



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΕΠΑνεΚ 2014-2020
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑ • ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ • ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ

ΕΝΙΑΙΑ ΔΡΑΣΗ ΚΡΑΤΙΚΩΝ ΕΝΙΣΧΥΣΕΩΝ
ΕΡΕΥΝΑΣ, ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
& ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

«ΕΡΕΥΝΩ – ΔΗΜΙΟΥΡΓΩ – ΚΑΙΝΟΤΟΜΩ»

Take-A-Breath – Ευφύες σύστημα Αυτοδιαχείρισης και Υποστήριξης ασθενών με χρόνια Αναπνευστικά Προβλήματα / Smart Platform for Self-management and Support of Patients with Chronic Respiratory Diseases

(Take-A-Breath, Κωδικός Έργου: Τ1ΕΔΚ-03832)



TAKE-A-BREATH

Στοιχεία Παραδοτέου

Π2.1: Σχεδιασμός του πρωτοκόλλου δοκιμών και μετρήσεων	
Υπεύθυνος Φορέας	Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης (ΔΠΘ)
Ενότητα Εργασίας, (αριθμός, τίτλος, κατηγορία δραστηριότητας)	ΕΕ2, Κλινική Μελέτη – Πρωτόκολλο Δοκιμών και Μετρήσεων, Βιομηχανική Έρευνα (ΒΙΕ)
Υπο-Ενότητα Εργασίας	Ε2.1: Μεθοδολογία και σχεδιασμός του πρωτοκόλλου δοκιμών
Ημερομηνία παράδοσης	8 Ιανουαρίου 2020 (Μ18)
Όνομα αρχείου και μέγεθος	“ Take-A-Breath-ΕΕ3-Π2.1_Σχεδιασμός_του_πρωτοκόλλου_δοκιμών_και_μετρήσεων.pdf ”, 1526 Kb

Λίστα συγγραφέων

Όνομα / Επίθετο	Φορέας (Συντομογραφία)	E-mail
Γεωργίου Αντριάνα	ALLERTEC	georgiou@allertec.eu
Ταουσιάνης Κώστας	ALLERTEC	taousianis@allertec.eu
Δεληγιάννη Υβόννη	ALLERTEC	ydeliyanni@yahoo.com
Πασχάλης Στειρόπουλος	ΔΠΘ	pstiro@med.duth.gr
Ευαγγελία Νένα	ΔΠΘ	enena@med.duth.gr
Καρανάσιου Αθανασία	VIDAVO	nancy@vidavo.eu

Περίληψη

Το παρόν παραδοτέο αναφέρεται διεξοδικά στο σχεδιασμό του πρωτοκόλλου για την εφαρμογή του συστήματος Take-A-Breath, ενός ευφυούς συστήματος αυτοδιαχείρισης, εκπαίδευσης και υποστήριξης ασθενών με αποφρακτικά νοσήματα του πνεύμονα και συγκεκριμένα του Βρογχικού Άσθματος (ΒΑ) και της Χρόνιας Αποφρακτικής Πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ). Όπως αναφέρθηκε, στόχος του συστήματος Take-A-Breath είναι, μέσω της εκπαίδευσης που θα παρέχει στον ασθενή και μέσω της απομακρυσμένης παρακολούθησης, να συμβάλει στον έλεγχο της νόσου του και ειδικότερα στον έλεγχο των συμπτωμάτων της νόσου και στην αποφυγή α) παροξύνσεων, β) έκτακτης χρήσης υπηρεσιών υγείας και γ) εισαγωγών στο νοσοκομείο και τέλος στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.

Το παραδοτέο αναφέρεται συγκεκριμένα α) στην επιλογή και στα χαρακτηριστικά των ασθενών που θα συμπεριληφθούν (αριθμός ασθενών, διάγνωση, κριτήρια εισόδου και κριτήρια αποκλεισμού, ομάδα ελέγχου), β) στις εισπνευστικές συσκευές χορήγησης φαρμάκων που θα χρησιμοποιηθούν από τους ασθενείς για τη θεραπεία της νόσου και στις οποίες θα ενσωματωθούν οι αισθητήρες του συστήματος, γ) στη διαδικασία κλινικής παρακολούθησης (περιοδικός κλινικός έλεγχος, διάρκεια και διενεργούμενες εξετάσεις: συμπλήρωση ερωτηματολογίων, έλεγχος αναπνευστικής λειτουργίας) και δ) στην απομακρυσμένη επικοινωνία μέσω εγκατεστημένης εφαρμογής σε συσκευή τύπου smartphone ή tablet, με στόχο την εκπαίδευση του ασθενή και τον έλεγχο της χρήσης της εισπνευστικής συσκευής και την αποφυγή λαθών.

