ανθρωπομετρικές παραμέτρους όπως ο δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ), η Αρτηριακή πίεση και η ημερήσια συμπτωματολογία, κυρίως ημερήσια υπνηλία, των ασθενών με ΣΑΑΥΥ.

Μεθοδολογία: Σχεδιάστηκε μία παράλληλη, τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική μελέτη. Οι συμμετέχοντες που επιλέχθηκαν ήταν υπέρβαροι και παχύσαρκοι ενήλικες άνδρες και γυναίκες, όντας διαγνωσμένοι από μετρίου έως σοβαρού βαθμού ΣΑΑΥΥ

[δείκτης απνοιών υποπνοιών - apnea-hypopnea index (AHI) ≥ 15 events/h] μετά από ολονύκτια πολυσωματογραφική μελέτη ύπνου. Οι συμμετέχοντες, μετά από έγγραφη συγκατάθεση, τυχαιοποιήθηκαν τυφλά σε μια ομάδα συνήθους φροντίδας (standard care group SCG, n=25) και σε μια ομάδα επιπρόσθετης διατροφολογικής παρέμβασης (Mediterranean diet group MDG, n=24). Και στις 2 ομάδες συνταγογραφήθηκε PAP. Η ομάδα SCG έλαβε τη συνήθη προφορική συμβουλή για υγιεινό τρόπο ζωής, φυσική δραστηριότητα και υγιεινή ύπνου, ενώ η ομάδα MDG είχε μία επιπρόσθετη διατροφολογική παρέμβαση με στόχο την βελτίωση της ποιότητας της διατροφής τους, την απώλεια βάρους και την αύξηση της συμμόρφωσης στη Μεσογειακή Διατροφή. Οι μεταβλητές που εκτιμήθηκαν πριν και μετά την παρέμβαση ήταν η συμμόρφωση στην θεραπεία με PAP, ο ΔΜΣ, η ημερησία υπνηλία εκτιμώμενη με την κλίμακα Epworth Sleepiness Scale (ESS) και οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης. Η μελέτη αυτή έλαβε έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.ΔΕ.) του Πανεπιστημίου Κρήτης.

Αποτελέσματα: Δεν σημειώθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των 2 ομάδων σχετικά με τα κλινικά χαρακτηριστικά ή τις παραμέτρους από τη μελέτη ύπνου. Δεδομένου ότι η μελέτη βρίσκεται ακόμα σε εξέλιξη, παρουσιάζουμε δεδομένα παρακολούθησης 3 μηνών. Όλοι οι ασθενείς ξεκίνησαν θεραπεία με συσκευή PAP. Οι ασθενείς στην ομάδα MDG είχαν περισσότερες ώρες χρήσης σε σύγκριση με την ομάδα SGC, αν και η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική (6.5 ± 3 vs 5.7 ± 2 , $p=0.2$). Περαιτέρω ανάλυση όμως έδειξε ότι η διατροφολογική παρέμβαση ήταν από τους σημαντικότερους προβλεπτικούς παράγοντες για την καλύτερη συμμόρφωση των ασθενών (OR = 19.910, 95% CI = 1.349-293.919, $p=0.02$). Όσον αφορά το ΔΜΣ, ενώ στην ομάδα SCG παρατηρήθηκε αύξηση, στην MDG παρατηρήθηκε μείωση, δηλαδή βελτίωση αν και όχι στατιστικά σημαντική ($p=0.31$). Στις καταγραφές των τιμών της αρτηριακής πίεσης δεν παρατηρείται κλινικά ή στατιστικά σημαντική διαφορά και στις 2 ομάδες μετά από τις 3 μήνες παρακολούθησης ($p>0.05$). Όμως σημαντικά στατιστικές διαφορές σημειώνονται και στις 2 ομάδες όσον αφορά τη βαθμολόγηση της κλίμακας ESS, χωρίς να σημειωθεί κάποια υπεροχή στην μείωση της βαθμολόγησης μεταξύ των 2 ομάδων ($p=0.29$).

Συμπεράσματα: Από τα αρχικά αυτά αποτελέσματα, φαίνεται πως η διατροφολογική παρέμβαση επιπρόσθετα της θεραπείας με PAP οδηγεί σε βελτίωση της συμμόρφωσης των ασθενών στη θεραπεία, σε σύγκριση με τη συνήθη παρέμβαση. Περαιτέρω βελτιώσεις από αυτήν την παρέμβαση, στατιστικά σημαντικές, αναμένουμε μετά την ολοκλήρωση της μελέτης και στο ΔΜΣ, μετρήσεις Αρτηριακής πίεσης και ημερήσια υπνηλία.

Λέξεις κλειδιά: Σύνδρομο αποφρακτικών απνοιών υποπνοιών στον ύπνο, παχυσαρκία, διατροφολογική παρέμβαση, συμμόρφωση στη θεραπεία

Abstract

Title: The effect of dietary intervention on adherence to treatment in patients with Obstructive Sleep Apnea Hypopnea Syndrome (OSAHS).

By: DASKALAKI ELENI

Supervisors: 1. BOULOUKAKI IZOLDE
2. TSILIGIANNI IOANNA
3. SCHIZA SOPHIA

Date: February 2022

Introduction: OSAHS is a common sleep disorder associated with increased cardiovascular disease morbidity and mortality. Obesity constitutes one of the major risk factors for OSAHS progression, as it contributes to increased in particular, cardiovascular, morbidity and mortality. OSAHS should be approached as a chronic disease that requires pathophysiological and clinical phenotyping, objective diagnostic testing and individualized treatment plan with Positive Airway Pressure (PAP) as the first-line symptomatic treatment of choice. However, lifestyle interventions have also emerged as complementary therapeutic choices.

Aim: The aim of our study was to explore the role of a 3 and 6 month diet intervention on treatment adherence in patients with OSAHS. Specifically, we will evaluate the effects of a combination of PAP and weight-loss Mediterranean diet intervention on improving PAP adherence (hours of device use), Body mass index (BMI), daytime symptoms, mainly sleepiness and arterial blood pressure measurements over the effect of standard care alone.

Methods: We designed a parallel, randomized, controlled, clinical trial. Eligible participants were adult, overweight and obese men and women, diagnosed with moderate-to-severe OSAHS [apnea-hypopnea index (AHI) ≥ 15 events/h] through an attended overnight polysomnography. Participants, after written informed consent, were blindly randomized to a standard care group (SCG, n=25) and a Mediterranean diet group (MDG, n=24). All two study groups were prescribed with PAP. The SCG

received oral healthy lifestyle advice and counselling on physical activity and sleep habits, while the MDG was additionally subjected to a 6-month diet intervention aiming at improving diet quality, weight loss and increasing adherence to the Mediterranean diet. Parameters including PAP adherence, BMI, daytime sleepiness, evaluated by Epworth Sleepiness Scale (ESS) and arterial blood pressure measurements were evaluated pre- and post-intervention. Ethical approval was provided by the Research Ethics Committee at the University of Crete (REC-UOC).

Results: No statistically significant changes were noted between the 2 groups in clinical characteristics or sleep study parameters. As this is an ongoing study, 3 month follow up data are presented. All patients started PAP treatment. Post intervention PAP use was higher in the MDG group compared to the SCG (6.5 ± 3 vs 5.7 ± 2 , $p=0.2$), although the difference was not statistically significant. However, further analysis showed that diet intervention was the most significant predictive factor for improved PAP adherence (OR = 19.910, 95% CI = 1.349-293.919, $p=0.02$). Regarding BMI, an increase was noted in the SCG group, whereas a decrease (improvement) in the MDG, although not statistically significant ($p=0.31$). Blood pressure measurements were not statistically or significantly changed after the 3 month follow period in both groups. Despite the statistically significant decrease in ESS noted in both groups, no group had a significant predominance in this improvement ($p=0.29$).

Conclusions: A dietary intervention on top of standard care leads to greater improvements in PAP adherence compared to standard care alone. We assume that the effects of this intervention on BMI, arterial blood pressure measurements and daytime sleepiness will be statistically significant after the end of the study.

Key words: Obstructive sleep apnoea Hypopnea Syndrome, obesity, diet intervention, treatment adherence

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΑΠΟΦΡΑΚΤΙΚΩΝ ΑΠΝΟΙΩΝ ΥΠΟΠΝΟΙΩΝ ΣΤΟΝ ΥΠΝΟ (ΣΑΑΥΥ)

Το ΣΑΑΥΥ αποτελεί μια συχνή διαταραχή και ένα σημαντικό πρόβλημα δημόσιας υγείας. Οι επιπλοκές είναι πολλές και ποικίλες, όπως η αυξημένη ημερήσια υπνηλία, γνωσιολογικές διαταραχές, ο αυξημένος κίνδυνος για τροχαία ή εργατικά ατυχήματα, καθώς και η αυξημένη καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνητότητα (1). Υπολογίζεται ότι το 93% των γυναικών και 82% των ανδρών με μετρίου και σοβαρού βαθμού ΣΑΑΥΥ παραμένουν αδιάγνωστοι (2,3). Επομένως, απαιτείται κλινική εμπειρία και ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών υγείας για την έγκαιρη ανίχνευση και διάγνωση του συνδρόμου αυτού.

Ορισμός

Το ΣΑΑΥΥ είναι πολυπαθοφυσιολογικής αρχής χρόνιο νόσημα που χαρακτηρίζεται από επαναλαμβανόμενα επεισόδια μερικής (υπόπνοια) ή πλήρους(άπνοια) απόφραξης του ανώτερου αεραγωγού κατά τον ύπνο παρουσία αναπνευστικής προσπάθειας (4). Τα επεισόδια αυτά διαρκούν 10 δευτερόλεπτα ή και περισσότερο, με αποτέλεσμα, συνήθως διαλείπουσα υποξία ή/και κατακερματισμό του ύπνου. Πιο συγκεκριμένα, για τον ορισμό της άπνοιας απαιτείται διακοπή της ροής του αέρα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Για τον ορισμό της υπόπνοιας, με βάση τον τελευταίο ορισμό, απαιτείται μείωση (>30%) της ροής του αέρα που συνοδεύεται από πτώση του κορεσμού ή/και αφύπνιση και έχει διάρκεια τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Για τον ορισμό καθώς και τον καθορισμό της βαρύτητας του ΣΑΑΥΥ χρησιμοποιείται ο δείκτης απνοιών-υποπνοιών (apnea-hypopnea index - AHI), υπολογιζόμενος ως ο αριθμός των απνοιών και υποπνοιών ανά ώρα ύπνου κατά την ολονύκτια μελέτη ύπνου (Polysomnography - PSG).

Η διάγνωση του ΣΑΑΥΥ με βάση την 3^η έκδοση της Διεθνούς Ταξινόμησης Διαταραχών του Ύπνου (International Classification of Sleep Disorders – ICSD-3), προϋποθέτει την παρουσία είτε συμπτωμάτων/σημείων είτε σχετιζόμενων συνοσηροτήτων σε συνδυασμό με 5 ή παραπάνω αποφρακτικά αναπνευστικά επεισόδια ανά ώρα ύπνου κατά την μελέτη ύπνου. Εναλλακτικά, η συχνότητα $\geq 15/h$ αποφρακτικών αναπνευστικών επεισοδίων πληρεί τα κριτήρια, ακόμη και απουσία σχετιζόμενων συμπτωμάτων ή συνοσηροτήτων (5).

Το ΣΑΑΥΥ συχνά κατηγοριοποιείται ανάλογα με τον ΑΗΙ σε:

Ηπίου βαθμού με: $5 \leq \text{ΑΗΙ} < 15$

Μετρίου βαθμού με: $15 \leq \text{ΑΗΙ} < 30$

Σοβαρού βαθμού με: $\text{ΑΗΙ} \geq 30$

Επιδημιολογία

Ο επιπολασμός του ΣΑΑΥΥ έχει αυξηθεί τελευταία στις επιδημιολογικές μελέτες, πιθανώς λόγω και επίδρασης επιβαρυντικών παραγόντων όπως η παχυσαρκία. Δεδομένα από μία ανασκόπηση δείχνουν τον επιπολασμό του ΣΑΑΥΥ (ΣΑΑΥΥ οριζόμενο ως $\text{ΑΗΙ} \geq 5/\text{h}$) να είναι 22% (εύρος, 9-37%) για τους άνδρες και 17% (εύρος, 4-50%) για τις γυναίκες (6). Φαίνεται μάλιστα ότι ο υψηλότερος επιπολασμός στους άνδρες αποδίδεται στη διαφορά συμπτωμάτων ανδρών γυναικών, στη διστακτικότητα των γυναικών να αναγνωρίσουν τα συμπτώματα του ΣΑΑΥΥ και να αναζητήσουν ιατρική βοήθεια ή ακόμη και στην αδυναμία των επαγγελματιών υγείας να υποπτευτούν το ΣΑΑΥΥ. Επιπρόσθετα, διαφορές στην ανατομία, κατανομή του λίπους και αναπνευστική ευστάθεια του ανώτερου αεραγωγού μεταξύ των φύλων, μπορούν να αυξήσουν τη συχνότητα του ΣΑΑΥΥ στους άνδρες (7). Η διαφορά αυτή όμως στον επιπολασμό του ΣΑΑΥΥ μεταξύ των φύλων φαίνεται να εξασθενεί μετά την εμμηνόπαυση στις γυναίκες (8). Άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν επιπρόσθετα τη συχνότητα του ΣΑΑΥΥ είναι η ηλικία και η παχυσαρκία (9,10). Η συχνότητα δε αυξάνεται ακόμη περισσότερο στους ασθενείς που εκτιμούνται προεγχειρητικά για βαριατρική επέμβαση (70 έως 80%), σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο, καρδιακή ανεπάρκεια, αρρυθμίες, ανθεκτική υπέρταση, σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2 και σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών (11).

