



Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστήμων  
Υγείας  
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Διατμηματικό Πρόγραμμα  
Μεταπτυχιακών Σπουδών

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ



Τμήμα Νοσηλευτικής  
Σχολή Επαγγελμάτων Υγείας Πρόνοιας  
ΤΕΙ Ηπείρου

## ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Μέτρηση της ποιότητας ζωής των ασθενών μετά από διαδερμική  
τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας (TAVI) στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

**Μεταπτυχιακός φοιτητής:**

Τσιάβος Βασίλειος

**Επιβλέπουσα:**

Νάκα Αικατερίνη

**ΙΩΑΝΝΙΝΑ 2017**

**Περίληψη**

**Summary**

## **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ**

**Ευχαριστίες**

**Κεφ. 1: Εισαγωγή** σελ. 6

**Κεφ. 2: Στόχος και σκοποί της εργασίας**

2.1 Ερευνητική ερώτηση σελ. 7

2.2 Αιτιολόγηση/σκεπτικό της εργασίας σελ. 8

2.3 Αναστοχασμός σελ. 9

**Κεφ. 3: Βιβλιογραφική ανασκόπηση**

3.1 Το υπόβαθρο του θέματος σελ. 12

3.2 Συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση σελ. 13

3.3 Κριτική ανάλυση της βιβλιογραφίας σελ. 15

3.4 Το ερευνητικό κενό σελ. 17

**Κεφ. 4: Σχεδιασμός της έρευνας**

4.1 Επιστημολογία σελ. 18

4.2 Μεθοδολογία σελ. 19

4.3 Ερευνητικό δείγμα σελ. 21

4.4 Μέθοδος συλλογής των δεδομένων σελ. 23

4.5 Ηθική της έρευνας σελ. 25

4.6 Μέθοδος ανάλυσης δεδομένων σελ. 26

## **Κεφ. 5: Αποτελέσματα της έρευνας**

5.1 Παρουσίαση των στατιστικών στοιχείων και ανάλυση δεδομένων σελ. 28

5.1.1 Περιγραφή του δείγματος σελ. 29

5.1.2 Καταγραφή στις μετρήσεις έκβασης σελ. 30

5.1.3 Στατιστική συμπερασματολογία σελ. 35

5.1.4 Εξέλιξη των τιμών στο χρόνο σελ. 48

5.2 Περίληψη των αποτελεσμάτων σελ. 50

## **Κεφ. 6: Συζήτηση**

6.1 Συζήτηση των αποτελεσμάτων σελ. 53

6.2 Αξιολόγηση της ερευνητικής διαδικασίας σελ. 58

6.3 Προτάσεις και εφαρμογή των αποτελεσμάτων της έρευνας σελ. 59

**Κεφ. 7: Συμπεράσματα** σελ. 60

**Λίστα παραπομπών** σελ. 61

**Παράρτημα** σελ. 68

## Περίληψη

Η έρευνα παρουσιάζει τα αποτελέσματα για την μέτρηση της ποιότητας ζωής των ασθενών (42) που υποβλήθηκαν σε διαδερμική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας (TAVI) στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων, από τον Φεβρουάριο του 2013 μέχρι και τον Φεβρουάριο του 2017.

Στη συγκεκριμένη έρευνα χρησιμοποιήθηκαν τα ερωτηματολόγια SF-36 και EQ-5D στην ελληνική έκδοση καθώς και η κλίμακα γενικής υγείας VAS. Επίσης καταγράφηκαν δημογραφικά στοιχεία και πληροφορίες για το ιστορικό των ασθενών. Για τις κλίμακες EQ-5D και VAS καταγράφηκαν και αναλύθηκαν τα δεδομένα για τρεις χρονικές στιγμές, πριν την επέμβαση, 6 μήνες και 12 μήνες μετά.

Από τους συνολικά 30 ασθενείς που ερευνήθηκαν (12 ασθενείς κατέληξαν), 17 είναι άνδρες και 13 γυναίκες με μέση τιμή ηλικίας 78,73 έτη. Το 50% είναι καπνιστές, το 46,7% έχουν σακχαρώδη διαβήτη, το 56% στεφανιαία νόσο, το 53,3% χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), το 56,7% βηματοδότη και 40% ήπια ή φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η μέση τιμή του Euroscore των ασθενών είναι 24,9.

Από την ανάλυση της επίδρασης των δημογραφικών στοιχείων και του ιστορικού με τις διαστάσεις του SF-36 φαίνεται ότι οι ασθενείς με ΧΑΠ έχουν σημαντικά χαμηλή σωματική λειτουργικότητα ( $p=0,0014$ ) και φυσική υγεία ( $p=0,043$ ) συγκριτικά με τους ασθενείς που δεν έχουν ΧΑΠ. Επίσης οι ασθενείς με μεγαλύτερο Euroscore παρουσιάζουν αυξημένο σωματικό πόνο ( $p=0,006$ ). Σχετικά με την κλίμακα VAS και EQ-5D στην εξέλιξη των τιμών στον χρόνο, φαίνεται ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ( $p<0,001$ ) και συγκεκριμένα η υγεία βελτιώνεται σημαντικά στους 6 μήνες μετά την επέμβαση και η βελτίωση διατηρείται και στους 12 μήνες.

Στους ασθενείς βελτιώθηκε η ποιότητα ζωής τους στους 6 μήνες σε σύγκριση με πριν την επέμβαση και διατηρήθηκε και στους 12 μήνες μετά. Παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα ζωής των ασθενών μετά από TAVI είναι η ΧΑΠ και το Euroscore.

Λέξεις κλειδιά: αορτική βαλβίδα, διαδερμική, αντικατάσταση, ποιότητα

## Summary

The research shows the results for the measurement of the quality of life of patients (42) undergoing transdermal aortic valve replacement (TAVI) at University Hospital of Ioannina, from February 2013 to February 2017.

In this survey were used the Questionnaires SF-36 and EQ-5D in greek version and the general health scale VAS. There were also recorded demographics and patient history information. For scales EQ-5D and VAS there were recorded and analysed data for three time points, before procedure, 6 months and 12 months after.

From total of 30 patients that were investigated (12 patients died), 17 are men and 13 women with average age of 78,73 years. 50% are smokers, 46,7% have diabetes, 56% coronary heart disease, 53.3% chronic obstructive pulmonary disease (COPD), 56,7% pacemaker and 40% mild or normal kidney function. The average price of patients' Euroscore is 24,9 .

From the analysis of the impact of demographics and history with the dimensions of SF-36 it seems the patients with COPD have significantly low physical function ( $p=0,0014$ ) and physical health ( $p=0,043$ ) compared to patients who do not have COPD. Also patients with greater Euroscore show increased physical pain ( $p=0,006$ ). On the scale VAS and EQ-5D in the evolution of prices over time, there appears to be a statistically significant difference ( $p<0,001$ ), namely that health is significantly improved at 6 months after procedure and improvement is maintained at 12 months.

Patients improved their quality of life at 6 months compared to pre-surgery and maintained this improvement 12 months later. Factors that affect the quality of life of patients after TAVI are COPD and Euroscore.

Key words: aortic valve, transcatheter, replacement, quality

## **Ευχαριστίες**

Θα ήθελα να ευχαριστήσω την κυρία Νάκα Αικατερίνη, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Καρδιολογίας Πανεπιστημίου Ιωαννίνων και επιβλέπουσα της διπλωματικής μου εργασίας, καθώς και την κυρία Κότσια Άννα, Επιμελήτρια Β΄ Καρδιολογικής Κλινικής για την αμέριστη βοήθειά τους. Επίσης οφείλω ένα μεγάλο ευχαριστώ σε όλο το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό της Β΄ Καρδιολογικής Κλινικής και του Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου του Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων.

Τέλος να εκφράσω τις ευχαριστίες μου στους καθηγητές του μεταπτυχιακού και στους συμφοιτητές που συνάντησα σε αυτή τη διαδρομή και με βοήθησαν να φθάσω ως εδώ.

## **Κεφάλαιο 1. Εισαγωγή**

Η ακόλουθη εργασία παρουσιάζει τη διπλωματική μου εργασία στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα "Νοσηλευτική Παθολογία" με θέμα «Μέτρηση της ποιότητας της ζωής των ασθενών μετά από διαδερμική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας (TAVI) στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων». Στην αρχή παραθέτω τους στόχους και τους σκοπούς της εργασίας σχηματίζοντας την ερευνητική μου ερώτηση και την «απαντήσιμη» ερώτηση PICO. Αιτιολογώ το σκεπτικό της εργασίας και γιατί χρειάζεται να γίνει αυτή η έρευνα και μέσα από τον αναστοχασμό συσχετίζω το θέμα με την εργασία μου. Στη συνέχεια ακολουθεί βιβλιογραφική ανασκόπηση εστιάζοντας στο υπόβαθρο του θέματος, τη συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση, την κριτική ανάλυση της βιβλιογραφίας και το ερευνητικό κενό. Αμέσως μετά αναλύεται διεξοδικά ο σχεδιασμός της έρευνας όσον αφορά στην επιστημολογία, τη μεθοδολογία, το ερευνητικό δείγμα, τη μέθοδο συλλογής των δεδομένων, την ηθική της έρευνας και τη μέθοδο ανάλυσης δεδομένων. Στο επόμενο μέρος της εργασίας παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της έρευνας και γίνεται ανάλυση των στοιχείων. Τέλος ακολουθεί η συζήτηση των αποτελεσμάτων, η αξιολόγηση της ερευνητικής διαδικασίας, οι προτάσεις και εφαρμογή των αποτελεσμάτων καταλήγοντας με τα συμπεράσματα της έρευνάς μου.

## Κεφάλαιο 2. Στόχος και σκοποί της εργασίας

### 2.1 Ερευνητική ερώτηση

Η ερευνητική ερώτηση πρέπει με σαφήνεια να δηλώνει τη μεθοδολογία, το δείγμα, αλλά και το θέμα. Ανάλογα με το είδος της έρευνας μπορεί να έχουμε ποιοτική ή ποσοτική ερευνητική ερώτηση. Η ποιοτική ερευνητική ερώτηση αντανακλά στην όλη έρευνα και απαντά στο πώς, τι, ποιους, που, πότε και συνήθως ξεκινάει με ενεργητικό ρήμα και εμπεριέχει λέξεις κλειδιά όπως εμπειρίες, συναισθήματα, πεποιθήσεις, γνώσεις, απόψεις. Από την άλλη μια ποσοτική ερευνητική ερώτηση μπορεί να είναι:

- περιγραφική: πρέπει να απαντά στο πόσο συχνά, πόσες και ποιες είναι οι διαφορές
- συγκριτική: δίνει απαντήσεις στο ποια είναι η διαφορά μεταξύ τουλάχιστον δύο μεταβλητών
- αιτιολογική: διερευνά μια σχέση και απαντά στο πόσο, και
- πειραματική: διερευνά αιτιακές σχέσεις και απαντάει αν επαληθεύεται ή διαψεύδεται μια ερευνητική υπόθεση.

Σημαντικό ρόλο σε μια ποσοτική ερώτηση παίζουν και οι μεταβλητές. Ως μεταβλητή ορίζεται κάθε τι που μεταβάλλεται και δεν παραμένει σε σταθερή κατάσταση (τιμή) και το οποίο μπορεί να μετρηθεί όπως κάποιο χαρακτηριστικό ή ιδιότητα (ηλικία, αρτηριακή πίεση κ.λ.π.). Οι μεταβλητές διακρίνονται σε ανεξάρτητες μεταβλητές που ενεργούν ως αίτιο και επηρεάζουν κάποια άλλη μεταβλητή και εξαρτημένες μεταβλητές που είναι το αποτέλεσμα και συνήθως επηρεάζονται από κάποια άλλη μεταβλητή.

Το πρώτο βήμα για την ανακάλυψη των αποδείξεων είναι η δημιουργία μιας κλινικής επιστημονικής ερώτησης που πηγάζει από την κλινική μας πράξη ή από την εμπειρία μας από τη νοσηλευτική επιστήμη. Η ερώτηση πρέπει να είναι ακριβής, απόλυτα εστιασμένη στο θέμα και όχι γενικευμένη. Εκ τούτου η συγκεκριμένη ερευνητική ερώτηση πρέπει να μπορεί να μετατραπεί σε ερώτηση με σύστημα PICO ώστε να μπορεί να ερευνηθεί και να απαντηθεί, να είναι δηλαδή μια επιστημονικά απαντήσιμη ερώτηση. Κλινικές ερωτήσεις για τις οποίες είναι δύσκολο να βρεθούν επιστημονικές απαντήσεις, υστερούν σε αξιοπιστία και εφαρμοσιμότητα. Μια σωστά



δομημένη επιστημονικά απαντήσιμη ερώτηση με σύστημα PICO, πρέπει να αποτελείται από τέσσερα μέρη τα οποία είναι:

- Patient (ασθενείς, πρόβλημα, πάθηση)
- Intervention (παρέμβαση, προτεινόμενη αλλαγή/αντιμετώπιση)
- Comparison (σύγκριση της παρέμβασης με....)
- Outcome (έκβαση- αποτέλεσμα).

(Larue et al, 2009; Hastings and Fisher, 2014)

Σε πολλές ερωτήσεις PICO μπορεί να απουσιάζει η σύγκριση (comparison) χωρίς αυτό να δημιουργεί πρόβλημα στην αξιοπιστία της ερώτησης. Μπορεί να έχουμε αιτιολογική ερώτηση, ερώτηση πρόληψης ή ερώτηση νοήματος.

Η ερευνητική ερώτηση στην έρευνά μου είναι μια αξιολογική ποσοτική ερευνητική ερώτηση: «Μέτρηση της ποιότητας της ζωής των ασθενών μετά από διαδερμική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας (TAVI) στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων». Η ανεξάρτητη μεταβλητή είναι η διαδερμική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας και η εξαρτημένη μεταβλητή είναι η ποιότητα της ζωής.

Η απαντήσιμη ερώτηση PICO σύμφωνα με την ερευνητική μου ερώτηση είναι «η διαδερμική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας (I) σε ασθενείς με σοβαρή στένωση αορτικής βαλβίδας (P) βελτιώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών (O)». Σύμφωνα με την ερώτηση PICO και τις λέξεις κλειδιά στη συνέχεια θα πραγματοποιηθεί η συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση στις μηχανές αναζήτησης.

## **2.2 Αιτιολόγηση**

Μετά τη δημιουργία της ερευνητικής ερώτησης και της ερώτησης PICO χρειάζεται να δημιουργηθεί ο στόχος και οι σκοποί της εργασίας. Ο στόχος της εργασίας απαντά στο τι θα επιτευχθεί εάν απαντηθεί η ερευνητική ερώτηση και οι σκοποί εμπεριέχουν μια σειρά από δράσεις που εφόσον επιτευχθούν θα οδηγήσουν στην εκπλήρωση του στόχου (Μαντζούκας, 2007; Draper, 2004).

Η TAVI μετά από δέκα χρόνια από την πρώτη επιτυχή εμφύτευση σε άνθρωπο θεωρείται ως θεραπεία εκλογής σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή στένωση αορτικής βαλβίδας και ανήκουν στην κατηγορία υψηλού χειρουργικού

κινδύνου ή είναι ανεγγχείρητοι. Επίσης σύμφωνα με τα πρόσφατα αποτελέσματα επιστημονικών ερευνών έχουμε σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων των ασθενών καθώς και της ποιότητας ζωής τους που συνεπάγεται επιμήκυνση της επιβίωσής τους. Στην Ελλάδα η πρώτη εμφύτευση διαδερμικής αορτικής βαλβίδας πραγματοποιήθηκε το 2009 και έκτοτε έχουν πραγματοποιηθεί πάνω από 2.000 (Cribier et al, 2002; Toutouzas et al, 2012; Kapetein et al, 2012).

Οι σκοποί της παρούσας εργασίας είναι να μετρήσω τη φυσική υγεία (σωματική λειτουργικότητα, σωματικός ρόλος, σωματικός πόνος, γενική υγεία) και την πνευματική υγεία (ζωτικότητα, κοινωνική λειτουργικότητα, συναισθηματικός ρόλος, ψυχική υγεία). Επίσης ο στόχος είναι να ερευνήσω και να συγκρίνω τα αποτελέσματα από την μέτρηση της ποιότητας ζωής των ασθενών μετά από TAVI στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων από τον Φεβρουάριο του 2013 ως τον Φεβρουάριο του 2017, με τα αποτελέσματα της διεθνούς βιβλιογραφίας. Ένα σημαντικό κίνητρο για την διεξαγωγή της συγκεκριμένης έρευνας είναι ότι δεν υπάρχει την τελευταία πενταετία αντίστοιχη δημοσιευμένη επιστημονική έρευνα στον ελλαδικό χώρο.

### **2.3 Αναστοχασμός**

Ο αναστοχασμός αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της έρευνας ώστε να εντοπιστούν, να καταγραφούν και να αναδειχθούν οι θέσεις του ερευνητή. Ο αναστοχασμός είναι κάτι περισσότερο από απλή περισυλλογή για την πράξη. Αποτελεί μια ανασκόπηση της πράξης μας και ένα είδος καθρέφτη που μας επιτρέπει να δούμε εικόνες από τον εαυτό μας. Μέσω του αναστοχασμού μετατρέπεται η εμπειρία σε γνώση και ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να μάθει, να ωριμάσει και να εξελιχθεί μέσα από την διαδικασία. Η ερευνητική διαδικασία πρέπει να αρχίζει με τον αναστοχασμό του ερευνητή και μετά να δημιουργηθεί η ερευνητική ερώτηση για να τεκμηριώνει με αυτόν τον τρόπο γιατί θέλει να ερευνήσει το συγκεκριμένο θέμα και πώς σχετίζεται προσωπικά. Αποτελεί απαραίτητο εργαλείο για τη λήψη όλων των αποφάσεων της έρευνας, όπως την επιλογή και τον αριθμό του δείγματος, το είδος των ερωτηματολογίων και τις ερωτήσεις καθώς και τον τρόπο ερμηνείας των αποτελεσμάτων που τελικά θα παρουσιαστούν στην εργασία. Ο αναστοχασμός αποτελείται από τρία στάδια:

- το περιγραφικό στάδιο που περιγράφει μια κατάσταση (τι συνέβη, ποιος έκανε τι, ποιες οι σκέψεις και τα συναισθήματα).
- το αναλυτικό στάδιο με το οποίο επεξηγείται ποιο είναι το ενδιαφέρον και σημαντικό σχετικά με το θέμα, πώς ερμηνεύονται και εξάγονται τα γεγονότα και ποιες οι προθέσεις. Αποτέλεσμα είναι η αυτογνωσία και η βαθύτερη γνώση της πράξης.
- το συνθετικό στάδιο το οποίο αφορά στο τι αποκομίστηκε, τι πρέπει να αλλάξει και ποια είναι τα ζητήματα σύγκρουσης και αντίθεσης. Το αποτέλεσμα είναι η μάθηση, η θέληση για αλλαγή και η αυτοκριτική.

Από τα πιο γνωστά μοντέλα αναστοχασμού (ενδοσκόπησης) είναι το μοντέλο του Gibbs και του Rolfe. Ο αναστοχασμός μου θα βασίζεται στο μοντέλο ενδοσκόπησης του Gibbs και θα περιλαμβάνει την περιγραφή, τα αισθήματα, την αξιολόγηση, την ανάλυση, τα συμπεράσματα και το σχέδιο δράσης (Mantzoukas, 2012).

Στις 18 Φεβρουαρίου 2013 στο Αιμοδυναμικό Εργαστήριο στο οποίο εργάζομαι, από τις 07:00 π.μ. υπήρχε οργασμός προετοιμασίας για την πραγματοποίηση της πρώτης διαδερμικής τοποθέτησης αορτικής βαλβίδας. Πολλοί και διαφορετικοί επαγγελματίες υγείας (καρδιολόγοι, αναισθησιολόγοι, καρδιοχειρουργοί, αγγειοχειρουργοί, νοσηλευτές, τεχνολόγοι- ακτινολόγοι) έπρεπε να συντονιστούν μεταξύ τους και να δουλέψουν αρμονικά και αποτελεσματικά. Το κυρίαρχο συναίσθημα που ένιωθα ήταν άγχος αφού ήταν το πρώτο περιστατικό που κάναμε και δεν είχα προηγούμενη εμπειρία και εκπαίδευση. Ταυτόχρονα ένιωθα προσμονή και έντονο ενδιαφέρον για να παρακολουθήσω και να συμμετέχω στη νέα τεχνική. Αφότου ξεκίνησε η επέμβαση έμεινα προσηλωμένος στον ασθενή και τις οδηγίες των ιατρών καρδιάς ξεχνώντας για λίγο το άγχος μου. Όλα κύλησαν ομαλά, η επέμβαση πέτυχε, ο ασθενής ήταν αιμοδυναμικά σταθερός και μεταφέρθηκε στη Μονάδα Εμφραγμάτων για περαιτέρω νοσηλεία. Αίσθημα ικανοποίησης με διακατείχε αφού κι εγώ είχα συμβάλει στην επιτυχία της επέμβασης. Ταυτόχρονα ένιωθα αναπόσπαστο μέλος μια μεγάλης επιστημονικής ομάδας η οποία συνεργάστηκε άμογα και έφερε εις πέρας την αποστολή της. Ο ασθενής φεύγοντας από το Εργαστήριο είχε τις αισθήσεις του, επικοινωνήσε με τους οικείους του, έχοντας μόνο μια κεντρική φλεβική γραμμή, ένα θηκάρι με καλώδια προσωρινού

βηματοδότη και με χορήγηση οξυγόνου. Η έκπληξη και σε μένα ήταν μεγάλη αν αναλογιστώ την αντίστοιχη μετεγχειρητική πορεία σε ασθενείς με χειρουργική αντικατάσταση βαλβίδας (διασωληνωμένος, ινότροπη υποστήριξη, πιθανή χορήγηση αίματος κ.λ.π). Φάνηκε ότι ήταν μια τεχνική η οποία θα μας απασχολούσε στο μέλλον και η πορεία του χρόνου το επιβεβαίωσε.

Ένα αναπάντητο ερώτημα όμως με βασάνιζε, εάν και πόσο θα βελτιωνόταν η ποιότητα ζωής των ασθενών και τι θνητότητα θα υπήρχε. Τα επόμενα χρόνια παρακολουθώντας τους ασθενείς σε follow up συνέχιζε να με απασχολεί το εν λόγω ερώτημα, όσον αφορά την βελτίωση ή επιδείνωση της κοινωνικής και ψυχικής υγείας τους. Η συμμετοχή μου στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα σπουδών «Νοσηλευτική Παθολογία» μου έδωσε τη δυνατότητα να ερευνήσω το συγκεκριμένο ζήτημα στη διπλωματική μου εργασία, δηλαδή την ποιότητα ζωής των ασθενών μετά από TAVI και να μπορέσω να ικανοποιήσω το προσωπικό μου ενδιαφέρον.