Περιεχόμενα

Λίστα Εικόνων/ Σχεδιαγραμμάτων.....	6
1. Εισαγωγή.....	7
2. Χρόνιες Αναπνευστικές Παθήσεις.....	8
2.1 Βρογχικό Άσθμα.....	8
2.2 Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια.....	12
3. Κατηγορίες συσκευών εισπνεόμενων φαρμάκων.....	16
4. Πρωτόκολλο Take-A-Breath εκπαίδευσης / υποστήριξης / παρακολούθησης (monitoring) ασθενών με ΒΑ και ΧΑΠ.....	21
4.1 Σκοπός.....	21
4.2 Καταληκτικά σημεία.....	21
Πρωτεύοντα Καταληκτικά Σημεία.....	21
Δευτερεύοντα καταληκτικά Σημεία.....	21
4.3 Καταγραφή ανεπιθύμητων ενεργειών της φαρμακευτικής αγωγής.....	22
4.4 Μεθοδολογία.....	22
4.5 Περιγραφή των κριτηρίων εισόδου και αποκλεισμού ασθενών.....	23
Κριτήρια Εισόδου.....	23
Κριτήρια Αποκλεισμού.....	24
4.6 Περιγραφή / αναφορά των φαρμακευτικών ουσιών και εισπνευστικών συσκευών που έχουν ένδειξη με βάση τη διάγνωση / στάδιο της νόσου και οι οποίες θα χορηγηθούν στους ασθενείς.....	24
4.7 Μεθοδολογία παρακολούθησης ασθενών με χρόνια αναπνευστικά νοσήματα	25
4.8 Καταγραφή - ανάλυση δεδομένων.....	33
5. Συμπεράσματα.....	35
6. Αναφορές.....	36

Λίστα Εικόνων/ Σχεδιαγραμμάτων

Εικόνα 1: Επιπολασμός άσθματος ανά ηλικιακή ομάδα στην Ελλάδα [58].	9
Εικόνα 2: Γεωγραφική κατανομή του επιπολασμού του άσθματος στην Ελλάδα [58]...	10
Εικόνα 3: Σταδιακή προσέγγιση για την προσαρμογή της θεραπείας με στόχο τον έλεγχο του άσθματος	11
Εικόνα 4: Σταδιοποίηση ΧΑΠ με βάση το σύστημα ABCD [8]	14
Εικόνα 5: Φαρμακευτικές επιλογές της θεραπείας στη σταθερή ΧΑΠ	15
Εικόνα 6: Φαρμακευτική αγωγή στη σταθερή ΧΑΠ (Κατευθυντήριες οδηγίες της Ελληνικής Πνευμονολογικής Εταιρείας για τη ΧΑΠ)	15
Εικόνα 7: Σύνοψη μεθοδολογίας κλινικής παρακολούθησης ασθενών με ΒΑ και ΧΑΠ..	25

Συνομογραφίες

ACQ	Asthma Control Questionnaire
ACT	Asthma Control Test
AQLQ	Asthma Quality of Life Questionnaire
CAT	COPD Assessment Test
CCQ	Clinical COPD Questionnaire
DPI	Dry Powder Inhaler
FEV1	Forced Expiratory Volume in 1 second
FVC	Forced Vital Capacity
GINA	Global Initiative for Asthma
GOLD	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
IPAQ	International Physical Activity Questionnaire
MDI	Metered Dose Inhaler
mMRC	modified Medical Research Council
PASAPQ	Patient Satisfaction and Preference Questionnaire
PEF	Peak Expiratory Flow
PM2.5	Particulate Matter 2.5
VOCs	Volatile Organic Compounds
BA	Βρογχικό Άσθμα
ΧΑΠ	Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια