



Τμήμα Ιατρικής
Σχολή Επιστημών Υγείας
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Διατμηματικό Πρόγραμμα
Μεταπτυχιακών Σπουδών

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ
ΕΝΗΛΙΚΩΝ



Τμήμα Νοσηλευτικής
Σχολή Επιστημών Υγείας
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

ΤΙΤΛΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

**Διερεύνηση της θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT)
στην ποιότητα ζωής και στα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης σε
ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια στο Π. Γ. Ν. Ιωαννίνων**

Υπό

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ

ΦΛΩΡΟΥ ΕΛΙΣΑΒΕΤ

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία
υποβληθείσα για την εκπλήρωση των προϋποθέσεων απονομής του
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης
του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών Νοσηλευτική
Παθολογία
του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων

----- 2019 -----

© ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ

Φλώρου Ελισάβετ



Τμήμα Ιατρικής
Σχολή Επιστημών Υγείας
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Διατμηματικό Πρόγραμμα
Μεταπτυχιακών Σπουδών

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ



Τμήμα Νοσηλευτικής
Σχολή Επιστημών Υγείας
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

TITLE OF RESEARCH

**Investigation of cardiac resynchronization therapy (CRT) on
quality of life and levels of anxiety and depression in patients with
severe heart failure in U.G.H of Ioannina**

NAME

FLOROU ELISAVET

Master Thesis presented to the University Ioannina School of
Medicine as part of the requirements for the Master of Science Degree
in Nursing-Internal Medicine.

----- 2019 -----

©NAME

Florou Elisavet

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ -ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Επιβλέπων: Γκούβα Μαίρη

Μέλη: Κοραντζόπουλος Παναγιώτης

- Κουλούρας Βασίλειος

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου τόσο στην κα. Γκούβα Μαίρη, Τακτική Καθηγήτρια του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων του Τμήματος Νοσηλευτικής και επιβλέπουσα της παρούσας διπλωματικής εργασίας όσο και στον κο. Κοραντζόπουλο Παναγιώτη, Αναπληρωτή Καθηγητή Καρδιολογίας του πανεπιστημίου Ιωαννίνων του Τμήματος Ιατρικής για την αμέριστη συμπαράσταση, κατανόηση και βοήθεια που προσέφεραν για την ολοκλήρωση αυτού του ερευνητικού έργου.

Οφείλω επίσης να ευχαριστήσω από το βήμα αυτό σύσσωμο το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό του καρδιολογικού τομέα του Π. Γ. Ν. Ιωαννίνων γιατί χωρίς τη βοήθειά τους δεν θα ήταν εφικτή η ολοκλήρωση του παρόντος έργου. Ιδιαίτερη μνεία οφείλεται στο προσωπικό του Αιμοδυναμικού εργαστηρίου για την απρόσκοπτη συμπαράσταση που μου προσέφερε.

Τέλος ένα μεγάλο ευχαριστώ πρέπει να αποδοθεί στους καθηγητές και τους φοιτητές του Μ.Π.Σ. Νοσηλευτική Φροντίδα Ενηλίκων αφού στάθηκαν ακούραστοι αρωγοί καθένας από το δικό του μετερίζι στην πραγματοποίηση και ολοκλήρωση αυτού του εκπαιδευτικού ταξιδιού.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή:

Η καρδιακή ανεπάρκεια αποτελεί σημαντικό κλινικό και κοινωνικοοικονομικό πρόβλημα. Πέρα από την καθιερωμένη ιατρική αντιμετώπιση με την βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή, η θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού ωφελεί σημαντικά μεγάλο ποσοστό ασθενών βελτιώνοντας ουσιαστικά τα ποσοστά νοσηρότητας και θνητότητας της νόσου. Ωστόσο η επίδραση της θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού στην ποιότητα ζωής, στο άγχος και την κατάθλιψη αυτών των ασθενών δεν έχει μελετηθεί επαρκώς.

Σκοπός:

Σκοπός της συγκεκριμένης έρευνας είναι να καταγραφεί, να αξιολογηθεί και να συγκριθεί η ποιότητα ζωής των ασθενών καθώς και τα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης σαν απόρροια της χρονιότητας της καρδιακής ανεπάρκειας τόσο πριν την θεραπεία του καρδιακού επανασυγχρονισμού όσο και έξι μήνες μετά την εφαρμογή της που πραγματοποιήθηκε στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων σε χρονικό διάστημα 12 μηνών και συγκεκριμένα από τον Ιανουάριο του 2018 έως τον Ιανουάριο του 2019.

Μεθοδολογία:

Η επιστημολογική και οντολογική θέση στην οποία θα στηριχθεί η έρευνα είναι η μετά (ή νέο)- θετικιστική επιστημολογία. Ο ερευνητής δέχεται πως 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.

Η επιδημιολογική έρευνα ήταν μια προοπτική μελέτη κοόρτης και περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT) από τον Ιανουάριο του 2018 έως και τον Ιανουάριο του 2019 στο Αιμοδυναμικό Εργαστήριο του Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων. Η συλλογή δεδομένων έγινε με τη χρήση των ερωτηματολογίων Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ), GAD-7 Anxiety, PHQ-9 Depression. Στην πρώτη φάση η συμπλήρωση έγινε με προσωπικές συνεντεύξεις και μετά από έξι μήνες μέσω τηλεφωνικών συνεντεύξεων. Για τη διεξαγωγή της έρευνας ζητήθηκε η

ανάλογη άδεια από την επιστημονική επιτροπή του Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων. Η ανάλυση των δεδομένων έγινε με το στατιστικό πακέτο SPSS v. 22.

Αποτελέσματα:

Η διερεύνηση της ποιότητα ζωής (σωματικής και ψυχικής υγείας) αναφορικά με τα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης των ασθενών πριν και μετά από την θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT) και της δυνητικής βελτίωσης της ψυχοσωματικής τους υγείας αποτελεί ένα από τα προσδοκώμενα αποτελέσματα. Επίσης, η ανάδειξη της σημαντικότητας του follow up αυτών των ασθενών αποτελεί ένα ακόμα σημαντικό αποτέλεσμα που αναμένεται.

Συμπεράσματα:

Οι ασθενείς που αποτέλεσαν το ερευνητικό δείγμα της παρούσας μελέτης παρουσίασαν βελτίωση της ποιότητας ζωής αναφορικά με τα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης 6 μήνες μετά την θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού.

Λέξεις κλειδιά:

Καρδιακή ανεπάρκεια, θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού, ποιότητα ζωής, άγχος, κατάθλιψη

ABSTRACT

Introduction:

Heart failure is a major clinical and socio-economic problem. In addition to standard medical treatment with optimum medication, cardiac resynchronization therapy greatly benefits a large proportion of patients, substantially improving morbidity and mortality rates. However, the impact of cardiac resynchronization therapy on the quality of life, anxiety and depression of these patients has not been adequately studied.

Purpose:

The purpose of this study is to record, evaluate, and compare patients' quality of life as well as anxiety and depression levels as a result of the chronicity of heart failure both prior to cardiac resynchronization treatment and six months after its application to the heart. U.G.H of Ioannina for a period of 12 months, namely from January 2018 to January 2019.

Methodology:

The epistemological and ontological position on which the research will be based is the after (or new) - positive epistemology. The researcher acknowledges that there is a 'true' reality that patients can grasp in an objective and probable way, but this reality can never be fully understood and fully understood due to the incomplete human cognitive abilities and the incomprehensible nature of phenomena.

The epidemiological research will be a prospective cohort study and will include all patients undergoing cardiac resynchronization (CRT) treatment from January 2018 to January 2019 at the Hemodynamic Laboratory of BCN. Ioannina. Data collection will be done using the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ), GAD-7 Anxiety, PHQ-9 Depression questionnaires. The first phase will be completed by personal interviews and after six months by telephone interviews. The research will be requested by the Scientific Committee of U.G.H of Ioannina. The data will be analyzed with SPSS v. 22.

Results:

Investigating the quality of life (physical and mental health) of patients' anxiety and depression levels before and after cardiac resynchronization therapy (CRT) and their

potential improvement in psychosomatic health is one of the expected results. Also, highlighting the importance of follow-up of these patients is another important outcome expected.

Conclusions:.

Investigating the quality of life (physical and mental health) of patients' anxiety and depression levels before and after cardiac resynchronization therapy (CRT) and their potential improvement in psychosomatic health is one of the expected results. Also, highlighting the importance of follow-up of these patients is another important outcome expected.

Keywords: Heart failure, cardiac resynchronization therapy, quality of life, anxiety, depression

Πίνακας περιεχομένων	
Περίληψη	5
Summary	7
Ευχαριστίες	
Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή	9
 Κεφάλαιο 2: Στόχος και σκοποί της εργασίας	 10
2.1 Ερευνητική ερώτηση P.I.C.O	10
2.2. Αιτιολόγηση –Σκεπτικό της εργασίας	12
2.3. Αναστοχασμός	14
Κεφάλαιο 3: Βιβλιογραφική ανασκόπηση	16
3.1.Το υπόβαθρο του θέματος	16
3.2 Συστηματική Βιβλιογραφική ανασκόπηση	18
3.3.Κριτική ανάλυση των άρθρων	21
3.4.Ερευνητικό κενό	24
Κεφάλαιο 4: Σχεδιασμός της έρευνας	25
4.1. Επιστημολογία	25
4.2. Μεθοδολογία	26
4.3. Δειγματοληπτική τεχνική	28
4.4. Μέθοδος συλλογής δεδομένων	30
4.5. Ηθική της έρευνας	32
4.6. Μέθοδος ανάλυσης δεδομένων	33
Κεφάλαιο 5: Αποτελέσματα της έρευνας	36
5.1. Παρουσίαση των στατιστικών στοιχείων και ανάλυση των δεδομένων	36
5.1.1. Περιγραφή του δείγματος	36
5.1.2. Καταγραφή στις μετρήσεις έκβασης	40
5.1.3.Στατιστική αξιολόγηση των διαφορών και συσχετίσεων της έκβασης	50
5.2. Περίληψη αποτελεσμάτων	81

Κεφάλαιο 6: Συζήτηση	85
6.1. Συζήτηση των αποτελεσμάτων	85
6.2. Αξιολόγηση της ερευνητικής διαδικασίας	88
6.3 Προτάσεις και εφαρμογή των αποτελεσμάτων της έρευνας	88
Κεφάλαιο 7: Συμπεράσματα	89
Βιβλιογραφία	90
Παράρτημα	92

Κεφάλαιο 1^ο:Εισαγωγή

Η παρούσα εργασία αποτελεί την διπλωματική μελέτη του ερευνητή στο πλαίσιο του Μεταπτυχιακού προγράμματος Σπουδών «Νοσηλευτική Φροντίδα Ενηλίκων» με θέμα την «Διερεύνηση της θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού στην ποιότητα ζωής και στα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια στο Π. Γ. Ν. Ιωαννίνων» για το χρονικό διάστημα μεταξύ Ιανουαρίου 2018 και Ιανουαρίου 2019.

Αρχικά παρατίθενται ο στόχος και οι σκοποί του πονήματος που οδηγούν στη δημιουργία του ερευνητικού ερωτήματος και της «απαντήσιμης» ερώτησης P.I.C.O. Ακολουθεί η παρουσίαση της συλλογιστικής του ερευνητικού θέματος και γίνεται αναφορά στο ερευνητικό κενό που η μελέτη αποσκοπεί να καλύψει. Έπειτα γίνεται αναστοχασμός ώστε να δικαιολογηθεί ο άμεσος συσχετισμός της μελέτης που λαμβάνει χώρα με το ερευνητικό θέμα.

Μετά από το στάδιο αυτό πραγματοποιείται βιβλιογραφική ανασκόπηση στοχεύοντας στο υπόβαθρο του ερευνητικού θέματος, τη συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση, την κριτική ανάλυση της βιβλιογραφίας και το ερευνητικό κενό.

Ακολούθως γίνεται διεξοδική περιγραφική ανάλυση του ερευνητικού σχεδιασμού αναφορικά με την επιστημολογική θέση του ερευνητή, τη μεθοδολογία που θα εφαρμοστεί, το ερευνητικό δείγμα, τη μέθοδο συλλογής δεδομένων, την ηθική της έρευνας και τη μέθοδο ανάλυσης δεδομένων. Κατόπιν πραγματοποιείται η κατάθεση των ερευνητικών αποτελεσμάτων και η ενδελεχής ανάλυση των ερευνητικών στοιχείων.

Καταλήγοντας παρατίθεται συζήτηση των αποτελεσμάτων, παρουσιάζεται η αξιολόγηση της ερευνητικής διαδικασίας αναλύονται διεξοδικά οι προτάσεις και οι δυνατότητες εφαρμογής των αποτελεσμάτων. Τέλος η εργασία ολοκληρώνεται με την παράθεση των τελικών συμπερασμάτων.

Κεφάλαιο 2^ο : Στόχος και σκοποί της εργασίας

2.1 Ερευνητική ερώτηση P.I.C.O.

Σύμφωνα με τον αρχικό σχεδιασμό κάθε ερευνητικής διαδικασίας ένα θεμελιώδες πρώτο βήμα αποτελεί ο σαφής προσδιορισμός των ερευνητικών ερωτημάτων και στόχων. Η αποσαφήνιση της επιστημολογικής θέσης του ερευνητή θέτει τους κανόνες με τους οποίους θα αποκτηθεί η γνώση και καθορίζει την σχέση με την ερευνητική ερώτηση. Η σαφώς ορισμένη ερευνητική ερώτηση υπαγορεύει την μεθοδολογία που ακολουθείται, το πεδίο εφαρμογής των ερευνητικών σκοπών, το μελετώμενο δείγμα και προσδιορίζει την σχέση με την ερευνητική υπόθεση.

Η ερευνητική ερώτηση διακρίνεται σε ποιοτική και ποσοτική και καθορίζεται από το είδος της έρευνας που πραγματοποιείται. Η ποιοτική έρευνα στοχεύει στη διερεύνηση και τη σε βάθος κατανόηση των κοινωνικών φαινομένων. Επομένως η ποιοτική ερευνητική ερώτηση απαντά στο «γιατί», το «πώς», το «ποιος», το «που», το «πότε» και το «τι». Στην συντριπτική πλειοψηφία των ποιοτικών ερωτήσεων εμπεριέχονται ενεργητικά ρήματα και με τις λέξεις κλειδιά ερευνώνται αναπαραστάσεις, εμπειρίες ζωής, αντιλήψεις, κίνητρα, πεποιθήσεις και συμπεριφορικά δεδομένα των συμμετεχόντων.

Στον αντίποδα μια ποσοτική ερευνητική ερώτηση μπορεί να διακρίνεται σε

1. **Περιγραφική:** Ασχολείται με την περιγραφή των γενικών αναφορών στον χώρο και τον χρόνο.
2. **Συγκριτική:** Ασχολείται με την σύγκριση μεταξύ ομάδων
3. **Αιτιολογική:** Στοχεύει στην κατανόηση σημαντικών φαινομένων βασισμένη στη σχέση μεταξύ των διάφορων μεταβλητών.
4. **Πειραματική:** Στοχεύει στην ανακάλυψη αιτιωδών σχέσεων μεταξύ των υπό εξέταση φαινομένων.

Σε μια ποσοτική ερευνητική ερώτηση καταλυτικό ρόλο διαδραματίζουν μεσολαβητικά μέσα τα οποία προκύπτουν με σκοπό να διευκολύνουν την μέτρηση του εξεταζόμενου φαινομένου, που ονομάζονται μεταβλητές. Σαν μεταβλητή χαρακτηρίζεται κάθε τιμή που προκύπτει όταν μια έννοια μπορεί να γίνει μετρήσιμη. Διακρίνονται σε **εξαρτημένες μεταβλητές**, που η ποσοτική ερευνητική ερώτηση προσπαθεί να εξηγήσει, αποτελούν το αποτέλεσμα και πολλές φορές επηρεάζονται από κάποια ανεξάρτητη

μεταβλητή και σε ανεξάρτητες μεταβλητές που λειτουργούν σαν αίτιο και αποσκοπούν στην επεξήγηση της μεταβολής της εξαρτημένης μεταβλητής.

Σε αρχικό στάδιο για να οδηγηθεί ο μελετητής στην ανακάλυψη των αποδείξεων απαιτείται η δημιουργία μιας ορθώς δομημένης ερευνητικής ερώτησης που θα αποτελεί το δημιούργημα της κλινικής πρακτικής ή της εμπειρικής προσέγγισης της νοσηλευτικής επιστήμης. Η ερώτηση οφείλει να είναι σαφής, να αντικατοπτρίζει απόλυτα το επίκεντρο του θέματος και να προσδιορίζει ακριβώς το αντικείμενο της μελέτης.

Η ερευνητική ερώτηση σκιαγραφεί το χώρο διεξαγωγής της μελέτης, ορίζει τον πληθυσμό που αυτή αφορά και καθορίζει τους τύπους παρεμβάσεων που μπορούν να ελεγχθούν. Στην υποβολή ερευνητικών ερωτήσεων είναι χρήσιμη η δημιουργία τυποποιημένων μορφών ερωτήσεων. Η τυποποιημένη μορφή βοηθά των μελετητή να συγκεκριμενοποιήσει κατά το δυνατόν τα χαρακτηριστικά της υπό εξέταση κλινικής συνθήκης. Η προσεκτική οριοθέτηση όλων των στοιχείων θα οδηγήσει την στρατηγική αναζήτησης και θα την καταστήσει αποτελεσματικότερη. Το κλινικό ερώτημα καθορίζει ποια στοιχεία θα απαντήσουν την κλινική ερώτηση. Τα ορθώς δομημένα ερωτήματα βοηθούν στον εντοπισμό των αποτελεσμάτων που πρέπει να αξιολογηθούν κατά την εφαρμογή των αποδεικτικών στοιχείων. Ένα τέτοιο τυποποιημένο σχήμα για την δημιουργία κλινικών ερωτήσεων είναι η απαντήσιμη ερώτηση P.I.C.O. Η ερώτηση P.I.C.O. καθοδηγεί την αναζήτηση ερευνητικών τεκμηρίων για την υποστήριξη ή τη βελτίωση της πρακτικής διαχείρισης και διαδραματίζει καταλυτικό ρόλο στη διαμόρφωση και καθοδήγηση της διαδικασίας αναζήτησης (Fineout-Overholt & Johnston, 2005; Elkins, 2010; Mantzoukas, 2017).

Το ακρωνύμιο P.I.C.O. καθορίζει τα μέρη από τα οποία επιβάλλεται να αποτελείται μια ερευνητική ερώτηση

1. **Patient:** αντιπροσωπεύει την πληθυσμιακή ομάδα, το πρόβλημα, την ασθένεια κλπ
2. **Intervention:** αντιπροσωπεύει την παρέμβαση
3. **Comparison:** αντιπροσωπεύει την σύγκριση της παρέμβασης
4. **Outcome:** αντιπροσωπεύει τα αποτελέσματα της παρέμβασης (Speckman R Friedly J, 2019).

Σε πολλές περιπτώσεις η σύγκριση μπορεί να απουσιάζει χωρίς αυτό να οδηγεί σε αποτελέσματα που στερούνται αξιοπιστίας ή να εγείρουν ενστάσεις σχετικά με την εγγυρότητα και την εφαρμοσιμότητα της κλινικής ερώτησης.

Στην παρούσα μελέτη η ερευνητική ερώτηση χαρακτηρίζεται σαν ποσοτική αξιολογική: «Διερεύνηση της θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού(CRT) στην ποιότητα ζωής και στα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια στο Π. Γ. Ν. Ιωαννίνων από τον Ιανουάριο του 2018 μέχρι τον Ιανουάριο του 2019». Στην παραπάνω ερώτηση ως εξαρτημένη μεταβλητή χαρακτηρίζεται η ποιότητα ζωής σε συνάρτηση με το άγχος και την κατάθλιψη και η ανεξάρτητη μεταβλητή θεωρείται η θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού στην οποία υποβάλλονται οι ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

Στηριζόμενοι στο ερευνητικό ερώτημα που θέτει η τρέχουσα μελέτη η απαντήσιμη ερώτηση διαμορφώνεται ακολούθως «Η θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (I) σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια(P) βελτιώνει την ποιότητα ζωής και τα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης (O) των συγκεκριμένων ασθενών».

Ακολουθεί συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση στηριζόμενη στις λέξεις-κλειδιά που προκύπτουν από την δημιουργία της απαντήσιμης ερώτησης P.I.C.O.

2.2. Αιτιολόγηση-Σκεπτικό της εργασίας

Είναι σημαντικό όλοι οι επαγγελματίες υγείας και ειδικότερα οι εκπρόσωποι της νοσηλευτικής επιστήμης να αναπτύξουν δεξιότητες στην κατανόηση, την ανάγνωση, τη διεξαγωγή και την ενσωμάτωση της έρευνας στην καθημερινή τους πρακτική. Στην ποσοτική έρευνα είναι σημαντική η ακριβής και ελεγχόμενη συλλογή δεδομένων σε συνδυασμό με την αυστηρή ανάλυση των αποτελεσμάτων. Η έρευνα επικεντρώνεται στον εντοπισμό των σχέσεων μεταξύ πρακτικής , δράσεων και αποτελεσμάτων μιας αλλαγής στην πράξη και πόσο αυτή η πράξη είναι καίρια στην μεταβολή των αποτελεσμάτων.

Εφόσον δημιουργηθεί η ερευνητική υπόθεση και η απαντήσιμη ερώτηση P.I.C.O. ακολουθεί ο καθορισμός του στόχου και των σκοπών της μελέτης. Ο αντικειμενικός στόχος της έρευνας διευκρινίζει τι επιδιώκει ο ερευνητής να απαντηθεί με την βοήθεια της ερευνητικής ερώτησης. Οι σκοποί της έρευνας περιλαμβάνουν μια σειρά από διαδικασίες που αν πραγματοποιηθούν θα οδηγήσουν στην υλοποίηση του στόχου (Μαντζούκας, 2017; McLiesh et al, 2018; Bowling, 2009).

Η θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού(CRT) είναι μια αποτελεσματική θεραπευτική επιλογή για ασθενείς με σοβαρή συστολική καρδιακή ανεπάρκεια κλινικού σταδίου NYHA II-IV με εύρος QRS>150ms, και κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας LVEF<35% παρά τη βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή. Μπορεί να συμβάλλει στη βελτίωση τόσο των αιμοδυναμικών παραμέτρων όσο και της καρδιακής λειτουργίας των συγκεκριμένων ασθενών. Υπογραμμίζεται η σημαντική βελτίωση στη δομή και τη λειτουργικότητα της αριστερής κοιλίας, το κλινικό στάδιο NYHA, την ικανότητα για άσκηση, την νοσηρότητα και τέλος την θνησιμότητα σε ποσοστό μεγαλύτερο από 65% των ασθενών αφού 2 στους 3 ανταποκρίνονται θετικά στην θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (Κόνιαρης & Αποστολάκης,, 2008).

Η συγκεκριμένη μελέτη αποτελεί μια προσπάθεια διερεύνησης και σύγκρισης των αποτελεσμάτων της μέτρησης της ποιότητας ζωής και των επιπέδων άγχους και κατάθλιψης σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια μετά την θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού. Ισχυρός λόγος για την πραγματοποίηση της συγκεκριμένης μελέτης αποτέλεσε η απουσία αντίστοιχης δημοσιευμένης έρευνας στον ελλαδικό χώρο τα τελευταία πέντε χρόνια.

2.3. Αναστοχασμός

Ο αναστοχασμός αποτελεί μια δυναμική διαδικασία που οδηγεί στην επαγγελματική ωρίμανση και την προσωπική αυτοβελτίωση μέσω του προβληματισμού. Ενισχύει την ανάπτυξη της κριτικής σκέψης και της αυτοκριτικής και αποτελεί αφορμή για συνεχιζόμενη εκπαίδευση και δια βίου μάθηση. Λειτουργεί σαν αντικατοπτρισμός και μέσα από την διαδικασία του αυτοπροβληματισμού ενισχύονται θετικές συμπεριφορές και ενθαρρύνεται η επανάληψη ενώ παράλληλα διορθώνονται αρνητικές πρακτικές και προωθείται μια αλλαγή. Στον τομέα της υγείας ο αναστοχασμός απαιτεί από τον επαγγελματία να επανεξετάζει λεπτομερώς τις εμπειρίες, αντιμετωπίζοντας άμεσα όλα τα γεγονότα αλλά και τα συναισθήματα που δημιουργούνται. Χαρακτηρίζεται σαν μια σημαντική διαδικασία για την κατάκτηση της γνώσης, βοηθά στη μείωση της απόστασης ανάμεσα από τη θεωρία και την πράξη και αποτελεί εφελκυστήρα κάθε ερευνητικής διαδικασίας. Στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία αναφέρονται ορισμένα μοντέλα από τα οποία οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να αντλήσουν χρήσιμα εφόδια για να εφαρμόσουν την αναστοχαστική διαδικασία στην επαγγελματική τους πρακτική, όπως του Schon's (1983), του Kold's (1984), του John's

(1996) και του Gibbs (1998). Μια από τις σημαντικότερες θεωρίες αναστοχασμού είναι ο κύκλος προβληματισμού του Gibbs και αποτελείται από έξι στάδια:

1. Περιγραφή της εμπειρίας (τι συνέβη και με ποια σειρά, ποιος συμμετείχε)
2. Προσδιορισμός των συναισθημάτων (ποία ήταν τα συναισθήματα που επικρατούσαν, ποιες ήταν οι πρώτες σκέψεις)
3. Αξιολόγηση της εμπειρίας (καταγραφή λεπτομερειών που αρχικά είχαν περάσει απαρατήρητες)
4. Ανάλυση της εμπειρίας (ποιοί παράγοντες επηρέασαν τα γεγονότα)
5. Συμπεράσματα (τι θα μπορούσε να γίνει διαφορετικά)
6. Σχεδιασμός ενός σχεδίου δράσης για το μέλλον (Oelofsen, 2012; Caldwell & Grobbel, 2013; Okuda & Fukada, 2014; Jacobs, 2016; Μαντζούκας, 2017; Mantzourani et al, 2019).

Τον Ιούλιο του 2011 ξεκίνησα να εργάζομαι στο Αιμοδυναμικό Εργαστήριο του Π. Γ. Ν. Ιωαννίνων. Αν και από το ξεκίνημα της σταδιοδρομίας μου σαν νοσηλεύτρια εργαζόμουν στον ευρύτερο καρδιολογικό τομέα (καρδιολογική κλινική, μονάδα εμφραγμάτων, καρδιοχειρουργική μονάδα ήταν η πρώτη φορά που γινόμουν αναπόσπαστο κομμάτι της επεμβατικής ομάδας. Τα συναισθήματα που με κατέκλυζαν ήταν αντικρουόμενα. Από την μια άγχος μπροστά στο άγνωστο αντικείμενο, μακριά από την επαγγελματική ρουτίνα την γνωστή εργασιακή καθημερινότητα και από την άλλη αδημονία για τις καινούριες προκλήσεις στις οποίες έπρεπε να φανώ αντάξια. Από τα πρώτα περιστατικά που παρακολούθησα ήταν η τοποθέτηση συσκευής καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT). Μιας θεραπευτικής προσέγγισης για την καρδιακή ανεπάρκεια που πρόσφατα είχε ξεκινήσει η εφαρμογή της στο Αιμοδυναμικό εργαστήριο του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ιωαννίνων. Επειδή ήμουν καινούρια στο τμήμα δεν παρακολούθησα μόνη μου την διαδικασία της επέμβασης αλλά με την παρουσία ενός εμπειρότερου συναδέλφου που μου εξηγούσε τα στάδια της επέμβασης από νοσηλευτική σκοπιά.

Με την είσοδο του ασθενούς στον χώρο της επέμβασης έγινε η σύνδεσή του με τα καταγραφικά μηχανήματα παρακολούθησης ζωτικών σημείων. Έγινε έλεγχος της φλεβικής γραμμής, έναρξη αντιβίωσης και ήπιας ενυδάτωσης. Ξεκίνησε η χορήγηση O₂. Κατά την διάρκεια της επέμβασης ο ασθενής ήταν ξύπνιος και σε τακτά χρονικά διαστήματα γινόταν αναλγησία ώστε να μην πονάει και να είναι συνεργάσιμος. Κατά την διάρκεια της επέμβασης ο θεράπων επεμβατικός καρδιολόγος έδινε πληροφορίες για την διαδικασία της επέμβασης

και για τα επιθυμητά αποτελέσματα. Υπήρξε αίσια εξέλιξη και η διαδικασία ολοκληρώθηκε στο αναμενόμενο χρόνο χωρίς επιπλοκές. Με το πέρας της επέμβασης ο ασθενής μεταφέρθηκε στην καρδιολογική κλινική με οδηγίες για τις επόμενες ώρες συνοδευόμενος από τους οικείους του. Την επόμενη μέρα μετά από την μέτρηση των παραμέτρων της συσκευής και αν δεν υπήρχαν επιπλοκές κατά την διάρκεια της νοσηλείας του όπως αιμάτωμα στο σημείο της τομής, πυρετός κλπ θα έπαιρνε εξιτήριο.

Με κατέκλισε αίσθημα πληρότητας επειδή κατάφερα να σταθώ στο ύψος των νέων προκλήσεων ενώ παράλληλα η νέα θεραπευτική διαδικασία και ιδιαίτερα ελπιδοφόρα επεμβατική τεχνική του καρδιακού επανασυγχρονισμού μου κίνησε το ενδιαφέρον. Μετά από σύντομη βιβλιογραφική αναζήτηση για περισσότερη ενημέρωση αναφορικά με την συγκεκριμένη τεχνική ένα ερώτημα γεννήθηκε. Ποια είναι η επόμενη μέρα για την καθημερινότητα του ανθρώπου αυτό και της οικογένειάς του. Η επιλεγμένη θεραπευτική διαδικασία καρδιακού επανασυγχρονισμού βελτιώνει την ποιότητα ζωής του ανθρώπου αυτού, μειώνει το άγχος και την αβεβαιότητά του μπροστά στο φόβο των επαναλαμβανόμενων νοσηλείων και τελικά επηρεάζεται η θνησιμότητα των ασθενών αυτών μετά την επέμβαση.

Τα χρόνια που ακολούθησαν μου έδωσαν την ευκαιρία να ασχοληθώ ενδελεχώς με το ερώτημα που με απασχολούσε και ιδιαίτερα μέσα από την συμμετοχή μου στο Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών «Νοσηλευτική Φροντίδα Ενηλίκων» αφού ο συγκεκριμένος προβληματισμός αποτέλεσε την αφορμή για να διερευνήσω την ποιότητα ζωής των ασθενών με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια σε συνάρτηση με τα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης μετά από την θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού και να απαντηθεί ο προσωπικός μου προβληματισμός.

Κεφάλαιο 3^ο : Βιβλιογραφική ανασκόπηση

3.1.Το υπόβαθρο του θέματος

Η καρδιακή ανεπάρκεια είναι ένα κλινικό σύνδρομο που χαρακτηρίζεται από κλινικά συμπτώματα, όπως δύσπνοια, οίδημα σφυρών, εύκολη κόπωση, μειωμένη ανοχή κατά την άσκηση, ορθόπνοια, μειωμένη όρεξη και μπορεί να συνοδεύεται από σημεία όπως αυξημένη φλεβική πίεση, πνευμονική υπέρταση, περιφερικό οίδημα που προκαλείται από δομική ή και λειτουργική καρδιακή ανωμαλία, μειωμένη καρδιακή παροχή και αυξημένες ενδοκαρδιακές πιέσεις σε ηρεμία ή και σε κόπωση (Ponikawski et al, 2016; Yancy et al, 2017). Η συνηθέστερη ορολογία για την περιγραφή της καρδιακής ανεπάρκειας βασίζεται στο κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας (LVEF).

Διακρίνεται:

1. σε **καρδιακή ανεπάρκεια με φυσιολογικό κλάσμα εξώθησης** LVEF>49% και ορίζεται σαν καρδιακή ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης **(HFrEF)**
2. σε **καρδιακή ανεπάρκεια με μειωμένο κλάσμα εξώθησης** LVEF< 40% και ορίζεται σαν καρδιακή ανεπάρκεια με μειωμένο κλάσμα εξώθησης **(HFrEF)**
3. και τέλος οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και κλάσμα εξώθησης LVEF μεταξύ 40-49% αποτελούν μια μεγάλη κατηγορία που τα τελευταία χρόνια έχει απασχολήσει την διεθνή καρδιολογική κοινότητα και ορίζεται σαν **καρδιακή ανεπάρκεια με κλάσμα εξώθησης μέσης κλίμακας(HFmrEF)**.

Είναι μια σοβαρή χρόνια ασθένεια με μέση επιβίωση τα 2,1 χρόνια μετά την διάγνωση. Αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα προβλήματα υγείας όσον αφορά τον επιπολασμό, την νοσηρότητα, τη θνησιμότητα και τη χρήση των υπηρεσιών υγείας (MacIver et al, 2017). Αφορά περίπου το 2-3% του πληθυσμού και ο επιπολασμός της νόσου αυξάνεται με την ηλικία, επηρεάζοντας περίπου το 10-20% του πληθυσμού άνω των 65 ετών. Στις αναπτυγμένες χώρες, ο επιπολασμός της καρδιακής ανεπάρκειας αυξάνεται λόγω της γήρανσης του πληθυσμού, της μεγαλύτερης επιβίωσης των ασθενών και της αποτελεσματικότητας της δευτερογενούς πρόληψης. Εκτιμάται πως τα άτομα που νοσούν στην Ευρώπη από καρδιακή ανεπάρκεια έχουν φτάσει τα 6,5 εκατομμύρια, στις Η.Π.Α τα 5,7 εκατομμύρια και στην Ιαπωνία 2,5 εκατομμύρια. Στις Η.Π.Α η ετήσια συχνότητα εμφάνισης της νόσου προσεγγίζει το 10 ανά 10.000 άτομα στον πληθυσμό ηλικίας άνω των 65 ετών ενώ

περίπου 3,6 εκατομμύρια ασθενείς διαγιγνώσκονται με καρδιακή ανεπάρκεια κάθε χρόνο. Στην Ελλάδα το μέγεθος των ασθενών που πάσχουν από την νόσο υπολογίζεται περίπου στις 200.000 ενώ κάθε χρόνο εμφανίζονται 30.000 νέες περιπτώσεις (Brokalaki et al, 2015; Mlakar et al, 2018; Yun et al, 2018; Gyllenstein et al, 2016).

Σε ένα ποσοστό που αγγίζει περίπου το 30% των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια η ασθένεια όχι μόνο καταστέλλει την καρδιακή συσταλτικότητα αλλά παράλληλα επηρεάζει τις οδούς αγωγής διότι προκαλεί καθυστέρηση και δυσυγχρονισμό στην εκπόλωση και συστολή των κοιλιών. Αυτός ο δυσυγχρονισμός είναι εμφανής στο ΗΚΓ ως ένα διάστημα QRS διάρκειας μεγαλύτερης από 150 msec (Ponikawski et al, 2016; Yancy et al, 2017).

Η θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT) είναι μια καθιερωμένη θεραπεία για ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια (HF), μειωμένη λειτουργία της αριστερής κοιλίας (LV) και ευρύ διάστημα QRS. Η μη φυσιολογική αλληλουχία εκπόλωσης που παρατηρείται σε ασθενείς με αποκλεισμό αριστερού σκέλους (LBBB) έχει ως αποτέλεσμα μια αποσυγχρονισμένη κοιλιακή εκπόλωση και συστολή που οδηγεί σε καρδιακή αναδιαμόρφωση, επιδείνωση της συστολικής και διαστολικής λειτουργίας και σταδιακή επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας (Balla & Cappato, 2019; Κόνιαρη & Αποστολάκης, 2008; MacIver et al, 2017).

Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες συνιστούν θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού σε ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια με καρδιακή δυσλειτουργία που έχει τεκμηριωθεί από το κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) $\leq 35\%$, που παραμένουν στη λειτουργική κατάταξη (NYHA) Κλάση II, III ή περιπατητική IV παρά τη βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή και με τυπικό αποκλεισμό αριστερού σκέλους (LBBB) με διάρκεια QRS ≥ 150 ms (Balla & Cappato, 2019; Κόνιαρη & Αποστολάκης, 2008).

Η θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού είναι μια αποδεκτή θεραπευτική επιλογή που έχει καθιερωθεί στην αντιμετώπιση και την φροντίδα ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια. Καθώς η καρδιακή ανεπάρκεια εξελίσσεται, οι ασθενείς παρουσιάζουν επιδείνωση των συμπτωμάτων, μειωμένη λειτουργική ικανότητα, αυξημένη συναισθηματική δυσχέρεια και επιδείνωση της ποιότητας ζωής. Βραχυπρόθεσμα η θεραπεία οδηγεί στη βελτίωση της συστολικής λειτουργίας της αριστερής κοιλίας, στη μείωση της ανεπάρκειας μιτροειδούς και την βελτιστοποίηση της κοιλιακής πλήρωσης. Μακροπρόθεσμα διευκολύνει την αντίστροφη αναδιαμόρφωση της αριστερής κοιλίας, επιφέρει σημαντική βελτίωση στην ποιότητα ζωής, την λειτουργική ικανότητα και την επιβίωση των ασθενών αυτών (O'Brien et al, 2019). Η

βασική έννοια της «αμφικοιλιακής βηματοδότησης» αναπτύχθηκε με στόχο την αποκατάσταση της αποσυγχρονισμένης συστολής και με απώτερα αποτελέσματα τη βελτίωση των συμπτωμάτων, την ποιότητα ζωής, την ανοχή στην άσκηση, την καρδιακή λειτουργία και την επιβίωση (Balla & Cappato, 2019; Κόνιαρη & Αποστολάκης, 2008; MacIver et al, 2017).

Η παρούσα εργασία ασχολείται με τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού από τον Ιανουάριο του 2018 μέχρι τον Ιανουάριο του 2019 στο Αιμοδυναμικό Εργαστήριο του Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων. Οι ασθενείς αυτοί παρουσίαζαν συχνές νοσηλείες, σημαντική νοσηρότητα, δυσκολία στην αυτοεξυπηρέτηση και επιδεινούμενη ψυχική υγεία. Η παρούσα μελέτη διερευνά την ποιότητα ζωής των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια που υποβλήθηκαν σε θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού με την επεξεργασία των προσωπικών τους απόψεων αναφορικά με την σωματική, συναισθηματική και ψυχικής τους υγείας και τον περιορισμό των καθημερινών τους δραστηριοτήτων και της κοινωνικής τους ζωής.

Η συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση οδηγεί στο συμπέρασμα πως η θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού επιφέρει σημαντικά οφέλη στην ποιότητα ζωής των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια και τους βοηθά στην αποτελεσματική διαχείριση του προβλήματος υγείας. Τα σύγχρονα επιστημονικά δεδομένα καθιστούν σαφές πως οι νοσηλευτές οφείλουν να ενημερώνουν και να εκπαιδεύουν αποτελεσματικά ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια αναφορικά με την θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού ώστε να είναι ενήμεροι όχι μόνο για την διαδικασία της επέμβασης αλλά και με τα βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα οφέλη στην καθημερινότητά τους ώστε να προσαρμοστούν ευκολότερα στις νέες συνθήκες.

3.2 Συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση

Η συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση κύριο στόχο έχει την διερεύνηση και την συγκέντρωση των καλύτερων αποδεικτικών στοιχείων μέσα από αξιόπιστες βάσεις δεδομένων και η ενσωμάτωσή τους στην κλινική πράξη με αντικειμενικό σκοπό την παροχή βέλτιστης υγειονομικής φροντίδας (Melnyk et al, 2014, Makic et al, 2015). Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τα ακόλουθα στάδια

1. Δημιουργία ερευνητικής κουλτούρας
2. Δημιουργία της «απάντησιμης» ερώτησης P.I.C.O
3. Ηλεκτρονική αναζήτηση με λέξεις κλειδιά

4. Αξιολόγηση και κριτική ανάλυση των αποδεικτικών στοιχείων
5. Ενσωμάτωση των αποδεικτικών στοιχείων
6. Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων από την εφαρμογή των αποδείξεων
7. Διάδοση των αποτελεσμάτων

Για την συγκέντρωση των εγκυρότερων και των πλέον αξιόπιστων αποδείξεων που θα απαντούν στο ερευνητικό ερώτημα της παρούσας μελέτης χρησιμοποιήθηκαν οι μηχανές αναζήτησης <https://scholar.google.gr/>, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> και <https://www.scopus.com/home.uri>. Αρχικά το ερευνητικό ερώτημα μεταφράστηκε στα αγγλικά ώστε να μην αποτελεί η γλώσσα εμπόδιο και να μπορεί να καταστεί εφικτή η πρόσβαση σε μεγαλύτερο όγκο πληροφοριών. Η ερώτηση P.I.C.O τροποποιήθηκε ακολούθως: «**Cardiac resynchronization therapy (I) in patients with severe heart failure (P) improves the quality of life and the levels of anxiety and depression (O)** of these patients». Ακολούθησε ο προσδιορισμός των λέξεων –κλειδιά και αυτές είναι “cardiac resynchronization therapy”, “severe heart failure”, “quality of life”, “anxiety” και “depression”. Στη συνέχεια έγινε αναλυτική καταγραφή της πορείας που ακολουθήθηκε μέχρι την οριστική επιλογή των άρθρων.