## Κεφάλαιο 3. Βιβλιογραφική ανασκόπηση

### 3.1 Το υπόβαθρο του θέματος

Η αορτική βαλβίδα είναι μία από τις τέσσερις βαλβίδες της καρδιάς και είναι μέσω αυτής που εξωθείται το αίμα από την καρδιά προς όλο το σώμα. Ο εκφυλιστικός μηχανισμός που δημιουργεί τη στένωση της αορτικής βαλβίδας είναι δυναμικός και εξελικτικός: σταδιακή σκλήρυνση της βαλβίδας, εναπόθεση ασβεστίου και προοδευτικός περιορισμός της κινητικότητας των γλωχίνων. Υπολογίζεται ότι το 5% των ανθρώπων ηλικίας άνω των 75 ετών πάσχει από τουλάχιστον μετρίου βαθμού στένωση της αορτικής βαλβίδας. Τα κύρια συμπτώματα είναι δύσπνοια, στηθαγχικός πόνος, ζαλάδες, συγκοπτικά επεισόδια που οδηγούν σε σταδιακή εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας με σημαντική επιδείνωση των συμπτωμάτων, μεγάλη νοσηρότητα και ταλαιπωρία για τους ασθενείς και τους οικείους τους (Καμπερίδης, 2014).

Η φαρμακευτική αγωγή ανακουφίζει προσωρινά κάποια συμπτώματα, αλλά δεν θεραπεύει το πρόβλημα της στένωσης. Η οριστική λύση είναι η αντικατάσταση της στενωμένης αορτικής βαλβίδας χειρουργικά ή διαδερμικά. Ωστόσο πολλοί ασθενείς λόγω της μεγάλης ηλικίας και άλλων συνοδών παθήσεων θεωρούνται «υψηλού» κινδύνου και δεν υποβάλλονται σε χειρουργική αντιμετώπιση. Τη λύση έδωσε το 2007 η διαδερμική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (TAVI) σε όλους τους ασθενείς απαγορευτικού χειρουργικού κινδύνου (ανεγχείρητοι) ώστε να βελτιώσει τα συμπτώματα, την ποιότητα ζωής και να επιμηκύνει την επιβίωση (Leon et al, 2010; Vahanian et al, 2012; Nishimura et al, 2014) .

Δύο μεγάλες τυχαιοποιημένες μελέτες (PARTNER-A, Core-Valve US Pivotal Trial-High Risk) κατέληξαν ότι η διαμηριαία μέθοδος εμφύτευσης αορτικής βαλβίδας είναι ανώτερη της κλασσικής χειρουργικής αντικατάστασης σε ασθενείς με στένωση αορτικής βαλβίδας και αυξημένο χειρουργικό κίνδυνο με μονοσήφια ποσοστά θνητότητας, γρήγορη κινητοποίηση και επιστροφή στις καθημερινές δραστηριότητες. Η κλινική αποδοχή της μεθόδου από το 2007 είναι ευρεία και ο αριθμός των επεμβάσεων που πραγματοποιούνται ακολουθεί γεωμετρική πρόοδο με ετήσια ποσοστά αύξησης από 40% ως 80%. Μέχρι και σήμερα έχουν πραγματοποιηθεί περισσότερες από 200.000 εμφυτεύσεις παγκοσμίως από τις οποίες περίπου 2.000 στην Ελλάδα. Πλέον σε πολλές χώρες οι διαδερμικές εμφυτεύσεις έχουν ξεπεράσει σε αριθμό τις χειρουργικές (Smith et al, 2011; Adams 2014; Σπάργιας, 2014).

Στο Αιμοδυναμικό Τμήμα του Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων πραγματοποιήθηκε διαδερμική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας για πρώτη φορά τον Φεβρουάριο του 2013. Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε TAVI ήταν ανεγχείρητοι και υψηλού χειρουργικού κινδύνου με συχνές νοσοκομειακές νοσηλείες, δυσκολία αυτοεξυπηρέτησης και κάκιστη ψυχική υγεία. Με την παρούσα έρευνα επιδιώκω να μελετήσω τις προσωπικές απόψεις των ασθενών που υποβλήθηκαν σε TAVI για την γενική και ψυχική υγεία, τον περιορισμό των καθημερινών δραστηριοτήτων τους, αλλά και την κοινωνικότητά τους και να συγκρίνω τα αποτελέσματα της έρευνας με αντίστοιχα διεθνών ερευνών. Η εφαρμογή της TAVI φαίνεται να αποτελεί μια μέθοδο με εξαιρετικά αποτελέσματα στην ποιότητα ζωής των ασθενών βοηθώντας τους να διαχειριστούν αποτελεσματικά το πρόβλημα υγείας τους. Επίσης οι νοσηλευτές ως μέλη μια σύγχρονης ομάδας καρδιάς τόσο σε κλινικό όσο και σε κοινοτικό επίπεδο, καλούνται να ενημερώσουν και να εκπαιδεύσουν κατάλληλα τους ασθενείς σχετικά με τη διαδερμική εμφύτευση της αορτικής βαλβίδας, έτσι ώστε να τους καταστήσουν οικείους με την επέμβαση και να τους βοηθήσουν με αυτόν τον τρόπο να προσαρμοστούν αποτελεσματικότερα με την πραγματοποίησή της.

### **3.2 Συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση**

Ο βασικός στόχος της συστηματικής ανασκόπησης είναι ο εντοπισμός και η συλλογή των καλύτερων αποδείξεων μέσω εκτεταμένης και συστηματικής έρευνας της βιβλιογραφίας και η εφαρμογή τους στην κλινική πράξη με απώτερο σκοπό την καλύτερη παροχή φροντίδας. Τα βήματα τα οποία πρέπει να ακολουθήσουμε για να βρούμε τις αποδείξεις είναι:

- Δημιουργία «απαντήσιμης» ερώτησης με τη μορφή PICO
- Ηλεκτρονική αναζήτηση με τη χρήση λέξεων κλειδιών
- Κριτική ανάλυση και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων εντοπίζοντας τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα
- Σύνθεση των αξιόπιστων αποδείξεων
- Τεκμηρίωση της εφαρμογής των αποδείξεων
- Μηχανισμός αξιολόγησης των αποτελεσμάτων από την εφαρμογή των αποδείξεων.

Αποδείξεις μπορούμε να αντλήσουμε από βιβλία, περιοδικά, βιβλιοθήκες, εργασίες και από το διαδίκτυο. Με τη χρήση του διαδικτύου μπορούμε να αναζητήσουμε επιστημονικές ενδείξεις μέσω συγκεκριμένων βάσεων δεδομένων που σχετίζονται με τις επιστήμες υγείας (ICN, 2012; Γαλάνης, 2013).

Την ηλεκτρονική αναζήτηση την διεξήγαγα στις μηχανές αναζήτησης Scholar, PubMed, Cinahl, Ιατροτεκ. Τα άρθρα τα οποία χρησιμοποιήθηκαν για τη σύγκριση των αποτελεσμάτων της έρευνας προέρχονται από τα Scholar και PubMed. Πρώτα μετέφρασα στα αγγλικά το κλινικό ερώτημα για να μπορέσω να πραγματοποιήσω την αναζήτηση. PICO: Transcatheter aortic valve implantation (I) in patients with severe aortic valve stenosis (P) improves their quality of life (O). Αμέσως μετά καθόρισα τις λέξεις κλειδιά οι οποίες είναι: “aortic valve”, “transcatheter”, “implantation” και “quality”. Παρακάτω παραθέτω αναλυτικά τα βήματα τα οποία ακολούθησα για να μπορέσω να καταλήξω στην επιλογή των άρθρων μου.

#### Scholar

*1<sup>ο</sup> βήμα:* ξεκίνησα με την λέξη “aortic valve”. Βρέθηκαν περίπου 1.480.000 αποτελέσματα.

*2<sup>ο</sup> βήμα:* στη συνέχεια χρησιμοποιώντας τον τελεστή AND έγραψα τις λέξεις κλειδιά “aortic valve” AND “transcatheter”. Τα αποτελέσματα μειώθηκαν σε 58.700.

*3<sup>ο</sup> βήμα:* συνεχίζοντας με τον τελεστή AND έγραψα τις λέξεις “aortic valve” AND “transcatheter” AND “implantation”. 45.600 αποτελέσματα.

*4<sup>ο</sup> βήμα:* τοποθέτησα και τις τελευταίες λέξεις κλειδιά με τον τελεστή AND, “aortic valve” AND “transcatheter” AND “implantation” AND “quality”. Τα αποτελέσματα περιορίστηκαν στα 20.500.

*5<sup>ο</sup> βήμα:* επέλεξα το πεδίο «μόνο στον τίτλο». Προέκυψε διψήφιος αριθμός αποτελεσμάτων (46).

*6<sup>ο</sup> βήμα:* όρισα χρονικό περιορισμό την τελευταία δεκαετία 2007-2017. 36 αποτελέσματα.

*7<sup>ο</sup> βήμα:* όρισα νέο χρονικό περιορισμό την τελευταία πενταετία 2012-2017. Κατέληξα σε 30 αποτελέσματα.

#### PubMed

*1<sup>ο</sup> βήμα:* ξεκίνησα με την λέξη “aortic valve”. Βρέθηκαν περίπου 66.476 αποτελέσματα.

2<sup>ο</sup> βήμα: στη συνέχεια χρησιμοποιώντας τον τελεστή AND έγραψα τις λέξεις κλειδιά “aortic valve” AND “transcatheter”. Τα αποτελέσματα μειώθηκαν σε 6.724.

3<sup>ο</sup> βήμα: συνεχίζοντας με τον τελεστή AND έγραψα τις λέξεις “aortic valve” AND “transcatheter” AND “implantation”. 5.266 αποτελέσματα.

4<sup>ο</sup> βήμα: τοποθέτησα και τις τελευταίες λέξεις κλειδιά με τον τελεστή AND, “aortic valve” AND “transcatheter” AND “implantation” AND “quality”. Τα αποτελέσματα περιορίστηκαν στα 309.

5<sup>ο</sup> βήμα: επέλεξα τον τελεστή «clinical trial». Προέκυψε διψήφιος αριθμός αποτελεσμάτων (20).

6<sup>ο</sup> βήμα: όρισα χρονικό περιορισμό την τελευταία πενταετία 2012-2017. Κατέληξα σε 15 αποτελέσματα.

Ο αριθμός των άρθρων ήταν ικανοποιητικός έτσι ώστε να επιλέξω τα καταλληλότερα άρθρα τα οποία θα με βοηθούσαν να δώσω επιστημονική απάντηση στο κλινικό μου ερώτημα. Τα κριτήρια για την επιλογή των συγκεκριμένων άρθρων ήταν η προσβασιμότητα στα άρθρα, ο χρόνος δημοσίευσης, η εγκυρότητα των περιοδικών στα οποία δημοσιεύθηκαν, οι συγγραφείς και το ότι επρόκειτο για ερευνητικά άρθρα.

### **3.3 Κριτική ανάλυση των άρθρων**

Η διαδικασία κριτικής ανάλυσης άρθρων αποτελείται από τη συστηματική αξιολόγηση και ερμηνεία των ερευνών σχετικά με την εγκυρότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους καθώς και τη δυνατότητα εφαρμογής τους στην κλινική μας πράξη. Προϋποθέσεις για τον αναγνώστη είναι η κατανόηση, η υποκειμενική κρίση και η ικανότητα σύνθεσης των αποτελεσμάτων. Σκοπός της είναι να ορίσει τα θετικά και αρνητικά σημεία των ερευνητικών άρθρων και αυτό μπορεί να επιτευχθεί χωρίζοντάς τα σε υποενότητες ώστε να αναλυθούν και να αξιολογηθούν ξεχωριστά. Οι υποενότητες σε ένα ερευνητικό άρθρο είναι:

- Τίτλος, λέξεις κλειδιά και συγγραφείς
- Περίληψη (abstract)
- Εισαγωγή (introduction)
- Βιβλιογραφική ανασκόπηση (literature review)
- Μέθοδος/μεθοδολογία (method/ methodology)
- Αποτελέσματα (results/findings)



- Συζήτηση (discussion)
- Παραπομπές (references)

(Holland & Rees, 2010; Caldwell et al, 2011).

Σύμφωνα με αυτόν τον οδηγό κριτικής αξιολόγησης, από τα 45 άρθρα τα οποία επέλεξα αρχικά κατέληξα στα ακόλουθα:

- Arnold, SV., Reynolds, MR., Wang, K., Magnuson, EA., Baron, SJ., Chinnakondepalli, KM., Reardon, MJ., Tadros, PN., Zorn, GL., Maini, B., Mumtaz, MA., Brown, JM., Kipperman, RM., Adams, DH., Popma, JJ., Cohen, DJ., 2015. Health Status After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Stenosis at Increased Surgical Risk: Results From the CoreValve US Pivotal Trial. *JACC Cardiovasc Interv*, 8 (9), p.1207-1217.
- Hiltrop, N., Belmans, A., Claes, M., Hornikx, M., Peeters, B., Flamaing, J., Adriaenssens, T., De Praetere, H., Herregods, M., Herijgers, P., Dubois, C., 2016. Functional performance and quality of life in high-risk comorbid patients undergoing transcatheter aortic valve implantation for symptomatic aortic valve stenosis. *European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes*, 2 (3), p. 184–192.
- Osnabrugge, RL., Arnold, SV., Reynolds, MR., Magnuson, EA., Wang, K., Gaudiani, VA., Stoler, RC., Burdon, TA., Kleiman, N., Reardon, MJ., Adams, DH., Popma, JJ., Cohen, DJ., 2015. Health status after transcatheter aortic valve replacement in patients at extreme surgical risk: results from the CoreValve U.S. trial. *JACC Cardiovasc Interv*, 8 (2), p.315-323.
- Biermann, J., Horack, M., Kahlert, P., Schneider, S., Nickenig, G., Zahn, R., Senges, J., Erbel, R., Wasem, J., Neumann, T., 2015. The impact of transcatheter aortic valve implantation on quality of life: results from the German transcatheter aortic valve interventions registry. *Clin Res Cardiol*, 104 (10), p.877-86.

Στα άρθρα τα οποία επέλεξα οι τίτλοι αντανακλούν στο περιεχόμενο του άρθρου (τι θα ερευνηθεί, ποιοι συμμετέχουν, πού έγινε η έρευνα, το είδος της έρευνας), οι λέξεις κλειδιά αντιπροσωπεύουν το περιεχόμενο της έρευνας και οι συγγραφείς είναι σχετικοί και κατάλληλοι για τη διεξαγωγή της. Οι περιλήψεις είναι συνοπτικές, περιγραφικές και δίνουν πληροφορίες για τα βασικά σημεία της έρευνας (δείγμα, συμμετέχοντες, μέθοδο, μεθοδολογία). Στην εισαγωγή αναφέρονται οι

στόχοι και οι σκοποί της έρευνας καθώς και η ερευνητική ερώτηση. Όσον αφορά στη βιβλιογραφική ανασκόπηση έχουμε ικανοποιητική παρουσίαση του θεωρητικού πλαισίου με επαρκείς βιβλιογραφίες οι οποίες εξυπηρετούν τους σκοπούς και τους στόχους της έρευνας. Στη μέθοδο/ μεθοδολογία παρουσιάζεται το είδος της έρευνας, το δείγμα, τα εργαλεία συλλογής δεδομένων, τα κριτήρια αποδοχής και αποκλεισμού του δείγματος και υπόκεινται όλα στους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας. Τα αποτελέσματα των ερευνών παρουσιάζονται με κατανοητό τρόπο και εξάγονται από τα δεδομένα της έρευνας. Επεξηγούν επακριβώς και απαντούν στο ερευνητικό ερώτημα. Στις συζητήσεις αναφέρονται οι περιορισμοί και οι αδυναμίες της έρευνας, οι προτάσεις, αλλά και οι δυνατότητες εφαρμογής των αποτελεσμάτων. Επίσης γίνεται εκτενής αναφορά στην επιτυχή ολοκλήρωση των στόχων και των σκοπών. Καταλήγουν σε συμπεράσματα τα οποία είναι απόρροια της έρευνας και τα συγκρίνουν- αντιπαραβάλλουν με αποτελέσματα άλλων ερευνών, τόσο υποστηρικτικών όσο και μη υποστηρικτικών.

### **3.4 Ερευνητικό κενό**

Παρά τον μεγάλο αριθμό ερευνών που εντόπισα από τη βιβλιογραφική αναζήτηση για την ποιότητα ζωής των ασθενών μετά από TAVI, διαπίστωσα ότι από τη διεθνή βιβλιογραφία απουσιάζουν (ερευνητικό κενό) εκτεταμένες έρευνες που να διενεργήθηκαν στον ελλαδικό χώρο και να αφορούν σε Έλληνες ασθενείς που υποβλήθηκαν σε TAVI. Ανευρέθη μία έρευνα η οποία πραγματοποιήθηκε το 2011 σε νοσοκομείο της Αθήνας και περιελάμβανε 36 ασθενείς (Georgiadou et al, 2011). Μέσω της εργασίας μου θα μπορέσω να συγκρίνω και να αντιπαραθέσω τα αποτελέσματά μου με αντίστοιχες διεθνείς επιστημονικές έρευνες, να τεκμηριώσω με στοιχεία τη χρησιμότητα της νέας τεχνικής αντικατάστασης αορτικής βαλβίδας και να αποδείξω ότι η ποιότητα ζωής των ασθενών μετά από TAVI βελτιώνεται σε αντίστοιχα ποσοστά και στην Ελλάδα. Η δική μου έρευνα θα ήθελα να αποτελέσει το έναυσμα και για άλλους επαγγελματίες υγείας που εργάζονται σε κέντρα αντικατάστασης διαδερμικής αορτικής βαλβίδας στην Ελλάδα ώστε να προβούν σε αντίστοιχες έρευνες.

## Κεφάλαιο 4. Σχεδιασμός της έρευνας

### 4.1 Επιστημολογία

Το πρώτο στάδιο για τη διεξαγωγή νοσηλευτικής έρευνας είναι ο ορισμός του επιστημονικού παραδείγματος (αντιληπτικό περίγραμμα σκέψης) στο οποίο ανήκει η έρευνα. Το αντιληπτικό περίγραμμα αναφέρεται στη γενική θέση αναφορικά με το πώς ο ερευνητής αντιλαμβάνεται την παραγωγή γνώσης μέσα από την έρευνα και περιέχει την έννοια της επιστημολογίας και οντολογίας. Η επιστημολογία αναφέρεται στη σχέση που υπάρχει μεταξύ του ερευνητή που αναζητεί τη γνώση και του αντικειμένου έρευνας και τελικά τι είναι αυτό που μπορεί να αποκρυσταλλωθεί και να μετατραπεί με τη μορφή γνώσης μέσα από μια επιστημονική έρευνα. Η αποσαφήνιση της επιστημολογικής θέσης του ερευνητή θέτει τους όρους και τους κανόνες με τους οποίους θα συλληφθεί η γνώση. Στη φιλοσοφία των επιστημών υπάρχουν τουλάχιστον τέσσερις διαφορετικές επιστημολογικές και οντολογικές θέσεις: 1) θετικιστική επιστημολογία, 2) μετά (ή νέο) –θετικιστική επιστημολογία, 3) σχετικιστική (ερμηνευτική) επιστημολογία και 4) κριτική/συμμετοχική επιστημολογία.

#### Θετικιστική επιστημολογία

Ο ερευνητής δέχεται ότι υπάρχει μια αντικειμενική και ανεξάρτητη πραγματικότητα και οι ανθρώπινες απόψεις απεικονίζουν μέρος αυτής της πραγματικότητας. Ο ερευνητής και το αντικείμενο της έρευνας είναι δύο ανεξάρτητες οντότητες. Σκοπός της έρευνας είναι η ανακάλυψη της αντικειμενικής αλήθειας. Τέτοιες έρευνες είναι κυρίως εργαστηριακές και διπλές τυφλές τυχαιοποιημένες μελέτες.

#### Μετά (ή νέο)- θετικιστική επιστημολογία

Ο ερευνητής δέχεται ότι υπάρχει μια αντικειμενική και ανεξάρτητη πραγματικότητα, ωστόσο αυτή δεν μπορεί ποτέ να συλληφθεί πλήρως και να κατανοηθεί απολύτως, λόγω των ατελών ανθρώπινων νοητικών δυνατοτήτων και της ακατάληπτης φύσης των φαινομένων. Ο ερευνητής και το αντικείμενο της έρευνας είναι δύο ανεξάρτητες οντότητες. Τέτοιες έρευνες είναι κυρίως ποσοτικά ερωτηματολόγια και κλίμακες.

#### Σχετικιστική/ερμηνευτική επιστημολογία

Ο ερευνητής δέχεται ότι δεν υπάρχει μια μοναδική αντικειμενική πραγματικότητα, αλλά η πραγματικότητα είναι αυτό που ο καθένας αισθάνεται και βιώνει. Το αντικείμενο/υποκείμενο της έρευνας αλληλεπιδρά με τον ερευνητή και από κοινού

συμμετέχουν στη δημιουργία της γνώσης και της πραγματικότητας, η οποία παραμένει πάντα ανοιχτή για περαιτέρω ερμηνείες και εξηγήσεις. Άρα τα φαινόμενα συν-δημιουργούνται. Συνήθως γίνονται στο φυσικό χώρο όπου δρουν οι συμμετέχοντες και χρησιμοποιούνται μέθοδοι όπως συνεντεύξεις, παρατηρήσεις και ποιοτική ανάλυση ντοκουμέντων.

#### Κριτική/συμμετοχική επιστημολογία

Ο ερευνητής πιστεύει ότι η πραγματικότητα και η γνώση σχηματίζεται από τη συνέργεια κοινωνικών, πολιτικών, πολιτισμικών και κοινωνικών παραγόντων. Το αντικείμενο/υποκείμενο της έρευνας αλληλεπιδρά με τον ερευνητή και ανακαλύπτουν ποιοι και πως παραμορφώνουν την πραγματικότητα ώστε να καταλήξουν σε ένα κοινό σχέδιο για να την αλλάξουν. Η μέθοδος αυτή πρέπει να προσφέρει κάποιου είδους αλλαγή και απαιτεί επιθετικό διάλογο και ερωτήσεις ώστε να δώσει φωνή στους συμμετέχοντες και να τους ενδυναμώσει να αλλάξουν.

(Μαντζούκας, 2003; Μερκούρης, 2008; Δαρβίρη, 2009).

Η επιστημολογική και οντολογική θέση στην οποία στηρίζεται η έρευνά μου είναι η μετά-θετικιστική επιστημολογία. Δέχομαι ότι υπάρχει μια αληθινή πραγματικότητα την οποία οι ασθενείς μπορούν να συλλάβουν με αντικειμενικό και πιθανό τρόπο, ωστόσο αυτή η πραγματικότητα δεν μπορεί να συλληφθεί πλήρως και να κατανοηθεί απολύτως, λόγω των ατελών νοητικών δυνατοτήτων τους και της ακατάληπτης φύσης των φαινομένων. Σκοπός της έρευνάς μου σύμφωνα με το αντιληπτικό περίγραμμα είναι η γενίκευση και πρόβλεψη των αποτελεσμάτων χωρίς αυτά να έχουν απόλυτο χαρακτήρα, θα υπόκεινται σε συνεχή έλεγχο και αμφισβήτηση και δεν μπορούν να έχουν διαχρονική και διαχωρική υπόσταση. Συνεπώς η όλη ερευνητική διεργασία θα αποκτήσει λογική και σαφή διάρθρωση και συνάφεια, πράγμα που θα καταστήσει την έρευνά μου αξιόπιστη και έγκυρη και θα μετατρέψει τα αποτελέσματα αυτής σε επιστημονική γνώση.

## **4.2 Μεθοδολογία**

Στον τομέα της έρευνας όσον αφορά τη νοσηλευτική, αλλά και στον υπόλοιπο υγειονομικό και κοινωνικό τομέα, έχουμε δύο βασικές ερευνητικές φιλοσοφίες, τις

ποσοτικές και τις ποιοτικές έρευνες. Η διάκριση οφείλεται στους διαφορετικούς στόχους και τις επιδιώξεις που πρεσβεύει η κάθε ερευνητική μεθοδολογία.

Όσον αφορά στη ποσοτική έρευνα, ο ερευνητής προσπαθεί να εντοπίσει και να συλλάβει με αντικειμενικό τρόπο τα δεδομένα που αφορούν κάποιο φαινόμενο και εν συνεχεία να μετατρέψει όλα τα δεδομένα σε στατιστικά και αριθμητικά στοιχεία. Με αυτόν τον τρόπο μπορεί ο ερευνητής να συγκρίνει τις διαφορετικές μεταβλητές και να προάγει αντικειμενικά συμπεράσματα για τις σχέσεις και τα αίτια μεταξύ των μεταβλητών ώστε να οδηγήσουν σε μια γενική και αντικειμενική θεωρία που θα αφορά το φαινόμενο της έρευνάς του. Αντίθετα στην ποιοτική έρευνα ο ερευνητής προσπαθεί να κατανοήσει και να ερμηνεύσει σε βάθος τις υποκειμενικές εμπειρίες, πεποιθήσεις και αντιλήψεις συγκεκριμένων ατόμων όσον αφορά κάποιο φαινόμενο. Απώτερος στόχος είναι να προκύψει μια βαθύτερη, άρτια και περισσότερο επεξεργασμένη γνώση για το φαινόμενο της έρευνας. Στο σύνολό της η γνώση θα συμπεριλαμβάνει μια ολιστική και βαθύτερη ερμηνεία τόσο για τους συμμετέχοντες, αλλά και για το περιβάλλον τους σε σχέση πάντα με το φαινόμενο της έρευνας (Hancock, 2007; Ingham-Broomfield, 2014).

Επομένως ανάλογα με την επιδίωξη του ερευνητή να συλλάβει, να εξερευνήσει και να επιδιώξει κάποιο φαινόμενο, θα επιλέξει και την ανάλογη ερευνητική μεθοδολογία. Στην ποσοτική έρευνα ο στόχος είναι να μπορούν όλα τα δεδομένα συλλογής να μετατραπούν σε αριθμούς και νούμερα και μέσω της στατιστικής να προσμετρηθούν με μαθηματική ακρίβεια και να συγκριθούν οι ποσότητές τους. Αντίθετα η ποιοτική έρευνα δεν χρησιμοποιεί καθόλου μαθηματική λογική, αλλά προσπαθεί να καταγράψει με ακρίβεια τα λόγια και τις πράξεις των συμμετεχόντων για να μπορέσει να δώσει εξηγήσεις για τον τρόπο αντίδρασής τους στο συγκεκριμένο φαινόμενο κατανοώντας σε βάθος τα αισθήματα, τα κίνητρα, τις επιδιώξεις και το περιβάλλον τους. Συμπερασματικά η διαφορά ανάμεσά τους είναι ότι η ποσοτική έρευνα απαντάει στο «πόσο» και στο «τι» ενώ η ποιοτική έρευνα στο «πώς» και το «γιατί» (Hancock, 2007; Ingham-Broomfield, 2014).

Η ερευνητική μεθοδολογία της εργασίας μου είναι η ποσοτική έρευνα. Επιδίωξή μου είναι να μπορέσω να συλλέξω αντικειμενικά τα δεδομένα που θα προκύψουν από τους ασθενείς που θα ερευνήσω. Εν συνεχεία τα δεδομένα θα μπορούν να μετρηθούν σε αριθμούς και ποσοστά, δίνοντάς μου τη δυνατότητα να μπορέσω να τα συγκρίνω και να καταλήξω σε αντικειμενικά συμπεράσματα. Η

επιλογή της έρευνας συνάδει και με την αποδοχή της οντολογικής και επιστημολογικής θέσης μου που είναι η μέτα (νέο-) θετικιστική επιστημολογία, αφού δέχομαι ότι υπάρχει μια «αληθινή» πραγματικότητα την οποία μπορώ να συλλάβω με αντικειμενικό τρόπο. Επίσης είναι σύμφωνη και με το στόχο και τους σκοπούς της ερευνητικής ερώτησης που αφορά τη μέτρηση της ποιότητας ζωής των ασθενών μετά από ΤΑΒΙ.

### **4.3 Ερευνητικό δείγμα**

Εφόσον έχει καταλήξει ο ερευνητής ότι η έρευνα είναι ποσοτική, πρέπει να επιλέξει το ερευνητικό δείγμα με την κατάλληλη δειγματοληπτική τεχνική. Η διαφορά ανάμεσα στην επιλογή του ερευνητικού δείγματος όσον αφορά την ποσοτική και ποιοτική έρευνα έχει να κάνει με το πόσο μεγάλο είναι το δείγμα και πώς θα γίνει η επιλογή του. Στην ποιοτική έρευνα η δειγματοληψία βασίζεται σε δύο βασικές αρχές, της επάρκειας και της καταλληλότητας και το δείγμα δεν χρειάζεται να είναι αντιπροσωπευτικό. Συνήθως είναι μικρό, περιλαμβάνει διψήφιο, αλλά και σε πολλές περιπτώσεις και μονοψήφιο αριθμό και δεν απαιτείται αντικειμενική και τυχαία δειγματοληψία. Αντίθετα στην ποσοτική έρευνα κύριος στόχος του ερευνητή είναι το ερευνητικό δείγμα να είναι προσεκτικά επιλεγμένο και να αντιπροσωπεύει το στοχευμένο πληθυσμό. Ο αριθμός των συμμετεχόντων πρέπει να είναι μεγάλος ώστε τα αποτελέσματα να είναι αξιόπιστα, έγκυρα και αντιπροσωπευτικά της ομάδας στόχου με ελάχιστο περιθώριο σφάλματος (Μαντζούκας, 2007).

Οι μέθοδοι δειγματοληψίας που χρησιμοποιούνται ευρέως στις έρευνες είναι: μέθοδοι πιθανοτήτων (πιο κατάλληλα και αντιπροσωπευτικά δείγματα) και μη πιθανοτήτων (δεν μπορούν να δώσουν γενικεύσεις γιατί δεν είναι αντιπροσωπευτικά δείγματα).

#### Μέθοδοι πιθανοτήτων

1. Απλή τυχαία δειγματοληψία: κάθε άτομο έχει την ίδια πιθανότητα να επιλεγεί για την έρευνα. Δυσκολία ταυτοποίησης των ατόμων.
2. Συστηματική δειγματοληψία: το μέγεθος του δείγματος έχει υπολογιστεί και γίνεται τυχαία η επιλογή.

3. Κατά στρώματα τυχαία δειγματοληψία: ο πληθυσμός χωρίζεται σε υποομάδες, κατηγορίες ή στρώματα όπου επιλέγεται τυχαία το δείγμα.
4. Δείγματα κατά δεσμίδες: όταν ο πληθυσμός στόχος καλύπτει μεγάλη γεωγραφική περιοχή. Η περιοχή έρευνας διαιρείται σε συστάδες και επιλέγεται τυχαίο δείγμα από όλες.

#### Μέθοδοι μη πιθανοτήτων

1. Δειγματοληψία ευκολίας: τα άτομα είναι εύκολα και «βολικά».
2. Σκόπιμη δειγματοληψία: είναι επέκταση της δειγματοληψίας ευκολίας. Επιλέγονται τα άτομα που εξυπηρετούν τους σκοπούς της έρευνας.
3. Δειγματοληψία ποσόστωσης: αναλογική στρωματοποιημένη δειγματοληψία χωρίς τυχαίο δείγμα.
4. Δειγματοληψία χιονοστιβάδας: τα προηγούμενα άτομα που συμμετέχουν στην έρευνα προτείνουν τα επόμενα.

(Μερκούρης, 2008; Δαρβίρη, 2009).

Το ερευνητικό δείγμα που χρησιμοποιώ στην έρευνα το επέλεξα με τη μέθοδο των μη πιθανοτήτων και πιο συγκεκριμένα με τη σκόπιμη δειγματοληψία. Οι ασθενείς οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε TAVI από τον Φεβρουάριο του 2013 ως τον Φεβρουάριο του 2017 στο σύνολό τους (42) συμπεριλήφθηκαν στην έρευνα χωρίς να υπόκεινται σε κριτήρια αποδοχής ή αποκλεισμού αφού το συνολικό δείγμα ήταν μικρό με αποτέλεσμα να συμπεριληφθούν όλοι οι ασθενείς στην έρευνα. Οι ασθενείς με TAVI στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων δεν αποτελούν αντιπροσωπευτικό δείγμα του συνολικού αριθμού των ασθενών με TAVI και γι' αυτό το λόγο δεν θα μπορέσω να κάνω γενίκευση των αποτελεσμάτων. Θα καταγράψω και θα συγκρίνω τα αποτελέσματα που θα προκύψουν με διεθνείς έρευνες ώστε να καταλήξω στη χρησιμότητα της νέας τεχνικής σε ασθενείς με βαριά στένωση αορτικής βαλβίδας.

#### 4.4 Μέθοδος συλλογής των δεδομένων

Το επόμενο στάδιο μετά τον καθορισμό του ερευνητικού δείγματος είναι η διαδικασία συλλογής των δεδομένων. Με τη σωστή επιλογή της μορφής συλλογής των δεδομένων, αλλά και με τη σωστή καταγραφή αυτών θα μπορέσει ο ερευνητής να μεταφράσει και μετατρέψει το αντικείμενο ενδιαφέροντός του σε έννοιες που έχουν τη δυνατότητα να καταγραφούν. Οι πιο συνήθεις μορφές συλλογής δεδομένων είναι: αυτό-αναφορές, παρατήρηση, βίο/φυσιολογικές μετρήσεις.

##### Αυτό-αναφορές (συνεντεύξεις)

Είναι η πιο γνωστή μέθοδος συλλογής δεδομένων και περιλαμβάνει τις απαντήσεις των συμμετεχόντων στην έρευνα. Έχουμε τρεις τεχνικές συλλογής δεδομένων με συνέντευξη.

α) Δομημένες τεχνικές: ο ερευνητής χρησιμοποιεί δομημένα ερωτηματολόγια που έχουν προκαθορισμένες και τυποποιημένες ερωτήσεις. Οι ερωτήσεις είναι ίδιες για όλους τους ερωτηθέντες και τίθενται με την ίδια ακριβώς σειρά. Η συμπλήρωση των ερωτηματολογίων μπορεί να γίνει από τον ερευνητή μέσω προσωπικών και τηλεφωνικών συνεντεύξεων ή από τον συμμετέχοντα μέσω του ταχυδρομείου και του διαδικτύου. Τα κύρια χαρακτηριστικά ενός ερωτηματολογίου είναι η πληρότητα, η σαφήνεια και η κατάλληλη δομή. Οι ερωτήσεις που περιλαμβάνει χωρίζονται σε δύο κατηγορίες:

- τις ερωτήσεις ανοικτού τύπου (ο ερωτώμενος μπορεί να εκφράσει την άποψή του ελεύθερα και χωρίς περιορισμούς)
- τις ερωτήσεις κλειστού τύπου (οι απαντήσεις είναι προκαθορισμένες και ο ερωτώμενος απλώς τις επιλέγει)

β) Αδόμητες τεχνικές: οι ερωτήσεις δεν είναι προκατασκευασμένες και συγκεκριμένες. Ο ερευνητής ξεκινάει τη συζήτηση με μια γενική ερώτηση και οδηγεί τον συμμετέχοντα να αφηγηθεί την ιστορία του.

γ) Ημι-δομημένες τεχνικές: η διαφορά με την αδόμητη τεχνική είναι ότι ο ερευνητής έχει μια σειρά από τέσσερις ως έξι βασικές ερωτήσεις και ενώ αφήνει τον ερωτώμενο να αφηγηθεί την ιστορία του τον επαναφέρει στις προκαθορισμένες ερωτήσεις.



### Παρατήρηση

Ο ερευνητής καταγράφει συμπεριφορές, χαρακτηριστικά και περιστατικά. Η ποιοτική ερευνητική παρατήρηση διαφέρει από την κλινική παρατήρηση, γιατί η μία απαντάει στην ερευνητική ερώτηση και η άλλη στην κλινική ερώτηση.

### Βιοφυσικές μετρήσεις (πειράματα)

Περιλαμβάνει τις απαντήσεις που καταγράφονται με όργανα μέτρησης π.χ. ζυγαριά, φυγοκέντρωση. Ο ερευνητής προσδιορίζει άμεσα τις συνθήκες που επηρεάζουν και προκαλούν το φαινόμενο και ελέγχει την μεταβλητή που τον ενδιαφέρει παρεμβαίνοντας άμεσα στον χειρισμό της με απώτερο σκοπό τη διερεύνηση αιτιωδών σχέσεων.

(Dympna, 2006; Μαντζούκας, 2007; Μερκούρης, 2008; Δαρβίρη, 2009).

Η μέθοδος συλλογής που χρησιμοποιώ είναι οι συνεντεύξεις με δομημένα ερωτηματολόγια και με ερωτήσεις κλειστού τύπου μέσω τηλεφωνικών συνεντεύξεων. Τα ερωτηματολόγια είναι το SF-36, το EQ-5D και η κλίμακα εκτίμησης γενικής υγείας VAS, σταθμισμένα στην ελληνική έκδοση. Το SF-36 κωδικοποιεί τις διαστάσεις της φυσικής υγείας (σωματική λειτουργικότητα, σωματικός ρόλος, σωματικός πόνος, γενική υγεία) και πνευματικής υγείας (ζωτικότητα, κοινωνική λειτουργικότητα, συναισθηματικός ρόλος, ψυχική υγεία) με ένα πλέγμα 36 ερωτήσεων οι οποίες συνθέτουν 8 κλίμακες από τρεις ως δέκα ερωτήσεις η καθεμιά. Το EQ-5D χρησιμοποιεί πέντε διαστάσεις που αναφέρονται στην κινητικότητα, την αυτοεξυπηρέτηση, τις συνήθειες δραστηριότητες, τον πόνο και το άγχος. Η κλίμακα VAS είναι αριθμημένη από το 0 ως το 100. Το 100 σημαίνει την καλύτερη υγεία και το 0 την χειρότερη. Επίσης περιλαμβάνονται και βασικοί προσδιοριστές όπως φύλο, ηλικία, οικογενειακή κατάσταση, χρόνια νοσήματα κ.λ.π. Ακόμα χρησιμοποιούνται στοιχεία από ερωτηματολόγια (EQ-5D) τα οποία διατηρεί η Β' Καρδιολογική Κλινική για τους ασθενείς πριν και μετά την επέμβαση (follow up). Η μέθοδος συνάδει με το είδος της έρευνάς μου (ποσοτική) και απαντάει στο ερευνητικό μου ερώτημα (πόσο).

## 4.5 Ηθική της έρευνας

Όλοι οι ερευνητές νοσηλευτές που διεξάγουν έρευνα πρέπει να ακολουθούν απαρέγκλιτα τους δεοντολογικούς κώδικες της συνθήκης του Ελσίνκι και της νοσηλευτικής επιστήμης ώστε να προστατεύονται τα προσωπικά δεδομένα των συμμετεχόντων. Τρία είναι τα βασικά σημεία του δεοντολογικού κώδικα:

1) *Η ενήμερη συγκατάθεση*. Οι συμμετέχοντες πρέπει να έχουν πλήρη ενημέρωση για τους στόχους της έρευνας, για το τι θα κάνει ο ερευνητής και τι ο συμμετέχων, να μην εξαπατηθεί ή εκβιασθεί και να διευκρινιστεί ότι μπορεί να εγκαταλείψει την ερευνητική διαδικασία πριν τελειώσει και χωρίς καμία συνέπεια. Η ενημέρωση πρέπει να είναι γραπτή και προφορική, να δοθούν απαντήσεις σε όλες τις ερωτήσεις των συμμετεχόντων και να υπογράψουν το έγγραφο συγκατάθεσης.

2) *Ανωνυμία*. Πρέπει το όνομα των συμμετεχόντων να αντικατασταθεί με ψευδώνυμο ή αριθμό ή κωδικό και την αντιστοιχία αυτή να την γνωρίζει μόνο ο ερευνητής. Να αποκρύπτονται στοιχεία/χαρακτηριστικά που μπορεί να προδώσουν την ανωνυμία του. Η πλήρης διασφάλιση της ανωνυμίας δύσκολα μπορεί να διατηρηθεί διότι η ιστορία των συμμετεχόντων περιγράφεται και αναλύεται λεπτομερώς. Η εμφάνιση του ονόματός τους και η άρση της ανωνυμίας τους γίνεται μόνο με ενυπόγραφη συγκατάθεση των συμμετεχόντων.

3) *Εμπιστευτικότητα*. Τα στοιχεία και τα δεδομένα πρέπει να είναι εμπιστευτικά. Μόνο ο ερευνητής και ο επιβλέπων, οι οποίοι αναφέρονται και στη γραπτή πληροφόρηση, έχουν άμεση πρόσβαση στα στοιχεία της έρευνας. Εάν η ανωνυμία και η εμπιστευτικότητα δεν μπορεί να διασφαλιστεί θα πρέπει ο συμμετέχων να είναι ενήμερος και να υπογράψει συγκατάθεση. Επίσης να υπάρχει ενήμερη συγκατάθεση ότι σε περίπτωση εγκληματικής ενέργειας ή παραβατικής συμπεριφοράς κατά τη διεξαγωγή της έρευνας από τον συμμετέχοντα θα μπορεί να αναφερθεί και να γίνει άρση του απορρήτου της ανωνυμίας.

(Richards, 2002; Μερκούρης, 2008; Δαρβίρη, 2009).

Επομένως με τις παραπάνω αρχές του κώδικα δεοντολογίας και ηθικής συντάξα τη φόρμα ενημέρωσης/συγκατάθεσης την οποία έδωσα στους συμμετέχοντες να την διαβάσουν και να την υπογράψουν, αφού πρώτα τους έλυσα όλες τις απορίες που προέκυψαν. Επίσης με την κατάθεση του ερευνητικού πρωτοκόλλου μου δόθηκε και η απαραίτητη άδεια ηθικής και δεοντολογίας. Επειδή η

έρευνα περιλαμβάνει ασθενείς του Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων κατέθεσα όλα τα δικαιολογητικά στο επιστημονικό συμβούλιο για την ανάλογη έγκριση και άδεια διεξαγωγής της έρευνας, την οποία και έλαβα.

#### **4.6 Μέθοδος ανάλυσης των δεδομένων**

Τα δεδομένα από μόνα τους δεν απαντούν στην ερευνητική ερώτηση. Τα συλλεχθέντα δεδομένα πρέπει να επεξεργαστούν και να αναλυθούν με συστηματικό τρόπο ώστε να αναδειχθούν τάσεις ή μοτίβα σχέσεων. Το πρώτο βήμα στην ανάλυση της ποσοτικής έρευνας είναι η ταξινόμηση των ποιοτικών χαρακτηριστικών σε κάποια κλίμακα μέτρησης, ώστε να μπορούν να μετατραπούν σε αριθμούς και να συγκριθούν. Έχουμε τέσσερις κατηγορίες:

- 1) Ονομαστική κλίμακα. Με τη χρήση αριθμών ορίζουμε και κατηγοριοποιούμε τα χαρακτηριστικά μια ομάδας (φύλο, ηλικία....., π.χ. άρρεν=1, θήλυ=2),
- 2) Διαβαθμιζόμενη κλίμακα. Περιλαμβάνει την ταξινόμηση των ποιοτικών χαρακτηριστικών σε αριθμούς (καθόλου ικανοποιημένος=1, μη ικανοποιημένος=2, ικανοποιημένος=3, πολύ ικανοποιημένος=4).
- 3) Κλίμακα διαστημάτων. Περιλαμβάνει την ταξινόμηση βάση διάταξης και ιεραρχικής κατάταξης των ποιοτικών χαρακτηριστικών σε αριθμούς, αλλά και τα διαστήματα μεταξύ των αριθμών είναι ίσα (αλλά δεν υπάρχει μηδέν π.χ. η κλίμακα κελσίου του θερμομέτρου).
- 4) Κλίμακα λόγων. Είναι η υψηλότερη κλίμακα μέτρησης σχετικά με την ακρίβειά της. Έχουμε απόλυτο μηδέν και απόλυτη σχέση μεταξύ των αριθμών (κλίμακα βάρους π.χ. 0 κιλά, 50 κιλά, 100 κιλά....).

Το επόμενο βήμα στη διαδικασία ανάλυσης των δεδομένων είναι να μετατραπούν οι αριθμοί σε στατιστικά. Η στατιστική ανάλυση περιλαμβάνει δύο είδη, την περιγραφική στατιστική (ασχολείται με την οργάνωση, την παρουσίαση και την περιγραφή ποσοτικών πληροφοριών) και την επαγωγική στατιστική (ασχολείται με την εξαγωγή συμπερασμάτων για ολόκληρο τον πληθυσμό με βάση τα δεδομένα ενός δείγματος). Η περιγραφική στατιστική περιλαμβάνει τρία χαρακτηριστικά: τη συχνότητα (μετράει πόσες φορές εμφανίζεται ένας αριθμός ή ένα φαινόμενο και το μετατρέπει σε ποσοστά), την κεντρική τάση (μετράει το πιο κοινό ή τυπικό

χαρακτηριστικό ώστε να βρεθεί η αντιπροσωπευτική τιμή, μέση τιμή, διάμεση τιμή, επικρατούσα τιμή) και την αντιπροσωπευτική τιμή διασποράς (αφορά τη διασπορά των δεδομένων και καθορίζει αν το δείγμα είναι ομοιογενές ή ετερόκλητο ή είναι όμοιο ή διαφορετικό) (Σαχίνη- Καρδάση, 2007; Μερκούρης, 2008; Δαρβίρη, 2009).

Οι μέθοδοι που χρησιμοποίησα για την ανάλυση των δεδομένων που συνέλεξα είναι η ονομαστική κλίμακα, η διαβαθμιζόμενη κλίμακα και η κλίμακα λόγων. Επίσης χρησιμοποίησα την περιγραφική στατιστική ανάλυση η οποία πραγματοποιήθηκε μέσω του προγράμματος SPSS v. 22. Με αυτόν τον τρόπο μετέτρεψα τα συλλεχθέντα δεδομένα σε αριθμούς και μπόρεσα να κάνω συγκρίσεις και να απαντήσω στο ερώτημα της έρευνας.