1.2 ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΙΚΟΝΑ ΤΟΥ ΣΑΑΥΥ

Ένα λεπτομερές κλινικό ιστορικό κρίνεται απαραίτητο για την κλινική εκτίμηση των ασθενών με ΣΑΑΥΥ. Οι πληροφορίες που λαμβάνονται από τον ασθενή είναι χρήσιμο να συμπληρώνονται από τη μαρτυρία του/της συντρόφου, που πιθανότητα έχει μια διαφορετική εκτίμηση της συμπεριφοράς του ασθενούς κατά τον ύπνο και την εγρήγορση. Τα πιο κοινά συμπτώματα που σχετίζονται με το ΣΑΑΥΥ είναι το ροχαλητό, το αίσθημα πνιγμονής κατά τον ύπνο, από υπερβολική ημερήσια υπνηλία, έως αϋπνία, γνωσιολογικές διαταραχές και εναλλαγές διάθεσης (Πίνακας 1). Τα νυκτερινά συμπτώματα συνήθως αναφέρονται από το/την σύντροφο του ασθενούς, που συχνά κινητοποιείται για την αναζήτηση ιατρικής βοήθειας. Μάλιστα το ροχαλητό του ασθενούς είναι το πιο σύνηθες και μπορεί να είναι τόσο ενοχλητικό που ο/η σύντροφος του ασθενή να αλλάξει δωμάτιο.

Πίνακας 1. Συνήθη συμπτώματα του ΣΑΑΥΥ

Ημερήσια συμπτώματα	Νυκτερινά συμπτώματα
Ημερήσια υπνηλία	Ροχαλητό, δύσπνοια, ή αίσθημα πνιγμού κατά τον ύπνο
Κόπωση	Μαρτυρία απνοιών από την/τον σύντροφο
Μη αποτελεσματικός ύπνος	Αϋπνία
Γνωσιακές διαταραχές	Ανήσυχος ύπνος
Διαταραχές διάθεσης	Νυκτερινές αφυπνίσεις, ξηροστομία
Πρωινές κεφαλαλγίες	Νυκτερινή ούρηση
Σεξουαλική δυσλειτουργία	Νυκτερινή γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Από Δ.Πολυζωγόπουλος, Βλ Πολυχρονόπουλος. (2021) Κλινική Πνευμονολογία, 3^η Έκδοση, Ιατρικές Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης

Ένα μεγάλο ποσοστό των ασθενών αναζητούν ιατρική βοήθεια λόγω αναφερόμενης ημερήσιας υπνηλίας. Οι ασθενείς αυτοί δυσκολεύονται να παραμείνουν σε εγρήγορση, ενώ άλλες φορές υποεκτιμούν την υπνηλία λόγω της

ασαφούς έναρξης και της χρονιότητας του συμπτώματος αυτού. Επίσης, αξίζει να σημειωθεί η κατανάλωση καφεΐνης που μπορεί να «καλύψει» την υπνηλία του ασθενούς καθώς θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή και σε καταστάσεις όπου η υπνηλία αυτή επηρεάζει τη λειτουργικότητα του ασθενούς, δυνητικά την ασφάλεια στην εργασία, την οδηγική συμπεριφορά καθώς και τις διαπροσωπικές σχέσεις. Επιπρόσθετα, οι ασθενείς συγχέουν συχνά του όρους «κόπωση» και «υπνηλία» (12). Όμως, θα πρέπει να γίνεται διαχωρισμός μεταξύ των δύο όρων (13). Το λεπτομερές ιστορικό συνήθως δείχνει περισσότερο υπνηλία στους άνδρες και περισσότερο κόπωση στις γυναίκες.

Ο τυπικός ασθενής με ΣΑΑΥΥ που γνωρίζαμε ως τώρα ήταν ένας παχύσαρκος άντρας ηλικίας 30 με 60 ετών με έντονη ημερήσια υπνηλία, σήμερα όμως γνωρίζουμε ότι μπορεί να είναι ελάχιστα συμπτωματικός έως και αϋπνικός με αναφερόμενη δυσκολία έναρξης ή/και διατήρηση του ύπνου. Στις γυναίκες τα συμπτώματα είναι λιγότερο καθορισμένα, όπως αϋπνία, κατάθλιψη, κόπωση, πρωινή κεφαλαλγία και εφιάλτες (14). Επομένως, η διάγνωση του ΣΑΑΥΥ στις γυναίκες ίσως να είναι πιο δύσκολη σε σύγκριση με τους άνδρες (15). Η κλινική εικόνα του ΣΑΑΥΥ διαφέρει σε νεότερους ασθενείς που παρουσιάζουν συμπεριφορικές και γνωσιακές διαταραχές, και σε ηλικιωμένους με ασαφή συμπτώματα λόγω συνοσηροτήτων και τρόπου ζωής (16). Έχουν γίνει προσπάθειες αναγνώρισης κλινικών φαινοτύπων με βάση διάφορα κλινικά χαρακτηριστικά και νοσηρότητες. Οι πιο γνωστοί φαινότυποι αφορούν: (1) ασθενείς με συμπτωματολογία αϋπνίας (32.7%), (2) σχετικά ασυμπτωματικοί ασθενείς και (3) ασθενείς με υπερβολικά ημερήσια υπνηλία (17).

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Αρκετοί παράγοντες σχετίζονται με το ΣΑΑΥΥ και πρέπει να ληφθούν υπόψη (Πίνακας 2). Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν την παχυσαρκία, η οποία αποτελεί έναν από τους παράγοντες κινδύνου του ΣΑΑΥΥ, την αυξημένη διάμετρο λαιμού, ηλικία και την μετεμμηνοπαυσιακή κατάσταση για τις γυναίκες. Ακόμη, ενδοκρινολογικές διαταραχές όπως ακρομεγαλία και υποθυρεοειδισμός, η κατανάλωση αλκοόλ, η χρήση κατασταλτικών, το κάπνισμα, οι κρανιοπροσωπικές ανωμαλίες, η ρινική συμφόρηση και γενετική προδιάθεση είναι παράγοντες που ενισχύουν την εκδήλωση του ΣΑΑΥΥ (2, 18).

Πίνακας 2. Παράγοντες που σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο του ΣΑΑΥΥ

<ul style="list-style-type: none"> • Άρρεν φύλο • Ηλικία • Οικογενειακό ιστορικό ΣΑΑΥΥ • Παχυσαρκία (BMI>30 Kgr/m²) • Περίμετρος λαιμού> 43.2cm στους άνδρες, >40.6cm στις γυναίκες • Mallampati κλίμακα≥ 3, υπερτροφικές αμυγδαλές μεγάλη σε μέγεθος γλώσσα, επιμήκης σταφυλή • Κρανιοπροσωπικές ανωμαλίες • Κάπνισμα • Χρήση αλκοόλ • Χρήση κατασταλτικών φαρμάκων • Ρινική συμφόρηση 	<p>Νοσήματα</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αρτηριακή Υπέρταση • Στεφανιαία νόσος • Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο • Κατάθλιψη • Καρδιακή ανεπάρκεια • Άσθμα • Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια • Κολπική μαρμαρυγή, αρρυθμίες • Ενδοκρινολογικές διαταραχές • Νευρολογικές διαταραχές
--	---

Από Δ. Πολυζωγόπουλος, Βλ. Πολυχρονόπουλος. (2021) Κλινική Πνευμονολογία, 3^η Έκδοση, Ιατρικές Εκδόσεις Π.Χ. Πασχαλίδης

1.3 ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΑΑΥΥ

Το ΣΑΑΥΥ μπορεί να προκαλέσει δυνητικά σοβαρές επιπτώσεις που αφορούν τόσο στη σωματική όσο και στην ψυχική υγεία των ασθενών, όπως καρδιαγγειακή και μεταβολική νόσο, κατάθλιψη, επιδείνωση χρόνιων νοσημάτων και αύξηση συνολικής νοσηρότητας και θνητότητας (19-22). Επιπρόσθετα, σχετίζεται με μειωμένη ποιότητα ζωής καθώς και αυξημένο αριθμό τροχαίων ατυχημάτων. Το σύστημα υγείας φαίνεται να επιβαρύνεται σημαντικά αν υπολογίσουμε το μεγάλο αριθμό των ασθενών που προσβάλλονται από το ΣΑΑΥΥ πολλαπλασιαζόμενο από το κόστος των επιπτώσεων που αποδίδονται σε αυτό.

1.4.ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΕΙΣ

Η χρήση ερωτηματολογίων ανίχνευσης στο ιστορικό ύπνου θα μπορούσε να βοηθήσει την ανίχνευση του ΣΑΑΥΥ (23). Αρκετά ερωτηματολόγια έχουν προταθεί, τα οποία χρησιμοποιούν δημογραφικά στοιχεία (φύλο, ηλικία), συμπτώματα, (π.χ. ροχαλητό, άπνοιες, αίσθηση πνιγμονής), ευρήματα από τη φυσική εξέταση, (BMI, περίμετρος λαιμού, μέσης, γοφών) και συννοσηρότητες (όπως αρτηριακή υπέρταση). Τα ακόλουθα ερωτηματολόγια είναι σύντομα και τα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα.

Κλίμακα Epworth (Epworth Sleepiness Scale - ESS). Το πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο εργαλείο για τη διάγνωση της ημερήσιας υπνηλίας είναι η κλίμακα Epworth, η οποία σχεδιάστηκε από τον Johns το 1991 (13).

Ερωτηματολόγιο Berlin (Berlin questionnaire - BQ). Το ερωτηματολόγιο έχει μελετηθεί ευρέως για την ανίχνευση του ΣΑΑΥΥ και αναπτύχθηκε σε περιβάλλον πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας (25). Περιλαμβάνει 10 ερωτήσεις που καλύπτουν 3 κατηγορίες: 1) βαρύτητα ροχαλητού (ερωτήσεις 1-5), 2) ημερήσια υπνηλία (ερωτήσεις 6-9), και 3) ιστορικό υπέρτασης ή παχυσαρκίας (ερώτηση 10). Το ερωτηματολόγιο αυτό περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες για την ηλικία, φύλο, βάρος και ύψος. Αν ο ασθενής απαντήσει θετικά σε τουλάχιστον 2 από τις 3 κατηγορίες θεωρείται υψηλού κινδύνου για ΣΑΑΥΥ.

Ερωτηματολόγιο STOP-BANG (STOP-BANG questionnaire- SBQ). Το ερωτηματολόγιο STOP δημιουργήθηκε από τον Chung και συνεργάτες (46) για την προεγχειρητική εκτίμηση ασθενών και αποτελούνταν από 4 ερωτήσεις (ναι/όχι) για το ροχαλητό, κόπωση, αναφερόμενες άπνοιες και αρτηριακή πίεση με ευαισθησία 79.5% και ειδικότητα 48.6% για ανίχνευση σοβαρού βαθμού ΣΑΑΥΥ. Η προσθήκη 4 παραμέτρων (BMI, ηλικία, περιφέρεια λαιμού και φύλο) για τη δημιουργία του ερωτηματολογίου STOP-BANG αύξησε την ευαισθησία στο 100% εις βάρος της ειδικότητας που υποχώρησε στο 37% (26). Το ερωτηματολόγιο αυτό είναι αρκετά σαφές και μπορεί να συμπληρωθεί εύκολα και γρήγορα (σε ένα με δύο λεπτά). Βαθμολογία πάνω από 3 καταφατικές απαντήσεις διχοτομεί τον πληθυσμό σε χαμηλού και υψηλού κινδύνου για ΣΑΑΥΥ.

Η Αμερικάνικη Ακαδημία της Ιατρικής του Ύπνου (The American Academy of Sleep Medicine - AASM) όμως έχει καταλήξει ότι δεν μπορεί να προτείνει κανένα από τα εργαλεία ανίχνευσης του ΣΑΑΥΥ έως τώρα γιατί κανένα δεν πληρεί τα κριτήρια εγκυρότητας και ακρίβειας (27). Όμως ο συνδυασμός ερωτηματολογίων με διενέργεια φορητής Πολυκαταγραφικής Μελέτης Ύπνου κατ' οίκον, όπως θα περιγραφεί παρακάτω μπορεί να βοηθήσει την ανίχνευση του μετρίου με σοβαρού βαθμού ΣΑΑΥΥ (two-stage screening).

Διάγνωση του ΣΑΑΥΥ

Οι ασθενείς που θεωρούνται υψηλού κινδύνου από το ιστορικό και τη φυσική εξέταση πρέπει να παραπέμπονται στον Ειδικό Ιατρό του ύπνου και στα πιστοποιημένα Εργαστήρια Ύπνου για αντικειμενική τεκμηρίωση και καθορισμό της βαρύτητας του ΣΑΑΥΥ. Η εξέταση εκλογής (gold standard) για τη διάγνωση του ΣΑΑΥΥ είναι η ολονύκτια πολυυπνογραφία (attended overnight polysomnography - PSG) (28), η οποία διενεργείται στα πιστοποιημένα εργαστήρια ύπνου. Μας παράσχει σημαντικές και πολλές πληροφορίες, λόγω μεγάλου αριθμού ασθενών, ωστόσο παρατηρείται το φαινόμενο μεγάλων λιστών αναμονής στα εργαστήρια ύπνου (29). Η μελέτη ύπνου στο σπίτι (Portable Monitoring- PM) μπορεί να είναι χρήσιμη για τη διάγνωση συγκεκριμένων ασθενών με υψηλή κλινική υποψία για ΣΑΑΥΥ χωρίς παρουσία συνοσηροτήτων και σε ασθενείς όπου η μελέτη ύπνου στο εργαστήριο δεν είναι δυνατή λόγω ακινησίας, ασφάλειας και κρίσιμης νόσου του ασθενούς, σύμφωνα με τις οδηγίες της AASM (30).

1.5 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΕΜΒΑΣΕΙΣ

Το ΣΑΑΥΥ αποτελεί μία χρόνια πολυπαθοφυσιολογικής αρχής νόσο, με δυνητικά πολυσυστηματικές επιπτώσεις που απαιτεί ολιστική προσέγγιση και εξατομικευμένο θεραπευτικό πλάνο. Η θεραπεία έχει ως στόχο την κλινική βελτίωση του ασθενούς, την βελτίωση παραγόντων κινδύνου, τη μείωση της νοσηρότητας και της θνητότητας και επομένως τη μειωμένη χρήση των υπηρεσιών υγείας. Υπάρχουν πολλές θεραπευτικές προσεγγίσεις, όπως απώλεια βάρους, άσκηση, αποφυγή ύπτιας θέσης κατά τον ύπνο, αποφυγή κατανάλωσης βαρέων γευμάτων και αλκοόλ πριν την κατάκλιση, εφαρμογή συσκευής θετικής πίεσης ανώτερων αεραγωγών (positive airway pressure therapy - PAP), ενδοστοματικές προθέσεις και χειρουργικές

επεμβάσεις. Δεδομένης της συσχέτισης του ΣΑΑΥΥ με την παχυσαρκία, οι παρεμβάσεις στον τρόπο ζωής έχουν αναδυθεί ως υποσχόμενες συμπληρωματικές στρατηγικές στη θεραπεία του ΣΑΑΥΥ (32). Φαίνεται μάλιστα ότι η συμπεριφορική θεραπεία ή/και οι εκπαιδευτικές παρεμβάσεις είναι πιθανοί τρόποι βελτίωσης στην συμμόρφωση στη θεραπεία (33).

Η θεραπεία με PAP που διατηρεί τη βατότητα των ανώτερων αεραγωγών μέσω εφαρμογής θετικής πίεσης αποτελεί την συμπτωματική θεραπεία εκλογής για του μετρίου με σοβαρού βαθμού ΣΑΑΥΥ (30). Υπάρχουν ισχυρές ενδείξεις ότι η θεραπεία με PAP μειώνει την ημερήσια υπνηλία και τον κίνδυνο τροχαίων ατυχημάτων, βελτιώνει την αρτηριακή πίεση και την ποιότητα ζωής (34). Η αποτελεσματικότητα όμως της θεραπείας με PAP εξαρτάται από την καλή συμμόρφωση των ασθενών σε αυτή. Υπολογίζεται ότι περίπου οι μισοί από τους ασθενείς δε συμμορφώνονται σε αυτήν (εύρος 29 με 83 %) (35). Η αναγνώριση λοιπόν των προβλεπτικών παραγόντων για τη συμμόρφωση στη θεραπεία με PAP αποτελεί πρωταρχικό στόχο για την βελτιστοποίηση της θεραπείας των ασθενών με ΣΑΑΥΥ. Διάφοροι παράγοντες έχουν μελετηθεί, όπως δημογραφικοί, συνοσηρότητες, η βαρύτητα του ΣΑΑΥΥ, η ημερήσια συμπτωματολογία, συμπεριφορικές παρεμβάσεις, ενώ λίγα δεδομένα υπάρχουν για τις διατροφολογικές παρεμβάσεις και αλλαγές του τρόπου ζωής (36).

Οι παρεμβάσεις στον τρόπο ζωής με έμφαση στην απώλεια βάρους φαίνεται να είναι αποτελεσματικές στη βελτίωση του βάρους, των διαταραχών της αναπνοής στον ύπνο καθώς και στην ημερήσια συμπτωματολογία ασθενών με ΣΑΑΥΥ (37). Από τις διατροφολογικές παρεμβάσεις, η Μεσογειακή διατροφή φαίνεται πολλά υποσχόμενη για τη βελτίωση της βαρύτητας του ΣΑΑΥΥ, σε σύγκριση μόνο του περιορισμού θερμίδων και χαμηλών λιπαρών (38). Πιο συγκεκριμένα, σε μία πρόσφατη μελέτη του Γεωργούλη και συνεργατών φάνηκε ότι ο συνδυασμός παρέμβασης απώλειας βάρους με μεσογειακή διατροφή και αλλαγή του τρόπου ζωής παράλληλα με τη θεραπεία με PAP οδήγησε σε μεγαλύτερο καρδιο-μεταβολικό όφελος, όπως βελτίωση στην αντίσταση στην ινσουλίνη, καλύτερευση των παραμέτρων του λιπιδαιμικού προφίλ, στα ηπατικά ένζυμα, την Αρτηριακή πίεση και την παρουσία του μεταβολικού συνδρόμου, σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία μόνο με PAP (32). Επιπλέον, σε μία άλλη μελέτη βρέθηκε ότι μία επιπρόσθετη στο PAP παρέμβαση που είχε στόχο την τροποποίηση της φυσικής δραστηριότητας και των διατροφικών συνηθειών ήταν πιο αποτελεσματική στη βελτίωση τόσο της βαρύτητας

του ΣΑΑΥΥ, όσο και του σωματικού βάρους και του γλυκαιμικού προφίλ των ασθενών, σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία μόνο με ΡΑΡ (39). Παρόλα αυτά η κλινική εφαρμογή της απώλειας αλλά και της διατήρησης του σωματικού βάρους αποτελεί πρόκληση στους ασθενείς με ΣΑΑΥΥ (40). Επομένως, οι διατροφολογικές παρεμβάσεις σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της American Thoracic Society, πρέπει να υιοθετούνται από τους θεράποντες ιατρούς για τους ασθενείς με ΣΑΑΥΥ στην καθημερινή κλινική πρακτική τους (41). Συνεπώς, οι διατροφολογικές παρεμβάσεις και οι αλλαγές του τρόπου ζωής μπορούν να αποτελέσουν συμπληρωματικές θεραπείες στη συνήθη θεραπεία με ΡΑΡ και πιθανώς να επηρεάσουν τη συμμόρφωση στη θεραπεία με ΡΑΡ.

2. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Ο σκοπός της παρούσας μελέτης είναι να διερευνήσει το ρόλο της διατροφολογικής παρέμβασης στη συμμόρφωση στο θεραπευτικό πλάνο ασθενών με σύνδρομο αποφρακτικών απνοιών υποπνοιών στον ύπνο (ΣΑΑΥΥ).

Πιο συγκεκριμένα να διερευνηθεί αν η προσθήκη μίας διατροφολογικής παρέμβασης που έχει στόχο τη μεσογειακή διατροφή στη συνήθη θεραπεία με ΡΑΡ έχει επίδραση

- στη συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπεία με τη συσκευή ΡΑΡ (αύξηση ωρών χρήσης του μηχανήματος).
- σε ανθρωπομετρικές παραμέτρους όπως ο δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ), η αρτηριακή πίεση και η ημερήσια συμπτωματολογία, κυρίως ημερήσια υπνηλία, των ασθενών με ΣΑΑΥΥ.

3.ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

3.1 ΕΙΔΟΣ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Πρόκειται για μία μελέτη με δυο ενδιάμεσες μετρήσεις την πρώτη στο πρώτο τρίμηνο και την δεύτερη στο εξάμηνο αντίστοιχα. Είναι μια single-center, single-blind, parallel-group, randomized, controlled clinical trial 60 ασθενών από μετρίου έως σοβαρού βαθμού ΣΑΑΥΥ. Η συγκεκριμένη ερευνητική εργασία διεξήχθη στο εργαστήριο ύπνου της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Κρήτης. Οι ασθενείς που επισκέπτονταν το εργαστήριο αυτό και έχοντας διαγνωστεί από μετρίου έως σοβαρού βαθμού ΣΑΑΥΥ και στη συνέχεια λάμβαναν θεραπεία με PAP, προσκλήθηκαν με τυχαιοποιημένη επιλογή (1:1) να λάβουν συμβουλευτικά κάποιες διατροφικές οδηγίες-συστάσεις για ένα ισορροπημένο και πιο υγιεινό τρόπο ζωής με βάση τη μεσογειακή διατροφή για το επόμενο διάστημα από διατροφολόγο.

Στην συνέχεια, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε δύο ομάδες, τη ομάδα της συνήθους θεραπείας με PAP (standard Care Group - SCG) και την ομάδα με την επιπρόσθετη διαιτολογική παρέμβαση (Mediterranean Diet Group - MDG). Στη δεύτερη ομάδα επιπρόσθετα έγινε μια διατροφική παρέμβαση από τον ερευνητή διατροφολόγο και επανεκτίμηση της διατροφικής συμπεριφοράς, του τρόπου ζωής των συμμετεχόντων γενικότερα στο πρώτο τρίμηνο και στο εξάμηνο αντίστοιχα. Η διάρκεια της παρέμβασης αυτής είναι περίπου 30 λεπτά κάθε εβδομάδα τον πρώτο μήνα και 2 φορές το μήνα για τους επόμενους 2 μήνες με στόχο την απώλεια βάρους και την αύξηση του επιπέδου συμμόρφωσης στη μεσογειακή διατροφή. Έγινε εκτίμηση των ασθενών τόσο στους σωματομετρικούς παραμέτρους όσο και στις διατροφολογικές συνήθειες στην αρχή της μελέτης, στο πρώτο τρίμηνο και στους 6 μήνες αργότερα. Οι διατροφολογικές συνήθειες εκτιμήθηκαν με το σταθμισμένο και μεταφρασμένο στα Ελληνικά ερωτηματολόγιο συχνότητας κατανάλωσης τροφίμων (42) και το επίπεδο συμμόρφωσης στη μεσογειακή διατροφή με το επίσης σταθμισμένο και μεταφρασμένο στα Ελληνικά Mediterranean Diet Score (43), το οποίο χρησιμοποιεί 11 βασικά συστατικά της μεσογειακής διατροφής με βαθμολόγηση με εύρος από 0–55 (υψηλότερες τιμές δείχνουν μεγαλύτερη τήρηση της μεσογειακής διατροφής). Η εκτίμηση της ημερήσιας υπνηλίας έγινε με την κλίμακα Epworth (24), το πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο εργαλείο για τη διάγνωση της ημερήσιας υπνηλίας. Η συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπεία με PAP εκτιμάται

από τις ώρες χρήσης του μηχανήματος/ημέρα που καταγράφονται από την κάρτα του μηχανήματος. Η καλή συμμόρφωση στο PAP (good adherence) ορίστηκε ως χρήση PAP για > 4 ώρες/ημέρα και τουλάχιστον για 70% των ημερών (44). Η μελέτη αυτή έλαβε έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε) του Πανεπιστημίου Κρήτης με αριθμό πρωτοκόλλου 158/29.11.2021, το πρωτότυπο έγγραφο της οποίας βρίσκεται επισυναπτόμενο στο παράρτημα στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

3.2 ΔΕΙΓΜΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Το δείγμα αποτελούνταν από νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με μετρίου έως σοβαρού βαθμού ΣΑΑΥΥ ηλικίας 18-65 ετών και άνω και οι οποίοι ξεκίνησαν θεραπεία με PAP κατά το χρονικό διάστημα 09/2021 -12/2021 .

Κριτήρια εισαγωγής

- Ενήλικες ασθενείς ηλικίας 18 έως 65 ετών
- Νεοδιαγνωσθέν μέτριο με σοβαρού βαθμού ΣΑΑΥΥ
- ΔΜΣ>25 kg/m²
- Έγγραφη συγκατάθεση συμμετοχής στη μελέτη

Κριτήρια αποκλεισμού

- Ασθενείς υπό θεραπεία με PAP
- Καρδιακή ανεπάρκεια, Χρόνια Νεφρική Νόσος, Κακοήθεια,
- Ψυχιατρική ή Νευρολογική Νόσος
- Εγκυμοσύνη ή θηλασμός
- Πρόσφατη νοσηλεία για οξύ ή χρόνια αναπνευστικό νόσημα
- Οποιαδήποτε σωματική, ψυχιατρική ή κοινωνική κατάσταση που διαταράσσει την ικανότητα του ασθενούς να συμμετέχει στη μελέτη.

3.3 ΔΙΑΤΡΟΦΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ

Αναφορικά με την ομάδα που έλαβε την διαιτολογική παρέμβαση (Mediterranean Diet Group – MDG) έπειτα την τυχαιοποίηση που είχε προηγηθεί έλαβαν χώρα οι συγκεκριμένες διενέργειες. Σκοπός ήταν η σωστή και ολοκληρωμένη καταγραφή του ιστορικού του ασθενούς, περιλαμβάνοντας τα ατομικά στοιχεία (ονοματεπώνυμο, ηλικία, στοιχεία επικοινωνίας), στη συνέχεια οι ανθρωπομετρικές μετρήσεις (βάρος, ύψος, περίμετροι μέσης και ισχίων) το ιατρικό ιστορικό και η πιθανή φαρμακευτική αγωγή.

Στην συνέχεια, ο ερευνητής διατροφολόγος συμπλήρωνε την ανάκληση 24ώρου για τον εξεταζόμενο προκειμένου να συλλέξει πληροφορίες για το σύνθηδες διατροφικό πρόγραμμα του, τις ώρες των γευμάτων, τις ποσότητες αλλά και την ποιότητα των τροφίμων που προτιμάει. Στο σημείο αυτό γινόταν και ερωτήσεις σχετιζόμενες με την κατανάλωση νερού, αλκοόλ, καπνίσματος, τυχόν αλλεργίες, ιδιαίτερες προτιμήσεις ή αποστροφές και για την φυσική δραστηριότητα. Ακόμη, ερωτήσεις για την οικογενειακή, πολιτισμική και την επαγγελματική κατάσταση είναι υψίστης σημασίας για την μετέπειτα παρέμβαση αλλά και για την ίδια την μεταχείριση του εξεταζόμενου με σκοπό το μέγιστο δυνατό αποτέλεσμα.