Google scholar (<https://scholar.google.gr/>)

Βήμα 1^ο : Αρχικά χρησιμοποιήθηκε η λέξη κλειδί “**severe heart failure**”. Βρέθηκαν 99.000 αποτελέσματα.

Βήμα 2^ο : Στη συνέχεια χρησιμοποιήθηκε ο τελεστής **AND** οι λέξεις- κλειδιά “**severe heart failure**” και “**cardiac resynchronization therapy**”. Το αποτέλεσμα ήταν 8.930 άρθρα.

Βήμα 3^ο : Έπειτα χρησιμοποιήθηκε ξανά ο τελεστής **AND** η φράση “**severe heart failure**” και “**cardiac resynchronization therapy**” και “**quality of life**”. Τα αποτελέσματα που επέστρεψαν ήταν 4.310.

Βήμα 4^ο : Συνεχίζοντας την αναζήτηση χρησιμοποιήθηκε ξανά ο τελεστής **AND** και οι λέξεις κλειδιά “**severe heart failure**”, “**cardiac resynchronization therapy**”, “**quality of life**” και “**depression**”. Τα αποτελέσματα ήταν 772.

Βήμα 5^ο : Ακολούθως με την χρήση του τελεστή **AND** και των λέξεων κλειδιά “**severe heart failure**”, “**cardiac resynchronization therapy**”, “**quality of life**”, “**depression**” και “**anxiety**” το αποτέλεσμα της αναζήτησης ήταν 321 άρθρα.

Βήμα 6^ο : Επιλέχθηκαν άρθρα της τελευταίας 5ετίας 2014-2019 και το αποτέλεσμα ήταν 119.

Βήμα 7^ο : Τέλος επιλέχθηκαν άρθρα νοσηλευτικών περιοδικών και το αποτέλεσμα ήταν 16.

PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

Βήμα 1^ο : Αρχικά χρησιμοποιήθηκε η λέξη- κλειδί “**severe heart failure**”. Τα αποτελέσματα ήταν 240.629 άρθρα.

Βήμα 2^ο : Στη συνέχεια χρησιμοποιήθηκε στην αναζήτηση ο τελεστής **AND** και οι λέξεις κλειδιά “**severe heart failure**” και “**cardiac resynchronization therapy**”. Τα αποτελέσματα ήταν 6007.

Βήμα 3^ο : Κατόπιν επιλέχθηκε ξανά ο τελεστής **AND** και οι λέξεις κλειδιά “**severe heart failure**”, “**cardiac resynchronization therapy**” και “**quality of life**”. Η αναζήτηση επέστρεψε 556 άρθρα.

Βήμα 4^ο : Συνεχίζοντας την ανασκόπηση ξανά με τον τελεστή **AND** και τις λέξεις κλειδιά “**severe heart failure**”, “**cardiac resynchronization therapy**”, “**quality of life**” και “**depression**”. Η αναζήτηση επέστρεψε 12 άρθρα.

Βήμα 5^ο : Έπειτα συνεχίστηκε η αναζήτηση με τον τελεστή **AND** και τις λέξεις κλειδιά “**severe heart failure**”, “**cardiac resynchronization therapy**”, “**quality of life**”, “**depression**” και “**anxiety**”. Το αποτέλεσμα της αναζήτησης ήταν 12 άρθρα.

Βήμα 6^ο : Ορίστηκε χρονικός περιορισμός των άρθρων η τελευταία πενταετία από 2014-2019 και το αποτέλεσμα της αναζήτησης ήταν 6 άρθρα.

Βήμα 7^ο : Τέλος επιλέχθηκε η ελεύθερη πρόσβαση στα άρθρα και το αποτέλεσμα ήταν 4 άρθρα.

Scopus <https://www.scopus.com/home.uri>

Βήμα 1^ο : Χρησιμοποιήθηκε αρχικά η λέξη –κλειδί “**severe heart failure**” και το αποτέλεσμα της αναζήτησης έδωσε 296.785 άρθρα.

Βήμα 2^ο : Επιλέχθηκε ο τελεστής **AND** και ο συνδυασμός των λέξεων **“severe heart failure”** και **“cardiac resynchronization therapy”**. Το αποτέλεσμα της αναζήτησης ήταν 14.757 άρθρα.

Βήμα 3^ο : Η χρήση του τελεστή **AND** συνεχίστηκε και έγινε συνδυασμός των λέξεων **“severe heart failure”**, **“cardiac resynchronization therapy”** και **“quality of life”**. Το αποτέλεσμα της αναζήτησης έδωσε 3.077 άρθρα.

Βήμα 4^ο : Συνεχίστηκε η χρήση του τελεστή **AND** και ακολούθησε ο συνδυασμός των λέξεων **“severe heart failure”**, **“cardiac resynchronization therapy”**, **“quality of life”** και **“depression”**. Η ηλεκτρονική αναζήτηση επέστρεψε 214 τίτλους άρθρων.

Βήμα 5^ο: Ορίστηκε τελεστής ξανά **AND** και ακολούθησε συνδυασμός των λέξεων **“severe heart failure”**, **“cardiac resynchronization therapy”**, **“quality of life”**, **“depression”** και **“anxiety”**. Το αποτέλεσμα της αναζήτησης ήταν 184 άρθρα.

Βήμα 6^ο: Επιλέχθηκε η ελεύθερη πρόσβαση στα άρθρα και το αποτέλεσμα ήταν 61 άρθρα.

Βήμα 7^ο: Προσδιορίστηκε χρονικός προσδιορισμός από το 2014-2019 και το αποτέλεσμα της αναζήτησης ήταν 33 άρθρα.

Βήμα 8^ο: Τέλος η αναζήτηση περιορίστηκε μόνο σε νοσηλευτικά περιοδικά και το αποτέλεσμα ήταν 22 άρθρα.

Μετά το πέρας της βιβλιογραφικής αναζήτησης ο αριθμός των άρθρων κρίθηκε ικανοποιητικός με την προοπτική μέσα από αυτά να επιλεγούν εκείνα που μπορούσαν να δώσουν απαντήσεις στην ερευνητική ερώτηση. Τα κριτήρια επιλογής και τελικής αποδοχής των άρθρων ήταν η ελεύθερη πρόσβαση, ο χρόνος δημοσίευσης, η εγκυρότητα των περιοδικών στα οποία δημοσιεύθηκαν και το επιστημονικό υπόβαθρο των συγγραφέων.

3.3 Κριτική ανάλυση των άρθρων

Χρησιμοποιώντας τον όρο κριτική ανάλυση άρθρου επιχειρείται μια προσπάθεια κατανόησης της διαδικασίας συστηματικής αξιολόγησης και ερμηνείας της ερευνητικής προσπάθειας σε σχέση με την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους και την δυνατότητά εφαρμογής τους στην πράξη. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί ο εντοπισμός των δυνατών και αδύνατων σημείων κάθε άρθρου κάτι που συνεπάγεται ικανότητα ανάγνωσης,

κατανόησης και σύνθεσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων. Για την επίτευξη αυτού του σκοπού απαιτείται ο τεμαχισμός των άρθρων σε υποενότητες ώστε κάθε μία να μπορεί να αξιολογηθεί ξεχωριστά.

Οι υποενότητες στις οποίες χωρίζονται τα άρθρα είναι οι ακόλουθες:

1. Τίτλος, λέξεις-κλειδιά, και συγγραφείς
2. Περίληψη (Abstract)
3. Εισαγωγή (Introduction)
4. Βιβλιογραφική ανασκόπηση (Literature Review)
5. Μέθοδος- μεθοδολογία έρευνας (Method-Methodology research)
6. Αποτελέσματα (Results-Findings)
7. Συζήτηση (Discussion)
8. Παραπομπές (References)

(Holland & Rees, 2010; Caldwell et al, 2011; Green, 2014)

Με αφετηρία την συγκεκριμένη διαδικασία κριτικής ανάλυσης άρθρων επιλέχθηκαν τα παρακάτω ερευνητικά άρθρα.

Nagy, K., Széplaki, G., Perge, P., Boros, A., Kosztin, A., Apor, A., Molnár, L., Szilágyi, S., Tahin, T., Zima, E., Kutya, V., Gellér, L., Merkely, B., 2018. Quality of life measured with EuroQol-five dimensions questionnaire predicts long-term mortality, response, and reverse remodelling in cardiac resynchronization therapy patients. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. vol: 20 (9) pp: 1506-1512..

Ford, J., Sears, S., Ramza, B., Reynolds, DW., Nguyen, P., Fedewa, M., House, J., Kennedy, P., Thompson, R., Murray, C., 2014. The Registry Evaluating Functional Outcomes of Resynchronization Management (REFORM): Quality of Life and Psychological Functioning in Patients Receiving Cardiac Resynchronization Therapy. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, vol: 25 (1) pp: 43-51.

Mastenbroek, M., Pedersen, S., Meine, M., Versteeg, H., 2016. Distinct trajectories of disease-specific health status in heart failure patients undergoing cardiac resynchronization

therapy. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* ,vol: 25 (6) pp: 1451-60.

Knackstedt, C., Arndt, M., Mischke, K., Marx, N., Nieman, F., Kunert, H., Schauerte, P., Norra, C., 2014. Depression, psychological distress, and quality of life in patients with cardioverter defibrillator with or without cardiac resynchronization therapy. *Heart and Vessels* ,vol: 29 (3) pp: 364-374.

1. **Τίτλος, λέξεις-κλειδιά, συγγραφείς:** Τα επιλεγμένα άρθρα αντικατοπτρίζουν το περιεχόμενό τους από τον τίτλο ακόμα. Ποια θέματα θα μελετηθούν, ποιοι συμμετέχουν, που πραγματοποιήθηκε η έρευνα, ποιο είναι το είδος της έρευνας. Το περιεχόμενο της έρευνας αντιπροσωπεύεται από τις λέξεις κλειδιά και οι συγγραφείς έχουν την επιστημονική επάρκεια για την πραγματοποίηση της συγκεκριμένης έρευνας.
2. **Περίληψη:** Δίνονται οι απαραίτητες πληροφορίες για τις βασικές παραμέτρους της έρευνας (ερευνητικό δείγμα, ερευνητική μέθοδος) και είναι συνοπτικές και αρκούντως περιγραφικές.
3. **Εισαγωγή:** Καταγράφεται η ερευνητική ερώτηση όπως επίσης ο στόχος και οι σκοποί της ερευνητικής διαδικασίας.
4. **Βιβλιογραφική ανασκόπηση:** Παρατηρείται επαρκής παρουσίαση του θεωρητικού πλαισίου με υποστηρικτική βιβλιογραφία του στόχου και των σκοπών κάθε ερευνητικής προσπάθειας των επιλεγμένων άρθρων.
5. **Μέθοδος- μεθοδολογία:** Περιγράφονται το είδος της έρευνας, το ερευνητικό δείγμα, οι μέθοδοι συλλογής δεδομένων, τα κριτήρια αποκλεισμού- αποδοχής του δείγματος και ακολουθούν αυστηρά τους κανόνες ηθικής και δεοντολογίας που επιβάλλεται να διέπουν κάθε αξιόπιστη ερευνητική διαδικασία.
6. **Αποτελέσματα:** Παρουσιάζονται με τρόπο αναλυτικό και γίνονται κατανοητά ενώ παράλληλα απαντούν το κλινικό ερώτημα που τέθηκε εξ αρχής.
7. **Συζήτηση:** Παρατίθενται λεπτομερώς οι αδυναμίες και οι περιορισμοί κάθε ερευνητικής διαδικασίας, οι δυνατότητες εφαρμογής των αποτελεσμάτων αλλά και οι προτάσεις για περαιτέρω έρευνα ή για το άνοιγμα νέων ερευνητικών πεδίων.

- 8. Παραπομπές:** Ο αριθμός των βιβλιογραφικών παραπομπών όλων των επιλεγμένων άρθρων κρίνεται ιδιαιτέρως ικανοποιητικός και αφορά εργογραφία της τελευταίας εικοσαετίας

3.4 Ερευνητικό κενό

Αφού προηγήθηκε ενδελεχής βιβλιογραφική ανασκόπηση διαπιστώθηκε πως ενώ εμφανίζεται μεγάλος όγκος δημοσιευμένων άρθρων που αφορούν την ποιότητα ζωής των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια μετά από θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού σε συνάρτηση με τα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης στην διεθνή αρθρογραφία δεν παρατηρείται ανάλογη δραστηριότητα στον Ελλαδικό χώρο που να αφορά τους Έλληνες ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια που υποβλήθηκαν στην θεραπεία που μελετάται. Η παρούσα ερευνητική εργασία αποσκοπεί στην σύγκριση των αποτελεσμάτων με διεθνείς επιστημονικές μελέτες, στην τεκμηρίωση της ωφέλειας της συγκεκριμένης θεραπευτικής προσέγγισης της καρδιακής ανεπάρκειας και της απόδειξης πως η ποιότητας ζωής σε συνάρτηση με τα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης βελτιώνεται σημαντικά. Η παρούσα μελέτη μπορεί να αποτελέσει την αρχή για ουσιαστικότερη και σε βάθος έρευνα για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού στη διαχείριση της καρδιακής ανεπάρκειας σε εθνικό επίπεδο.

Κεφάλαιο 4: Σχεδιασμός της Έρευνας

4.1 Επιστημολογία

Ο καθορισμός του επιστημονικού παραδείγματος **(αντιληπτικό περίγραμμα σκέψης)** στο οποίο ανήκει η έρευνα αποτελεί το αρχικό στάδιο στο σχεδιασμό κάθε ερευνητικής προσπάθειας. Αναφέρεται στην γενική θεώρηση σχετικά με την αντίληψη παραγωγής γνώσης εκ μέρους του ερευνητή και περικλείει τις έννοιες της επιστημολογίας (υποθέσεις σχετικά με την φύση της πραγματικότητας). Ανάλογα με την φιλοσοφική προσέγγιση και τον επιστημολογικό προσανατολισμό του ερευνητή διακρίνονται τέσσερις επιστημολογικές και οντολογικές θέσεις:

1. Θετικιστική
2. Μετά ή Νέο- Θετικιστική
3. Σχετιστική (Ερμηνευτική)
4. Κριτική –Συμμετοχική (Ritchie et al, 2003; Μαντζούκας, 2007; Δαρβίρη, 2009; Cypress, 2015).

Θετικιστική Επιστημολογία

Η προσέγγιση αυτή στηρίζεται στην άποψη πως μια αντικειμενική και ανεξάρτητη πραγματικότητα επομένως τα φαινόμενα και οι άνθρωποι μπορούν να ερμηνευτούν με αντικειμενικό τρόπο απαλλαγμένα από προκαταλήψεις. Ο ερευνητής και το αντικείμενο του προβληματισμού του αποτελούν ανεξάρτητες οντότητες. Η προσέγγιση αυτή έχει σαν απώτερο σκοπό την αμερόληπτη αποκάλυψη της αντικειμενικής αλήθειας. Στην κατηγορία αυτή κατατάσσονται κατά κύριο λόγο οι εργαστηριακές και οι διπλές τυφλές τυχαιοποιημένες μελέτες.

Μετά ή Νέο-Θετικιστική Επιστημολογία

Σε αυτή την φιλοσοφική προσέγγιση ο μελετητής αποδέχεται την βαρύτητα, την σπουδαιότητα της ανθρώπινης εμπειρίας και της παρατήρησης. Είναι κοινά αποδεκτό πως υπάρχει μια ανεξάρτητη και αντικειμενική πραγματικότητα, η οποία δεν είναι δυνατόν ποτέ να γίνει απόλυτα κατανοητή σε όλη της την διάσταση εξαιτίας των περιορισμένων ανθρώπινων νοητικών δυνατοτήτων και της πολυεπίπεδης φύσης των υπό εξέταση φαινομένων. Ο μελετητής και το υπό εξέταση αντικείμενο αποτελούν ανεξάρτητες

οντότητες. Αυτή η επιστημολογική διάσταση περιλαμβάνει έρευνες που στηρίζονται σε ποσοτικά ερωτηματολόγια και κλίμακες.

Σχετιστική-Ερμηνευτική Επιστημολογία

Κύριο χαρακτηριστικό της εν λόγω προσέγγισης είναι πως η ερμηνεία των φαινομένων αποτελεί προσωπική αναπαράσταση του νοήματος και κατανόησης των γεγονότων. Δεν υφίσταται μία και μοναδική πραγματικότητα, αντίθετα πραγματικό θεωρείται κάθε τι που γίνεται κατανοητό βιωματικά. Η σχέση μεταξύ του αντικειμένου μελέτης και του ερευνητή είναι αμφίδρομη, αφού υπάρχει αλληλεπίδραση με αντικειμενικό σκοπό τη δημιουργία νέας γνώσης και πραγματικότητας. Αποτέλεσμα όλων αυτών είναι η δημιουργία ερισμάτων για περαιτέρω ερμηνείες αφού τα φαινόμενα συνδημιουργούνται. Η έρευνα σ' αυτή την προσέγγιση πραγματοποιείται σε φυσικό χώρο, που οι συμμετέχοντες αλληλεπιδρούν και χρησιμοποιούνται εργαλεία όπως παρατηρήσεις, συνεντεύξεις και ποιοτική ανάλυση δεδομένων.

Κριτική- Συμμετοχική

Η προσέγγιση αυτή απαιτεί την συνέργεια κοινωνικών, πολιτικών, πολιτισμικών και οικονομικών παραγόντων και υπό το πρίσμα αυτών η πραγματικότητα και η γνώση γίνεται αντιληπτή. Υπάρχει αλληλεπίδραση μεταξύ μελετητή και ερευνητικού αντικειμένου και εδώ με αντικειμενικό σκοπό την ανακάλυψη των παραγόντων και των μηχανισμών δημιουργίας της πραγματικότητας, ώστε να καταλήξουν σε ένα σχέδιο αλλαγής. Ο τρόπος διεξαγωγής της έρευνας γίνεται με επιθετικό διάλογο και ερωτήσεις με σκοπό να δοθεί φωνή στους συμμετάσχοντες και μέσω της ενδυνάμωσης τους να έρθει η επιθυμητή αλλαγή (Ritchie et al, 2003; Μαντζούκας, 2007; Δαρβίρη, 2009; Cypress 2015).

Η παρούσα μελέτη ακολουθεί την φιλοσοφική προσέγγιση της Μέτα ή Νέο-Θετικιστικής επιστημολογίας. Θεωρείται σαν δεδομένο πως οι ασθενείς στηριζόμενοι στην ανθρώπινη εμπειρία και την παρατήρηση αντιλαμβάνονται την πραγματικότητα με αντικειμενικότητα ενώ παράλληλα αυτή η πραγματικότητα δεν μπορεί να γίνει ποτέ πλήρως κατανοητή και αντιληπτή εξαιτίας των περιορισμένων ανθρώπινων νοητικών δυνατοτήτων και της πολυεπίπεδης φύσης των φαινομένων.

4.2Μεθοδολογία

Στο ερευνητικό πεδίο δεσπόζουν δύο κυρίαρχες φιλοσοφικές προσεγγίσεις, οι ποσοτικές και οι ποιοτικές έρευνες. Οι φιλοσοφικές αυτές προσεγγίσεις δεν διαφέρουν μόνο στη μέθοδο συλλογής δεδομένων άλλα κατά κύριο λόγο δημιουργούν διαφορετικές υποθέσεις για τον κόσμο, για τον τρόπο που μπορεί και πρέπει να διεξαχθεί η επιστήμη και για το τι αποτελεί θέμα προβληματισμού, λύση και κριτήριο απόδειξης (Δαρβίρη, 2009; Grosseohme,2015; Cypress:2015, Cleland,2017).

Η ποσοτική έρευνα υποθέτει πως υπάρχει μια αντικειμενική πραγματικότητα που μπορεί να μελετηθεί αντικειμενικά. Θεωρείται μια αντικειμενική συστηματική διαδικασία, όπου τα αριθμητικά δεδομένα μετατρέπονται σε στατιστική γνώση, χρησιμοποιούνται για την ποσοτικοποίηση και την μέτρηση των φαινομένων και την παραγωγή συμπερασμάτων (Δαρβίρη, 2009; Cleland,2017). Αντίθετα στην ποιοτική έρευνα ο μελετητής προσπαθεί να απαντήσει στο «πώς» και στο «γιατί» και να πετύχει την βαθύτερη κατανόηση της καθημερινής ανθρώπινης εμπειρίας αναφορικά με το υπό μελέτη φαινόμενο. Αποδέχεται πως η πραγματικότητα είναι κοινωνικά κατασκευασμένη επομένως δεν μπορεί να μετρηθεί άμεσα. Η πραγματικότητα είναι σχετική πολλαπλή, αντιληπτή μέσω κοινωνικά κατασκευασμένων και υποκειμενικών ερμηνειών. Η ποιοτική έρευνα αφορά τον τρόπο που ο κοινωνικός κόσμος ερμηνεύεται, βιώνεται, κατανοείται. Τελικός σκοπός της είναι κατανοώντας την ανθρώπινη εμπειρία να επιτευχθεί η πλέον άρτια και επεξεργασμένη γνώση σχετικά με το υπό μελέτη φαινόμενο (Grosseohme, 2015; Moser, 2017; Cleland,2017).

Η επιλογή της κατάλληλης ερευνητικής μεθοδολογίας εξαρτάται από τις προθέσεις του ερευνητή. Στην ποσοτική έρευνα κύριο στόχο αποτελεί η απόλυτη μετατροπή όλων των δεδομένων σε στατιστική γλώσσα με απώτερο σκοπό την μαθηματική ακρίβεια και την σύγκριση των ποσοτήτων. Αντίθετα στην ποιοτική στόχος είναι η απόλυτη καταγραφή των δεδομένων και των λεχθέντων όσων συμμετέχουν σε μια προσπάθεια σε βάθος κατανόησης των αισθημάτων, των κινήτρων, των επιδιώξεων και του περιβάλλοντος των συμμετεχόντων. Με τον τρόπο αυτό ο ερευνητής οδηγείται σε μια γενική και αντικειμενική θεώρηση αναφορικά με το υπό εξέταση φαινόμενο. Καταλήγοντας η βασικότερη διαφορά μεταξύ των δύο φιλοσοφικών προσεγγίσεων συνίσταται στο ότι η ποσοτική απαντάει στο «πόσο» και στο «τι» ενώ η ποιοτική απαντάει στο «πως» και στο «γιατί» (Δαρβίρη,2009; Cypress, 2015; Cleland, 2017).

Το παρόν ερευνητικό πόνημα ακολουθεί την ερευνητική μεθοδολογία της ποσοτικής έρευνας. Κύρια επιδίωξη του ερευνητή αποτελεί η αντικειμενική συλλογή των δεδομένων

ώστε να είναι εφικτή η μετατροπή τους σε αριθμούς και ποσοστά και εν συνεχεία η σύγκριση και η επαγωγική κατάληξη συμπερασμάτων. Η επιλογή της ερευνητικής φιλοσοφικής προσέγγισης συμφωνεί με την οντολογική και επιστημολογική θέση του ερευνητή που είναι Μετά ή Νέο-θετικιστική αφού αποδέχεται πως υπάρχει μια «αντικειμενική» πραγματικότητα που μπορεί να γίνει αντιληπτή μόνο μέχρι ένα βαθμό εξαιτίας των περιορισμένων ανθρώπινων νοητικών ικανοτήτων.

4.3 Δειγματοληπτική Τεχνική

Μετά τον καθορισμό της ποσοτικής μεθοδολογίας ακολουθεί ο προσδιορισμός του κατάλληλου ερευνητικού δείγματος με την επιλογή της πλέον ενδεδειγμένης δειγματοληπτικής τεχνικής. Στις ποιοτικές ερευνητικές μελέτες ο προσδιορισμός του δείγματος επιβάλλεται να υπακούει στις αρχές της επάρκειας και της καταλληλότητας ενώ δεν αποτελεί προϋπόθεση να είναι αντιπροσωπευτικό και μικρό. Αντίθετα στις ποσοτικές μελέτες τα χαρακτηριστικά του ερευνητικού δείγματος είναι σαφώς καθορισμένα και απόλυτα αντιπροσωπευτικά από τα αρχικά στάδια της ερευνητικής διαδικασίας και ο αριθμός των συμμετεχόντων που αποτελούν το υπό εξέταση ερευνητικό δείγμα είναι μεγάλος.

Οι κυριότερες δειγματοληπτικές μέθοδοι που χρησιμοποιούνται κατά κόρον στην ερευνητική διαδικασία σήμερα είναι οι

1. Δειγματοληψία Πιθανότητας (Probability Sampling)

- **Απλή τυχαία δειγματοληψία (Simple random sampling):** Κάθε ένα από το αντικείμενα του υπό εξέταση πληθυσμού- στόχου έχει τις ίδιες πιθανότητες να αποτελέσει κομμάτι του ερευνητικού δείγματος.
- **Συστηματική τυχαία δειγματοληψία (Systematic random sampling):**Κύριο χαρακτηριστικό αυτής της δειγματοληπτικής τεχνικής είναι πως τα μέλη του δείγματος προέρχονται από λίστες συνεπώς δεν έχουν όλοι ίδιες πιθανότητες επιλογής.
- **Στρωματοποιημένη τυχαία δειγματοληψία (Stratified random sampling):** Εδώ η διαδικασία επιλογής περιλαμβάνει διαίρεση του συνόλου των υπό εξέταση αντικειμένων σε επι μέρους ομάδες (στρώματα) και επιλογή του δείγματος από τα υποσύνολα που προκύπτουν.
- **Δειγματοληψία σωρού και πολυδιάστατη δειγματοληψία (Gluster and multistage sampling):** Το υπό εξέταση δείγμα διαιρείται σε υποσύνολα, που

ομαδοποιούνται σε ανομοιογενείς ομάδες ή συστάδες από τις οποίες προκύπτει η τυχαία επιλογή του δείγματος.

- **Τυχαία ανάθεση σε ομάδες:** Τα μέλη του ερευνητικού δείγματος εντάσσονται τυχαία σε ομάδες.

2. **Δειγματοληψία μη πιθανότητας (Non-Probability Sampling)**

- **Δειγματοληψία ευκολίας ή περιστασιακή (Convenient or Accidental Sampling):** Το ερευνητικό δείγμα αποτελείται από άτομα που είναι εύκολα προσβάσιμα και διαθέσιμα.
- **Δειγματοληψία Χιονοστιβάδας ή Δικτυωτή (Snowball Sampling):** Στην τεχνική αυτή το τελικό δείγμα διαμορφώνεται από την αξιοποίηση του κοινωνικού δικτύου της αρχικά επιλεγμένης ομάδας.
- **Δειγματοληψία κατά τεκμήρια (Quota Sampling):** Στο αρχικό στάδιο αυτής της τεχνικής δημιουργούνται γενικές ομάδες και το τελικό δείγμα προκύπτει από την επιλογή του ίδιου αριθμού συμμετεχόντων από κάθε ομάδα.
- **Κατευθυνόμενη δειγματοληψία (Purposive Sampling):** Σε αυτή την τεχνική ένα συγκεκριμένο χαρακτηριστικό γνώρισμα μιας ομάδας αποτελεί το έναυσμα για την επιλογή του τελικού δείγματος (Δαρβίρη,2009; Bowling, 2009; Καραγεώργος,2002; Παναγιωτάκος,2011; Moser & Korstjens, 2018).

Το ερευνητικό δείγμα που χρησιμοποιείται στην παρούσα μελέτη εντάσσεται στην κατηγορία των δειγματοληπτικών τεχνικών μη πιθανοτήτων και πιο συγκεκριμένα στη σκόπιμη δειγματοληψία. Το ερευνητικό δείγμα επιλέχθηκε εξαιτίας της επάρκειας και της καταλληλότητας του. Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού για το χρονικό διάστημα από τον Ιανουάριο του 2018 μέχρι τον Ιανουάριο του 2019 αποτελεί το ερευνητικό δείγμα της παρούσας μελέτης χωρίς να πραγματοποιηθεί προηγουμένως εξέταση κριτηρίων αποκλεισμού και αποδοχής εξαιτίας του μικρού αριθμού της πληθυσμιακής ομάδας για την οποία εξάγονται συμπεράσματα. Τα αποτελέσματα της έρευνας δεν είναι δυνατόν να γενικευθούν αφού το πληθυσμιακό δείγμα δεν αποτελεί αντικειμενικό και αντιπροσωπευτικό κομμάτι των ασθενών με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού στο Π.Γ. Ν. Ιωαννίνων. Αντ' αυτού θα πραγματοποιηθεί καταγραφή, επεξεργασία και σύγκριση των αποτελεσμάτων με συναφής διεθνής μελέτες αποσκοπώντας να αποσαφηνισθεί η

ωφέλεια της συγκεκριμένης θεραπευτικής προσέγγισης στη βελτίωση της ποιότητας ζωής αναφορικά με τα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια.

4.4 Μέθοδος Συλλογής των δεδομένων.

Με την ολοκλήρωση της επιλογής της κατάλληλης δειγματοληπτικής τεχνικής ακολουθεί προσδιορισμός της πλέον ενδεδειγμένης μεθόδου συλλογής δεδομένων. Με τον όρο αυτόν ο συστηματικός και προκαθορισμένος τρόπος συγκέντρωσης των πληροφοριών που αφορούν την εν εξέλιξη μελέτη. Στην ερευνητική διαδικασία οι τεχνικές συλλογής δεδομένων που χρησιμοποιούνται συστηματικά είναι

1. **Μέθοδοι αυτό -αναφοράς** και περιλαμβάνουν
 - **Μη δομημένες τεχνικές αυτό –αναφοράς (Non- Structured interviews)**. Ο ερευνητής ξεκινώντας με μια γενική ερώτηση δίνει την ευκαιρία στους συμμετέχοντες να αφηγηθούν την ιστορία τους.
 - **Ημι-δομημένες τεχνικές αυτό- αναφοράς (Semi-Structured interviews)**. Χρησιμοποιούνται μερικές προκαθορισμένες ερωτήσεις όμως οι απαντήσεις δεν έχουν προσδιοριστεί από πριν.
 - **Δομημένες τεχνικές**. Απόλυτα δομημένες ερωτήσεις που επιδέχονται προκωδικοποιημένες απαντήσεις. Γίνονται σε όλους τους συμμετέχοντες οι ίδιες ερωτήσεις με την ίδια σειρά.
 - **Συνεντεύξεις με ομάδες επικέντρωσης (Focus groups interviews)**. Πραγματοποιείται συζήτηση παρουσία ενός συντονιστή και οι συμμετέχοντες καλούνται να δώσουν τις προσωπικές τους τοποθετήσεις αναφορικά με το υπό εξέταση θέμα.
 - **Ερωτηματολόγια:** Είναι ένα έντυπο που περιλαμβάνει έναν αριθμό ερωτήσεων ορισμένων σε τέτοια σειρά ώστε να εξυπηρετούνται οι σκοποί της έρευνας και ιδιαίτερα σημαντικών για την εξαγωγή συμπερασμάτων που θα απαντούν το ερευνητικό ερώτημα. Βρίσκεται σε δομημένη, ημι-δομημένη και αδόμητη μορφή. Η συμπλήρωσή του μπορεί να γίνει άμεσα από τον ερωτώμενο ή από τον ερευνητή έμμεσα σε τηλεφωνική ή σε συνομιλία πρόσωπο με πρόσωπο. Οι ερωτήσεις που περιλαμβάνονται σε ένα ερωτηματολόγιο διακρίνονται σε:
 - i) **Κλειστού τύπου (Closed-Ended)**: Στην τεχνική αυτή ο συμμετέχων υποχρεούται να απαντήσει με προκαθορισμένα κωδικοποιημένες επιλογές σε κάθε ερώτημα.

ii) **Ανοιχτού τύπου (Open- Ended):** Στις περιπτώσεις αυτές οι συμμετέχοντες έχουν την δυνατότητα να αναπτύξουν τις απαντήσεις τους ανεπηρέαστοι από προκαθορισμένες επιλογές.

2. **Μέθοδοι παρατήρησης.** Οι διάφοροι τύποι παρατήρησης που παρουσιάζονται ταξινομούνται με τον βαθμό συμμετοχής του ερευνητή στην διαδικασία και διακρίνονται στους εξής:

- Αθέατη –Συμμετοχική παρατήρηση
- Θεατή- Συμμετοχική παρατήρηση
- Θεατή –Μη συμμετοχική παρατήρηση
- Αθέατη- Μη συμμετοχική παρατήρηση

Σημειώνεται στο σημείο αυτό πως η κλινική παρατήρηση διαφέρει ουσιαστικά από την ερευνητική αφού η μία απαντά στο κλινικό ερώτημα ενώ η άλλη στο ερευνητικό.

3. **Πειράματα :** Το πείραμα αποτελεί μια μέθοδος συλλογής δεδομένων μέσω του απόλυτου ελέγχου των σχέσεων μεταξύ εξαρτημένης και ανεξάρτητης μεταβλητή. (Δαρβίρη, 2009; Bowling,2009.Μαντζούκας, 2018).

Στην παρούσα εργασία η συλλογή δεδομένων γίνεται με την χρήση δομημένων ερωτηματολογίων και με ερωτήσεις κλειστού τύπου αρχικά μέσω συνεντεύξεων πρόσωπο με πρόσωπο και σε δεύτερο χρόνο (έξι μήνες μετά) με τηλεφωνικές συνεντεύξεις. Τα ερωτηματολόγια που χρησιμοποιήθηκαν είναι το MLHFQ (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire), GAD-7 Anxiety και PHQ-9 Depression. Όλα τα ερωτηματολόγια είναι σταθμισμένα στην ελληνική έκδοση. Το MLHFQ αποτελεί ένα από τα πιο ολοκληρωμένα και ευρέως χρησιμοποιούμενα εργαλεία μέτρησης της ποιότητας ζωής στην καρδιακή ανεπάρκεια. Αποτελείται από 21 ερωτήσεις δύο διαστάσεων και μια υποκλίμακα βαθμολογημένες με κλίμακας Likert έξι σημείων (από 0-5) που αντιπροσωπεύουν διαφορετικούς βαθμούς επίδρασης της καρδιακής ανεπάρκειας στην ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία. Η πρώτη διάσταση αφορά την φυσική υγεία (σωματική δραστηριότητα, πόνος, γενική υγεία) και περιλαμβάνει οχτώ ερωτήσεις. Η δεύτερη διάσταση αφορά την πνευματική υγεία (παράγοντες που επηρεάζουν την συναισθηματική δραστηριότητα και περιλαμβάνει έξι ερωτήσεις. Τέλος μια υποκλίμακα που αναφέρεται στην κοινωνική διάσταση (παράγοντες που επηρεάζουν την κοινωνική δραστηριότητα, κοινωνικός αποκλεισμός, σεξουαλική ζωή) και περιλαμβάνει 7 ερωτήσεις. Η συνολική βαθμολογία κυμαίνεται από 0-105. Οι υψηλότερες βαθμολογίες αντιπροσωπεύουν χειρότερη ποιότητα ζωής. (Λαμπρινού, 2013; Μπροκαλάκη, 2015)

Το PHQ-9 Depression περιλαμβάνει 9 ερωτήσεις για τα καταθλιπτικά συμπτώματα τις τελευταίες δυο εβδομάδες. Είναι ένα εργαλείο διπλής χρήσης αφού μπορεί να καθορίσει διαγνώσεις καταθλιπτικής διαταραχής καθώς και την βαρύτητα του καταθλιπτικού συμπτώματος. Για την μέτρησή του χρησιμοποιείται κλίμακα Likert τεσσάρων θέσεων (0-3) με βαθμολογία να κυμαίνεται από 0-27. Η υψηλότερες βαθμολογίες προσδιορίζουν μεγαλύτερη σοβαρότητα στα επίπεδα των καταθλιπτικών συμπτωμάτων (Kroenke et al, 2001; Levis, 2019).

Το GAD-7 Anxiety αποτελεί μια από τις πιο συχνά χρησιμοποιούμενες διαγνωστικές κλίμακες αυτοαναφοράς για την διαλογή, τη διάγνωση και την εκτίμηση της βαρύτητας της αγχώδους διαταραχής. Περιλαμβάνει 7 ερωτήσεις που βαθμολογούνται με κλίμακα Likert τεσσάρων θέσεων (0-3) με βαθμολογία να κυμαίνεται από 0-27. Οι υψηλότερες βαθμολογίες χαρακτηρίζουν μεγαλύτερης σοβαρότητας αγχώδη διαταραχή (Jordan et al, 2017; Sousa et al, 2015).

Τέλος καταγράφονται δημογραφικά στοιχεία και δεδομένα από τον ιατρικό φάκελό των ασθενών όπως οι συνοδές παθήσεις, οι εργαστηριακές εξετάσεις, η φαρμακευτική αγωγή και τα υπερηχογραφικά ευρήματα. Η μέθοδος που χρησιμοποιείται είναι σύμφωνη με το είδος της έρευνας που υπηρετεί η παρούσα εργασία (ποσοτική) και απαντά στο ερευνητικό ερώτημα (πόσο).

4.5 Ηθική της έρευνας

Κάθε ερευνητική νοσηλευτική δραστηριότητα οφείλει να πραγματοποιείται ακολουθώντας πιστά τους Ηθικούς Δεοντολογικούς κώδικες της Νοσηλευτικής Επιστήμης έχοντας σαν επίκεντρο τον άνθρωπο και σαν οδηγό της δεοντολογικές αρχές που θεσπίστηκαν από την Συνθήκη του Ελσίνκι και θέτουν σαν υπέρτατο σκοπό την προάσπιση των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων. Ο Κώδικας Ηθικής Δεοντολογίας θέτει σαν βασικές του αρχές:

1. **Την ενήμερη συγκατάθεση:** Σε κάθε ερευνητική δραστηριότητα η συμμετοχή επιβάλλεται να είναι εθελοντική και απαιτείται η πλήρης συναίνεση από πλευράς συμμετεχόντων. Αρχικά η ενημέρωση των συμμετεχόντων γίνεται προφορικά και στην συνέχεια γραπτά. Η καλή φήμη του ερευνητή ορίζει ένα ενημερωτικό έντυπο σχετικά με τους στόχους της έρευνας και τις υποχρεώσεις τόσο του ερευνητή όσο και των συμμετεχόντων. Ενημερώνονται για τις διαδικασίες και τους πιθανούς κινδύνους.

Επίσης ο ερευνητής οφείλει να απαντά σε κάθε απορία των συμμετεχόντων που είναι ελεύθεροι να αποχωρήσουν σε κάθε στάδιο της ερευνητικής διαδικασίας αν αισθανθούν πως βλάπτονται τα συμφέροντά τους με οποιονδήποτε τρόπο και τέλος υπογράφεται έντυπο συγκατάθεσης.

2. **Την ανωνυμία:** Η κωδικοποίηση της ταυτότητας των συμμετεχόντων αποτελεί απαραίτητα προϋπόθεση στο πλαίσιο της προστασίας των προσωπικών δεδομένων των συμμετεχόντων. Μετά την κωδικοποίηση τα ταυτοποιημένα στοιχεία των συμμετεχόντων πρέπει να φυλάσσονται ξεχωριστά από τα υπόλοιπα στοιχεία. Άρση της ανωνυμίας μπορεί να γίνει μόνο κατόπιν έγγραφης απαίτησης του συμμετέχοντος.
3. **Την εμπιστευτικότητα:** Πρωταρχικό μέλημα των ερευνητών αποτελεί η προστασία των δικαιωμάτων και των συμφερόντων όσων συμμετέχουν στην έρευνα. Διατηρώντας τις πληροφορίες εμπιστευτικές, προστατεύοντας την ιδιωτική ζωή και δημιουργώντας κλίμα εμπιστοσύνης προστατεύεται η αυτονομία των συμμετεχόντων. Εφόσον υπάρχει και η ελάχιστη πιθανότητα μη διασφάλισης της ανωνυμίας και της εμπιστευτικότητας στα πλαίσια της έρευνας επιβάλλεται η άμεση ενημέρωση των συμμετεχόντων ώστε να αποφασίσουν αν επιθυμούν να συνεχίσουν και όλα αυτά γραπτώς. Άρση απορρήτου εφαρμόζεται μόνο σε περιπτώσεις παραβατικής συμπεριφοράς (Δαρβίρη,2009; Bowling,2009; Cleland, 2017; Cypress,2017; Stevenson et al. 2015 Μαντζούκας, 2018).

Ακολουθώντας τις θεμελιώδεις αρχές ηθικής δεοντολογίας που διασφαλίζουν την απόλυτη προστασία των συμμετεχόντων στην ερευνητική διαδικασία συντάχθηκε ενημερωτικό έντυπο συγκατάθεσης που έπρεπε να υπογραφεί από τους συμμετέχοντες μετά από επεξηγηματική συζήτηση με τον ερευνητή. Στην συνέχεια εφόσον η παρούσα μελέτη πραγματοποιείται στο Π. Γ. Ν. Ιωαννίνων με ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού στο εν λόγω ίδρυμα υποβλήθηκε προς έγκριση από το Επιστημονικό Συμβούλιο το Ερευνητικό Πρωτόκολλο της μελέτης και αποδόθηκε η απαραίτητη έγκριση διεξαγωγής έρευνας με την χορήγηση άδειας ηθικής και δεοντολογίας.

4.6 Μέθοδος ανάλυσης των δεδομένων

Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας συλλογής δεδομένων ακολουθεί η επεξεργασία τους με σκοπό την παραγωγή αξιόπιστων συμπερασμάτων που απαντούν το ερευνητικό ερώτημα. Τα δεδομένα μπορεί να είναι αντικείμενα, λέξεις, μετρήσεις παρατήρησης ή ακόμα και περιγραφές. Η μέτρησή τους πρέπει να είναι μια συστηματική διαδικασία απόδοσης

αριθμητικών τιμών ώστε να μπορεί να γίνει κατηγοριοποίησή τους. αυτό μπορεί να γίνει με κλιμακες μέτρησης που διακρίνονται σε τέσσερις κατηγορίες.

1. Ονομαστική ή κατηγορική κλίμακα (Nominal scale) : Σ' αυτή την κατηγορία μέτρησης

- τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα των δεδομένων οδηγούν στην δημιουργία κατηγοριών,
- οι κατηγορίες αυτές δεν υπόκεινται σε καμία σύγκριση και
- οι αριθμητικές τιμές, τα αριθμητικά σύμβολα δεν έχουν καμία σημασία, τίθενται αυθαίρετα.
- Σ' αυτήν την κατηγορία μέτρησης αποδίδονται χαρακτηριστικά που δηλώνουν φύλο, φυλή, εθνικότητα, θρήσκευμα,

2. Τακτική ή διατακτική κλίμακα (Ordinal scale) : Σ' αυτή την κατηγορία

- Τα δεδομένα ταξινομούνται σε κατηγορίες αριθμητικά με γνώμονα την σπουδαιότητα των χαρακτηριστικών γνωρισμάτων τους.
- Η κατάταξη μπορεί να γίνει από την κατηγορία με την μεγαλύτερη βαθμολογική βαρύτητα προς την μικρότερη και αντίστροφα
- Η απόσταση ανάμεσα στην πρώτη κατηγορία και την δεύτερη δεν είναι απαραίτητα ίδια με την απόσταση ανάμεσα στην δεύτερη και την τρίτη κατηγορία.
- Η πιο γνωστή κλίμακα αυτής της κατηγορίας είναι η Likertόπου τα απαντητικά δεδομένα κυμαίνονται από το πολύ θετικό προς το πολύ αρνητικό π.χ: συμφωνώ απόλυτα: 0, συμφωνώ:1, διαφωνώ:2, διαφωνώ απόλυτα:3).

3. Ισοδιαστημική ή κλίμακα διαστημάτων (Interval scale): Τα χαρακτηριστικά αυτής της κατηγορίας

- Είναι κοινά με εκείνα της τακτικής κλίμακας
- Η απόσταση ανάμεσα στην πρώτη και την δεύτερη κατηγορία είναι ίση με την απόσταση ανάμεσα στην δεύτερη και την τρίτη κατηγορία.

4. Αναλογική κλίμακα (Ration scale): Την κατηγορία αυτή

- Σημειώνονται κοινές ιδιότητες με την τακτική κλίμακα
- Θεωρείται σαν την κατηγορία με τις υψηλότερες μετρήσεις
- Η διαφορά με τις άλλες κατηγορίες έγκειται στην ύπαρξη μηδενικής κατηγορίας ταξινόμησης αντικειμένων

- Σ' αυτή την κατηγορία αυτή αποδίδονται χαρακτηριστικά που προσδιορίζουν ύψος, βάρος, χρόνο κλπ.

Από όσα αναφέρθηκαν μέχρι τώρα προκύπτει το συμπέρασμα πως η ανάλυση των δεδομένων αποτελεί ένα από τα πλέον κρίσιμα σημεία της ερευνητικής διαδικασίας. Η ανάλυση των στοιχείων στην ποσοτική έρευνα πραγματοποιείται με την χρήση αριθμητικών συμβόλων αξιοποιώντας την στατιστική ανάλυση.

Η στατιστική επεξεργασία διακρίνεται σε περιγραφική και επαγωγική. Η περιγραφική μελετά, οργανώνει, περιγράφει και παρουσιάζει ενδελεχώς και με απόλυτη λεπτομέρεια τα ερευνητικά στοιχεία. Για την ολοκλήρωση αυτής της διαδικασίας χρησιμοποιούνται

- Κατανομές συχνοτήτων (πόσες φορές εμφανίζεται μια αριθμητική τιμή στο δείγμα
- Μέτρα διασποράς (αριθμοί που μας πληροφορούν για την ομοιογένεια ή όχι του δείγματος) και
- Μέτρα κεντρικής τάσης (αριθμοί που μας πληροφορούν για το κοινό γνώρισμα του δείγματος) (Mishra et al,2018; Καραγεώργος, 2002; Δαρβίρη, 2009).

Στην παρούσα εργασία για την διαδικασία ανάλυσης δεδομένων χρησιμοποιούνται η ονομαστική, η τακτική και η αναλογική κλίμακα. Χρησιμοποιείται η μέθοδος της περιγραφικής στατιστικής επεξεργασίας με τη βοήθεια του στατιστικού προγράμματος SPSSN.22. Ακολουθώντας την διαδικασία αυτή κατέστη εφικτή η μετατροπή των λέξεων σε αριθμούς με απώτερο σκοπό η σύγκριση μεταξύ τους να οδηγήσει στην δημιουργία συμπερασμάτων που θα απαντούν το ερευνητικό ερώτημα

Κεφάλαιο 5^ο :Αποτελέσματα της έρευνας

5.1 Παρουσίαση των στατιστικών στοιχείων και ανάλυση των δεδομένων

Στη μελέτη που διεξάχθηκε συμμετείχε ένα σύνολο 23 ασθενών για τους οποίους συλλέχθηκαν στοιχεία που αφορούν

- τα σωματομετρικά τους χαρακτηριστικά,
- το ιστορικό τους και πληροφορίες σχετικά με την αγωγή που λάμβαναν,
- τις ρυθμίσεις των συσκευών που χρησιμοποιήθηκαν
- τα εργαστηριακά ευρήματα
- παραμέτρους ηλεκτροκαρδιογραφήματος και υπερήχων καρδιάς,

ενώ συμπληρώθηκαν και τρεις κλίμακες που αφορούν:

- την ποιότητα ζωής των ασθενών, (κλίμακα MLHFQ)
- το άγχος των ασθενών (κλίμακα GAD -7 anxiety)
- την κατάθλιψη των ασθενών (κλίμακα PHQ – 9 depression).

Οι τρεις ανωτέρω κλίμακες χρησιμοποιήθηκαν κατά την έναρξη της μελέτης αλλά και έξι μήνες αργότερα προκειμένου να εξεταστούν μεταβολές στις παραμέτρους που καταγράφουν και εν συνεχεία να συσχετιστούν αυτές με τις μεταβλητές που αναφέρθηκαν ανωτέρω.

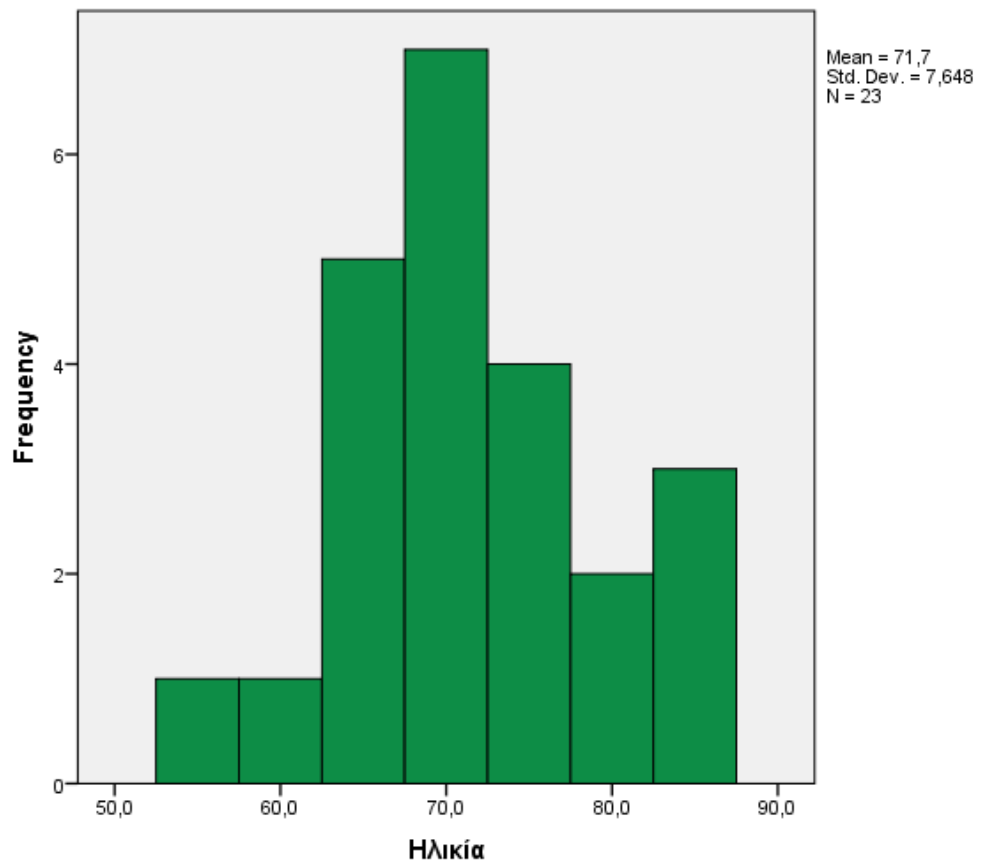
5.1.1 Περιγραφή του δείγματος

Στο σύνολο των 23 ασθενών συμμετείχε μόνο μία γυναίκα, ενώ τα χαρακτηριστικά που αφορούν την ηλικία, το ύψος, το βάρος και το δείκτη μάζας σώματος (BMI) των ασθενών φαίνονται στον πίνακα που ακολουθεί.

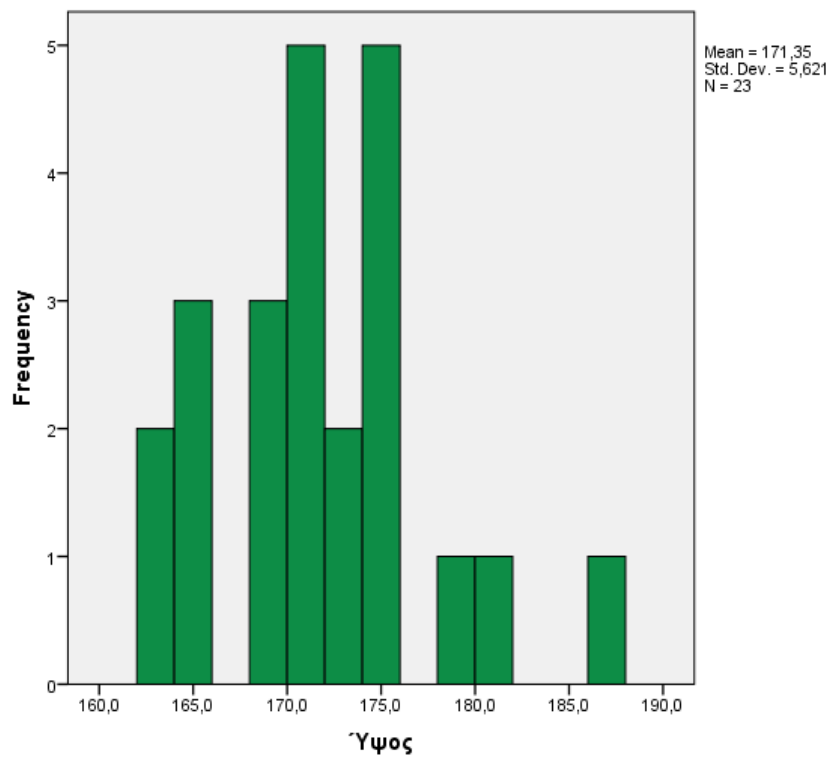
	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
Ηλικία	23	55,0	86,0	71,696	7,6481
Ύψος	23	163,0	186,0	171,348	5,6215
Βάρος	23	55,0	110,0	79,609	14,2246
BMI	23	17,96	38,06	27,2065	5,15938
Σφύξεις ανά λεπτό	23	54	93	66,83	9,340
Valid N (listwise)	23				