## **Κεφάλαιο 5. Αποτελέσματα της έρευνας**

### **5.1 Παρουσίαση των στατιστικών στοιχείων και ανάλυση των δεδομένων**

Στη μελέτη που πραγματοποιήθηκε συμμετείχαν συνολικά 30 ασθενείς και καταγράφηκαν τα δεδομένα τους στη φόρμα SF-36, στη κλίμακα EQ 5D και στη κλίμακα εκτίμησης της γενικής υγείας (VAS) καθώς και δημογραφικά στοιχεία και πληροφορίες που αφορούν το ιστορικό του ασθενούς. Συγκεκριμένα, εκτός από τις δύο σταθμισμένες κλίμακες, καταγράφηκαν τα δημογραφικά στοιχεία ηλικία και φύλο και οι παρακάτω παράμετροι σχετικά με το ιστορικό:

Euroscore, κάπνισμα, σακχαρώδης διαβήτης (DM), στεφανιαία νόσος, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), νεφρική λειτουργία, τοποθέτηση βηματοδότη. Ενδιαφέρον παρουσιάζει:

- η εξέταση των τιμών των 2 κλιμάκων που καταγράφηκαν
- η διαφοροποίηση των καταγραφών έκβασης ανάλογα με τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα στοιχεία από το ιστορικό, καθώς και
- η καταγραφή των ερωτηματολογίων EQ 5D και VAS που έχει γίνει σε τρεις χρονικές στιγμές ως προς την εξέλιξη των τιμών πριν την επέμβαση, 6 μήνες και 12 μήνες μετά.

Στη μελέτη που διεξάχθηκε χρησιμοποιήθηκαν μέσες τιμές και τυπικές αποκλίσεις για την περιγραφή των μετρήσεων έκβασης SF-36 και του EQ-5D, ενώ για τις κατηγορικές μεταβλητές όπως το ιστορικό, τα δημογραφικά στοιχεία και οι επιμέρους κλίμακες του EQ-5D χρησιμοποιήθηκαν πλήθη και ποσοστά. Για την ανίχνευση της επίδρασης του ιστορικού και των δημογραφικών στις διαστάσεις του SF-36 και του EQ-5D χρησιμοποιήθηκαν μοντέλα ανάλυσης παλινδρόμησης. Για τις διαφορές στην εξέλιξη των τιμών στις τρεις χρονικές στιγμές χρησιμοποιήθηκε ο μη παραμετρικός έλεγχος του Friedman. Το επίπεδο σημαντικότητας σε όλες τις περιπτώσεις ορίστηκε ίσο με 0.05 και η ανάλυση έγινε με το λογισμικό SPSS v 22.0.

### 5.1.1 Περιγραφή του δείγματος

Στον Πίνακα 1 φαίνεται η κατανομή των ασθενών ανάλογα με το φύλο και η μέση ηλικία ανδρών και γυναικών, αλλά και του συνόλου αυτών.

			Μέση τιμή	Τυπική απόκλιση	Πλήθος
Ηλικία	Φύλο	Άρρεν	76,41	6,62	17
		Θήλυ	81,77	4,02	13
	Σύνολο		78,73	6,18	30

Πίνακας 1

Η βαρύτητα της νόσου για τους ασθενείς εκφράστηκε με χρήση της κλίμακας Euroscore. Η κλίμακα καταγράφηκε για 28 από τους 30 ασθενείς με μέση τιμή 24,9068 (Πίνακας 2).

Descriptive Statistics					
	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
Euroscore	28	11,89	50,90	24,9068	11,82037
Valid N (listwise)	28				

Πίνακας 2

Από το σύνολο των ασθενών φαίνεται ότι οι μισοί ήταν καπνιστές και περίπου οι μισοί πάσχουν από Σακχαρώδη Διαβήτη. 17 πάσχουν από στεφανιαία νόσο, ενώ 16 από ΧΑΠ. Για τους 12 ασθενείς η νεφρική λειτουργία είναι φυσιολογική ή έχουν ήπια δυσλειτουργία και 17 έχουν βηματοδότη. Τα πλήθη και τα αντίστοιχα ποσοστά παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.

		Πλήθος	Ποσοστό %
Κάπνισμα	Ναι	15	50,0%
	Όχι	15	50,0%
DM	Ναι	14	46,7%
	Όχι	16	53,3%
Στεφανιαία νόσος	Ναι	17	56,7%
	Όχι	13	43,3%
ΧΑΠ	Ναι	16	53,3%
	Όχι	14	46,7%
Νεφρική λειτουργία	Φυσιολογική	6	20,0%
	Ήπια	6	20,0%
	Μέτρια	9	30,0%
	Κακή	8	26,7%
	Άγνωστο	1	3,3%
Βηματοδότης	Όχι	17	56,7%
	Ναι	13	43,3%

Πίνακας 3

### 5.1.2 Καταγραφή στις μετρήσεις έκβασης

Από την κλίμακα που αφορά τη γενική υγεία φαίνεται ότι η μέση τιμή είναι 65,50 με χαμηλότερη την τιμή 20 και υψηλότερη την τιμή 95 (Πίνακας 4).

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
ΥΓΕΙΑ	30	20	95	65,50	22,832
Valid N (listwise)	30				

Πίνακας 4

Σχετικά με το ερωτηματολόγιο EQ-5D στον πίνακα που ακολουθεί φαίνεται η κατανομή των απαντήσεων ανάλογα με την κάθε διάσταση. Με εξαίρεση την κινητικότητα, στις άλλες διαστάσεις του EQ-5D το ποσοστό της απάντησης «1» που δείχνει και την καλύτερη υγεία είναι σε όλες τις περιπτώσεις κοντά και στο 50% με την αυτοεξυπηρέτηση να αγγίζει το 80% (Πίνακας 5).

	Δεν έχω πρόβλημα		Έχω μικρό πρόβλημα		Έχω μέτριο πρόβλημα		Έχω σοβαρό πρόβλημα		Δεν είμαι ικανός	
	Πλήθος	Ποσοστό %	Πλήθος	Ποσοστό %	Πλήθος	Ποσοστό %	Πλήθος	Ποσοστό %	Πλήθος	Ποσοστό %
Κινητικότητα	10	33,3%	5	16,7%	9	30,0%	5	16,7%	1	3,3%
Αυτοεξυπηρέτηση	24	80,0%	1	3,3%	4	13,3%	1	3,3%	0	0,0%
Δραστηριότητες	14	46,7%	8	26,7%	3	10,0%	3	10,0%	2	6,7%
Πόνος	16	53,3%	7	23,3%	5	16,7%	2	6,7%	0	0,0%
Άγχος	13	43,3%	9	30,0%	6	20,0%	0	0,0%	2	6,7%

Πίνακας 5

Σχετικά με τις διαστάσεις του SF-36, στον Πίνακα 6 φαίνεται η κατανομή των τιμών για κάθε μία διάσταση του ερωτηματολογίου, αλλά και για τις δύο συνολικές. Παρατηρείται ότι η μέση τιμή είναι σημαντικά αυξημένη για τον σωματικό πόνο, αλλά και για τον κοινωνικό ρόλο.

Descriptive Statistics					
	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
1. ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ	30	,000	100,000	50,16667	29,783221
2. ΣΩΜΑΤΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ	30	,000	100,000	63,33333	46,299872
3. ΣΩΜΑΤΙΚΟΣ ΠΟΝΟΣ	30	12,000	100,000	75,03333	30,313856
4. ΓΕΝΙΚΗ ΥΓΕΙΑ	30	,000	97,000	48,20000	28,177271
5. ΖΩΤΙΚΟΤΗΤΑ	30	15,000	100,000	59,50000	22,296977
6. ΚΟΙΝΩΝΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ	30	12,500	100,000	73,33333	31,268673
7. ΡΟΛΟΣ ΣΥΝΑΙΣΘΗΜΑΤΙΚΟΣ	30	,000	100,000	61,11111	47,208134
8. ΨΥΧΙΚΗ ΥΓΕΙΑ	30	12,000	100,000	63,86667	22,221042
A. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΚΛΙΜΑΚΑ ΦΥΣΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ	30	16,519	59,757	41,27933	12,557031
B. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΚΛΙΜΑΚΑ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ	30	20,725	64,095	47,28800	11,851890
Valid N (listwise)	30				

Πίνακας 6

Αρχικά πραγματοποιείται σύγκριση των τιμών του SF-36 με τις φυσιολογικές κανονικοποιημένες τιμές του πληθυσμού, όπως προσδιορίζονται από τη μελέτη των Παππά και συν. του 2006. Οι τιμές που καταγράφηκαν στο δείγμα παρουσιάζονται στον Πίνακα 7.

One-Sample Statistics				
	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
1. ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ	30	50,16667	29,783221	5,437647
2. ΣΩΜΑΤΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ	30	63,33333	46,299872	8,453161
3. ΣΩΜΑΤΙΚΟΣ ΠΟΝΟΣ	30	75,03333	30,313856	5,534528
4. ΓΕΝΙΚΗ ΥΓΕΙΑ	30	48,20000	28,177271	5,144442
5. ΖΩΤΙΚΟΤΗΤΑ	30	59,50000	22,296977	4,070852
6. ΚΟΙΝΩΝΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ	30	73,33333	31,268673	5,708852
7. ΡΟΛΟΣ ΣΥΝΑΙΣΘΗΜΑΤΙΚΟΣ	30	61,11111	47,208134	8,618987
8. ΨΥΧΙΚΗ ΥΓΕΙΑ	30	63,86667	22,221042	4,056989
A. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΚΛΙΜΑΚΑ ΦΥΣΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ	30	41,27933	12,557031	2,292590
B. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΚΛΙΜΑΚΑ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ	30	47,28800	11,851890	2,163849

Πίνακας 7



Από τον έλεγχο One Sample t-test που διεξάγεται για κάθε μία από τις διαστάσεις του ερωτηματολογίου, φαίνεται ότι στατιστικά σημαντική απόκλιση εμφανίζεται για τις διαστάσεις «Σωματική λειτουργικότητα», «Γενική υγεία» και «Ρόλος συναισθηματικός» όπου οι ασθενείς παρουσιάζουν σημαντικά χαμηλότερες τιμές συγκριτικά με αυτές του γενικού πληθυσμού (Πίνακας 8).

One-Sample Test						
	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
					Lower	Upper
	Test Value = 80.76					
1. ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ	-5,626	29	,000	-30,593	-41,715	-19,472
	Test Value = 79.74					
2. ΣΩΜΑΤΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ	-1,941	29	,062	-16,406	-33,695	0,882
	Test Value = 72.98					
3. ΣΩΜΑΤΙΚΟΣ ΠΟΝΟΣ	,371	29	,713	2,053	-9,266	13,373
	Test Value = 67.46					
4. ΓΕΝΙΚΗ ΥΓΕΙΑ	-3,744	29	,001	-19,260	-29,782	-8,738
	Test Value = 66.53					
5. ΖΩΤΙΚΟΤΗΤΑ	-1,727	29	,095	-7,030	-15,356	1,296
	Test Value = 82.05					
6. ΚΟΙΝΩΝΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ	-1,527	29	,138	-8,717	-20,393	2,959
	Test Value = 81.53					
7. ΡΟΛΟΣ ΣΥΝΑΙΣΘΗΜΑΤΙΚΟΣ	-2,369	29	,025	-20,419	-38,047	-2,791
	Test Value = 68.23					
8. ΨΥΧΙΚΗ ΥΓΕΙΑ	-1,076	29	,291	-4,363	-12,661	3,934

Πίνακας 8

Στους πίνακες 9 έως 15 που ακολουθούν, φαίνονται οι απαντήσεις που καταγράφηκαν για το EQ-5D στην εξέλιξη των τριών χρονικών στιγμών.

Υγεία πριν την επέμβαση		Υγεία 6 μήνες μετά		Υγεία 12 μήνες μετά	
Mean	Standard Deviation	Mean	Standard Deviation	Mean	Standard Deviation
52,00	22,50	73,70	20,60	70,25	20,61

Πίνακας 9

	Κινητικότητα πριν την επέμβαση	Κινητικότητα 6 μήνες μετά	Κινητικότητα 12 μήνες μετά
	Πλήθος	Πλήθος	Πλήθος
Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο περπάτημα	6	12	9
Έχω μικρά προβλήματα στο περπάτημα	3	9	7
Έχω μέτρια προβλήματα στο περπάτημα	11	3	3
Έχω σοβαρά προβλήματα στο περπάτημα	10	3	1

Πίνακας 10

	Αυτοεξυπηρέτηση πριν την επέμβαση	Αυτοεξυπηρέτηση 6 μήνες μετά	Αυτοεξυπηρέτηση 12 μήνες μετά
	Πλήθος	Πλήθος	Πλήθος
Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο να πλένομαι ή να ντύνομαι μόνος μου	10	21	13
Έχω μικρά προβλήματα στο να πλένομαι ή να ντύνομαι	9	4	6
Έχω μέτρια προβλήματα στο να πλένομαι ή να ντύνομαι	8	2	1
Έχω σοβαρά προβλήματα στο να πλένομαι ή να ντύνομαι	1	0	0
Είμαι ανίκανος να πλυθώ η να ντυθώ	2	0	0

Πίνακας 11

	Δραστηριότητες πριν την επέμβαση	Δραστηριότητες 6 μήνες μετά	Δραστηριότητες 12 μήνες μετά
	Πλήθος	Πλήθος	Πλήθος
Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο να κάνω τις συνηθισμένες δραστηριότητές μου	8	15	9
Έχω μικρά προβλήματα στο να κάνω τις συνηθισμένες δραστηριότητές μου	9	8	8
Έχω μέτρια προβλήματα στο να κάνω τις συνηθισμένες δραστηριότητές μου	8	3	3
Έχω σοβαρά προβλήματα στο να πλένομαι ή να ντύνομαι	3	1	0
5Είμαι ανίκανος να κάνω τις συνηθισμένες δραστηριότητές μου	2	0	0

Πίνακας 12

	Πόνος πριν την επέμβαση	Πόνος 6 μήνες μετά	Πόνος 12 μήνες μετά
	Πλήθος	Πλήθος	Πλήθος
Δεν έχω καθόλου πόνο ή δυσφορία	10	23	15
Έχω μικρό πόνο ή δυσφορία	10	3	3
Έχω μέτριο πόνο ή δυσφορία	8	1	2
Έχω σοβαρό πόνο ή δυσφορία	2	0	0
Έχω υπερβολικό πόνο ή δυσφορία	0	0	0

Πίνακας 13

	Άγχος πριν την επέμβαση	Άγχος 6 μήνες μετά	Άγχος 12 μήνες μετά
	Πλήθος	Πλήθος	Πλήθος
Δεν έχω καθόλου άγχος ή θλίψη	4	10	10
Έχω μικρό άγχος ή θλίψη	11	8	3
Έχω μέτριο άγχος ή θλίψη	4	7	3
Έχω σοβαρό άγχος ή θλίψη	11	1	4
Έχω υπερβολικό άγχος ή θλίψη	0	1	0

Πίνακας 14

EQ 5D πριν την επέμβαση		EQ 5D 6 μήνες μετά		EQ 5D 12 μήνες μετά	
Mean	Standard Deviation	Mean	Standard Deviation	Mean	Standard Deviation
2,45	,77	1,61	,60	1,66	,59

Πίνακας 15

### 5.1.3 Στατιστική συμπερασματολογία

Με τη μέθοδο της ανάλυσης παλινδρόμησης εξετάζεται η επίδραση των δημογραφικών παραγόντων και του ιστορικού σε κάθε μία από τις διαστάσεις του SF-36 και στις δύο συνολικές.

#### Σωματική λειτουργικότητα

##### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: 1. ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	15512,750 <sup>a</sup>	9	1723,639	3,608	,010
Intercept	1,715	1	1,715	,004	,953
gender	973,021	1	973,021	2,037	,171
καπνισμα	2153,845	1	2153,845	4,309	,058
DM	13,271	1	13,271	,028	,869
Στεφανιαίανόσο	1410,069	1	1410,069	2,952	,103
ΧΑΠ	3530,581	1	3530,581	7,391	,014
Βηματοδότης	482,002	1	482,002	1,009	,328
Age	52,562	1	52,562	,110	,744
Euroscore	8,584	1	8,584	,018	,895
Νεφρική	2149,943	1	2149,943	4,501	,048
Error	8597,964	18	477,665		
Total	89200,000	28			
Corrected Total	24110,714	27			

a. R Squared = ,643 (Adjusted R Squared = ,465)

Πίνακας 16

Από την ανάλυση φαίνεται ότι διαφορά εντοπίζεται μόνο για τους ασθενείς με ΧΑΠ. Συγκεκριμένα φαίνεται ότι οι ασθενείς με ΧΑΠ έχουν σημαντικά χαμηλότερη σωματική λειτουργικότητα συγκριτικά με τους ασθενείς που δεν έχουν ΧΑΠ ( $p=0,014$ ) (Πίνακας 16). Η αναμενόμενη διαφορά μεταξύ των κλιμάκων είναι περίπου 35 μονάδες στη συγκεκριμένη κλίμακα. Η διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων απεικονίζεται στον Πίνακα 17 και στο Γράφημα 1.

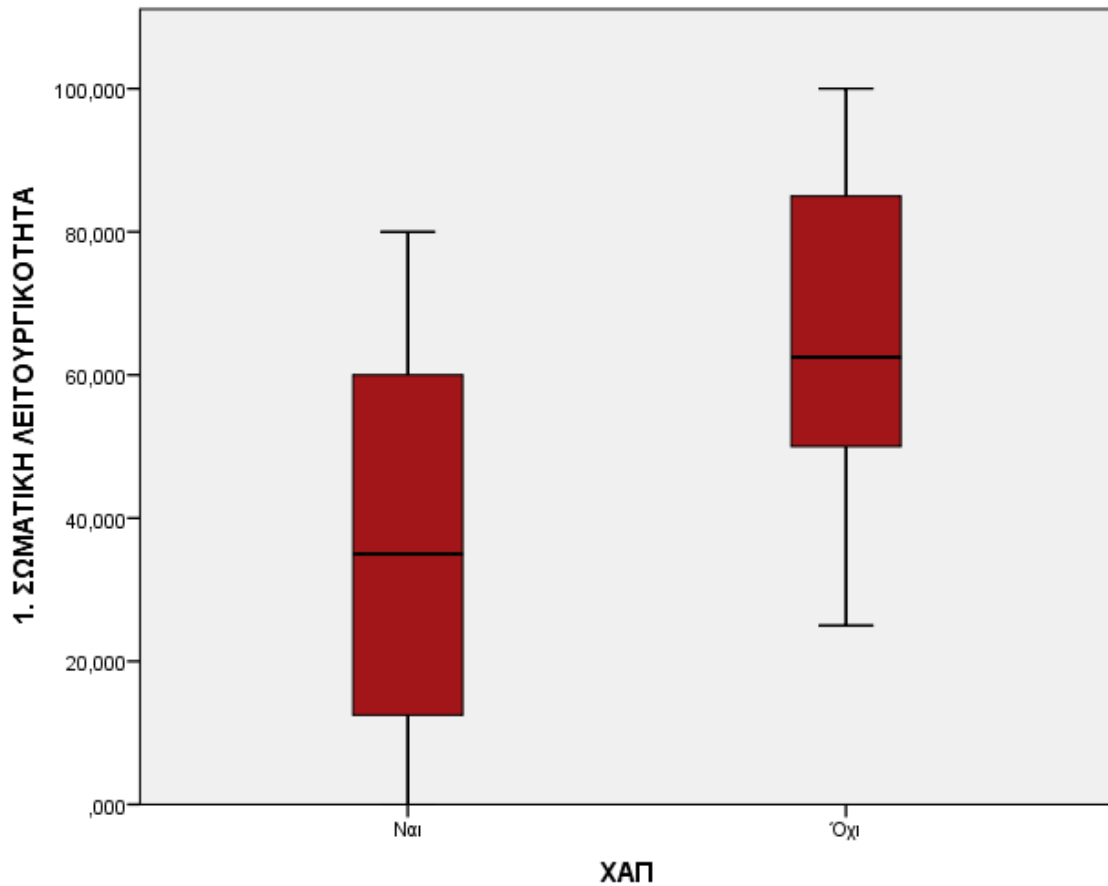
### Estimates

Dependent Variable: 1. ΣΩΜΑΤΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ

ΧΑΠ	Mean	Std. Error	95% Confidence Interval	
			Lower Bound	Upper Bound
Ναι	29,586 <sup>a</sup>	7,124	14,619	44,552
Όχι	64,901 <sup>a</sup>	8,388	47,279	82,523

a. Covariates appearing in the model are evaluated at the following values: Ηλικία = 79,25, Euroscore Logistic = 24,9068, Νεφρική λειτουργία = 1,86.

Πίνακας 17



Γράφημα 1

## Σωματικός ρόλος

Από την ανάλυση παλινδρόμησης φαίνεται ότι καμία από τις παραμέτρους του ιστορικού που εξετάστηκαν, ή των δημογραφικών στοιχείων, δεν έχει στατιστικά σημαντική επίδραση στη συγκεκριμένη διάσταση του ερωτηματολογίου. Τα p-values για το σύνολο των παραμέτρων φαίνονται στη στήλη Sig στον Πίνακα 18.

### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: 2. ΣΩΜΑΤΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	18135,390 <sup>a</sup>	9	2015,043	,938	,517
Intercept	75,931	1	75,931	,035	,853
gender	105,687	1	105,687	,049	,827
καπνισμα	3193,938	1	3193,938	1,487	,238
DM	4583,744	1	4583,744	2,135	,161
Στεφανιαίανόσο	1107,470	1	1107,470	,516	,482
ΧΑΠ	1709,661	1	1709,661	,796	,384
Βηματοδότης	249,647	1	249,647	,116	,737
Age	462,112	1	462,112	,215	,648
Euroscore	880,841	1	880,841	,410	,530
Νεφρική	648,006	1	648,006	,302	,590
Error	38650,324	18	2147,240		
Total	172500,000	28			
Corrected Total	56785,714	27			

a. R Squared = ,319 (Adjusted R Squared = -,021)

Πίνακας 18

## Σωματικός πόνος

Στη συνέχεια εξετάζεται η επίδραση των δημογραφικών παραγόντων και του ιστορικού στο σωματικό πόνο.

### Tests of Between-Subjects Effects

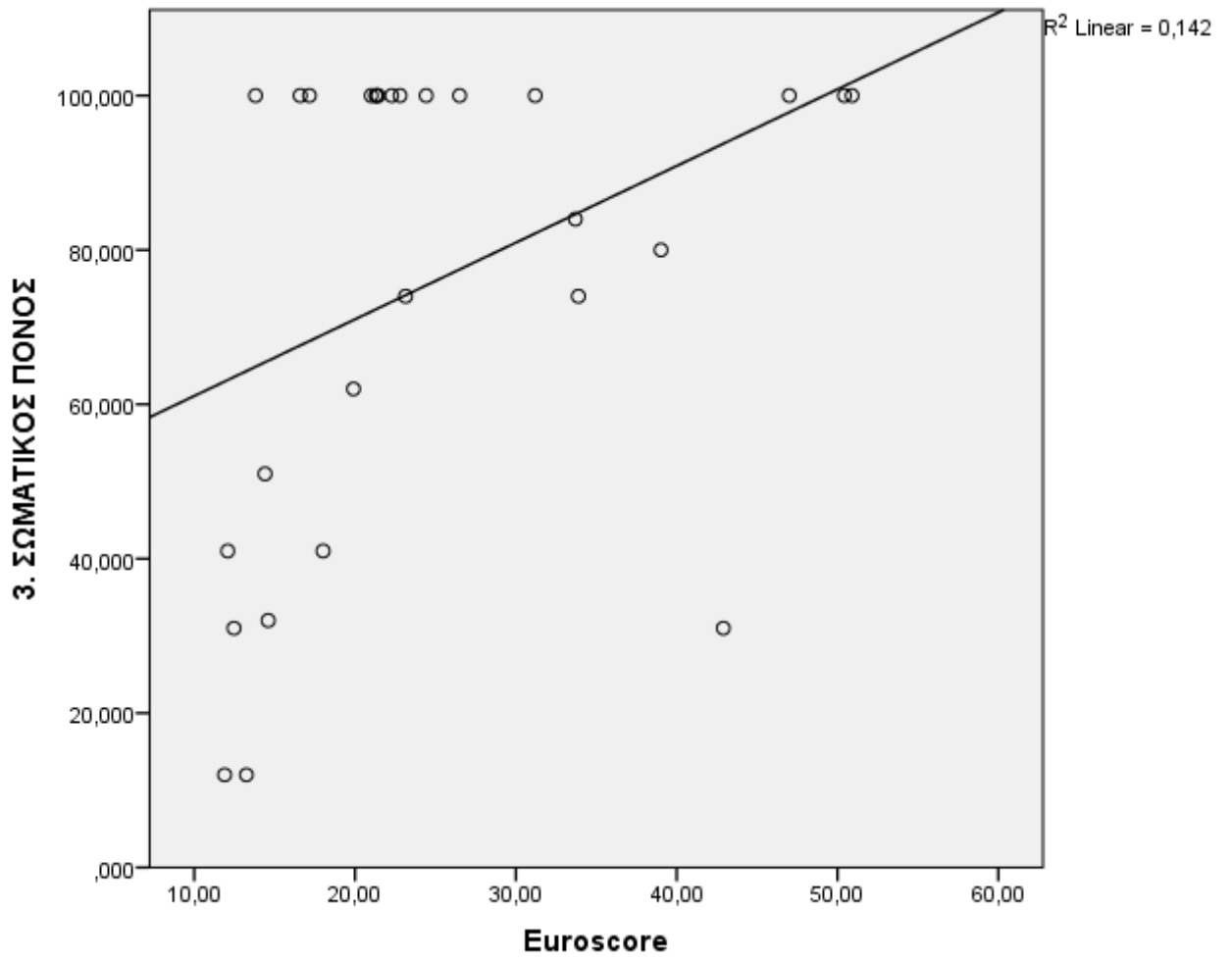
Dependent Variable: 3. ΣΩΜΑΤΙΚΟΣ ΠΟΝΟΣ

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	12689,374 <sup>a</sup>	9	1409,930	1,882	,121
Intercept	30,193	1	30,193	,040	,843
gender	2,658	1	2,658	,004	,953
καπνισμα	592,886	1	592,886	,791	,385
DM	1346,190	1	1346,190	1,797	,197
Στεφανιαίανόσο	255,251	1	255,251	,341	,567
ΧΑΠ	718,768	1	718,768	,959	,340
Βηματοδότης	11,463	1	11,463	,015	,903
Age	327,507	1	327,507	,437	,517
Euroscore	7115,736	1	7115,736	9,497	,006
Νεφρική	4,945	1	4,945	,007	,936
Error	13487,304	18	749,295		
Total	187449,000	28			
Corrected Total	26176,679	27			

a. R Squared = ,485 (Adjusted R Squared = ,227)

### Πίνακας 19

Από την ανάλυση φαίνεται ότι διαφορά εντοπίζεται για τους ασθενείς ανάλογα με το Euroscore. Συγκεκριμένα φαίνεται ότι οι ασθενείς με μεγαλύτερο Euroscore έχουν και μεγαλύτερο σωματικό πόνο όπως είναι αναμενόμενο ( $p=0,006$ ). Για κάθε μία μονάδα αύξησης του Euroscore αναμένεται και αύξηση στο σωματικό πόνο κατά 1,5 μονάδες (95% CI: 0,483 – 2,552). Η συσχέτιση μεταξύ των δύο μεταβλητών αποδίδεται από το Γράφημα 2.



Γράφημα 2



## Γενική υγεία

Από την ανάλυση παλινδρόμησης φαίνεται ότι καμία από τις παραμέτρους του ιστορικού που εξετάστηκαν, ή των δημογραφικών στοιχείων, δεν έχει στατιστικά σημαντική επίδραση στη συγκεκριμένη διάσταση του ερωτηματολογίου. Τα p-values για το σύνολο των παραμέτρων φαίνονται στη στήλη Sig στον Πίνακα 20.

### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: 4. ΓΕΝΙΚΗ ΥΓΕΙΑ

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	9240,854 <sup>a</sup>	9	1026,762	1,470	,232
Intercept	1355,566	1	1355,566	1,940	,181
gender	8,061	1	8,061	,012	,916
καπνισμα	1271,503	1	1271,503	1,820	,194
DM	4,593	1	4,593	,007	,936
Στεφανιαίανόσο	46,266	1	46,266	,066	,800
ΧΑΠ	302,944	1	302,944	,434	,519
Βηματοδότης	331,398	1	331,398	,474	,500
Age	2765,657	1	2765,657	3,958	,062
Euroscore	9,847	1	9,847	,014	,907
Νεφρική	15,423	1	15,423	,022	,884
Error	12576,575	18	698,699		
Total	83294,000	28			
Corrected Total	21817,429	27			

a. R Squared = ,424 (Adjusted R Squared = ,135)

### Πίνακας 20

## Ζωτικότητα

Και για τη διάσταση της ζωτικότητας φαίνεται ότι καμία από τις παραμέτρους του ιστορικού που εξετάστηκαν, ή των δημογραφικών στοιχείων, δεν έχει στατιστικά σημαντική επίδραση στη συγκεκριμένη διάσταση του ερωτηματολογίου. Τα p-values για το σύνολο των παραμέτρων φαίνονται στη στήλη Sig στον Πίνακα 21.

### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: 5. ΖΩΤΙΚΟΤΗΤΑ

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	5765,489 <sup>a</sup>	9	640,610	1,584	,194
Intercept	317,301	1	317,301	,785	,387
gender	2,280	1	2,280	,006	,941
καπνισμα	706,026	1	706,026	1,746	,203
DM	696,353	1	696,353	1,722	,206
Στεφανιαϊανόσο	255,328	1	255,328	,632	,437
ΧΑΠ	37,037	1	37,037	,092	,766
Βηματοδότης	788,964	1	788,964	1,951	,179
Age	904,374	1	904,374	2,237	,152
Euroscore	727,469	1	727,469	1,799	,196
Νεφρική	290,728	1	290,728	,719	,408
Error	7277,368	18	404,298		
Total	109100,000	28			
Corrected Total	13042,857	27			

a. R Squared = ,442 (Adjusted R Squared = ,163)

Πίνακας 21

## Κοινωνικός ρόλος

Και για τη διάσταση του κοινωνικού ρόλου φαίνεται ότι καμία από τις παραμέτρους του ιστορικού που εξετάστηκαν, ή των δημογραφικών στοιχείων, δεν έχει στατιστικά σημαντική επίδραση στη συγκεκριμένη διάσταση του ερωτηματολογίου. Τα p-values για το σύνολο των παραμέτρων φαίνονται στη στήλη Sig στον Πίνακα 22.

### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: 6. ΚΟΙΝΩΝΙΚΟΣ ΡΟΛΟΣ

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	10910,794 <sup>a</sup>	9	1212,310	1,371	,271
Intercept	176,107	1	176,107	,199	,661
gender	518,678	1	518,678	,586	,454
καπνισμα	1,415	1	1,415	,002	,969
DM	306,658	1	306,658	,347	,563
Στεφανιαϊανόσο	763,233	1	763,233	,863	,365
ΧΑΠ	1920,851	1	1920,851	2,172	,158
Βηματοδότης	557,700	1	557,700	,631	,437
Age	,470	1	,470	,001	,982
Euroscore	3864,693	1	3864,693	4,170	,061
Νεφρική	107,629	1	107,629	,122	,731
Error	15919,564	18	884,420		
Total	169687,500	28			
Corrected Total	26830,357	27			

a. R Squared = ,407 (Adjusted R Squared = ,110)

### Πίνακας 22

## Ρόλος συναισθηματικός

Ούτε για τη διάσταση του συναισθηματικού ρόλου φαίνεται κάποια στατιστικά σημαντική συσχέτιση με τις παραμέτρους του ιστορικού που εξετάστηκαν, ή των δημογραφικών στοιχείων. Τα p-values για το σύνολο των παραμέτρων φαίνονται στη στήλη Sig στον Πίνακα 23.

### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: 7. ΡΟΛΟΣ ΣΥΝΑΙΣΘΗΜΑΤΙΚΟΣ

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	10554,196 <sup>a</sup>	9	1172,688	,432	,900
Intercept	2824,264	1	2824,264	1,042	,321
gender	1294,841	1	1294,841	,477	,498
καπνισμα	1328,362	1	1328,362	,490	,493
DM	11,186	1	11,186	,004	,949
Στεφανιαίανόσο	29,555	1	29,555	,011	,918
ΧΑΠ	42,909	1	42,909	,016	,901
Βηματοδότης	4202,102	1	4202,102	1,550	,229
Age	1334,465	1	1334,465	,492	,492
Euroscore	96,890	1	96,890	,036	,852
Νεφρική	20,500	1	20,500	,008	,932
Error	48810,883	18	2711,716		
Total	166666,667	28			
Corrected Total	59365,079	27			

a. R Squared = ,178 (Adjusted R Squared = -,233)

### Πίνακας 23

## Ψυχική υγεία

Ούτε για τη διάσταση της ψυχικής υγείας φαίνεται κάποια στατιστικά σημαντική συσχέτιση με τις παραμέτρους του ιστορικού που εξετάστηκαν, ή των δημογραφικών στοιχείων. Τα p-values για το σύνολο των παραμέτρων φαίνονται στη στήλη Sig στον Πίνακα 24.

### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: 8. ΨΥΧΙΚΗ ΥΓΕΙΑ

Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	4316,837 <sup>a</sup>	9	479,649	,929	,524
Intercept	216,917	1	216,917	,420	,525
gender	884,877	1	884,877	1,715	,207
καπνισμα	1003,613	1	1003,613	1,945	,180
DM	29,424	1	29,424	,057	,814
Στεφανιαϊανόσο	646,872	1	646,872	1,253	,278
ΧΑΠ	115,611	1	115,611	,224	,642
Βηματοδότης	722,065	1	722,065	1,399	,252
Age	1210,518	1	1210,518	2,345	,143
Euroscore	46,548	1	46,548	,090	,767
Νεφρική	15,374	1	15,374	,030	,865
Error	9290,020	18	516,112		
Total	123232,000	28			
Corrected Total	13606,857	27			

a. R Squared = ,317 (Adjusted R Squared = -,024)

### Πίνακας 24

## Συνοπτική Κλίμακα φυσικής υγείας

Στη συνέχεια εξετάζεται η επίδραση των δημογραφικών παραγόντων και του ιστορικού στη συνοπτική κλίμακα φυσικής υγείας.

### Tests of Between-Subjects Effects

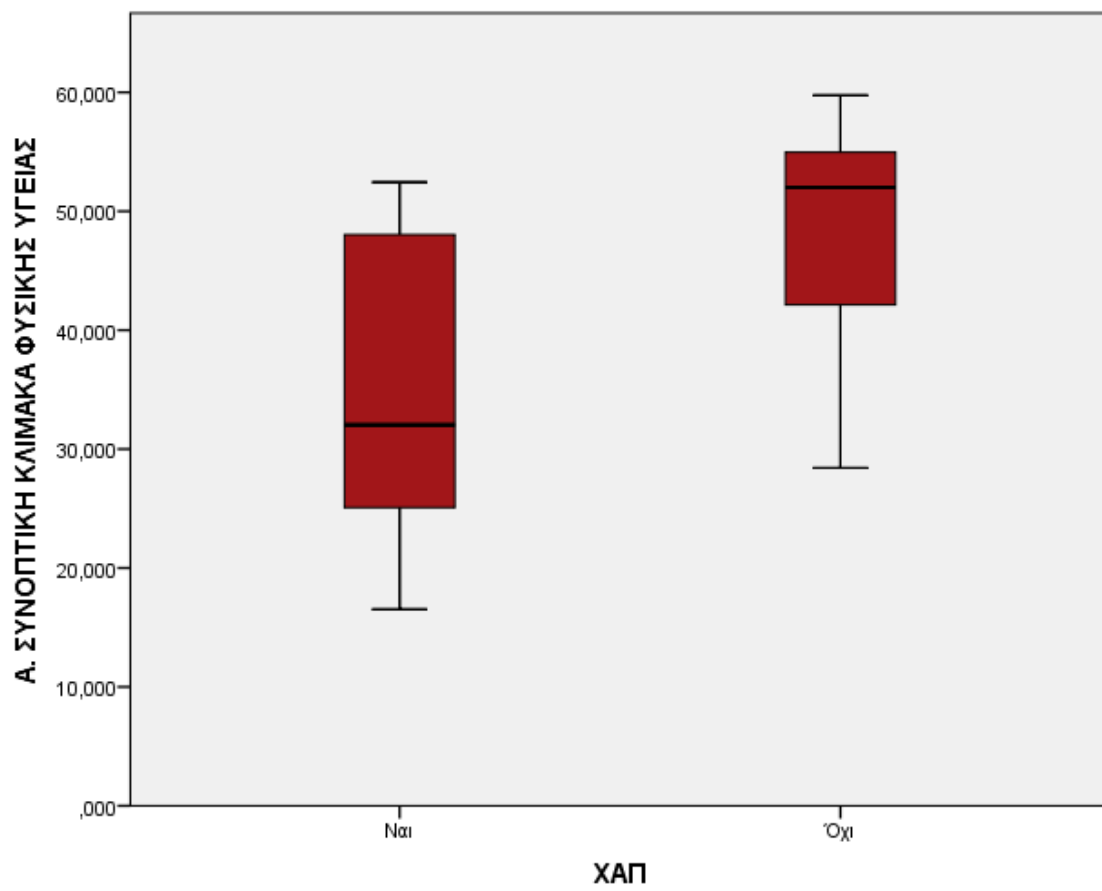
Dependent Variable: Α. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΚΛΙΜΑΚΑ ΦΥΣΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Source	Type III Sum of Squares	Df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	2571,466 <sup>a</sup>	9	285,718	2,673	,036
Intercept	1,136	1	1,136	,011	,919
gender	1,788	1	1,788	,017	,899
καπνισμα	273,259	1	273,259	2,557	,127
DM	198,366	1	198,366	1,856	,190
Στεφανιαίανόσο	16,037	1	16,037	,150	,703
ΧΑΠ	507,824	1	507,824	4,751	,043
Βηματοδότης	,562	1	,562	,005	,943
Age	116,648	1	116,648	1,091	,310
Euroscore	150,731	1	150,731	1,410	,250
Νεφρική	140,089	1	140,089	1,311	,267
Error	1923,888	18	106,883		
Total	51730,125	28			
Corrected Total	4495,354	27			

a. R Squared = ,572 (Adjusted R Squared = ,358)

### Πίνακας 25

Από την ανάλυση φαίνεται ότι διαφορά εντοπίζεται μόνο για τους ασθενείς με ΧΑΠ. Συγκεκριμένα φαίνεται ότι οι ασθενείς με ΧΑΠ έχουν σημαντικά χαμηλότερη φυσική υγεία συγκριτικά με τους ασθενείς που δεν έχουν ΧΑΠ ( $p=0,043$ ). Η αναμενόμενη διαφορά μεταξύ των κλιμάκων είναι περίπου 14 μονάδες στη συγκεκριμένη κλίμακα. Η διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων απεικονίζεται στο Γράφημα 3.



Γράφημα 3

## Συνοπτική Κλίμακα Ψυχικής Υγείας

Ούτε για τη διάσταση της συνοπτικής ψυχικής υγείας φαίνεται κάποια στατιστικά σημαντική συσχέτιση με τις παραμέτρους του ιστορικού που εξετάστηκαν, ή των δημογραφικών στοιχείων. Τα p-values για το σύνολο των παραμέτρων φαίνονται στη στήλη Sig του Πίνακα 26.

### Tests of Between-Subjects Effects

Dependent Variable: B. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΚΛΙΜΑΚΑ ΨΥΧΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Source	Type III Sum of Squares	Df	Mean Square	F	Sig.
Corrected Model	844,218 <sup>a</sup>	9	93,802	,551	,818
Intercept	78,628	1	78,628	,462	,505
gender	45,213	1	45,213	,266	,612
καπνισμα	66,929	1	66,929	,393	,538
DM	1,420	1	1,420	,008	,928
Στεφανιαϊανόσο	1,844	1	1,844	,011	,918
ΧΑΠ	62,463	1	62,463	,367	,552
Βηματοδότης	360,522	1	360,522	2,119	,163
Age	27,272	1	27,272	,160	,694
Euroscore	88,246	1	88,246	,519	,481
Νεφρική	7,946	1	7,946	,047	,831
Error	3062,506	18	170,139		
Total	65353,571	28			
Corrected Total	3906,724	27			

a. R Squared = ,216 (Adjusted R Squared = -,176)

### Πίνακας 26



### 5.1.4 Εξέλιξη των τιμών στο χρόνο

Για την κλίμακα EQ-5D, από την οποία μπορεί να εκτιμηθεί μία μέση τιμή των πέντε διαστάσεων που αφορούν την κινητικότητα, την αυτοεξυπηρέτηση, τις δραστηριότητες, τον πόνο και το άγχος, και για τη γενική υγεία ξεχωριστά, πραγματοποιήθηκαν μετρήσεις που παρουσιάζονται στους Πίνακες 15 και 9 αντίστοιχα του μέρους των περιγραφικών. Οι καταγραφές αφορούν 3 χρονικές στιγμές (πριν την επέμβαση, 6 μήνες μετά και 12 μήνες μετά). Ενδιαφέρον παρουσιάζει η εξέλιξη των τιμών αυτών και η εξέταση της στατιστικής σημαντικότητας από τον έλεγχο Friedman (Πίνακας 27).

Σχετικά με τη συνολική υγεία φαίνεται ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ( $p < 0,001$ ) και συγκεκριμένα η υγεία βελτιώνεται σημαντικά 6 μήνες μετά την επέμβαση συγκριτικά με πριν και παράλληλα η βελτίωση διατηρείται και 12 μήνες μετά, χωρίς όμως να βελτιώνεται περαιτέρω. Τα p-values παρουσιάζονται στον Πίνακα 28.

#### Hypothesis Test Summary

	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distributions of Υγεία πριν την επέμβαση, Υγεία 6 μήνες μετά and Υγεία 12 μήνες μετά are the same.	Related-Samples Friedman's and Two-Way Analysis of Variance by Ranks	,000	Reject the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is ,05.

Πίνακας 27

Each node shows the sample average rank.

Sample1-Sample2	Test Statistic	Std. Error	Std. Test Statistic	Sig.	Adj.Sig.
Υγεία πριν την επέμβαση-Υγεία 6 μήνες μετά	-1,250	,316	-3,953	,000	,000
Υγεία πριν την επέμβαση-Υγεία 12 μήνες μετά	-1,375	,316	-4,348	,000	,000
Υγεία 6 μήνες μετά-Υγεία 12 μήνες μετά	-,125	,316	-,395	,693	1,000

Πίνακας 28

Παράλληλα σημαντική είναι η βελτίωση και στην κλίμακα EQ-5D όπου όπως και στη γενική υγεία, υπάρχει σημαντική βελτίωση 6 μήνες μετά που διατηρείται και στους 12 μήνες (Πίνακας 29). Τα p-values για τη διαφορά αυτή φαίνονται στον Πίνακα 30.

### Hypothesis Test Summary

	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distributions of EQ 5D πριν την επέμβαση, EQ 5D 6 μήνες μετά and EQ 5D 12 μήνες μετά are the same.	Related-Samples Friedman's and Two-Way Analysis of Variance by Ranks	,000	Reject the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is ,05.

### Πίνακας 29

Each node shows the sample average rank.

Sample1-Sample2	Test Statistic	Std. Error	Std. Test Statistic	Sig.	Adj.Sig.
EQ 5D 12 μήνες μετά-EQ 5D 6 μήνες μετά	,075	,316	,237	,813	1,000
EQ 5D 12 μήνες μετά-EQ 5D πριν την επέμβαση	1,425	,316	4,506	,000	,000
EQ 5D 6 μήνες μετά-EQ 5D πριν την επέμβαση	1,350	,316	4,269	,000	,000

Each row tests the null hypothesis that the Sample 1 and Sample 2 distributions are the same.

Asymptotic significances (2-sided tests) are displayed. The significance level is ,05.

### Πίνακας 30

## 5.2 Περίληψη αποτελεσμάτων

Από τους 42 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε TAVI μελετήθηκαν οι 30 (οι 12 ασθενείς κατέληξαν) με ποσοστό απόκρισης 100% στα ερωτηματολόγια EQ-5D, SF-36 και στη κλίμακα εκτίμησης γενικής υγείας VAS. Στην ανάλυση των δεδομένων καταγράφηκαν και συγκρίθηκαν εκτός των διαστάσεων των ερωτηματολογίων, δημογραφικά στοιχεία (ηλικία, φύλο) και στοιχεία από το ιστορικό των ασθενών όπως Euroscore, κάπνισμα, σακχαρώδης διαβήτης (DM), στεφανιαία νόσος, νεφρική λειτουργία, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), τοποθέτηση βηματοδότη. Από τον συνολικό αριθμό των ασθενών (30) οι 17 είναι άνδρες με μέση τιμή ηλικίας τα 76,41 έτη και οι 13 είναι γυναίκες με μέσο όρο ηλικίας τα 81,77 έτη. Η μέση τιμή του Euroscore είναι 24,90 με τη χαμηλότερη να αρχίζει από 11,89 και να φθάνει στο 50,90. Από το σύνολο των ασθενών το 50% (15 ασθενείς) είναι καπνιστές, το 46,7% (14 ασθενείς) πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη, το 56,7% (17 ασθενείς) έχουν στεφανιαία νόσο (PTCA και CABG), το 53,3% (16 ασθενείς) πάσχουν από ΧΑΠ και οι 17 ασθενείς (56,7%) φέρουν βηματοδότη. Όσον αφορά στη νεφρική λειτουργία οι 6 ασθενείς (20%) εμφανίζουν φυσιολογική, οι 6 (20%) ήπια, οι 9 (30%) μέτρια, οι 8 (26,4%) κακή και 1 (3,3%) δε γνωρίζει.

Σχετικά με την καταγραφή στις μετρήσεις έκβασης στο ερωτηματολόγιο EQ-5D και στις πέντε διαστάσεις του (κινητικότητα, αυτοεξυπηρέτηση, δραστηριότητες, πόνος, άγχος) παρατηρείται ότι στην απάντηση 1 («δεν έχω κανένα πρόβλημα») που δείχνει και την καλύτερη υγεία, με εξαίρεση την κινητικότητα (33,3%), σε όλες τις άλλες διαστάσεις το ποσοστό είναι κοντά στο 50% με την αυτοεξυπηρέτηση να φθάνει το 80%. Στις απαντήσεις 4 και 5 («έχω σοβαρό πρόβλημα» και «δεν είμαι ικανός ή έχω υπερβολικό πόνο/άγχος») τα ποσοστά αθροιστικά δεν ξεπερνούν το 20% (κινητικότητα 20%, δραστηριότητες 16,7%, πόνος 6,7%, άγχος 6,7%, αυτοεξυπηρέτηση 3,3%). Επίσης από την αριθμημένη κλίμακα (0-100) VAS που σχετίζεται με τη γενική υγεία, η μέση τιμή ανέρχεται στο 65,50 με τη χαμηλότερη να είναι 20 και την υψηλότερη 95.