Επιπλέον, το ερωτηματολόγιο συχνότητας κατανάλωσης τροφίμων (FFQ) ήταν το επόμενο εργαλείο που χρησιμοποιήθηκε με σκοπό την πλήρη αποτύπωση των διατροφικών συνηθειών και στη συνέχεια το Mediterranean Diet Score το οποίο συνέβαλλε στην κατηγοριοποίηση του επιπέδου συμμόρφωσης στην Μεσογειακή Διατροφή.

Τέλος, ο διατροφολόγος έδινε ένα πρότυπο στον κάθε εξεταζόμενο με γενικές συστάσεις για μια υγιεινή διατροφή, το οποίο απεικόνιζε όλες τις ομάδες τροφίμων και προσδιόριζε τις ποσότητες για καθένα, επεξηγούσε για κάθε ομάδα τι είναι πιο υγιεινό να επιλέγεται (για παράδειγμα στα γαλακτοκομικά να προτιμώνται τα άπαχα). Με τον τρόπο αυτόν γινόταν μια συζήτηση ανάμεσα στον ερευνητή και τον εξεταζόμενο για επιπλέον πληροφορίες ή απορίες για την εν λόγω διατροφή και στην συνέχεια ο πρώτος ετοιμάζει το πλάνο διατροφής σύμφωνα με τις ανάγκες, τις προτιμήσεις και τις ιδιαιτερότητές του.

3.4 ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

3.4.1. Ερωτηματολόγιο συχνότητας κατανάλωσης τροφίμων (FFQ) ένα από τα πιο εύχρηστα εργαλεία των διαιτολόγων για την εκτίμηση τόσο σε ποσότητα όσο και σε ποιότητα των τροφίμων που καταναλώνουν οι άνθρωποι. Πιο συγκεκριμένα, αποτελείται από 75 ερωτήσεις σχετικά με την κατανάλωση συγκεκριμένων ομάδων τροφίμων καθημερινά, μέσα στην εβδομάδα αλλά και στην διάρκεια του μήνα. Χρησιμοποιείται μια κλίμακα 6 βαθμών <1 και 6+ (σπάνια, 1-3 φορές/μήνα 2-4 φορές/εβδομάδα, 5-6 φορές/εβδομάδα, 2-3 φορές/ημέρα, 4-5 φορές/ημέρα και >6 φορές/ημέρα) όπου οι ερωτώμενοι συμπληρώνουν την πιο αντιπροσωπευτική για εκείνους απάντηση για το συγκεκριμένο τρόφιμο αναφορικά με την συχνότητα αλλά και την ποσότητα που αναφέρεται (γραμμάρια, λίτρα ή σε άλλες συνήθεις μονάδες μέτρησης πχ φλιτζάνι, κουταλιά σούπας/γλυκού, ανάλογα το τρόφιμο). (45)

3.4.2. Mediterranean Diet Score είναι το ερωτηματολόγιο συχνότητας διαιτητικής πρόσληψης σύμφωνα με το πρότυπο της Μεσογειακής Διατροφής, είναι άλλο ένα χρήσιμο εργαλείο για τον κλάδο της Διατροφολογίας. Στηρίζεται στο Mediterranean Diet Score το οποίο συμπληρώνεται με τη βοήθεια του διατροφολόγου για την ακριβέστερη συλλογή των πληροφοριών σκορ 0-20 το οποίο δηλώνει χαμηλή συμμόρφωση, 21-35 μέτρια συμμόρφωση και 36-55 υψηλή συμμόρφωση. (46)

3.4.3 Κλίμακα Epworth (Epworth Sleepiness Scale - ESS). Το πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο εργαλείο για τη διάγνωση της ημερήσιας υπνηλίας είναι η κλίμακα Epworth, η οποία σχεδιάστηκε από τον Johns το 1991. Ζητά από τον εξεταζόμενο να βαθμολογήσει μόνος του την πιθανότητα να αποκοιμηθεί σε οχτώ καταστάσεις της καθημερινότητας από 0 (καμία πιθανότητα) μέχρι 3 (μεγάλη πιθανότητα). Ελάχιστη βαθμολογία είναι επομένως το 0 και μέγιστη το 24. Τιμές πάνω από 10 θεωρούνται παθολογικές (24). Όμως η βαθμολογία της ESS δε συσχετίζεται πάντα με τη βαρύτητα του ΣΑΑΥΥ αφού ασθενείς με σοβαρού βαθμού ΣΑΑΥΥ μπορεί να έχουν ήπια υπνηλία ή να είναι και τελείως ασυμπτωματικοί (47).

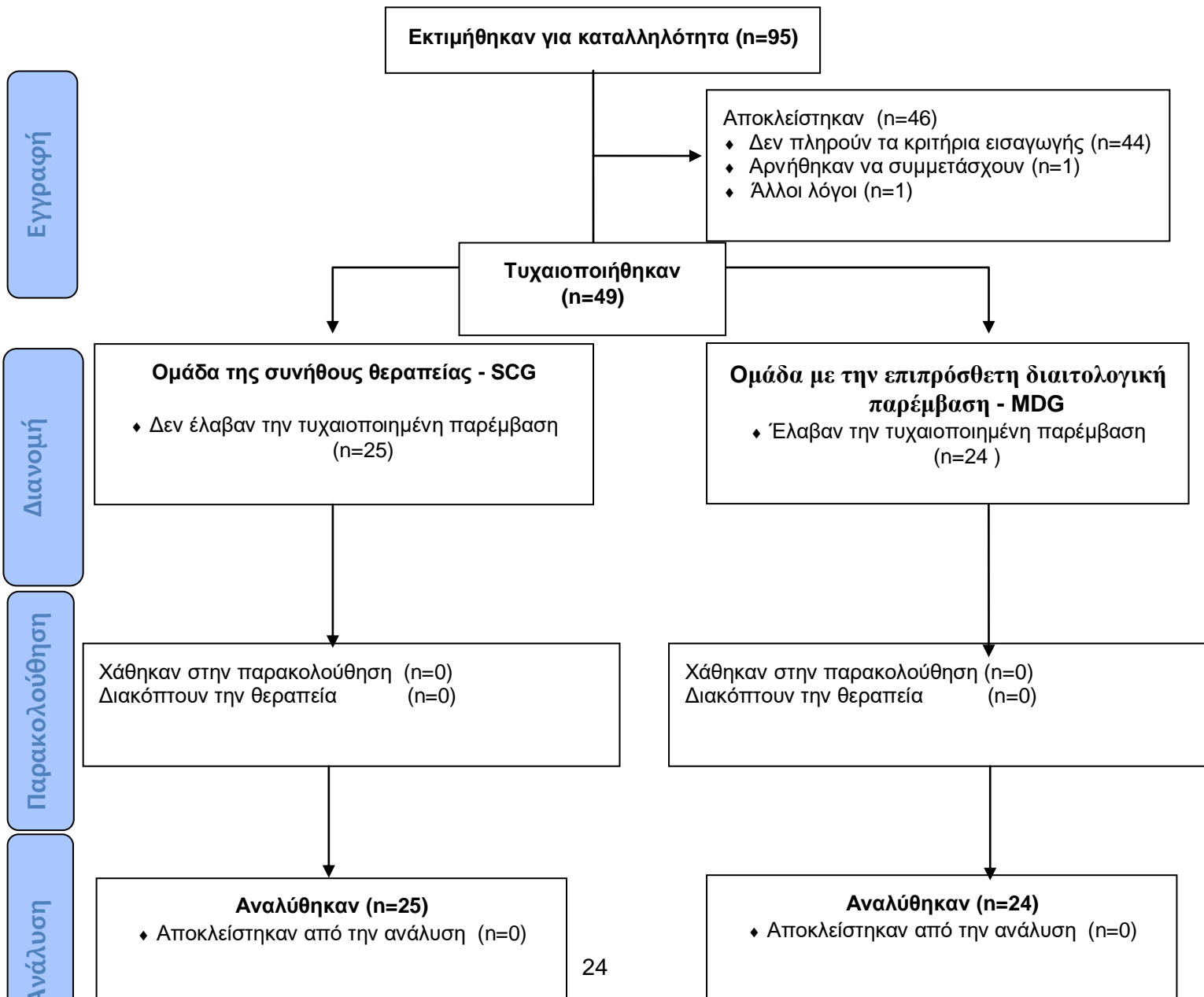
3.5 ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Στα αποτελέσματα οι συνεχείς μεταβλητές (continuous variables) παρουσιάζονται ως μέση τιμή [(mean) \pm standard deviation (SD)] αν έχουν κανονική κατανομή και ως διάμεση [(median) (25th-75th percentile)] σε αντίθετη περίπτωση. Οι ποιοτικές μεταβλητές παρουσιάζονται ως απόλυτοι αριθμοί (ποσοστά). Για συγκρίσεις μεταξύ των ομάδων (groups), ένα two-tailed t-test (για δεδομένα με κανονική κατανομή) ή ένα Mann-Whitney U test (για δεδομένα με μη κανονική κατανομή) χρησιμοποιήθηκαν για συνεχείς μεταβλητές και το chi-square test για ποιοτικές μεταβλητές (categorical variables). Για τη σύγκριση μεταβολών από το baseline στο follow-up, το paired samples t-test (για δεδομένα με κανονική κατανομή) και το Wilcoxon Signed Rank test (για δεδομένα με μη κανονική κατανομή) χρησιμοποιήθηκαν. Η δυαδική λογιστική παλινδρόμηση (binary logistic regression analysis) χρησιμοποιήθηκε για τη εύρεση συσχετισμού μεταξύ πιθανών συγχυτικών παραγόντων με τη συμμόρφωση στη θεραπεία. Όλα τα μοντέλα διορθώθηκαν για πιθανές επεξηγηματικές μεταβλητές, περιλαμβάνοντας ηλικία, BMI, AHI, καπνιστική συνήθεια και συνοσηρότητες. Το p-value <0.05 θεωρήθηκε στατιστικά σημαντικό στην ανάλυσή μας. Τα δεδομένα αναλύθηκαν με το SPSS software (version 25, SPSS Inc, Chicago, IL).

4. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

95 ασθενείς οι οποίοι εκτιμήθηκαν διαδοχικά στο εργαστήριο μελέτης διαταραχών ύπνου με νέο-διαγνωσθέν ΣΑΑΥΥ ερωτήθηκαν εάν επιθυμούν να συμμετάσχουν στην μελέτη. Από αυτούς, αναλύθηκαν τελικά 49 ασθενείς (Σχήμα 1).

Σχήμα 1: Διάγραμμα ροής της προόδου των φάσεων της παράλληλης τυχαιοποιημένης δοκιμής δύο ομάδων (δηλαδή της συνήθους παρέμβασης με PAP, Standard Care Group – SCG και της επιπρόσθετης διατροφολογικής παρέμβασης, Mediterranean Diet Group – MDG)



Τα κλινικά χαρακτηριστικά όλων των ασθενών καθώς και των δύο ομάδων συνοψίζονται στον πίνακα 3. Ο επιπολασμός των διαφόρων συνοσηροτήτων ποίκιλε από 4% για την κατάθλιψη και 51% για την υπέρταση. Δεν παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές στα δημογραφικά χαρακτηριστικά ή στις συνοσηρότητες μεταξύ των δύο ομάδων. Επίσης το MDGroup παρουσίασε μέτριο επίπεδο συμμόρφωσης στη μεσογειακή διατροφή με βάση το Mediterranean Diet Score (31 ± 5).

Πίνακας 3. Ανθρωπομετρικά δεδομένα και συνοσηρότητες του υπό μελέτη πληθυσμού και σύγκριση μεταξύ των 2 ομάδων.

	Όλοι οι ασθενείς (n =49)	SCGroup (n =25)	MDGroup (n =24)	P Value
Δημογραφικά				
Φύλο, άνδρες (%)	37 (76%)	21 (84%)	16 (67%)	0.16
Ηλικία (έτη)	55 ± 11	54 ± 9	55 ± 13	0.89
Ηλικία ≥60 έτη	17 (35%)	7 (28%)	10 (42%)	0.32
BMI (kg/m ²)	36 ± 9	36 ± 7	38 ± 10	0.43
BMI ≥ 30	39 (80%)	20 (80%)	19 (79%)	0.94
Neck circumference (cm)	44 ± 10	45 ± 14	43 ± 4	0.39
Waist circumference (cm)	122 ± 18	122 ± 18	123 ± 19	0.98
Hip circumference (cm)	119 ± 22	117 ± 24	123 ± 19	0.29
Waist/Hip circumference ratio	1.0 ± 0.24	1.1 ± 0.33	1.0 ± 0.07	0.17
Κάπνισμα				
Μη καπνιστές, n (%)	19 (39%)	8 (32%)	11 (46%)	
Νυν καπνιστές, n (%)	9 (18%)	5 (20%)	4 (17%)	
Πρωην καπνιστές, n (%)	21 (43%)	12 (48%)	9 (37%)	0.61
Pack-years	36 ± 27	33 ± 24	41 ± 31	0.42
Συνοσηρότητες				
Αρτηριακή Υπέρταση	25 (51%)	14 (56%)	11 (46%)	0.48
Στεφανιαία Νόσος	6 (12%)	1 (4%)	5 (21%)	0.07
Κολπική Μαρμαρυγή	5 (10%)	2 (8%)	3 (13%)	0.60
Διαβήτης τύπου 2	11 (22%)	5 (20%)	6 (25%)	0.68
Χρόνια Αναπνευστική Πνευμονοπάθεια	12 (25%)	8 (32%)	4 (17%)	0.21
Άσθμα	9 (18%)	5 (20%)	4 (17%)	0.76
Υποθυρεοειδισμός	6 (12%)	2 (8%)	4 (16%)	0.36
Δυσλιπιδαιμία	22 (46%)	12 (48%)	10 (44%)	0.75
Κατάθλιψη	2 (4%)	0 (0%)	2 (8%)	0.14

Οι πίνακες 4 και 5 δείχνουν τις διαφορές των 2 ομάδων σε σχέση με τις παραμέτρους από τη μελέτη ύπνου και τα κλινικά χαρακτηριστικά. Δεν σημειώθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των 2 ομάδων στις παραμέτρους της αρχιτεκτονικής του ύπνου, της βαρύτητας του ΣΑΑΥΥ, όπως οι ΑΗΙ, ΑΗΙ στο REM, και στα ημερήσια ή νυκτερινά συμπτώματα.