Στις διαστάσεις του SF-36 στην καταγραφή στις μετρήσεις έκβασης εμφανίζονται οι υψηλότερες μέσες τιμές στον σωματικό πόνο (75,03) και στον κοινωνικό ρόλο (73,33) και οι χαμηλότερες μέσες τιμές στη γενική υγεία (48,20) και στη σωματική λειτουργικότητα (50,16). Στη σύγκριση των τιμών των διαστάσεων του SF-36 με τις φυσιολογικές τιμές του γενικού πληθυσμού της Ελλάδος, όπως

προσδιορίζονται από τη μελέτη των Παππά και συν., και από τον έλεγχο One sample t-test που πραγματοποιήθηκε για καθεμία από τις διαστάσεις του ερωτηματολογίου, παρατηρείται στατιστικά σημαντική απόκλιση στις διαστάσεις σωματική λειτουργικότητα (-30,59), γενική υγεία (-19,26) και συναισθηματικός ρόλος (-20,41). Σε όλες τις υπόλοιπες διαστάσεις δεν παρατηρούνται σημαντικές αποκλίσεις σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό.

Τα δεδομένα που αποτυπώθηκαν από την κλίμακα VAS και το ερωτηματολόγιο EQ-5D στην εξέλιξη τριών χρονικών στιγμών (πριν την επέμβαση, 6 και 12 μήνες μετά) δείχνει μια σημαντική βελτίωση της υγείας των ασθενών μετά από TAVI στο follow-up στους 6 μήνες, η οποία καταγράφεται και στο follow-up των 12 μηνών χωρίς μεγάλη απόκλιση. Στην κλίμακα υγείας VAS η μέση τιμή της υγείας πριν την επέμβαση είναι 52,00, στους έξι μήνες 73,70 και στους δώδεκα 70,25. Οι μέσες τιμές συνολικά των πέντε επιμέρους διαστάσεων του EQ-5D πριν την επέμβαση είναι 2,45, μετά τους έξι μήνες 1,61 και στους δώδεκα μήνες 1,66.

Στην στατιστική συμπερασματολογία με τη μέθοδο της ανάλυσης παλινδρόμησης εξετάστηκε η επίδραση των δημογραφικών στοιχείων και του ιστορικού σε καθεμία από τις διαστάσεις του SF-36 (σωματική λειτουργικότητα, σωματικός ρόλος, σωματικός πόνος, γενική υγεία, ζωτικότητα, κοινωνικός ρόλος, ρόλος συναισθηματικός, ψυχική υγεία) και στις δύο συνολικά (φυσικής και ψυχικής υγείας). Από την ανάλυση φαίνεται ότι η διαφορά εντοπίζεται στη σωματική λειτουργικότητα και στη συνοπτική κλίμακα της φυσικής υγείας για τους ασθενείς με ΧΑΠ και στο σωματικό πόνο για τους ασθενείς με υψηλό Euroscore. Συγκεκριμένα φαίνεται ότι οι ασθενείς με ΧΑΠ έχουν σημαντικά χαμηλότερη σωματική λειτουργικότητα συγκριτικά με τους ασθενείς που δεν έχουν ΧΑΠ ( $p=0,014$ ). Η αναμενόμενη διαφορά μεταξύ των κλιμάκων είναι περίπου 35 μονάδες στη συγκεκριμένη κλίμακα. Επίσης φαίνεται ότι οι ασθενείς με ΧΑΠ έχουν σημαντικά χαμηλότερη φυσική υγεία συγκριτικά με τους ασθενείς που δεν έχουν ΧΑΠ ( $p=0,043$ ). Η αναμενόμενη διαφορά μεταξύ των κλιμάκων είναι περίπου 14 μονάδες στη συγκεκριμένη κλίμακα. Επιπλέον φαίνεται ότι οι ασθενείς με μεγαλύτερο Euroscore έχουν και μεγαλύτερο σωματικό πόνο όπως είναι αναμενόμενο ( $p=0,006$ ). Για κάθε μία μονάδα αύξησης του Euroscore αναμένεται και αύξηση στο σωματικό πόνο κατά 1,5 μονάδες (95% CI: 0,483 – 2,552). Στην ανάλυση παλινδρόμησης διαπιστώνεται ότι καμία από τις υπόλοιπες παραμέτρους του SF-36 σε σχέση με το

ιστορικό και τα δημογραφικά στοιχεία που εξετάστηκαν δεν έχει στατιστικά μεγάλη επίδραση.

Ενδιαφέρον παρουσιάζει η εξέλιξη των τιμών στο χρόνο (πριν την επέμβαση, 6 και 12 μήνες μετά) και η εξέταση της στατιστικής σημαντικότητας από τον έλεγχο Friedman για την κλίμακα EQ-5D, στην οποία εκτιμήθηκε η μέση τιμή και των πέντε διαστάσεων και για την κλίμακα της γενικής υγείας VAS ξεχωριστά. Σχετικά με τη συνολική υγεία φαίνεται ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ( $p < 0,001$ ) και συγκεκριμένα η υγεία βελτιώνεται σημαντικά 6 μήνες μετά την επέμβαση συγκριτικά με πριν και παράλληλα η βελτίωση διατηρείται και 12 μήνες μετά, χωρίς όμως να βελτιώνεται περαιτέρω. Παράλληλα σημαντική είναι η βελτίωση και στην κλίμακα EQ-5D όπου όπως και στη γενική υγεία, υπάρχει σημαντική βελτίωση 6 μήνες μετά που διατηρείται και στους 12 μήνες.

## Κεφάλαιο 6. Συζήτηση

### 6.1 Συζήτηση των αποτελεσμάτων

Η TAVI την τελευταία δεκαετία (κλινική αποδοχή της μεθόδου από το 2007) επέκτεινε τα όρια της επεμβατικής καρδιολογίας και καθιερώθηκε στην φαρμακευτική φαρέτρα ενάντια στη σοβαρή στένωση και ανεπάρκεια της αορτικής βαλβίδας. Ήδη έχουν πραγματοποιηθεί περισσότερες από 200.000 επεμβάσεις ενώ η TAVI περιλαμβάνεται τόσο στις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (2012) όσο και στις κοινές κατευθυντήριες οδηγίες της Αμερικανικής Ένωσης Καρδιολογίας και του Αμερικανικού Κολεγίου Καρδιολογίας. Σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες η TAVI πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε εξειδικευμένα κέντρα με έμπειρη ομάδα καρδιάς πολλών ειδικοτήτων (καρδιολόγος, καρδιοχειρουργός, αγγειοχειρουργός, αναισθησιολόγος και εξειδικευμένο νοσηλευτικό και τεχνικό προσωπικό) (Vahanian et al, 2012; Nishimura et al, 2014).

Αν και η TAVI θεωρείται γενικά μια ασφαλής μέθοδος, το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να είναι σε ετοιμότητα να εντοπίσει και να αντιμετωπίσει πιθανές επιπλοκές (παροδικό ή μόνιμο εγκεφαλικό επεισόδιο, διαταραχές στην αγωγιμότητα που απαιτεί τοποθέτηση μόνιμου βηματοδότη, παραβαλβιδική διαφυγή, αγγειακές επιπλοκές και οξεία νεφρική ανεπάρκεια). Η πιθανότητα εμφάνισης κολποκοιλιακού αποκλεισμού και η ανάγκη τοποθέτησης μόνιμου βηματοδότη σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία κυμαίνεται σε υψηλά ποσοστά (μέχρι και 39%) και οφείλεται στον τραυματισμό και το προοδευτικό τοπικό οίδημα που προκαλείται κατά την έκπτυξη της βαλβίδας στον κολποκοιλιακό κόμβο (Βαβουρανάκης και συν., 2014).

Το ποσοστό επιτυχούς τοποθέτησης αορτικής βαλβίδας στην παρούσα μελέτη ήταν 100%. Από τους 30 ασθενείς επιλέχθηκε η τοποθέτηση διαδερμικής βαλβίδας τύπου Core-Valve ή Core Valve EvolutR σε 22 από αυτούς (73,33%), τύπου Sapien-3 σε 3 (10%) και τύπου Portico σε 5 (16,67%). Από τους 22 ασθενείς για τους οποίους επιλέχθηκε η βαλβίδα τύπου Core Valve ή Core Valve EvolutR, χρειάστηκε τοποθέτηση μόνιμου βηματοδότη σε 8 (36,36%), ποσοστό το οποίο υπερβαίνει αυτό της διεθνούς βιβλιογραφίας. Σύμφωνα με βιβλιογραφική ανασκόπηση των διαθέσιμων καταγραφών επεμβάσεων TAVI ασθενών στους οποίους επιλέχθηκε η

βαλβίδα Core Valve, η συχνότητα τοποθέτησης μόνιμου βηματοδότη κυμαίνεται από 9,3- 26,2%. Τα ποσοστά των περισσότερων κλινικών μελετών συμφωνούν με τα παραπάνω ποσοστά, με εξαίρεση την German TAVI Registry με ποσοστό έως 39,3% και τη μελέτη CHOICE με ποσοστό που φθάνει το 37,6% (Zahn et al, 2011; Erkaric et al, 2012; Abdel-Wahab et al, 2014; Haussig et al, 2014).

Τα ποσοστά θνητότητας της κλινικής έρευνας στις 30 ημέρες είναι 0% (κανένας ασθενής) και στο ένα έτος 9,52% (4 ασθενείς) με μέση τιμή Euroscore 24,90. Τα παραπάνω αποτελέσματα συνάδουν με αυτά μεγάλων τυχαιοποιημένων μελετών. Στην PARTNER –A (2011) τυχαιοποιήθηκαν ασθενείς υψηλού χειρουργικού κινδύνου (Euroscore > 15%), αλλά και απορριπτέοι από τη χειρουργική θεραπεία. Η θνητότητα σε 30 ημέρες για την TAVI ήταν 3,4% , κατά 50% μικρότερο από το αντίστοιχο ποσοστό χειρουργικής αντικατάστασης (6,7%) αποδεικνύοντας ότι είναι τουλάχιστον ισότιμη θεραπεία και με εξίσου καλά αποτελέσματα. Στη μελέτη Core Valve US Pivotal High Risk Study (2014) στην οποία συμμετείχαν ασθενείς υψηλού κινδύνου (Euroscore 18) η θνητότητα ήταν σημαντικά μικρότερη σε αυτούς που υποβλήθηκαν στη διαμηριαία αντικατάσταση στον ένα μήνα (3,35 διαδερμική, 4,5% χειρουργική), αλλά και στο ένα έτος (14,25 διαδερμική, 19,15 χειρουργική). Τα πιο χαμηλά ποσοστά θνητότητας στο μήνα καταγράφηκαν στη μελέτη Sapien-3 (2015) δηλαδή 1,6% για τη διαμηριαία επέμβαση σε ασθενείς υψηλού κινδύνου και 1,1 % σε ασθενείς μεσαίου κινδύνου.

Η επιλογή των σταθμισμένων ερωτηματολογίων EQ-5D, SF-36 και της κλίμακας VAS για την ποιότητα ζωής των ασθενών στηρίχθηκε στην αξιοπιστία, την εγκυρότητα και την ευαισθησία τους, αλλά και στη δυνατότητα καταγραφής της πνευματικής, ψυχικής και γενικής υγείας των ασθενών. Και οι τρεις κλίμακες επιχειρούν να μετρήσουν τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής (Health related quality of life) και δεν εστιάζουν μόνο στις παραδοσιακές μετρήσεις νοσηρότητας και θνητότητας, αλλά λαμβάνουν υπόψη τις σωματικές, κοινωνικές, ψυχικές λειτουργίες των ασθενών και αξιολογούν ταυτόχρονα τη γενική ευεξία και τη λειτουργικότητά τους. Τα συγκεκριμένα εργαλεία επιχειρούν να μετρήσουν την ποιότητα ζωής των ασθενών βασιζόμενα κατά κύριο λόγο στον βαθμό πραγματοποίησης των κοινωνικών και καθημερινών δραστηριοτήτων τους ανεξαρτήτου φύλου, ηλικίας και κοινωνικοοικονομικού επιπέδου (Υφαντόπουλος, 2007).

Οι κλινικές μελέτες που αντιπαραθέτονται και συγκρίνονται με τα αποτελέσματα της έρευνας είναι αποτέλεσμα συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης. Σε όλες το δείγμα είναι ασθενείς μετά από TAVI, έχουν την ίδια μεθοδολογία και ίδια εργαλεία συλλογής δεδομένων (ποσοτικές έρευνες, EQ-5D, SF-36, VAS) και παρακολουθούν τους ασθενείς σε τουλάχιστον τρεις διαφορετικές χρονικές στιγμές, πριν την επέμβαση, έξι και δώδεκα μήνες μετά. Έχουν δημοσιευθεί την τελευταία πενταετία σε έγκυρα περιοδικά και είναι από διαφορετικές χώρες όπως Γερμανία, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, Καναδάς, Πολωνία, Τσεχία, Κύπρος και Ελλάδα.

Η κλινική έρευνα των Hiltrop et al, που δημοσιεύθηκε τον Ιούλιο του 2016 περιλαμβάνει 145 ασθενείς (high risk) και πραγματοποιήθηκε από το 2009 έως το 2014. Χρησιμοποιήθηκε το EQ-5D/VAS και συγκρίθηκε η ποιότητα ζωής των ασθενών μετά από TAVI σε χρόνο μηδέν, στους 6 και 12 μήνες. Ο μέσος όρος ηλικίας των ασθενών ήταν τα 84 έτη και η μέση τιμή του Euroscore 25. Όλοι είχαν ένδειξη για TAVI και είχαν απορριφθεί για χειρουργική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (AVR). Στο follow-up των έξι μηνών διαπιστώθηκε σημαντική βελτίωση της ποιότητας ζωής των συμμετεχόντων η οποία συνεχίστηκε και στους 12 μήνες ( $p < 0,001$ ). Η θνητότητα στις 30 ημέρες ήταν 6,2% (9 άτομα) και στους 12 μήνες 21% (26 άτομα). Εμφανίζεται μεγαλύτερη θνητότητα σε σχέση με τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας (0% και 9,52% αντίστοιχα) που πιθανόν οφείλεται στην ομάδα των ασθενών που ήταν ανεγχείρητοι και με πολλά συνοδά προβλήματα υγείας. Παρά το υψηλό Euroscore και στις δύο έρευνες (~25%) η βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών και στις δύο χρονικές στιγμές μετά την επέμβαση ήταν εμφανής ( $p < 0,001$ ).

Το 2015 σε άλλη πολυκεντρική αμερικανική έρευνα τυχαιοποιήθηκαν 795 ασθενείς υψηλού κινδύνου με σοβαρή στένωση αορτικής βαλβίδας και πραγματοποιήθηκε σύγκριση ανάμεσα στην TAVI και την AVR σε τέσσερις χρονικές περιόδους (0, 30, 180 και 360 ημέρες) (Arnold et al, 2015). Τα αποτελέσματα της έρευνας έδειξαν σαφή βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών που υποβλήθηκαν σε TAVI στους 6 και 12 μήνες τα οποία συμφωνούν με την παρούσα μελέτη ( $p < 0,001$ ). Παρόμοια αποτελέσματα στη βελτίωση της ποιότητας ζωής προέκυψαν και στην ομάδα των ασθενών που υποβλήθηκαν σε AVR χωρίς σημαντικές διαφορές. Η TAVI φάνηκε να υπερέχει μόνο στις 30 ημέρες σε σχέση με την AVR, αλλά αυτή η υπεροχή εξισορροπείται στους 6 και 12 μήνες μετά. Παρότι δεν μπορεί να



πραγματοποιηθεί πλήρης αντιστοιχία των αποτελεσμάτων καθώς στην παρούσα έρευνα δεν υπάρχει το χρονικό σημείο των 30 ημερών και η σύγκριση με αντίστοιχη ομάδα ασθενών με AVR, ωστόσο διαφαίνεται ότι οι δύο τεχνικές βελτιώνουν στο ίδιο επίπεδο την ποιότητα ζωής.

Στη Γερμανία το 2015 σε 460 ασθενείς συγκρίθηκε η ποιότητα ζωής στο σημείο μηδέν, στις 30 ημέρες και στους 12 μήνες (Biermann et al, 2015). Υπήρχε σαφής βελτίωση της φυσικής, ψυχικής και γενικής υγείας στις 30 ημέρες, η οποία διατηρήθηκε και στο χρόνο ( $p < 0,001$ ). Η ποιότητα ζωής στο σημείο μηδέν ήταν χαμηλή, αλλά βελτιώθηκε σημαντικά στις 30 ημέρες και τους 12 μήνες ( $p < 0,001$ ). Η ίδια βελτίωση παρατηρήθηκε και στην παρούσα έρευνα στο follow-up των 12 μηνών. Επιπλέον στην κλίμακα VAS βελτιώθηκε σημαντικά ( $p < 0,001$ ) από  $42,0 \pm 15,9$  στο σημείο μηδέν σε  $57,0 \pm 17,7$  στις 30 ημέρες και  $57,7 \pm 19,6$  στους 12 μήνες. Αντίστοιχη βελτίωση καταγράφεται και στην παρούσα έρευνα με  $52 \pm 22,5$  πριν την επέμβαση και  $70,25 \pm 20,61$  στους 12 μήνες. Δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί η σύγκριση των 30 ημερών καθώς δεν υπάρχουν αποτελέσματα follow up στο αντίστοιχο χρονικό σημείο στην παρούσα έρευνα.

Από τον Φεβρουάριο του 2011 έως τον Αύγουστο του 2012 συμμετείχαν 436 ασθενείς με ένδειξη για TAVI στην πολυκεντρική κλινική μελέτη που πραγματοποιήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής από τους Osnabrugge et al. Η μέση τιμή του Euroscore ήταν 22,8 με πολύ μικρή απόκλιση από το Euroscore της τρέχουσας έρευνας (24,9) και ο μέσος όρος ηλικίας τα 84 έτη ελαφρώς μεγαλύτερος από τα 78,7 έτη αντιστοίχως. Στους έξι μήνες υπήρξε σημαντική βελτίωση ( $p < 0,001$ ) σε όλες τις διαστάσεις των ερωτηματολογίων η οποία διατηρήθηκε και στους 12 μήνες ( $p < 0,003$ ) με πολύ μικρές διαφορές. Τα αποτελέσματα ταυτίζονται με της παρούσας έρευνας καθώς η συνολική υγεία βελτιώθηκε τόσο στους έξι όσο και στους 12 μήνες μετά την επέμβαση συγκριτικά με πριν ( $p < 0,001$ ).

Με τη χρήση της κλίμακας μέτρησης EQ-5D/VAS, 40 ασθενείς με μέση τιμή Euroscore 21,5 μελετήθηκαν σε μονοκεντρική μελέτη στην Πολωνία το 2014 (Kleczynski et al, 2014). Σε όλα τα follow up (0,1,6,12 μήνες) καταγράφηκε καλύτερη ποιότητα ζωής ( $p < 0,001$ ) σε όλες τις χρονικές περιόδους σε σύγκριση με το σημείο μηδέν και η οποία σταδιακά βελτιώθηκε και σταθεροποιήθηκε, δεδομένο το οποίο συνάδει με αυτά της παρούσας έρευνας ( $p < 0,001$ ). Τόσο το Euroscore όσο και

ο αριθμός των ασθενών που μελετήθηκαν και προέρχονταν από ένα κέντρο προσεγγίζουν τα αντίστοιχα της παρούσας έρευνας.

Ενδιαφέρον παρουσιάζει το γεγονός ότι στην παρούσα έρευνα το 46,7% των ασθενών (14) εμφάνιζαν σακχαρώδη διαβήτη (ΣΔ). Από την ανάλυση διαπιστώθηκε ότι η εν λόγω πάθηση δεν επηρεάζει καμία από τις δέκα διαστάσεις του ερωτηματολογίου SF-36 ( $p > 0,05$ ). Σε αντίστοιχη έρευνα στην Τσεχία συμμετείχαν 148 ασθενείς από τους οποίους οι 48 έπασχαν από ΣΔ (32,4%). Και στις δύο ομάδες (με ή χωρίς ΣΔ) τόσο στις 30 ημέρες όσο και στους 12 μήνες δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά στις διαστάσεις της φυσικής, ψυχικής και γενικής υγείας της ποιότητας ζωής των ασθενών (Tokarek et al, 2017).

Η μοναδική ελληνική έρευνα για τη μέτρηση της ποιότητας ζωής των ασθενών μετά από TAVI, διενεργήθηκε από την Γεωργιάδου και συν. στο Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο το 2011, περιλάμβανε 36 ασθενείς με μέσο όρο ηλικίας τα 80,5 έτη (21 άντρες και 15 γυναίκες) και με Euroscore  $29,7 \pm 13,7$ . Το ποσοστό τοποθέτησης της βαλβίδας ανήλθε στο 100% και τα αποτελέσματα έδειξαν αξιοσημείωτο κλινικό όφελος ένα χρόνο μετά την επέμβαση στις διαστάσεις του SF-36 στη σωματική και ψυχική υγεία των ασθενών (21,6 έναντι 46,7  $p < 0,001$  και 42,9 έναντι 55,2  $p < 0,001$  αντίστοιχα). Ο αριθμός των συμμετεχόντων, ο μέσος όρος ηλικίας και η μέση τιμή του Euroscore πλησιάζουν τα αντίστοιχα στοιχεία της παρούσας έρευνας (30 ασθενείς, 78,7 έτη, Euroscore 24,9). Ανάλογη βελτίωση με αυτή που αναδείχθηκε από το SF-36 στην υγεία των ασθενών το 2011, εμφανίζεται και με το EQ-5D ( $p < 0,001$ ) στα αντίστοιχα χρονικά σημεία (0 και 12 μήνες) της τρέχουσας έρευνας.

Χρήσιμα είναι και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από την κυπριακή συγχρονική μελέτη του 2016 σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε TAVI στο γενικό νοσοκομείο Λεμεσού, από τον Μάρτιο του 2012 έως τον Δεκέμβριο του 2015, συγκριτικά με υγιή πληθυσμό ανάλογου δημογραφικού προφίλ χωρίς μείζονα καρδιολογικά προβλήματα (Γατίδης και συν, 2016). Οι υγιείς είχαν στατιστικά σημαντικά καλύτερη ποιότητα ζωής σε σχέση με τους ασθενείς μόνο στις τρεις από τις δέκα κλίμακες του SF-12v2, δηλαδή στο σωματικό ρόλο (47,3 έναντι 40), στο συναισθηματικό ρόλο (44 έναντι 38,6) και στη συνοπτική κλίμακα σωματικής υγείας (50 έναντι 44,2). Σε όλες τις άλλες διαστάσεις οι διαφορές ήταν μικρές υποδηλώνοντας ότι η ποιότητα ζωής των ασθενών δεν ήταν κλινικά σημαντικά

χειρότερη από αυτή του υγιούς πληθυσμού. Ανάλογα αποτελέσματα προέκυψαν και στην τρέχουσα έρευνα από την σύγκριση που πραγματοποιήθηκε στις τιμές των διαστάσεων του SF-36 για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε TAVI με τις φυσιολογικές τιμές του γενικού πληθυσμού της Ελλάδος. Σημαντική απόκλιση εμφανίστηκε στις διαστάσεις της σωματικής λειτουργικότητας (-30,59), της γενικής υγείας (-19,26), του συναισθηματικού ρόλου (-20,41) και του σωματικού ρόλου (-16,40). Στις υπόλοιπες διαστάσεις εκτός από τον σωματικό πόνο, στον οποίο υπερείχαν οι ασθενείς (2,05), οι αποκλίσεις ήταν σαφώς μικρότερες (ζωτικότητα -7,03, κοινωνικός ρόλος -8,71, ψυχική υγεία -4,36).

## 6.2 Αξιολόγηση της ερευνητικής διαδικασίας

Ο σκοπός της αξιολόγησης της ερευνητικής διαδικασίας είναι να εντοπιστούν τα δυνατά και αδύνατα σημεία της έρευνας, να αναδειχθούν οι περιορισμοί της, αλλά και οι τρόποι αντιμετώπισής τους.

Το δείγμα της έρευνας προέρχεται από ένα κέντρο τοποθέτησης διαδερμικής βαλβίδας και παρόλο που αποτελεί το σύνολο των ασθενών που υποβλήθηκαν στη διαδικασία, παραμένει μικρό. Το ποσοστό απόκρισης ανήλθε στο 100%. Παρόλα αυτά δεν μπορεί να γίνει γενίκευση των αποτελεσμάτων, χωρίς αυτό να αποκλείει τη σύγκριση με αποτελέσματα αντίστοιχων ερευνών, αφού είναι απόρροια αξιόπιστων μεθόδων συλλογής δεδομένων και σύγχρονων μεθόδων ανάλυσης. Χρησιμοποιήθηκαν έγκυρα και σταθμισμένα εργαλεία (EQ-5D, SF-36, VAS). Δεν τέθηκαν κριτήρια αποκλεισμού συμπεριλαμβάνοντας όλους τους ασθενείς από την έναρξη της λειτουργίας του κέντρου και χορηγήθηκε η απαραίτητη δεοντολογική άδεια. Ένας σημαντικός περιορισμός ήταν ότι στον ελλαδικό χώρο δεν υπάρχουν μεγάλες πολυκεντρικές έρευνες ώστε να συγκριθούν τα αποτελέσματα. Από τη βιβλιογραφική έρευνα ανευρέθη μόνο μία μονοκεντρική μελέτη με μικρό δείγμα, η οποία διενεργήθηκε το 2011 πέραν του χρονικού ορίου της πενταετίας. Αντιθέτως διεθνώς υπάρχει πλούσια σχετική και πρόσφατη βιβλιογραφία από διάφορα κέντρα ανά τον κόσμο τόσο με μονοκεντρικές όσο και πολυκεντρικές μελέτες. Τέλος, η μέτρηση της ποιότητας ζωής περιορίζεται χρονικά έως το ένα έτος, διότι ικανός αριθμός ασθενών δεν έχουν συμπληρώσει το χρονικό σημείο του follow up των δύο ετών για να καταγραφούν τα αντίστοιχα στοιχεία.

### **6.3 Προτάσεις και εφαρμογή των αποτελεσμάτων της έρευνας**

Ενδιαφέρον θα είχε η συνέχεια της καταγραφής των ασθενών που υποβάλλονται σε TAVI όσον αφορά στην μέτρηση της ποιότητας ζωής και μετά τον Φεβρουάριο του 2017. Επίσης θα ήταν ωφέλιμη η επέκταση του follow up των ασθενών στα δύο έτη ώστε να συλλεχθούν δεδομένα για τη διατήρηση ή όχι της ποιότητας ζωής τους.

Η παρούσα έρευνα μπορεί να αποτελέσει το έναυσμα για τη διενέργεια ανάλογων κλινικών μελετών σε όλα τα κέντρα διαδερμικής τοποθέτησης αορτικής βαλβίδας στην Ελλάδα έτσι ώστε να μπορέσει να γίνει μια μεγάλη πολυκεντρική μελέτη. Αυτό θα οδηγήσει σε πιο αξιόπιστα και έγκυρα αποτελέσματα για την ποιότητα ζωής των ασθενών μετά από TAVI στον Ελλαδικό χώρο.

## **Κεφάλαιο 7. Συμπεράσματα**

Η εφαρμογή της διαδερμικής εμφύτευσης αορτικής βαλβίδας φαίνεται να αποτελεί μια επεμβατική μέθοδο με εξαιρετικά αποτελέσματα στην ποιότητα ζωής των ασθενών στους έξι και δώδεκα μήνες μετά την επέμβαση. Βοηθά τους ασθενείς να διαχειριστούν πιο αποτελεσματικά τα προβλήματα υγείας τους και συμβάλλουν στη βελτίωση της ψυχικής και σωματικής υγείας τους, καθιστώντας τα ενεργά μέλη στο οικογενειακό και κοινωνικό περιβάλλον. Στο μέλλον φαίνεται ότι η TAVI θα αποτελέσει θεραπεία εκλογής και για τους ασθενείς χαμηλού κινδύνου με σοβαρή στένωση αορτικής βαλβίδας αφού τα αποτελέσματα από την επιτυχή τοποθέτηση, τις επιπλοκές και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών είναι ισάξια και πολλές φορές υπερτερούν από την AVR. Είναι επιτακτική ανάγκη οι νοσηλευτές ως μέλη που συμμετέχουν σε μια σύγχρονη ομάδα καρδιάς, τόσο σε κλινικό όσο και σε κοινωνικό επίπεδο, να ενημερώνουν και να εκπαιδεύουν κατάλληλα τους ασθενείς για τα οφέλη της διαδικασίας, έτσι ώστε να τους καταστήσουν οικείους με την επέμβαση και να τους βοηθήσουν με αυτόν τον τρόπο να προσαρμοστούν αποτελεσματικότερα με την πραγματοποίηση της.

## Λίστα παραπομπών

Abdel-Wahab, M., Mehilli, J., Frerker, C., Neumann, FJ., et al., 2014. Comparison of balloon-expandable vs self-expandable valves in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement: the CHOICE randomized clinical trial. *JAMA*, 311, p.1503-14.

Adams, DH., Popma, JJ., Reardon, MJ., et al., 2014. U.S. CoreValve Clinical Investigators. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med*, 370, p.1790-8.

Arnold, SV., Reynolds, MR., Wang, K., Magnuson, EA., Baron, SJ., Chinnakondapalli, KM., Reardon, MJ., Tadros, PN., Zorn, GL., Maini, B., Mumtaz, MA., Brown, JM., Kipperman, RM., Adams, DH., Popma, JJ., Cohen, DJ., 2015. Health Status After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Stenosis at Increased Surgical Risk: Results From the CoreValve US Pivotal Trial. *JACC Cardiovasc Interv*, 8(9), p.1207-1217.

Biermann, J., Horack, M., Kahlert, P., Schneider, S., Nickenig, G., Zahn, R., Senges, J., Erbel, R., Wasem, J., Neumann, T., 2015. The impact of transcatheter aortic valve implantation on quality of life: results from the German transcatheter aortic valve interventions registry. *Clin Res Cardiol*, 104 (10), p.877-86.

Caldwell, K., Henshaw, L., Taylor, G., 2011. Developing a framework for critiquing health research: an early evaluation. *Nurse education today*, 31

CoreValve US Pivotal Trial High Risk Study Results. Results presented at ACC, 2014

Cribier, A., Eltchaninoff, H., Bash, A., Borenstein, N., Tron, C., Bauer, F., Derumeaux, G., Anselme, F., Laborde, F., Leon, MB., 2002. Percutaneous

transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: First human case description. *Circulation*, 106: p.3006-3008.

Draper, J., 2004. The relationship between research question and research design. In: Crookes, Patrick A. and Davies, Sue eds. *Research into Practice: Essential Skills for Reading and Applying Research in Nursing and Health Care*, Volume 2nd Ed. Edinburgh: Bailliere Tindall, p. 69–84.

Dympna, C., 2006. Choosing an appropriate method of data collection. *Nurse Researcher*, 13 (3), ProQuest Hospital Collection pg. 75.

Erkopic, D., De Rosa, S., Kelava, A., et al. 2012. Risk for permanent pacemaker after transcatheter aortic valve implantation: a comprehensive analysis of the literature. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 23, p.391-7.

Georgiadou, P., Kontodima, P., Sbarouni, E., Karavolias, GK., Smirli, A., Xanthos, T., Troupis, T., Khouri, M., Papadimitriou, L., Voudris, V., 2011. Long-term quality of life improvement after transcatheter aortic valve implantation. *Am Heart J*, 162 (2), p.232-7.

Hancock, B., Ockleford, E., Windrigde, K., 2007. *An Introduction to Qualitative Research*. The NIHR Research Design Service for Yorkshire & the Humber.

Hastings, C., Fisher, C., 2014. Searching for proof: creating and using an actionable PICO question. *Nursing Management*

Haussig, S., Schuler, G., Linke, A., 2014. Worldwide TAVI registries: what have we learned? *Clin Res Cardiol*, 103, p. 603-12.

Hiltrop, N., Belmans, A., Claes, M., Hornikx, M., Peeters, B., Flamaing, J., Adriaenssens, T., De Praetere, H., Herregods, M., Herijgers, P., Dubois, C., 2016. Functional performance and quality of life in high-risk comorbid patients undergoing transcatheter aortic valve implantation for symptomatic aortic valve stenosis. *European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes*, 2 (3), p. 184–192.

Holland, K., & Rees, C., 2010. *Nursing Evidence-Based Practice Skills*. Oxford. Series editor Karen Holland.

Ingham-Broomfield, R., 2014. A nurses' guide to Qualitative Research. *AUSTRALIAN JOURNAL OF ADVANCED NURSING*, 32 (3).

International Council of Nurses, 2012. Closing the gap: From evidence to action. Available at: <http://nursingworld.org/MainMenuCategories/ThePracticeofProfessionalNursing/Improving-Your-Practice/Research-Toolkit/ICN-Evidence-Based-Practice-Resource/Closing-the-Gap-from-Evidence-to-Action.pdf> [Accessed at: 25 January 2016]

Kappetein, AP., Head, SJ., Genereux, P., Piazza, N., van Mieghem, NM., Blackstone, EH., Brott, TG., Cohen, DJ., Cutlip, DE., van Es, GA., Hahn, RT., Kirtane, AJ., Krucoff, MW., Kodali, S., Mack, MJ., Mehran, R., Rodes-Cabau, J., Vranckx, P., Webb, JG., Windecker, S., Serruys, PW., Leon, MB., 2012. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: The valve academic research consortium-2 consensus document. *J Am Coll Cardiol*, 60, p.1438-1454.

Kleczyński, P., et al., 2014. Short- and intermediate-term improvement of patient quality of life after transcatheter aortic valve implantation: a single-centre study. *Kardiol Pol*, 72 (7), p.612-616.



Larue, E., Draus, P., Klem, ML., 2009. A description of a web-based educational tool for understanding the PICO framework in evidence-based practice with a citation ranking system. *Computer Informatics Nursing*, 27(1), p. 44-49.

Leon, MB., Smith, CR., Mack, M., et al., 2010. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Eng J Med*, 363, p. 1597-607.

Mantzoukas, S., 2012. Exploring ethnographic genres and developing validity appraisal tools. *Journal of Research in Nursing*, 17 (5), p.420–435.

Nishimura, RA., Otto, CM., Bonow, RO., et al., 2014. AHA/ ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation*, 129, p.521-643.

Osnabrugge, RL., Arnold, SV., Reynolds, MR., Magnuson, EA., Wang, K., Gaudiani, VA., Stoler, RC., Burdon, TA., Kleiman, N., Reardon, MJ., Adams, DH., Popma, JJ., Cohen, DJ., 2015. Health status after transcatheter aortic valve replacement in patients at extreme surgical risk: results from the CoreValve U.S. trial. *JACC Cardiovasc Interv*, 8 (2), p.315-323.

PARTNER- A, Μάρτιος 2011

Richards, H.S., Swartz, L.J., 2002. Ethics of qualitative research:are there special issues for health services research? *Family Practice*, 19 (2): p. 135-139.

SAPIEN-3, American College of Cardiology, March 2015

Smith, CR., Leon, MB., Mack, MJ., et al., 2011. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter versus surgical aorticvalve replacement in high-risk patients. *N Engl J Med*, 364, p.2187-98.

Tokarek, T., et al., 2017. Effect of diabetes mellitus on clinical outcomes and quality of life after transcatheter aortic valve implantation for severe aortic valve stenosis. *Hellenic Society of Cardiology* Available online 12 August 2017.

Toutouzas, KP., Stathogiannis, KE., Latsios, GS., Synetos, AG., Stefanadis, CI., 2012. Recent valves used for transluminal implantation in patients with aortic valve stenosis. *Recent patents on cardiovascular drug discovery*. 7, p.206- 215.

Vahanian, A., Alfieri, O., Andreotti, F., et al., 2012. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*, 33, p.2451-96.

Zahn, R., Gerckens, U., Grube, E., et al., 2011. Transcatheter aortic valve implantation: first results from a multicentre real-world registry. *Eur Heart J*, 32, p.198- 204.

Βαβουρανάκης, Ε., Βραχάτης, Δ., Σιάσος, Γ., Αζναουρίδης, Κ., Βαϊνά, Σ., Μολντοβάν, Κ., Καλογεράς, Κ., Καριώρη, Μ., Μπέη, Ε., Παπαϊωάννου, Θ., Τούσουλης, Δ., Στεφανάδης, Χ., 2014. Διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας: Επιπλοκές και αντιμετώπιση. Άρθρο συνταξης. *Hellenic Journal of Cardiology*, σελ. 24.

Γαλάνης, Π., 2013. Αναζητώντας τις επιστημονικές ενδείξεις στο διαδίκτυο. *Νοσηλευτική*, 52(1), σελ. 13-24.

Γατίδης, Α., Δρακομαθιουλάκης, Μ., Γαλάνης, Π., 2016. Ποιότητα ζωής ασθενών μετά από διαδερμική εμφύτευση αορτικής βαλβίδας: σύγκριση με υγιή πληθυσμό στην Κύπρο. 22<sup>ο</sup> Πανελλήνιο Καρδιολογικό Νοσηλευτικό Συνέδριο, Αθήνα.

Δαρβίρη, Χ., 2009. Μεθοδολογία έρευνας στο χώρο της υγείας. Ιατρικές εκδόσεις Πασχαλίδης, Αθήνα.

Καμπερίδης, Β.Α., 2014. Σοβαρού βαθμού επίκτητη στένωση αορτικής βαλβίδας σε ασθενείς υψηλού χειρουργικού κινδύνου: διαδερμική αντιμετώπιση: διαδερμική αντικατάσταση και διαδερμική βαλβιδοπλαστική της αορτικής βαλβίδας. Διαδακτορική διατριβή. Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης (ΑΠΘ). Σχολή Επιστημών Υγείας. Τμήμα Ιατρικής. Τομέας Παθολογίας. Κλινική Α' Καρδιολογική Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Θεσσαλονίκης ΑΧΕΠΑ.

Μαντζούκας, Σ., 2003. Έρευνα και αντιληπτικά περιγράμματα: τα είδη και η χρησιμότητά τους για τους ερευνητές νοσηλευτές. *Νοσηλευτική*, 42 (4): 405-413.

Μαντζούκας, Σ., 2007. Ποιοτική έρευνα σε έξι εύκολα βήματα. Η επιστημολογία, οι μέθοδοι και η παρουσίαση. *Νοσηλευτική*, 46 (1): 88-98.

Μερκούρης, Α., 2008. Μεθοδολογία νοσηλευτικής έρευνας. Εκδόσεις Έλλην, Αθήνα.

Παππά, Ε., Κοντοδημόπουλος, Ν., Νιάκας, Δ., 2006. Εγκυροποίηση και προτυποποίηση της επισκόπησης υγείας SF-36 με αντιπροσωπευτικό δείγμα του ελληνικού αστικού πληθυσμού. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 23(2), σελ.159-166.

Σαχίνη-Καρδάση, Α., 2007. Μεθοδολογία Έρευνας, Εφαρμογές στο χώρο της υγείας. Εκδόσεις Βήτα, Κεφ. 11,12.

Σπάργιας, Κ., 2014. Η εποχή της διακαθετηριακής θεραπείας βαλβίδων. Που βρισκόμαστε; *Hellenic Journal of Cardiology*, 4, p. 5.

Υφαντόπουλος, Γ.Ν., 2007. Μέτρηση της ποιότητας ζωής και το ευρωπαϊκό υγειονομικό μοντέλο. *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής*, 24 (Συμπλ 1), σελ.6-18.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**



Τμήμα Ιατρικής, Σχολή Επιστημών Υγείας

Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Διατμηματικό Πρόγραμμα  
Μεταπτυχιακών Σπουδών

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ



Τμήμα Νοσηλευτικής  
Σχολή Επαγγελματών Υγείας  
Πρόνοιας ΤΕΙ Ηπείρου

## ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

### Τίτλος

Μέτρηση της ποιότητας ζωής των ασθενών που υποβλήθηκαν σε διαδερμική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας (TAVI) στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων .

### Εισαγωγή στο θέμα

Η διαδερμική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (TAVI) αποτελεί θεραπεία εκλογής για ασθενείς με συμπτωματική σοβαρή στένωση αορτικής βαλβίδας που χαρακτηρίζονται ανεγχείρητοι ή υψηλού χειρουργικού κινδύνου.

### Ανασκόπηση της βιβλιογραφίας

Από μία συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση στις βάσεις δεδομένων: PubMed, Scholar, CINAHL, IATROTEK, για τη συλλογή επιστημονικών άρθρων σχετικά με το θέμα της διπλωματικής εργασίας, προέκυψε ότι η διαδερμική αντικατάσταση της στένωσης αορτικής βαλβίδας σε ασθενείς απαγορευτικού χειρουργικού κινδύνου («ανεγχείρητοι»), αποτελεί την προφανή θεραπεία που σαφέστατα βελτιώνει τα συμπτώματα, την ποιότητα ζωής και επιμηκύνει την επιβίωση.

### Ο σκοπός/οι στόχοι

Σκοπός της έρευνας είναι να καταγραφεί και να αξιολογηθεί η φυσική και πνευματική κατάσταση της υγείας των ασθενών μετά από διαδερμική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας που πραγματοποιήθηκε στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων.

### Η επιστημολογική προσέγγιση

Η επιστημολογική και οντολογική θέση στην οποία θα στηριχθεί η έρευνα είναι η μετα (ή νέο)-θετικιστική επιστημολογία. Δέχομαι ότι υπάρχει μια «αληθινή» πραγματικότητα την οποία οι ασθενείς μπορούν να συλλάβουν με αντικειμενικό και πιθανό τρόπο, ωστόσο αυτή η πραγματικότητα δεν μπορεί ποτέ να συλληφθεί πλήρως και να κατανοηθεί απολύτως λόγω των ατελών ανθρώπινων νοητικών δυνατοτήτων και λόγω της ακατάληπτης φύσης των φαινομένων.

## **Μεθοδολογικός σχεδιασμός**

Η επιδημιολογική έρευνα θα είναι μια αναδρομική μελέτη κοόρτης που θα περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε διαδερμική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας από το Φεβρουάριο του 2013 έως και το Φεβρουάριο του 2017 στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων. Η συλλογή δεδομένων θα γίνει με τη χρήση των ερωτηματολογίων SF-36 και EQ-5D και η κλίμακα υγείας VAS στην ελληνική έκδοση καθώς και βασικών προσδιοριστών (φύλο, ηλικία, οικογενειακή κατάσταση, χρόνια νοσήματα κ.λ.π.) μέσω τηλεφωνικών συνεντεύξεων. Για την διεξαγωγή της έρευνας θα ζητηθεί η ανάλογη άδεια από την επιστημονική επιτροπή του Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων. Η ανάλυση των δεδομένων θα γίνει με το SPSS v. 22.

## **Αναμενόμενα αποτελέσματα**

Η ποιότητα ζωής (γενικής και ψυχικής υγείας) των ασθενών μετά από διαδερμική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας να έχει βελτιωθεί σημαντικά και οι ασθενείς να επισκέπτονται το νοσοκομείο για επανέλεγχο και όχι για νοσηλεία.

## **Χρονοδιάγραμμα**

Η συλλογή των δεδομένων θα πραγματοποιηθεί από τον Μάρτιο έως τον Απρίλιο του 2017 και η ανάλυσή τους θα γίνει από τον Μάιο έως τον Ιούνιο του 2017.

## **Κόστος**

Διευκρινίζεται ότι οι συμμετέχοντες δεν θα πληρωθούν και ότι δεν υπάρχει καμία σύγκρουση συμφερόντων.

## **Παραπομπές**

Leon MB., Smith CR., Mack M., et al. (2010) PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Eng J Med* 363: p. 1597-607

Σπάργας Κ. Η εποχή της διακαθετηριακής θεραπείας βαλβίδων. Που βρισκόμαστε; *Hellenic Journal of Cardiology*, 4, p. 5

**ΟΝΟΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟΥ ΦΟΙΤΗΤΗ:** Βασίλειος Τσιάβος

**ΗΜ/ΝΙΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ:** 13/2/2017

**ΟΝΟΜΑ ΕΠΟΠΤΗ ΚΑΘΗΓΗΤΗ:** Αικατερίνη Νάκα

## ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ

**ΙΔΡΥΜΑ:** Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων (Β΄ Καρδιολογική κλινική)

### **ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ:**

«Μέτρηση της ποιότητας ζωής των ασθενών που υποβλήθηκαν σε διαδερμική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας (TAVI) στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων»

Το παρόν ερωτηματολόγιο καταρτίστηκε στο πλαίσιο της Διπλωματικής εργασίας στο Διατμηματικό Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών «Νοσηλευτική Παθολογία» της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων & του Τμήματος Νοσηλευτικής του ΤΕΙ Ηπείρου.

Η συμμετοχή σας στην εν λόγω έρευνα θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα και φυσικά θα τηρηθεί αυστηρά ο κανόνας της ανωνυμίας. Για τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου θα χρειαστεί να αφιερώσετε περίπου 15 λεπτά από το χρόνο σας.

Σας γνωστοποιούμε ότι η συμμετοχή στη μελέτη είναι εθελοντική και αν το επιθυμείτε μπορείτε να αποχωρήσετε. Σε κάθε περίπτωση δε θα γνωστοποιηθούν τα προσωπικά σας δεδομένα. Πριν αποφασίσετε να λάβετε μέρος στη μελέτη παρακαλούμε να συζητήσετε μαζί μου οποιαδήποτε απορία σας.

Σκοπός της έρευνας είναι να καταγραφεί και να αξιολογηθεί η φυσική και πνευματική κατάσταση της υγείας των ασθενών μετά από διαδερμική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας που πραγματοποιήθηκε στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων.