Πίνακας 4. Χαρακτηριστικά από τη μελέτη ύπνου του υπό μελέτη πληθυσμού και σύγκριση μεταξύ των 2 ομάδων.

	Όλοι οι ασθενείς (n =49)	SCGroup (n =25)	MDGroup (n =24)	P Value
TRT (min)	406 ± 43	405 ± 52	408 ± 31	0.79
TST (min)	270 ± 51	269 ± 54	270 ± 48	0.98
Sleep efficiency, %	66 ± 12	67 ± 13	66 ± 11	0.83
WASO (min)	98 ± 35	98 ± 40	97 ± 26	0.86
Sleep latency	32 (24,73)	30 (23, 72)	41 (23, 72)	0.34
REM Latency	228 ± 82	222 ± 80	233 ± 85	0.66
NREM (%)	89 ± 12	87 ± 17	91 ± 3	0.35
REM (%)	9 ± 3	9 ± 4	10 ± 3	0.49
AHI	44 ± 22	46 ± 24	42 ± 21	0.45
REM AHI	52 ± 26	57 ± 30	48 ± 22	0.25
AI	44 ± 15	47 ± 14	41 ± 16	0.24
ODI	41 (29,65)	41 (31,66)	38 (32,66)	0.56
Mean SAO ₂	92 ± 3	92 ± 3	91 ± 3	0.62
Lowest SaO ₂	77 ± 8	77 ± 8	77 ± 9	0.96
TST90 (min)	74 (34,134)	79 (34,134)	62 (36,129)	0.74
Βαρύτητα του ΣΑΑΥΥ (%)				
15 ≤ AHI < 30	13 (27%)	6 (24%)	7 (29%)	
AHI ≥ 30	36 (74%)	19 (76%)	17 (71%)	0.68

TRT: ολικός χρόνος σύνδεσης, TST: ολικός χρόνος ύπνου, sleep efficiency: αποτελεσματικότητα του ύπνου, Sleep latency: χρόνος επέλευσης του ύπνου, REM latency: χρόνος επέλευσης του REM ύπνου, AI: δείκτης μικροαφυπνίσεων, ODI: δείκτης αποκορεσμών οξυγόνου, TST90: χρόνος όπου SaO₂<90%.

Πίνακας 5. Νυκτερινά και ημερήσια συμπτώματα του υπό μελέτη πληθυσμού και σύγκριση μεταξύ των 2 ομάδων

	Όλοι οι ασθενείς (n =49)	SCGroup (n =25)	MDGroup (n =24)	P Value
Νυκτερινά συμπτώματα				
Ροχαλητό	49 (100%)	25 (100%)	24 (100%)	1
Αναφερόμενες Άπνοιες	48 (98%)	24 (96%)	24 (100%)	0.32
Συχνές αφυπνίσεις	22 (45%)	11 (44%)	11 (46%)	0.89
Νυκτερινή ούρηση	44 (90%)	23 (92%)	21 (88%)	0.603
Ημερήσια συμπτώματα				
ESS Score	10 ± 5	11 ± 5	10 ± 5	0.38
ESS > 10	23 (47%)	14 (56%)	9 (38%)	0.19
Πρωινή κεφαλαλγία	40 (82%)	22 (88%)	18 (75%)	0.24
Προβλήματα οδήγησης	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1
BDI Score	11 ± 10	11 ± 11	12 ± 8	0.62
BDI ≥ 10	22 (44%)	8 (30%)	14 (58%)	0.07

BDI: Beck Depression Inventory (κλίμακα εκτίμησης συμπτωματολογίας κατάθλιψης)

Επίδραση της διατροφολογικής παρέμβασης στη συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπεία με τη συσκευή PAP

Δεδομένου ότι η μελέτη βρίσκεται ακόμα σε εξέλιξη, παρουσιάζουμε δεδομένα παρακολούθησης 3 μηνών. Όλοι οι ασθενείς ξεκίνησαν θεραπεία με συσκευή PAP. Οι ασθενείς στην ομάδα MDG είχαν περισσότερες ώρες χρήσης σε σύγκριση με την ομάδα SGC, αν και η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική, πιθανά λόγω του μικρού αριθμού των ασθενών στη μελέτη (6.5 ± 3 vs 5.7 ± 2 , $p=0.2$). Οι περισσότεροι από τους ασθενείς και στις 2 ομάδες παρουσίασαν καλή συμμόρφωση με τη χρήση της PAP (90 vs 80%, $p=0.88$), ενώ αρκετά περισσότεροι ασθενείς στην MDG ομάδα χρησιμοποιούσαν την PAP πάνω από 6 h ανά ημέρα (79 vs 56%, $p=0.11$). Περαιτέρω ανάλυση όμως έδειξε ότι η διατροφολογική παρέμβαση ήταν από τους σημαντικότερους προβλεπτικούς παράγοντες για την καλύτερη συμμόρφωση των ασθενών (OR = 19.910, 95% CI = 1.349-293.919, $p=0.02$) (Πίνακας 6).

Πίνακας 6. Multiple stepwise logistic regression analysis της συσχέτισης μεταξύ καλύτερης συμμόρφωση των ασθενών (≥ 6 h/ημέρα) και διαφόρων παραμέτρων σε 49 ασθενείς υπό θεραπεία με PAP.

	B	S.E.	p-value	OR (95%CI)
Άνδρες	3.296	1.776	0.06	27 (0.831-878.3)
Ηλικία >60 έτη	-0.655	1.052	0.53	0.519 (0.066-4.083)
BMI\geq30	1.808	1.204	0.13	6.097 (0.576-64.555)
ESS>10	0.636	0.902	0.48	1.889 (0.322-11.075)
Υπέρταση	0.632	0.899	0.48	1.881 (0.323-10.956)
Στεφανιαία Νόσος	-0.898	1.483	0.55	0.407 (0.022-7.450)
Κολπική Μαρμαρυγή	1.117	1.584	0.48	3.056 (0.137-68.190)
ΣΔ Τύπου 2	0.208	0.966	0.83	1.231 (0.185-8,182)
ΧΑΠ	-0.223	1.134	0.84	0.800 (0.087-7.379)
Σοβαρό vs Μετρίου Βαθμού ΣΑΑΥΥ	0.504	1.029	0.62	1.656 (0.220-12.439)
MDG vs SCG	2.991	1.374	0.02	19.910 (1.349-293.919)

Επίδραση της διατροφολογικής παρέμβασης σε ανθρωπομετρικές παραμέτρους και κλινική συμπτωματολογία

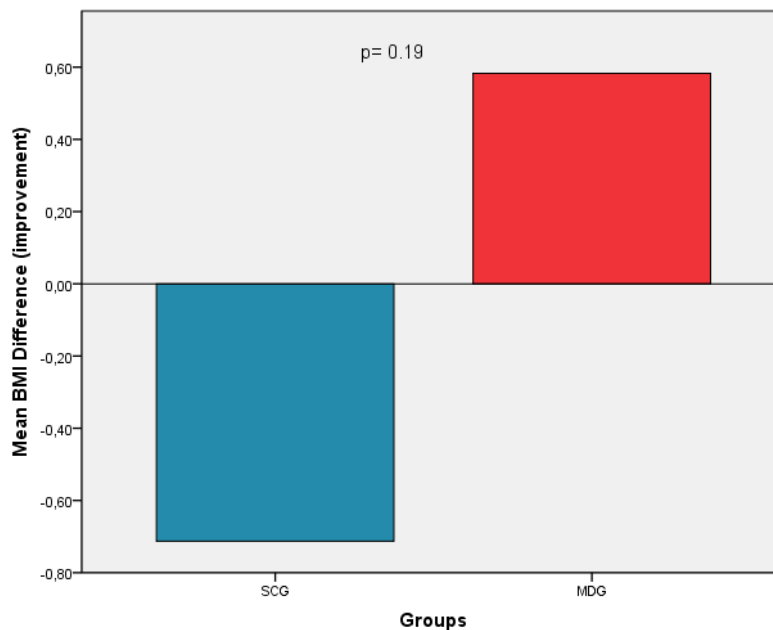
Στον Πίνακα 7 φαίνεται η σύγκριση μεταξύ των 2 ομάδων όσον αφορά το ΔΜΣ, την αρτηριακή πίεση και την ημερήσια υπνηλία, όπως εκτιμάται με την κλίμακα ESS.

Πίνακας 7. Σύγκριση των ανθρωπομετρικών παραμέτρων και της βαθμολόγησης της κλίμακας ESS μεταξύ των 2 ομάδων στο baseline και στο τέλος της περιόδου παρακολούθησης

	SCG Group baseline	SCG Group 3 μήνες	SCG Group Διαφορά (βελτίωση)	p-value	MDG Group baseline	MDG 3 μήνες	MDG Group Διαφορά (βελτίωση)	p-value	p-value SGC vs. MDG 3 μήνες
BMI (kg/m²)	35.6 ± 7.7	36.3 ± 7.9	-0.7 ± 3.2	0.28	37.2 ± 10.3	36.6 ± 8.4	0.6 ± 2.1	0.31	0.19
Συστολική ΑΠ (mmHg)	128 ± 17	130 ± 19	-1.8 ± 9	0.36	121 ± 16	123 ± 12	-3 ± 13	0.43	0.35
Διαστολική ΑΠ (mmHg)	79 ± 9	81 ± 9	-2.6 ± 8.1	0.12	77 ± 12	78 ± 6	-2 ± 10	0.59	0.24
ESS	10.8 ± 5.2	6.9 ± 3.8	3.9 ± 4.3	<0.001	10.0 ± 5.3	7.1 ± 4.3	2.5 ± 2.7	0.007	0.29

Πιο συγκεκριμένα για το BMI ενώ στην ομάδα SCG παρατηρείται αύξηση στο BMI, στην MDG παρατηρείται μείωση, δηλαδή βελτίωση αν και όχι στατιστικά σημαντική, όπως φαίνεται στο Σχήμα 2.

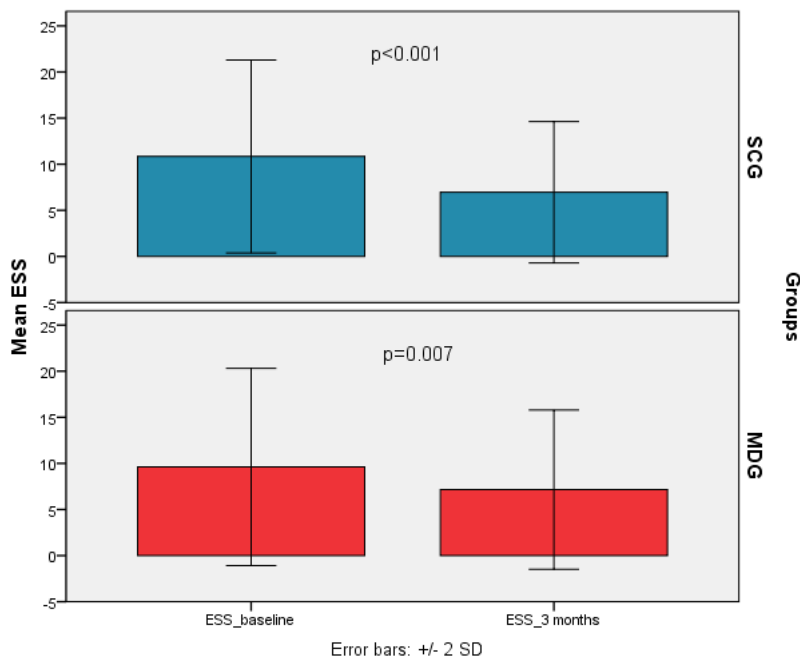
Σχήμα 2. Σύγκριση της διαφοράς των 2 ομάδων όσον αφορά τη διαφορά (βελτίωση) στο BMI.



Στις καταγραφές των τιμών της αρτηριακής πίεσης δεν παρατηρείται κλινικά ή στατιστικά σημαντική διαφορά και στις 2 ομάδες μετά από τις 3 μήνες παρακολούθησης ($p > 0.05$).

Όμως σημαντικά στατιστικές διαφορές σημειώνονται και στις 2 ομάδες όσον αφορά τη βαθμολόγηση της κλίμακας ESS, όπως φαίνεται και στο Σχήμα 3. Παρόλα αυτά δεν παρατηρήθηκε κάποια υπεροχή στην μείωση της βαθμολόγησης μεταξύ των 2 ομάδων ($p = 0.29$).

Σχήμα 3. Σύγκριση της διαφοράς των 2 ομάδων όσον αφορά τη διαφορά στην κλίμακα ESS.



5. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Από τα πρωταρχικά αυτά αποτελέσματα, φαίνεται πως η διατροφολογική παρέμβαση επιπρόσθετα από τη συνήθη παρέμβαση οδηγεί σε βελτίωση της συμμόρφωσης των ασθενών στη θεραπεία με τη συσκευή PAP, σε σύγκριση με τη συνήθη παρέμβαση. Αυτό πιθανόν να οφείλεται στο ότι οι συγκεκριμένοι ασθενείς είχαν επιπρόσθετη στήριξη από το ιατρικό- παραϊατρικό προσωπικό δίπλα τους, τόσο με τις τηλεφωνικές επικοινωνίες όσο και με τις δια ζώσης συναντήσεις λάμβαναν ενθάρρυνση και δύναμη να συνεχίσουν την προσπάθεια τους. Το γεγονός ότι μπορούσαν να εκφραστούν και να λυθούν απορίες ή προβληματισμοί τους συντέλεσε στην καθοριστική συνεργασία. Η διατροφική πρόοδος (μείωση σωματικού βάρους και βελτίωση της διαιτητικής πρόσληψης) των συμμετεχόντων συντέλεσε στην καλύτερη συμμόρφωση τους στην θεραπεία καθώς και οι ίδιοι φαίνεται να παρατήρησαν ότι η ποιότητα ζωής τους έγινε καλύτερη από πριν. Ακόμη, οι συμμετέχοντες πιθανόν να συνειδητοποίησαν τη σύνδεση του ΣΑΑΥΥ με διάφορους παράγοντες

τροποποιήσιμους και μη και αυτό να επηρέασε την συμμόρφωση τους στη θεραπεία. Περαιτέρω βελτιώσεις από αυτήν την παρέμβαση, στατιστικά σημαντικές αναμένουμε μετά την ολοκλήρωση της μελέτης και στις άλλες παραμέτρους, στο ΔΜΣ, μετρήσεις αρτηριακής πίεσης και ημερήσια υπνηλία.

Επίδραση της διατροφολογικής παρέμβασης στη συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπεία με PAP

Η παρούσα μελέτη θεωρείται πρωτοποριακή, αφού αποδεικνύει για πρώτη φορά ότι ασθενείς με ΣΑΑΥΥ στην ομάδα της διατροφολογικής παρέμβασης είχαν 19 φορές περισσότερες πιθανότητες να έχουν καλύτερη συμμόρφωση στο θεραπευτικό τους πλάνο. Πιο συγκεκριμένα, σε χρονικό διάστημα μόλις 3 μηνών παρακολούθησης οι ασθενείς στην ομάδα της διατροφολογικής παρέμβασης είχαν περισσότερες πιθανότητες να χρησιμοποιούν τη συσκευή >6 ώρες/ημέρα, σε σύγκριση με την ομάδα της συνήθους παρέμβασης. Επιπρόσθετα στην αρχική εκτίμηση των ασθενών της ομάδας MDG, ενισχυτικές παρεμβάσεις έγιναν για την περαιτέρω κινητοποίηση των διατροφικών αλλαγών και της φυσικής δραστηριότητας των ασθενών αυτών. Αυτές οι επιπρόσθετες παρεμβάσεις και επισκέψεις ενισχύουν και κινητοποιούν ακόμη περισσότερο τους ασθενείς με ΣΑΑΥΥ για καλύτερη συμμόρφωση με τη θεραπεία, όπως φαίνεται και από προηγούμενη μελέτη στο εργαστήριο μας (48).

Προηγούμενες μελέτες έχουν επίσης διερευνήσει το ρόλο της διατροφολογικής παρέμβασης σε ασθενείς με ΣΑΑΥΥ σε διάφορες παραμέτρους, όπως ο ΑΗΙ και ο ΔΜΣ, αλλά καμία από αυτές δεν έχει ως αντικείμενο ενδιαφέροντος τη μεταβολή της συμμόρφωσης των ασθενών στη θεραπεία με PAP.

Μάλιστα, σε μια πρόσφατη μελέτη, με 18 μήνες χρόνο παρακολούθησης, φάνηκε ότι η διατροφολογική παρέμβαση οδήγησε σε στατιστικά σημαντική μείωση της βαρύτητας του ΣΑΑΥΥ, με βάση τον ΑΗΙ (39), που είναι σε συμφωνία με προηγούμενες μελέτες (49,50).

Επίδραση της διατροφολογικής παρέμβασης στη συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπεία με PAP, στο ΔΜΣ, στις μετρήσεις αρτηριακής πίεσης και ημερήσια υπνηλία.

Αξίζει να σημειωθεί ότι ο δείκτης μάζας σώματος ενώ παρουσίασε βελτίωση στην ομάδα MDG που έλαβε την παρέμβαση σε σύγκριση με την SCG, δεν αξιολογήθηκε ως στατιστικά σημαντική, πιθανά αποδιδόμενο στο μικρό αριθμό των ασθενών και το μικρό χρονικό διάστημα παρακολούθησης. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν και σε μια πρόσφατη μελέτη με συγκρίσιμο αριθμό ασθενών με ΣΑΑΥΥ αλλά με μεγαλύτερο χρόνο παρακολούθησης 18 μηνών (39). Όμως ακόμη και αυτή η μικρή βελτίωση στο ΔΜΣ (0.6 +- 2.1) στην ομάδα MDG θεωρείται κλινικά σημαντική και μπορεί να αποδώσει πολλά οφέλη μακροπρόθεσμα για τους συγκεκριμένους ασθενείς, ιδιαίτερα αν αναλογιστεί κανείς πόσο δύσκολη θεωρείται η απώλεια και η διατήρηση του βάρους, ακόμη και με διαφορετικές διατροφικές παρεμβάσεις που έχουν δοκιμαστεί (51).

Και στις 2 ομάδες ασθενών υπό θεραπεία με PAP σημειώθηκε στατιστικά σημαντική μείωση της ημερήσιας υπνηλίας. Όπως εκτιμάται με τη μείωση της μέσης βαθμολογίας της κλίμακας Erworth (ESS), σύμφωνα και με προηγούμενες μελέτες επίδρασης της θεραπείας με PAP στην ημερήσια υπνηλία (52). Όμως σε καμιά ομάδα δεν παρατηρήθηκε κάποια υπεροχή στην μείωση της βαθμολόγησης της ESS, ούτε στις μετρήσεις της ΑΠ, ευρήματα που χρήζουν περαιτέρω διερεύνησης σε μελλοντικές μελέτες.

Κλινικές Προεκτάσεις της Μελέτης

Ο ρόλος της διατροφής είναι καθοριστικός για την ποιότητα ζωής ενός ανθρώπου και η υιοθέτηση ενός υγιεινού αλλά και ισορροπημένου προτύπου διατροφής ποικίλλει από πολλούς παράγοντες που οφείλει η πολιτεία να λάβει υπόψη. Συνεπώς, η πρόληψη είναι καθοριστική για την εξέλιξη πολλών νοσημάτων. Έτσι και για το ΣΑΑΥΥ η παρουσία ενός διατροφολόγου είναι καθοριστική στην κλινική πράξη σε ένα εργαστήριο μελέτης ύπνου καθώς θα μπορούν να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικότερα παράγοντες κινδύνου για το ΣΑΑΥΥ με την σωστή παρέμβαση, επιτυγχάνοντας το μέγιστο δυνατό θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Αξίζει να σημειωθεί προς αυτήν την κατεύθυνση, η μελέτη MIMOSA (32) που μελέτησε την αποτελεσματικότητα της απώλειας βάρους με την Μεσογειακή διατροφή/lifestyle σε ασθενείς με ΣΑΑΥΥ. Οι συμμετέχοντες αποτελούνταν από τρεις διαφορετικές ομάδες (187 άτομα), την ομάδα που έλαβε την τυπική

φροντίδα/θεραπεία, την ομάδα που ακολούθησε Μεσογειακή διατροφή και την ομάδα που ακολούθησε το Μεσογειακό lifestyle. Μετά την ανάλυση τα αποτελέσματα φάνηκαν να είναι πολύ καλύτερα για τα δυο group παρέμβασης σχετικά με τα επεισόδια του ΑΗΙ, την ημερήσια υπνηλία, την αϋπνία και άλλα συμβάντα σχετικά με το αναπνευστικό σύστημα. Επιπλέον υπήρξαν αλλαγές στο σωματικό βάρος (μείωση), κατ' επέκταση στο Δείκτη Μάζας Σώματος, την παχυσαρκία, στην συμμόρφωση στη Μεσογειακή Διατροφή σύμφωνα με το Med_Diet_Score και στη φυσική δραστηριότητα. Σε μια μελέτη όπως η συγκεκριμένη με τον κατάλληλο χρόνο παρακολούθησης και τον επαρκή αριθμό συμμετεχόντων, τα αποτελέσματα είναι αναμφίβολα σημαντικά. Μια διατροφική παρέμβαση είτε συμπεριφορική (αλλαγή-βελτίωση του τρόπου διατροφής και άσκησης) σε ένα τέτοιο νόσημα όπως το ΣΑΑΥΥ, είτε με ένα πλάνο διατροφής έχει σημαντικά οφέλη όχι μόνο για την βελτίωση ανθρωπομετρικών μετρήσεων αλλά ολιστικά στην ποιότητα ζωής του ατόμου.

Δυνατά σημεία και Περιορισμοί της Μελέτης

Στα δυνατά σημεία της μελέτης περιλαμβάνεται ο σχεδιασμός της μελέτης (τυχαιοποιημένη ομαδοποίηση στις ομάδες παρέμβασης και συνήθης θεραπείας) σε συνδυασμό με την εντατική παρακολούθηση των ασθενών που συμμετείχαν στη μελέτη, επιτρέποντας την καλύτερη ανάλυση των επιδράσεων της διατροφολογικής παρέμβασης στο θεραπευτικό πλάνο των ασθενών. Η διατροφολογική παρέμβαση επίσης είχε ως στόχο να αξιολογήσει και να παρέμβει εξατομικευμένα σε κάθε ασθενή, ανάλογα με τις ανάγκες του.

Παρά τα δυνατά σημεία, είναι πιθανό ότι το χρονικό διάστημα παρακολούθησης των 3 μηνών και το δείγμα των ασθενών είναι πολύ μικρό για να δούμε στατιστικά σημαντικές ή ιδιαίτερα κλινικά σημαντικές επιδράσεις στο ΔΜΣ, μετρήσεις ΑΠ και ημερήσια υπνηλία. Παρόλα αυτά σημειώθηκε όμως θετική επίδραση στη συμμόρφωση των ασθενών στη θεραπεία, η οποία ήταν και στατιστικά σημαντική. Επιπρόσθετα, οι εξατομικευμένες αυτές παρεμβάσεις φαίνεται ότι μακροπρόθεσμα μπορούν να οδηγήσουν σε μικρότερες πιθανότητες υποτροπής ή παραίτησης από την παρέμβαση (39). Τέλος, οι ασθενείς επιλέχθηκαν από ένα μόνο κέντρο, περιορίζοντας τη γενίκευση των ευρημάτων της μελέτης σε ευρύτερο πληθυσμό.

Συμπεράσματα και κλινικές προεκτάσεις

Από τα πρωταρχικά μας αποτελέσματα, η προσθήκη διατροφολογικής παρέμβασης στο θεραπευτικό πλάνο των ασθενών με ΣΑΑΥΥ φάνηκε να είναι αποτελεσματική στην ενίσχυση της συμμόρφωσης των ασθενών στη θεραπεία με ΡΑΡ. Η μελέτη αυτή είναι η πρώτη μελέτη που αναδεικνύει την διατροφολογική παρέμβαση ως προβλεπτικό παράγοντα για την καλύτερη συμμόρφωση των ασθενών με ΡΑΡ. Τα ευρήματα αυτά θα πρέπει να διερευνηθούν περισσότερο σε μελλοντικές μελέτες με μεγαλύτερο χρόνο παρακολούθησης και μεγαλύτερο αριθμό ασθενών. Αυτά τα αποτελέσματα βέβαια μπορούν να βοηθήσουν τον κλινικό ιατρό για την επιλογή επιπρόσθετων με τη συσκευή ΡΑΡ θεραπειών για την επίτευξη καλύτερου θεραπευτικού αποτελέσματος. Επίσης είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι ασθενείς με επιπρόσθετες από τις συνήθεις παρεμβάσεις κινητοποιούνται περισσότερο για πιο υγιεινό τρόπο ζωής, συμμορφώνονται καλύτερα στο θεραπευτικό πλάνο με επακόλουθο τη μείωση της βαρύτητας του ΣΑΑΥΥ και των σχετιζόμενων με αυτό κινδύνων.

6. Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Spicuzza L, Caruso D, Di Maria G. Obstructive sleep apnoea syndrome and its management. *TherAdv Chronic Dis.* 2015;6(5): 273-285.
2. Young T, Peppard PE, Gottlieb DJ. Epidemiology of obstructive sleep apnea: a population health perspective. *Am J Respir Crit Care Med.* 2002;165(9): 1217-1239.
3. Young T, Evans L, Finn L, Palta M. Estimation of the clinically diagnosed proportion of sleep apnea syndrome in middle-aged men and women. *Sleep.* 1997;20(9): 705-706.
4. Berry, R.B., Brooks, R., Gamaldo, C.E., et al (2014). The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications. Darien, IL: American Academy of Sleep Medicine 2014. Version 2.0.3. American Academy of Sleep Medicine: Darien, IL, USA.
5. Sateia MJ. International classification of sleep disorders-third edition: highlights and modifications. *Chest.* 2014;146(5):1387-1394.
6. Franklin, KA, Lindberg E. Obstructive sleep apnea is a common disorder in the population-a review on the epidemiology of sleep apnea. *J Thorac Dis.* 2015;7(8): 1311-1322.
7. Wimms A, Woehrle H, Ketheeswaran S, Ramanan D, Armitstead J. Obstructive Sleep Apnea in Women: Specific Issues and Intervention. *BioMed Research International.* 2016:1764837.
8. Heinzer R, Vat S, Marques-Vidal P, Marti-Soler H, Andries D, Tobback N, et al. Prevalence of sleep-disordered breathing in the general population: the HypnoLaus study. *Lancet Respir Med.* 2015;3(4):310-8.
9. Lechner M, Breeze CE, Ohayon MM, Kotecha B. Snoring and breathing pauses during sleep: interview survey of a United Kingdom population sample reveals a significant increase in the rates of sleep apnoea and obesity over the last 20 years - data from the UK sleep survey. *Sleep Med.* 2019; 54: 250-256.
10. Peppard PE, Young T, Barnet JH, Palta M, Hagen EW, Hla KM. Increased prevalence of sleep-disordered breathing in adults. *Am J Epidemiol.* 2013; 177(9):1006-1014.
11. Ravesloot MJ, van Maanen JP, Hilgevoord AA, van Wagenveld BA, de Vries N. Obstructive sleep apnea is underrecognized and underdiagnosed in patients undergoing bariatric surgery. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2012;269(7):1865-1871.

12. Mills RJ, Young CA. A medical definition of fatigue in multiple sclerosis. *QJM*. 2008;101(1):49-60.
13. Chervin RD. Sleepiness, fatigue, tiredness, and lack of energy in obstructive sleep apnea. *Chest*. 2000;118(2):372-379.
14. Nigro CA, Dibur E, Borsini E, Malnis S, Ernst G, Bledel I, González S, Arce A, Nogueira F. The influence of gender on symptoms associated with obstructive sleep apnea. *Sleep Breath*. 2018;22(3):683-693.
15. Lin CM, Davidson TM, Ancoli-Israel S. Gender differences in obstructive sleep apnea and treatment implications. *Sleep Med Rev*. 2008;12(6):481-496.
16. McMillan A, Bratton DJ, Faria R, Laskawiec-Szkonter M, Griffin S, Davies RJ, Nunn AJ, Stradling JR, Riha RL, Morrell MJ, PREDICT Investigators. Continuous positive airway pressure in older people with obstructive sleep apnoea syndrome (PREDICT): a 12-month, multicentre, randomised trial. *Lancet Respir Med*. 2014 Oct; 2(10):804-812.
17. Ye L, Pien GW, Ratcliffe SJ, et al. The different clinical faces of obstructive sleep apnoea: a cluster analysis. *EurRespir J*. 2014;44(6): 1600-1607.
18. Doghramji PP. Recognition of obstructive sleep apnea and associated excessive sleepiness in primary care. *J Fam Pract*. 2008; 57(8 suppl): 517–523.
19. Bradley TD, Floras JS. Obstructive sleep apnoea and its cardiovascular consequences. *Lancet*.2009;373(9657):82-93.
20. Gottlieb DJ, Yenokyan G, Newman AB, O'Connor GT, Punjabi NM, Quan SF, et al. Prospective study of obstructive sleep apnea and incident coronary heart disease and heart failure: the sleep heart health study. *Circulation*.2010;122(4): 352-360.
21. Cassar A, Kim NH, Cho NH, Lee SK, Yoon DW, Cho HJ, et al. Association of obstructive sleep apnea and glucose metabolism in subjects with or without obesity. *Diabetes Care*. 2013;36(12): 3909- 3915.
22. Young T, Finn L, PeppardPE,Szklo-Coxe M, Austin D, Nieto FJ,et al.Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort. *Sleep*. 2008;31(8): 1071-1078.
23. Senthilvel E, Auckley D, Dasarathy J. Evaluation of sleep disorders in the primary care setting: history taking compared to questionnaires. *J Clin Sleep Med*. 2011;7(1): 41-48.
24. Johns MW. A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale. *Sleep*. 1991;14(6):540-545.

25. Netzer NC, Stoohs RA, Netzer CM, Clark K, Strohl KP. Using the Berlin Questionnaire to identify patients at risk for the sleep apnea syndrome. *Ann Intern Med.* 1999; 131(7): 485-491.
26. Chung F, Abdullah HR, Liao P. STOP-Bang Questionnaire: A Practical Approach to Screen for Obstructive Sleep Apnea. *Chest.* 2016;149(3): 631-638.
27. Gamaldo C, Buenaver L, Chernyshev O, Derosé S, Mehra R, Vana K, et al. OSA Assessment Tools Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Evaluation of Clinical Tools to Screen and Assess for Obstructive Sleep Apnea. *J Clin Sleep Med.* 2018;14(7):1239-1244.
28. Kushida CA, Littner MR, Morgenthaler T, Alessi CA, Bailey D, Coleman J Jr, et al. Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures: an update for 2005. *Sleep.* 2005;28(4): 499-521.
29. Masa Jiménez, JF, BarbéIlla F, Capote Gil, ChinerVives E, Díaz de Atauri J, DuránCantolla J, et al. Resources and delays in the diagnosis of sleep apneahypopnea syndrome. *Arch. Bronconeumol.* 2007;43(4): 188–198..
30. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ Jr, Friedman N, Malhotra A, Patil SP, et al. Adult Obstructive Sleep Apnea Task Force of the American Academy of Sleep Medicine. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. *J Clin Sleep Med.* 2009;5(3): 263-276.
31. Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, Kimoff RJ, Patel SR, Harrod CG. Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea With Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Systematic Review, Meta-Analysis, and GRADE Assessment. *J ClinSleepMed.* 2019;15(2):301-334.
32. Georgoulis M, Yiannakouris N, Kechribari I, Lamprou K, Perraki E, Vagiakis E, Kontogianni MD. Cardiometabolic Benefits of a Weight-Loss Mediterranean Diet/Lifestyle Intervention in Patients with Obstructive Sleep Apnea: The "MIMOSA" Randomized Clinical Trial. *Nutrients.* 2020 May 28;12(6):1570.
33. Ryswyk V E, Anderson S C, Nicholas A, Antic A N, Barbe F, Bittencourt L, Freed R, Heeley E, Liu Z, Loffler A K, Lorenzi-Filho G, Luo Y, Masdeu Margalef J M, McEvoy R Doug, Mediano O, Mukherjee S, Ou Q, Woodman R, Zhang X and Chai-Coetzer C L; on behalf of the SAVE Investigators and Coordinators. Predictors of long-term adherence to continuous positive

- airway pressure in patients with obstructive sleep apnea and cardiovascular disease: *SLEEPJ*,2019; (1-9).
34. Sutherland K, Vanderveken OM, Tsuda H, Marklund M, Gagnadoux F, Kushida CA, Cistulli PA. Oral appliance treatment for obstructive sleep apnea: an update. *J Clin Sleep Med*. 2014;10(2):215-227.
 35. Sawyer AM, Gooneratne NS, Marcus CL, et al. A systematic review of CPAP adherence across age groups: clinical and empiric insights for developing CPAP adherence interventions. *Sleep Med Rev* 2011; 15:343.
 36. Van RyswykE, AndersonCS, AnticNA, BarbeF, BittencourtL, FreedR, HeeleyE, LiuZ, LofflerKA, Lorenzi-FilhoG, LuoY, MargalefMJM, McEvoyRD, MedianoO, MukherjeeS, OuQ, WoodmanR, ZhangX, Chai-CoetzerCL. Predictors of long-term adherence to continuous positive airway pressure in patients with obstructive sleep apnea and cardiovascular disease. *Sleep*. 2019 Oct 9;42(10):zsz152.
 37. Mitchell LJ, Davidson ZE, Bonham M, O’Driscoll DM, Hamilton GS, Truby H (2014) Weight loss from lifestyle interventions and severity of sleep apnoea: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med* 15(10):1173–1183.
 38. Dobrosielski DA, Papandreou C, Patil SP, Salas-Salvadó J: Diet and exercise in the management of obstructive sleep apnoea and cardiovascular disease risk. *Eur Respir Rev*. 2017, 26:160110.10.1183/16000617.0110-2016
 39. Spörndly-Nees S, Åsenlöf P, Lindberg E, Emtner M, Igelström H. Effects on obstructive sleep apnea severity following a tailored behavioral sleep medicine intervention aimed at increased physical activity and sound eating: an 18-month follow-up of a randomized controlled trial. *J Clin Sleep Med*. 2020 May 15;16(5):705-713.
 40. Joosten, S. A., Hamilton, G. S., & Naughton, M. T. (2017). Impact of weight loss management in OSA. *Chest*, 152, 194–203.
 41. Hudgel DW, Patel SR, Ahasic AM, Bartlett SJ, Bessesen DH, Coaker MA, Fiander PM, Grunstein RR, Gurubhagavatula I, Kapur VK, Lettieri CJ, Naughton MT, Owens RL, Pepin JL, Tuomilehto H, Wilson KC; American Thoracic Society Assembly on Sleep and Respiratory Neurobiology. The Role

- of Weight Management in the Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea. An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline. *Am J Respir Crit Care Med*. 2018 Sep 15;198(6):e70-e87.
42. Bountziouka V, Bathrellou E, Giotopoulou A, Katsagoni C, Bonou M, Vallianou N, Barbetseas J, Avgerinos PC, Panagiotakos DB (2012) Development, repeatability and validity regarding energy and macronutrient intake of a semi-quantitative food frequency questionnaire: methodological considerations. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 22(8):659–667
 43. Panagiotakos DB, Pitsavos C, Arvaniti F, Stefanadis C (2007) Adherence to the Mediterranean food pattern predicts the prevalence of hypertension, hypercholesterolemia, diabetes and obesity, among healthy adults; the accuracy of the MedDietScore. *Prev Med* 44(4):335–340.
 44. Kribbs NB, Pack AI, Kline LR, et al. Objective measurement of patterns of nasal CPAP use by patients with obstructive sleep apnea. *Am J Respir Crit Care Med*. 1993; 147: 887-895.
 45. Gottlieb DJ, Whitney CW, Bonekat WH, Iber C, James GD, Lebowitz M, et al. Relation of sleepiness to *respiratory* disturbance index: the Sleep Heart Health Study. *Am J Respir Crit Care Med*. 1999;159(2): 502–507.
 46. Papadaki A, Hondros G, Scott JA, Kapsokafalou M. Eating habits of University students living at, or away from home in Greece. *Appetite* ; 2007.
 47. Demosthenes B. Panagiotakos et al. Adherence to the Mediterranean food pattern predicts the prevalence of hypertension, hypercholesterolemia, diabetes and obesity, among healthy adults; the accuracy of the MedDietScore. *Preventive Medicine* 44 ; 2007
 48. Bouloukaki I. Giannadaki K. Mermigkis C, et al. Intensive versus standard follow-up to improve continuous positive airway pressure compliance. *Eur Respir J*; 2014.
 49. Edwards BA, Bristow C, O’ Driscoll DM, et al. Assessing the impact of diet, exercise and the combination of the two as a treatment for OSA: a systematic review and meta-analysis. *Respirology*. 2019.
 50. Ng SSS, Chan RSM Woo J et al. A randomized controlled study to examine the effect of a lifestyle modification program in OSA. *Chest* ;2015.

51. Sacks, F M, Bray G A, Carey, V, J Smith, S. R. Ryan D H Anton, S. D. Williamson D.A. Comparison of weight-loss diets with different compositions of fat, protein, and carbohydrates. New England Journal of medicine ; 2009.
52. Riachy M, Najem S, Iskandar M Choucair J Ibrahim I Juvelikian G. Factors predicting CPAP adherence in obstructive sleep apnea syndrome. Sleep Breath; 2017.

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

Τίτλος μελέτης για την οποία ζητήθηκε έγκριση			
Η επίδραση της διατροφολογικής παρέμβασης στη συμμόρφωση στο θεραπευτικό πλάνο ασθενών με σύνδρομο αποφρακτικών απνοιών υποπνοιών στον ύπνο (ΣΑΑΥΥ) (Μεταπτυχιακή εργασία Ελένης Δασκαλάκη)			
Επιστημονικός Υπεύθυνος της μελέτης			
Ιωάννα Τσιλιγιάννη, Επίκουρη Καθηγήτρια Κοινωνικής Ιατρικής της Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Κρήτης			
Είδος προτεινομένης μελέτης			
Κλινική			
Αριθμός Πρωτοκόλλου Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)			
158/29.11.2021			
Αριθμός & Ημερομηνία Απόφασης Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)			
158/08.12.2021			
Απόφαση Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (Ε.Η.Δ.Ε.)			
Εγκρίνεται			
Μέλη της Επιτροπής			
Σπύρος Αναστασιάδης, Αντιπρόεδρος, Τακτικό Μέλος Βασιλική Πετούση, Τακτικό Μέλος Ιωάννης Δαλέζιος, Τακτικό Μέλος Σοφία Αγγελάκη, Τακτικό Μέλος Παναγιώτης Βιδάλης, Τακτικό Εξωτερικό Μέλος Ρωζάνη 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,			
η Ε.Η.Δ.Ε.			
<i>αποφασίζει ομόφωνα, σύμφωνα με τον Ν. 4521/2018 άρθρα 21-27, σχετικά με την υποβληθείσα αίτηση με αρ. πρωτ. 158/29.11.2021, ότι εγκρίνει την εκτέλεση του εν λόγω ερευνητικού έργου, κατά το μέτρο που πληρούνται οι εκ του άμεσα εφαρμοστέου δικαίου και ηθικής και δεοντολογίας της έρευνας όροι και προϋποθέσεις.</i>			
<i>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.</i>			
Ημερομηνία έκδοσης απόφασης			
Έτος: 2021		Μήνας: Δεκέμβριος	
		Ημέρα: Όγδοη (08^η) Τετάρτη	
Υπογράφει ο Αντιπρόεδρος της Επιτροπής			
Θέση	Όνομα	Επώνυμο	Υπογραφή
Καθηγητής	Σπύρος	Αναστασιάδης	