Η συλλογή δεδομένων θα γίνει με τη χρήση των ερωτηματολογίων SF-36 και EQ-5D στην ελληνική έκδοση καθώς και βασικών προσδιοριστών (φύλο, ηλικία, οικογενειακή κατάσταση, χρόνια νοσήματα κ.λ.π.) μέσω τηλεφωνικών συνεντεύξεων. Για την διεξαγωγή της έρευνας δόθηκε η ανάλογη άδεια από την επιστημονική επιτροπή του Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων.

Τα αποτελέσματα της μελέτης πρόκειται να δημοσιευτούν σε ιατρικά/νοσηλευτικά περιοδικά ή/και επιστημονικά συνέδρια, χωρίς να κατονομάζονται τα άτομα που συμμετείχαν.

### **Συγκατάθεση**

Ο υπογεγραμμένος.....δηλώνω υπεύθυνα ότι ενημερώθηκα πλήρως από τον Βασίλειο Τσιάβο σε ότι αφορά τη σκοπιμότητα της παρούσας μελέτης στην οποία θα λάβω μέρος και δίνω τη συγκατάθεση μου να συμμετέχω σε αυτήν.

**Ημερομηνία**.....

Υπογραφή

Σας ευχαριστώ εκ των προτέρων για την συμμετοχή σας.

Για οποιαδήποτε απορία ή διευκρίνιση μην διστάσετε να επικοινωνήσετε μαζί μου.

Βασίλειος Τσιάβος, Νοσηλευτής Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

τηλ. επικοινωνίας: 6946795252



## Δημογραφικά στοιχεία και ιατρικό ιστορικό

1. Ημερομηνία γέννησης: .....

2. Φύλο: Άνδρας

Γυναίκα

3. Οικογενειακή κατάσταση: Έγγαμος

Άγαμος

4. Ημερομηνία τοποθέτησης βαλβίδας: .....

5. Ιατρικό ιστορικό:

Κάπνισμα .....

Σακχαρώδης διαβήτης .....

Υπέρταση .....

Χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια

Νεφρική λειτουργία .....  (φυσιολογική, ήπια, μέτρια, σοβαρή, άγνωστο)

Στεφανιαία νόσος .....

Άλλο .....

6. Μετά την επέμβαση χρειάστηκε τοποθέτηση βηματοδότη

Ναι

Όχι

## EQ-5D

Σε κάθε μια από τις παρακάτω κατηγορίες, σημειώστε ένα «X» ΣΤΟ ΕΝΑ κουτάκι που περιγράφει καλύτερα την υγεία σας ΣΗΜΕΡΑ.

### ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑ

- Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο περπάτημα
- Έχω μικρά προβλήματα στο περπάτημα
- Έχω μέτρια προβλήματα στο περπάτημα
- Έχω σοβαρά προβλήματα στο περπάτημα
- Είμαι ανίκανος/η να περπατήσω

### ΑΥΤΟΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ

- Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο να πλένομαι ή στο να ντύνομαι μόνος /η μου
- Έχω μικρά προβλήματα στο να πλένομαι ή να ντύνομαι
- Έχω μέτρια προβλήματα στο να πλένομαι ή να ντύνομαι
- Έχω σοβαρά προβλήματα στο να πλένομαι ή να ντύνομαι
- Είμαι ανίκανος/η να πλυθώ ή να ντυθώ

### ΣΥΝΗΘΙΣΜΕΝΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ (π.χ. δουλειά, μελέτη, νοικοκυριό, οικογενειακές δραστηριότητες ή δραστηριότητες ελεύθερου χρόνου)

- Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο να κάνω τις συνηθισμένες δραστηριότητές μου
- Έχω μικρά προβλήματα στο να κάνω τις συνηθισμένες δραστηριότητές μου
- Έχω μέτρια προβλήματα στο να κάνω τις συνηθισμένες δραστηριότητές μου
- Έχω σοβαρά προβλήματα στο να κάνω τις συνηθισμένες δραστηριότητές μου
- Είμαι ανίκανος/η να κάνω τις συνηθισμένες δραστηριότητές μου

### ΠΟΝΟΣ / ΔΥΣΦΟΡΙΑ

- Δεν έχω καθόλου πόνο ή δυσφορία
- Έχω μικρό πόνο ή δυσφορία
- Έχω μέτριο πόνο ή δυσφορία
- Έχω σοβαρό πόνο ή δυσφορία
- Έχω υπερβολικό πόνο ή δυσφορία

### ΑΓΧΟΣ / ΘΛΙΨΗ

- Δεν έχω άγχος ή θλίψη
- Έχω μικρό άγχος ή θλίψη
- Έχω μέτριο άγχος ή θλίψη
- Έχω σοβαρό άγχος ή θλίψη
- Έχω υπερβολικό άγχος ή θλίψη

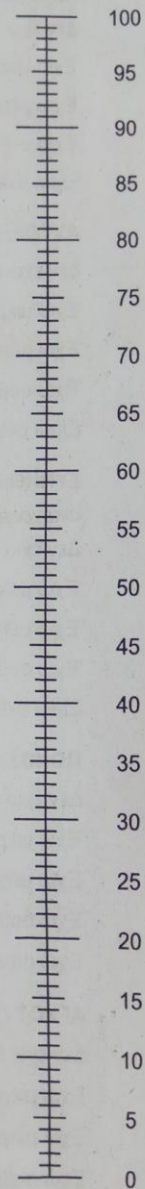
Greece (Greek) v.1 © 2011 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group

## VAS

- Θα θέλαμε να ξέρουμε πόσο καλή ή κακή είναι η υγεία σας ΣΗΜΕΡΑ.
- Αυτή η κλίμακα είναι αριθμημένη από το 0 έως το 100.
- 100 σημαίνει την καλύτερη υγεία που μπορείτε να φανταστείτε. 0 σημαίνει τη χειρότερη υγεία που μπορείτε να φανταστείτε.
- Σημειώστε ένα X επάνω στην κλίμακα που να δείχνει πώς είναι η υγεία σας ΣΗΜΕΡΑ.
- Τώρα, παρακαλείστε να γράψετε τον αριθμό που σημειώσατε στην κλίμακα στο παρακάτω κουτάκι.

Η ΥΓΕΙΑ ΣΑΣ ΣΗΜΕΡΑ =

Η καλύτερη  
υγεία που  
μπορείτε να  
φανταστείτε



Η χειρότερη  
υγεία που  
μπορείτε να  
φανταστείτε

**ΟΔΗΓΙΕΣ:** Το ερωτηματολόγιο αυτό ζητά τις δικές σας απόψεις για την υγεία σας. Οι πληροφορίες σας θα μας βοηθήσουν να εξακριβώσουμε πώς αισθάνεστε από πλευράς υγείας και πόσο καλά μπορείτε να ασχοληθείτε με τις συνηθισμένες δραστηριότητές σας. Απαντήστε στις ερωτήσεις, βαθμολογώντας κάθε απάντηση με τον τρόπο που σας δείχνουμε. Αν δεν είστε απόλυτα βέβαιος/βέβαιη για την απάντησή σας, παρακαλούμε να δώσετε την απάντηση που νομίζετε ότι ταιριάζει καλύτερα στην περίπτωση σας.

1. Γενικά, θα λέγατε ότι η υγεία σας είναι: **ΔΙΑΒΑΣΤΕ** (βάλτε έναν κύκλο)

- Εξαιρετική.....1  
 Πολύ καλή .....2  
 Καλή .....3  
 Μέτρια .....4  
 Κακή ..... 5

2. Συγκριτικά με πριν, από ένα χρόνο, πώς θα κρίνατε την υγεία σας γενικά σήμερα; **ΔΙΑΒΑΣΤΕ** (βάλτε έναν κύκλο)

- Πολύ καλύτερη απ' ό,τι ένα χρόνο πριν .....1  
 Κάπως καλύτερη απ' ό,τι ένα χρόνο πριν .....2  
 Περίπου η ίδια με ένα χρόνο πριν .....3  
 Κάπως χειρότερη απ' ό,τι ένα χρόνο πριν .....4  
 Πολύ χειρότερη απ' ό,τι ένα χρόνο πριν .....5

3. Στη συνέχεια αναφέρονται κάποιες δραστηριότητες που μπορεί να έχετε στη διάρκεια μιας συνηθισμένης μέρας. Σήμερα η κατάσταση της υγείας σας, σας περιορίζει αυτές τις δραστηριότητες; Εάν ναι, πόσο; (κυκλώστε έναν αριθμό σε κάθε σειρά)

	Ναι, περιορίζονται Πολύ	Ναι, περιορίζονται Λίγο	Όχι, δεν περιορίζονται Καθόλου
A. Έντονες δραστηριότητες, όπως τρέξιμο, σήκωμα βαρέων αντικειμένων, έντονη αθλητική άσκηση	1	2	3
B. Μέτριες δραστηριότητες, όπως η μετακίνηση ενός τραπεζιού, η χρήση της ηλεκτρικής σκούπας	1	2	3
Γ. Το σήκωμα και η μεταφορά των ψώνιων	1	2	3
Δ. Το ανέβασμα με τα πόδια μερικών ορόφων	1	2	3
Ε. Το ανέβασμα με τα πόδια ενός ορόφου	1	2	3
ΣΤ. Το σκύψιμο ή το γονάπισμα	1	2	3
Ζ. Το περπάτημα απόστασης μεγαλύτερης από <b>ενάμισο χιλιόμετρο</b>	1	2	3
Η. Το περπάτημα μιας απόστασης <b>μερικών οικοδομικών τετραγώνων</b>	1	2	3
Θ. Το περπάτημα μιας απόστασης <b>ενός οικοδομικού τετραγώνου</b>	1	2	3
Ι. Το να κάνετε μπάνιο ή να ντυθείτε	1	2	3

4. Στη διάρκεια των **4 τελευταίων εβδομάδων, η κατάσταση της σωματικής σας υγείας** ήταν τέτοια, ώστε να δημιουργήσει στη δουλειά σας ή στις καθημερινές σας δραστηριότητες κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα: (κυκλώστε έναν αριθμό σε κάθε σειρά)

	ΝΑΙ	ΟΧΙ
A. Μειώσατε το χρόνο που αφιερώσατε στη δουλειά σας ή σε άλλες δραστηριότητες	1	2
B. Καταφέρατε να κάνετε λιγότερα από όσα θα θέλατε	1	2
Γ. Περιορίσατε το είδος της δουλειάς ή των καθημερινών δραστηριοτήτων σας	1	2
Δ. Είχατε <b>δυσκολία</b> στην εκτέλεση της δουλειά σας ή των άλλων δραστηριοτήτων σας		

5. Στη διάρκεια των **4 τελευταίων εβδομάδων**, τα συναισθηματικά σας προβλήματα (όπως η μελαγχολία ή άγχος) ήταν τέτοια, ώστε να δημιουργήσει στη δουλειά σας ή στις καθημερινές σας δραστηριότητες κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα:

	ΝΑΙ	ΟΧΙ
<b>A</b> Μειώσατε το χρόνο που αφιερώσατε στη δουλειά σας ή σε άλλες δραστηριότητες	1	2
<b>B</b> Καταφέρατε να κάνετε λιγότερα από όσα θα θέλατε	1	2
<b>Γ</b> Δεν κάνατε τη δουλειά σας ή τις άλλες σας δραστηριότητες τόσο προσεκτικά όσο συνήθως	1	2

6. Στη διάρκεια των **4 τελευταίων εβδομάδων**, σε ποιο βαθμό η σωματικής σας υγεία ή τα συναισθηματικά σας προβλήματα στάθηκαν εμπόδιο στις συνήθεις κοινωνικές σας δραστηριότητες με την οικογένεια, τους φίλους, τους γείτονές σας κλπ.; **ΔΙΑΒΑΣΤΕ** (βάλτε έναν κύκλο)

- Καθόλου.....1
- Ελάχιστα .....2
- Μέτρια .....3
- Αρκετά .....4
- Πάρα πολύ .....5

7. Πόσο σωματικό πόνο νιώσατε κατά τη διάρκεια των **4 τελευταίων εβδομάδων**; **ΔΙΑΒΑΣΤΕ**(βάλτε έναν κύκλο)

- Καθόλου .....1
- Πολύ ήπιο .....2
- Ήπιο .....3
- Μέτριο .....4
- Έντονο .....5
- Πολύ έντονο .....6

8. Κατά τη διάρκεια των **4 τελευταίων εβδομάδων**, κατά πόσο ο πόνος εμπόδισε τις συνηθισμένες σας δουλειές (εξωτερικές δουλειές και δουλειές του σπιτιού); **ΔΙΑΒΑΣΤΕ**

- Καθόλου .....1
- Λίγο.....2
- Μέτρια .....3
- Αρκετά .....4
- Πάρα πολύ .....5

9. Οι ερωτήσεις που ακολουθούν έχουν σχέση με το πώς νιώθατε και πως ήταν τα πράγματα για σας **κατά την διάρκεια των 4 τελευταίων εβδομάδων**. Για κάθε ερώτηση παρακαλούμε να δώσετε μια απάντηση που είναι πιο κοντά σε αυτό που νοιώθατε. Πόσο καιρό τις τελευταίες εβδομάδες... **ΔΙΑΒΑΣΤΕ**

	Πάντα	Τις πιο πολλές φορές	Αρκετά συχνά	Μερικές φορές	Όχι συχνά	Ποτέ
<b>A</b> Είχατε ζωντάνια;	1	2	3	4	5	6
<b>B</b> Είσασαν ένα πολύ νευρικό άτομο;	1	2	3	4	5	6
<b>Γ</b> Είχατε τόσο «τις μούρες σας» που τίποτε δεν μπορούσε να σας φτιάξει το κέφι;	1	2	3	4	5	6
<b>Δ</b> Νοιώθατε ήρεμος/ή και γαλήνιος;	1	2	3	4	5	6
<b>Ε</b> Είχατε μεγάλη ενεργητικότητα;	1	2	3	4	5	6
<b>ΣΤ</b> Νοιώθατε αποκαρδιωμένος/η και μελαγχολικός/ή;	1	2	3	4	5	6
<b>Z</b> Νοιώσατε εξαντλημένος/η;	1	2	3	4	5	6
<b>H</b> Είσατε ένας ευτυχισμένος άνθρωπος;	1	2	3	4	5	6
<b>Θ</b> Νοιώσατε κουρασμένος/η;	1	2	3	4	5	6

10. Κατά τη διάρκεια των **4 τελευταίων εβδομάδων** για πόσο καιρό η **σωματικής σας υγεία ή τα συναισθηματικά προβλήματα** εμπόδισαν τις κοινωνικές σας δραστηριότητες (όπως επισκέψεις σε συγγενείς και φίλους) **ΔΙΑΒΑΣΤΕ**(βάλτε έναν κύκλο)

- Πάντα.....1  
 Τις πιο πολλές φορές.....2  
 Μερικές φορές .....3  
 Όχι συχνά.....4  
 Ποτέ ..... 5

11. Πόσο **σωστό ή λάθος** είναι για εσάς προσωπικά καθένα από τα παρακάτω...**ΔΙΑΒΑΣΤΕ**(κυκλώστε ένα αριθμό σε κάθε σειρά)

	Απόλυτα σωστό	Μάλλον σωστό	ΔΓ	Μάλλον λάθος	Απόλυτα λάθος
<b>A.</b> Φαίνεται ότι αρρωσταίνετε λίγο ευκολότερα από τους άλλους	1	2	3	4	5
<b>B.</b> Είστε τόσο υγιής όσο κάθε άλλο άτομο που γνωρίζετε	1	2	3	4	5
<b>Γ.</b> Περιμένετε ότι η υγεία σας θα χειροτερέψει	1	2	3	4	5
<b>Δ.</b> Η υγεία σας είναι εξαιρετική	1	2	3	4	5

**ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΤΟΥ ΑΡΙΘ. 12/6-4-2017 (Θ. 17) ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ ΤΟΥ Δ.Σ. ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ****ΘΕΜΑ 17: «Έγκριση διεξαγωγής μελέτης μέσω ερωτηματολογίων στα πλαίσια εκπόνησης Μεταπτυχιακής εργασίας του κ. Τσιάβου Βασιλείου»**

Τίθεται υπόψη του Δ.Σ. η προφορική εισήγηση του Προέδρου του Δ.Σ. και Διοικητή του ΠΓΝΙ κ. Φωτίου Βάββα, που έχει ως εξής:

Σας θέτω υποψη το αριθμ. πρωτ. 7945/28-3-2017 έγγραφο του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου που έχει ως εξής:

**ΣΧΕΤ:** Το από 10-3-2017 έγγραφο του κ.Τσιάβου Βασιλείου υπαλλήλου του κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής

Σας θέτουμε υπόψη τα παραπάνω σχετικά έγγραφα και σας κάνουμε γνωστό ότι το Δ.Σ. με την αριθμ.4/16-3-2017 (θ.16) απόφασή του και αφού έλαβε υπόψη τη σύμφωνη γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής Έρευνας, εγκρίνει τη διεξαγωγή έρευνας, στα πλαίσια εκπόνησης Μεταπτυχιακής εργασίας του κ.Τσιάβου Βασιλείου Μεταπτυχιακού φοιτητή του Τμήματος Νοσηλευτικής Παθολογίας του ΤΕΙ Ηπείρου.

Η μελέτη έχει τίτλο: «Μέτρηση της ποιότητας ζωής των ασθενών που υποβλήθηκαν σε διαδερμική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας (TAVI) στο Π.Γ.Ν.Ι» και θα διεξαχθεί υπό την επίβλεψη της κ.Νάκα Αικ. Αναπληρώτριας Καθηγήτριας Καρδιολογίας.

Η παρούσα μελέτη έχει ως σκοπό να καταγράψει και να αξιολογήσει τη φυσική και πνευματική κατάσταση της υγείας των ασθενών μετά από TAVI που πραγματοποιήθηκε στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων, η επιδημιολογική έρευνα θα είναι μια αναδρομική μελέτη κοόρτης που θα περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε διαδερμική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας από το Φεβρουάριο του 2013 έως και το Φεβρουάριο του 2017 στο Νοσοκομείο μας. Από τη μελέτη αναμένεται η ποιότητα ζωής (γενικής και ψυχικής υγείας) των ασθενών μετά από διαδερμική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας να έχει βελτιωθεί σημαντικά και οι ασθενείς να επισκέπτονται το νοσοκομείο για επανέλεγχο και όχι για νοσηλεία.

Η συλλογή των δεδομένων θα γίνει με τη χρήση των ερωτηματολογίων SF-36 και EQ-5D, στην ελληνική έκδοση καθώς και βασικών προσδιοριστών, όπως το φύλο, η ηλικία, η οικογενειακή κατάσταση, το μορφωτικό επίπεδο, ο τόπος διαμονής, χρόνια νοσήματα κ.λ.π.

Η συλλογή των δεδομένων θα πραγματοποιηθεί από τον Μάρτιο έως τον Απρίλιο του 2017 και η ανάλυσή τους θα γίνει από τον Μάιο έως τον Ιούνιο του 2017.

Εξετάστηκαν και εγκρίνονται:

1. Το Ερευνητικό Πρωτόκολλο της μελέτης
2. Τα Ερωτηματολόγια της έρευνας

Το Επιστημονικό Συμβούλιο αποδέχεται τη σχετική γραπτή διαβεβαίωση του κυρίου Ερευνητή ότι ισχύουν τα παρακάτω:

1. Ο ερευνητής και οι συνεργάτες του έχουν την εξειδίκευση, την εμπειρία και την δυνατότητα διεξαγωγής της μελέτης

Όνοματεπώνυμο και ιδιότητα	Χρόνος απασχόλησης στη μελέτη ως ποσοστό του χρόνου για το κύριο έργο (%)
1) Νάκα Αικατερίνη Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Καρδιολογίας	0,1%

2) Τσιάβος Βασίλειος ΤΕ Νοσηλευτικής (Αιμοδυναμικό Εργαστήριο)	Εκτός ωραρίου Εργασίας
--	------------------------

2. Το κέντρο διαθέτει τον αριθμό εκείνο των ασθενών από τους οποίους θα επιλεγούν οι κατάλληλοι για συμμετοχή στη μελέτη στο χρονικό διάστημα που προβλέπεται από τη μελέτη.
3. Το κέντρο διαθέτει την υλικοτεχνική υποδομή που προβλέπεται στο πρωτόκολλο της μελέτης ώστε να παρέχει τη δυνατότητα διεξαγωγής και ολοκλήρωσης της μελέτης εντός του προβλεπόμενου χρόνου.

Από τη διεξαγωγή της ανωτέρω μελέτης δεν θα επιβαρυνθεί οικονομικά το Νοσοκομείο μας.

Το ως άνω πρωτόκολλο είναι πλήρες και καλύπτει τους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας. Το Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου μας αποφασίζει για την διενέργεια κλινικών μελετών λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες αρχές διακήρυξης του Ελσίνκι και της Ορθής Κλινικής πρακτικής (GCP) και η σύνθεσή του καλύπτει τις απαιτήσεις της Ορθής κλινικής πρακτικής. Το Ερευνητικό πρωτόκολλο θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τα όσα ορίζονται στην αριθμ. ΔΥΤ3(α) οικ. 18910/19-2-2013 (ΦΕΚ 390/τΒ/21-2-2013) Υπουργική απόφαση.

Στην συνεδρίαση του Επιστημονικού Συμβουλίου έλαβαν μέρος:

Πρόεδρος: Κυρίτσος Αθανάσιος Καθηγητής Νευρολογίας

Μέλη: Γιαννόπουλος Σωτήριος Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας, Κιτσανού Μαργαρίτα Διευθύντρια Παθολογίας ΕΣΥ, Μαρκούλα Σοφία Επιμελήτρια Α ΕΣΥ Νευρολογίας, και Υφαντή Ελένη ΤΕ Νοσηλευτικής.

#### **Το Δ.Σ. μετά από διαλογική συζήτηση Αποφασίζει ομόφωνα**

Εγκρίνει την διεξαγωγή έρευνας, στα πλαίσια εκπόνησης Μεταπτυχιακής εργασίας του κ.Τσιάβου Βασιλείου Μεταπτυχιακού φοιτητή του Τμήματος Νοσηλευτικής Παθολογίας του ΤΕΙ Ηπείρου που έχει τίτλο: «Μέτρηση της ποιότητας ζωής των ασθενών που υποβλήθηκαν σε διαδερμική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας (ΤΑΒΙ) στο Π.Γ.Ν.Ι», σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στην ανωτέρω απόφαση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου μας και την αριθμ. ΔΥΤ3(α) οικ. 18910/19-2-2013 υπουργική απόφαση, (ΦΕΚ 390/21-2-2013).

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ  
ΦΩΤΙΟΣ ΒΑΒΒΑΣ**

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΠΑΠΑΦΩΤΗ ΣΤΕΛΛΑ**

**ΤΑ ΜΕΛΗ  
Η. ΓΚΕΣΟΥΛΗΣ  
Γ. ΦΛΟΥΔΑΣ  
Ν. ΤΖΑΜΠΟΥΡΑΣ  
Β. ΓΙΑΠΡΟΣ  
Χ. ΓΙΩΤΙΤΣΕΑΣ  
Κ. ΧΟΛΕΒΑΣ**

Ακριβές απόσπασμα  
Η Γραμματέας Δ.Σ.

ΠΑΠΑΦΩΤΗ ΣΤΕΛΛΑ