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Efthymios
Argyriadis

Digitally signed
by Efthymios
Argyriadis
Date: 2021.12.08
14:47:49 +02'00'

2/2

2. ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Ερωτηματολόγιο συχνότητας κατανάλωσης τροφίμων

Mediterranean Diet Score

Κλίμακα Epworth

EPWORTH SLEEPINESS SCALE

0 = NO CHANCE OF DOZING (ΟΧΙ ΥΠΝΗΛΙΑ)

1 = SLIGHT CHANCE OF DOZING (ΗΠΙΑ ΥΠΝΗΛΙΑ)

2 = MODERATE CHANCE OF DOZING (ΜΕΤΡΙΑ ΥΠΝΗΛΙΑ)

3 = HIGH CHANCE OF DOZING (ΣΟΒΑΡΗ ΥΠΝΗΛΙΑ)

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	ΤΑΣΗ ΓΙΑ ΥΠΝΗΛΙΑ
1. Καθισμένος διαβάζοντας.	
2. Παρακολουθώντας τηλεόραση.	
3. Καθόμενος χωρίς δραστηριότητα σε δημόσιο χώρο (θέατρο, συνάντηση)	
4. Σαν συνοδός αυτοκινήτου για απόσταση μιας ώρας χωρίς διάλειμμα.	
5. Καθόμενος χωρίς δραστηριότητα το απόγευμα (όταν το επιτρέπουν οι περιστάσεις)	
6. Καθόμενος και συζητώντας με κάποιον.	
7. Καθόμενος σε ήσυχο μέρος μετά από φαγητό χωρίς λήψη αλκοόλ.	
8. Στο αυτοκίνητο ενώ έχει σταματήσει για λίγο σε κίνηση.	
ΣΥΝΟΛΟ	

Γενικές Συστάσεις για μια υγιεινή διατροφή

Πρόκειται για το έντυπο με τις συστάσεις που δόθηκαν στους συμμετέχοντες στην ομάδα παρέμβασης μαζί με το εξειδικευμένο πρόγραμμα διατροφής σε κάθε ασθενή.

✓ **Τρώμε κάθε 2,5-3 ώρες.**

Όπου **κ. γλ.** = 1 κουταλάκι γλυκού

Όπου **κ. σ.** = 1 κουταλάκι σούπας

- Μην ξεπερνάτε τις ποσότητες που αναγράφονται. Το φλιτζάνι που θα χρησιμοποιείτε για τις μετρήσεις να είναι πάντα το ίδιο, χωρητικότητας 110 γρ.
- Στα ενδιάμεσα γεύματα μπορείτε να καταναλώσετε ωμά λαχανικά χωρίς αλάτι και ελαιόλαδο.
- Όταν υπάρχει χυμός καλό είναι να είναι πάντα φυσικός (από φρέσκα φρούτα) και η ποσότητά του να αντιστοιχεί στο 1 ποτήρι (240ml).
- Αποφεύγετε τα αναψυκτικά (περιέχουν μεγάλες ποσότητες ζάχαρης και προσδίδουν άσκοπες θερμίδες).
- Αποφεύγετε τα πολλά μπαχαρικά και καρυκεύματα και το πολύ αλάτι στο φαγητό γιατί προκαλούν δυσπεψίες και κατακράτηση υγρών.
- Μην προσθέτετε μαγιονέζα, κέτσαπ, μέλι ή άλλα γλυκαντικά και σάλτσες στις σαλάτες σας γιατί προσδίδουν θερμίδες που δεν είναι αμελητέες.
- Τσιγαρίζουμε ελάχιστα ως καθόλου τα φαγητά μας.
- Προτιμήστε τα δημητριακά ολικής άλεσης
- Συνοδεύστε τα τρόφιμα που περιέχουν σίδηρο με βιταμίνη C, όπως χυμό λεμονιού.
- Εναλλακτικές ξηρών καρπών: χρησιμοποιήστε πάντα ανάλατους ωμούς ξηρούς καρπούς (καρύδια, φιστίκια, αμύγδαλα, κτλ) ή αβοκάντο, λιναρόσπορο, ταχίνι.

Υδατάνθρακες γενικά:

Καλό θα ήταν να **επιλέγουμε μη επεξεργασμένους υδατάνθρακες** π.χ. ζυμαρικά, αρτοσκευάσματα και δημητριακά ολικής καθώς **οι φυτικές ίνες ενισχύουν το αίσθημα του κορεσμού, καθυστερούν το ρυθμό της πέψης** και επιτυγχάνουν, συνολικά, **την καλύτερη ρύθμιση της γλυκόζης**. Επιλογές – εναλλακτικές αμυλούχων: πατάτα, ρύζι, ζυμαρικά, πλιγούρι, κτλ.

Ρύζι ή Ζυμαρικά:

- Τα 120γρ ρύζι ή ζυμαρικά μπορείτε να τα αντικαταστήσετε με 2 πατάτες βραστές ή ψητές (μέγεθος αυγού) ή 2 λεπτές φέτες ψωμί (60γρ).

Ψωμί:

- Η 1 φέτα ψωμί = 2 φρυγανιές = 20γρ παξιμάδι-ντάκο.
- Το ψωμί, οι φρυγανιές, τα ζυμαρικά, ο ντάκος να είναι ολικής άλεσης (κατά προτίμηση).

Γαλακτοκομικά:

- Τα γαλακτοκομικά προϊόντα να είναι άπαχα (γάλα 1,5 % και το γιαούρτι 2 %). Το γιαούρτι μπορείτε να το αντικαταστήσετε με γάλα και το αντίστροφο. 1 φλ. γάλα (240 γρ)= 2/3 φλ γιαούρτι (170 γρ).
- Τα τυροκομικά προϊόντα να είναι με χαμηλά λιπαρά. Τυριά με χαμηλά λιπαρά είναι (<11%) : άπαχη μυζήθρα, ανθότυρος ανάλατος, cottage cheese, κατίκι, κίτρινο τυρί light.

Κρέας:

- Το κρέας να είναι άπαχο. Να αφαιρείτε το ορατό λίπος όταν υπάρχει. Π.χ. κοτόπουλο χωρίς πέτσα, γαλοπούλα βραστή στο τοστ και όχι ζαμπόν ή μπέικον.
- Το κοτόπουλο μπορεί να αντικατασταθεί με γαλοπούλα, κουνέλι.

Καταναλώστε τουλάχιστον 1 φορά την εβδομάδα **μοσχάρι** γιατί είναι πλούσιο σε σίδηρο.

Ψάρι:

- Το ψάρι να είναι ψητό στο φούρνο ή βραστό.
- Στο βραδινό το ψάρι μπορείτε να το αντικαταστήσετε με τόνο σε νερό, ίδια γραμμάρια.

Καταναλώστε ως επί το πλείστον **λιπαρά φρέσκα ψάρια** (σαρδέλες, τσιπούρα, κολιός, σολομός, κτλ) γιατί έχουν μεγάλη περιεκτικότητα σε **μονοάκορεστα λιπαρά**.

Όσπρια:

- Στα όσπρια μην προσθέτετε αλεύρι για να πήξει το φαγητό γιατί αυτό προσδίδει περισσότερες θερμίδες

Λαδερά λαχανικά:

- Είναι: φασολάκια, μπάμιες, αγκινάρες, σπανάκι, μπριάμ και μελιτζάνες. Στα λαχανικά όμως **δεν** συμπεριλαμβάνονται οι πατάτες, ο αρακάς και το καλαμπόκι τα οποία θεωρούνται αμυλούχα λαχανικά και υπολογίζονται σαν το ψωμί, οπότε οι ποσότητες μετρώνται χωριστά από την ποσότητα των λαχανικών.

Ελαιόλαδο:

- Χρησιμοποιούμε **πάντα αγνό παρθένο ελαιόλαδο** και όχι βούτυρα ή μαργαρίνες.
- Το ελαιόλαδο για περισσότερη ακρίβεια και ευκολία να προστίθεται στο τέλος, στο πιάτο.
- Η ποσότητα ελαιολάδου που αναγράφεται στο διαιτολόγιο περιλαμβάνει και την ποσότητα ελαιολάδου που θα χρησιμοποιηθεί και στο μαγείρεμα και στη σαλάτα.

Σαλάτες – Λαχανικά:

- Οι σαλάτες, τα χόρτα και τα λαχανικά είναι **ελεύθερα σε ποσότητα** γιατί δεν έχουν πολλές θερμίδες αρκεί να τηρούμε τις συνιστώμενες ποσότητες στο ελαιόλαδο.
- Η σαλάτα περιλαμβάνει όλα τα λαχανικά, ωμά/ψητά ή βραστά - ότι διαθέτει το ψυγείο μας την συγκεκριμένη ημέρα. Στη «σαλάτα» δεν περιλαμβάνονται αμυλούχα λαχανικά όπως η πατάτα, το καλαμπόκι, ο αρακάς κ.σ.

Φρούτα:

- Καλό είναι να καταναλώνουμε **φρέσκα** φρούτα και λαχανικά γιατί έτσι διατηρούν τις βιταμίνες και τα θρεπτικά τους στοιχεία.
- Στα φρούτα μπορεί να γίνει εναλλαγή με άλλα φρούτα της αρεσκείας σας και μπορούν να μεταφερθούν στη διάρκεια της μέρας, αρκεί να τηρούνται οι ποσότητες. Πχ. 1 μέτριο αχλάδι ή 1 μέτριο μήλο ή 1 μέτριο πορτοκάλι ή 1 μέτριο ροδάκινο ή 4 βερίκοκα ή 12 κεράσια ή 17 ρόγες σταφύλι ή 380γρ καρπούζι ή 280γρ πεπόνι ή ½ ποτήρι φυσικός χυμός.
- 1 μέτριο φρούτο μπορεί να αντικατασταθεί και με αποξηραμένα φρούτα. Πχ. 1 κ. σ. σταφίδες(20γρ) ή 2 αποξηραμένα σύκα ή 2 αποξηραμένα βερίκοκα.

- ❖ Πολύ σημαντική όμως είναι η **επιμόρφωση και η εκπαίδευση** των ατόμων στις ποσότητες του φαγητού, χωρίς να είναι πάντοτε απαραίτητη η ζυγαριά όπως προαναφερθήκαμε.

Μια **οπτική**, λοιπόν, αντιστοίχιση με την παλάμη ή μια **σύγκριση** με αντικείμενα από την καθημερινότητα (κινητό, σπιρτόκουτο, μπαταρίες, λάμπα κ.ά.) μπορεί να αποδειχτεί **εξαιρετικά χρήσιμη** για τον υπολογισμό των μερίδων.

Θεωρώντας **πιο εύκολη, πιο γρήγορη και περισσότερο εύχρηστη** τη χρήση της παλάμης για τον καθορισμό της μερίδας μπορούμε να αντιστοιχίσουμε τη μερίδα των διατροφικών ομάδων ως εξής:

- **Κατηγορία αμυλούχων:** 1 φέτα ψωμί ή 2 φρυγανιές ή 1 πατάτα = το εσωτερικό της παλάμης, 1/2 φλιτζάνι ζυμαρικά ή ρύζι ή δημητριακά = μια σφικτή γροθιά.

Καθημερινή κατανάλωση: 4-6 μερίδων αμυλούχων τροφών.

- **Κατηγορία γαλακτοκομικών:** 1 φλιτζάνι γάλα ή 1 γιαούρτι = μια σφικτή γροθιά, 1 φέτα τυρί τοστ = το εσωτερικό της παλάμης. Καθημερινή κατανάλωση: 2-3 μερίδων γαλακτοκομικών.

- **Κατηγορία κρέατος:** 1 μερίδα κρέατος ή ψαριού = εσωτερικό της παλάμης.
Εβδομαδιαία κατανάλωση: 1-2 φορές ψάρι, 1-2 φορές κοτόπουλο, 1 φορά κόκκινο κρέας (αρνί – κασίκι πιο σπάνια).
 - **Κατηγορία οσπρίων-λαδερών:** 1 φλιτζάνι όσπρια ή λαδερά = ολόκληρη η παλάμη. Εβδομαδιαία κατανάλωση: 2-3 φορές όσπρια ή λαδερά.
 - **Κατηγορία φρούτων και λαχανικών:** 1 φρούτο = μια σφικτή γροθιά, 1 φλιτζάνι λαχανικά ή σαλάτα = ολόκληρη η παλάμη.
Καθημερινή κατανάλωση: 5 μερίδων φρούτων και λαχανικών.
- Ενδεικτικά παραθέτουμε τις παρακάτω ποσότητες - αντιστοιχίες:
1. $\frac{1}{2}$ φλιτζάνι = 1 λάμπα
 2. 1 φλιτζάνι = 1 γροθιά
 3. 1 κουταλιά της σούπας = 2 πούλια του τάβλι
 4. 1 φέτα ψωμί = 1 κινητό
 5. 200γρ. = κονσέρβα = σαπούνι 200γρ.
 6. 90γρ. = το εσωτερικό της παλάμης μας
 7. 85γρ. = ποντίκι υπολογιστή
 8. 45γρ. = 2 αλκαλικές μπαταρίες
 9. 30γρ. = 1 σπιρτόκουτο

Σύσταση Νερού:

*Συστήνεται η ημερήσια κατανάλωση νερού **2,0- 2,5 lt.**

Σύσταση Φυσικής Δραστηριότητας:

*Έντονο περπάτημα, τουλάχιστον **45 λεπτά** καθημερινά (εάν το επιτρέπει η κατάσταση της υγείας σας).