Πίνακας 1

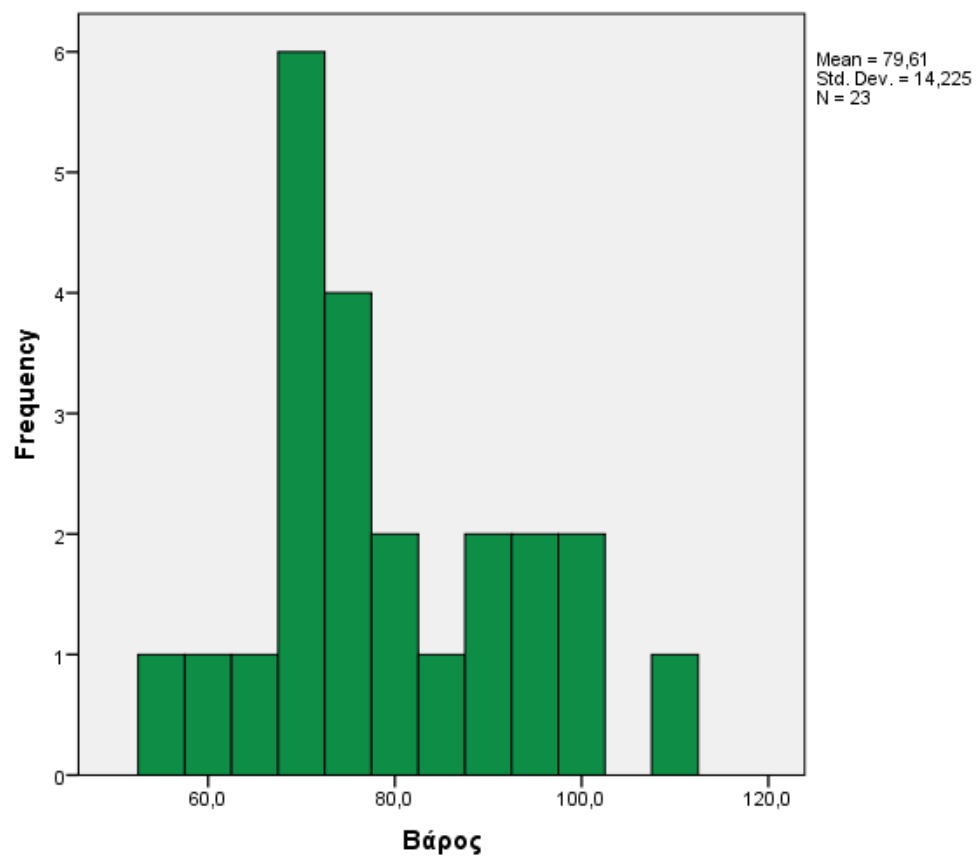
Στον Πίνακα 1 φαίνεται επίσης η μέση τιμή, η τυπική απόκλιση αλλά και η μέγιστη και ελάχιστη τιμή που αφορά τις σφύξεις ανά λεπτό. Ακολουθούν επίσης ιστογράμματα, ένα για κάθε μία από τις παραμέτρους αυτές που περιγράφουν την κατανομή των τιμών στο εύρος των πιθανών απαντήσεων. Συνολικά παρατηρείται ένα σημαντικό εύρος σε όλες τις μεταβλητές χωρίς να καταγράφονται μεγάλες αποκλίσεις και ακραίες τιμές. Τα ιστογράμματα παρατίθενται στα γραφήματα 1-5 που ακολουθούν τον Πίνακα 1.



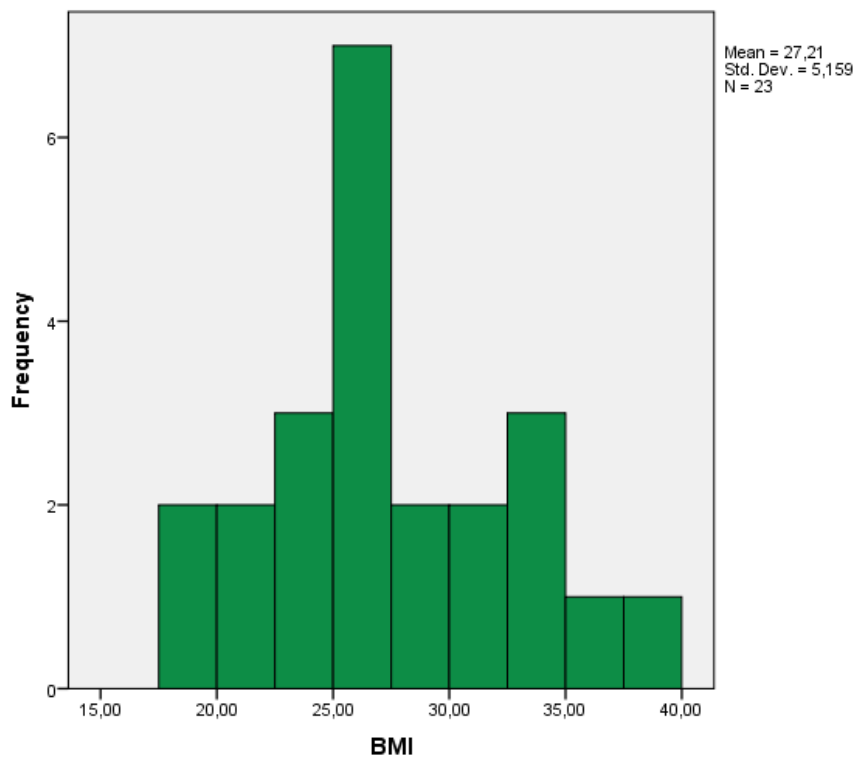
Γράφημα 1



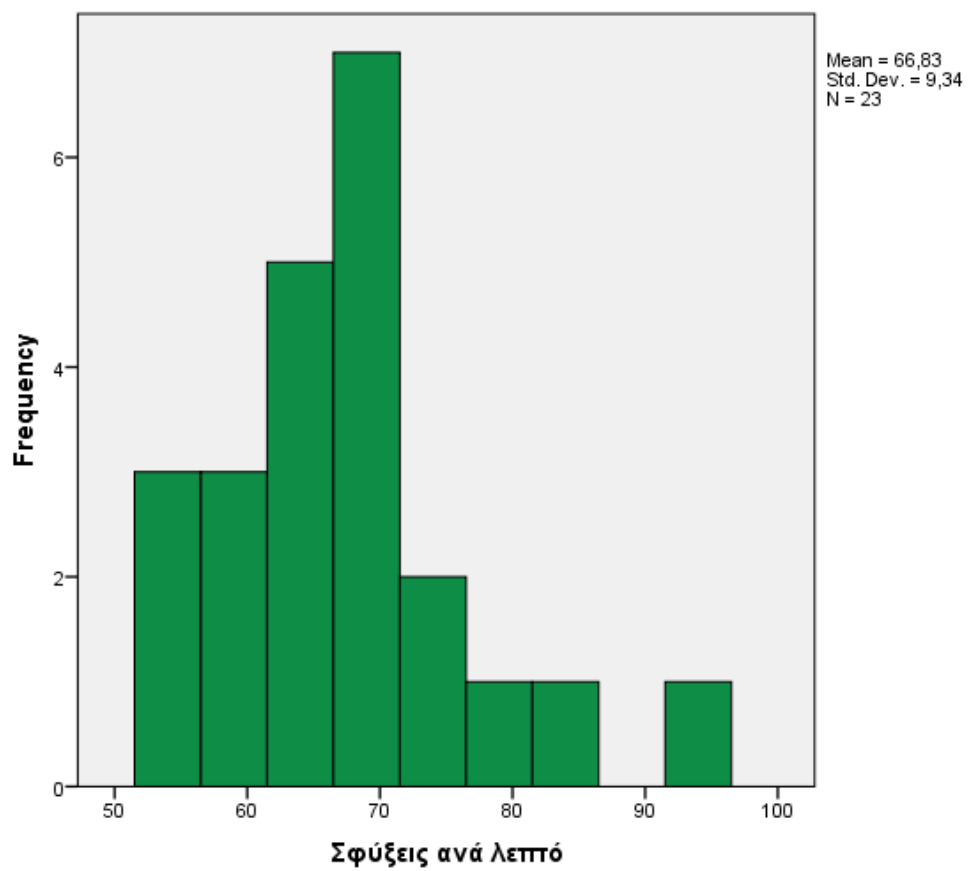
Γράφημα 2



Γράφημα 3



Γράφημα 4



Γράφημα 5

5.1.2 Καταγραφή στις μετρήσεις έκβασης Ιστορικό και Φάρμακα

Στον Πίνακα 2 παρουσιάζεται το ιστορικό των ασθενών σχετικά με άλλες παθήσεις αλλά και με το κάπνισμα. Η πιο συχνά καταγεγραμμένη πάθηση είναι η υπέρταση που καταγράφηκε σε 17 από τους 23 ασθενείς αλλά και το ιστορικό στεφανιαίας νόσου που καταγράφηκε σε 13 ασθενείς. Σημαντικό είναι επίσης ότι καταγράφηκαν μόλις 2 καπνιστές.

	Όχι		Ναι	
	Πλήθος	%	Πλήθος	%
Ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής	15	65,2%	8	34,8%
Ιστορικό ανακοπής	19	82,6%	4	17,4%
Ιστορικό προσυγκοπής	22	95,7%	1	4,3%
Σακχαρώδης διαβήτης	14	60,9%	9	39,1%
Υπέρταση	6	26,1%	17	73,9%
Ιστορικό στεφανιαίας νόσου	10	43,5%	13	56,5%
Περιφερειακή αγγειοπάθεια	22	95,7%	1	4,3%
Κάπνισμα	21	91,3%	2	8,7%

Πίνακας 2

Από τον Πίνακα 3 φαίνεται ότι εκτός από τη Διγοξίνη και την Αμιοδαρόνη, υπάρχει λήψη των υπόλοιπων δραστικών ουσιών που εξετάστηκαν σε ποσοστό που αγγίζει 90% (φάρμακα καρδιακής ανεπάρκειας).

Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης	4	17,4%	19	82,6%
Βήτα αναστολείς	2	8,7%	21	91,3%
Διουρητικό	3	13,0%	20	87,0%
Αναστολείς αλδοστερόνης	6	26,1%	17	73,9%
Διγοξίνη	22	95,7%	1	4,3%
Αμιοδαρόνη	16	69,6%	7	30,4%
Στατίνες	9	39,1%	14	60,9%

Πίνακας 3

Από τον Πίνακα 4 φαίνεται ότι σε όλες τις περιπτώσεις υπήρχε μη ισχαιμική καρδιομυοπάθεια, με εξαίρεση μόνο ένα ασθενή, ενώ 20 από τους 23 ανήκουν στην λειτουργική κλάση NYHA III καρδιακής ανεπάρκειας. Στον Πίνακα 5 που ακολουθεί φαίνονται οι συγκεκριμένες συσκευές που χρησιμοποιήθηκαν.

		Πλήθος	%
Καρδιομυοπάθει α	ischemic	1	4,3%
	non- ischemic/DCM	22	95,7%
NYHA CLASS	2ου βαθμού	2	8,7%
	3ου βαθμού	20	87,0%
	4ου βαθμού	1	4,3%

	Frequency	Percent	ValidPercent	CumulativeP ercent
Valid BOSTON	1	4,3	4,3	4,3
MEDRONIC	14	60,9	60,9	65,2
ST.JUDE MEDICAL	8	34,8	34,8	100,0
Total	23	100,0	100,0	

Πίνακας 4-Πίνακας 5

Ο Πίνακας 6 αφορά τις ρυθμίσεις συσκευής και παρέχει ένα πλήθος παραμέτρων που ενδεχομένως να επηρέαζαν την έκβαση σχετικά με τα αποτελέσματα και αναφέρει τη μέση τιμή, την τυπική απόκλιση όπως επίσης και την ελάχιστη και τη μέγιστη τιμή σε κάθε παράμετρο.

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
RA IMP	23	359	652	523,35	74,720
P WAVE	23	1,0	5,8	3,261	1,1232
RA THRESHOLD	23	,2	,9	,504	,1637
RV IMP	23	420,0	1000,0	612,957	142,5407
R WAVE	23	4,6	35,0	16,991	7,5699
RV THRESHOLD	23	,1	,7	,474	,1214
LV LEAD THRESHOLD	23	,4	3,5	1,200	,8301
Valid N (listwise)	23				

Πίνακας 6

Στον Πίνακα 7 παρουσιάζονται όλες οι εργαστηριακές παράμετροι αναλυτικά, όπως αυτές διαμορφώνονται από το δείγμα των 23 ασθενών.

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
HB	23	9,2	16,4	13,035	1,9881
HT	23	30,5	50,7	40,035	5,3367
RBC	23	3,53	6,19	4,6465	,55520
MCV	23	60,0	98,8	86,900	10,9135
MCH	23	20,0	32,9	28,257	3,9464
RDW%	23	12,7	23,3	15,026	2,5806
WBC	23	4,41	16,60	7,9226	2,45663
NEU	23	48,2	83,3	62,730	9,2752
PLATELETS	23	146,0	331,0	216,565	53,1993
MPV	22	9,3	14,8	11,586	1,1857
CR	23	,80	3,19	1,3139	,50977
GLU	23	49,0	763,0	146,565	143,4123
K	22	3,89	119,00	9,8477	24,38285
Na	23	128,0	145,0	139,043	3,2819
Mg	21	1,40	2,36	1,8162	,21704
AST	22	15,0	55,0	28,045	10,3440
ALT	23	11,0	41,0	22,957	8,2709
URIC	7	6,9	12,2	8,486	2,2535

Πίνακας 7

Ο Πίνακας 8 αναφέρει τα χαρακτηριστικά των παραμέτρων του υπερήχου καρδιάς και του ηλεκτροκαρδιογραφήματος..

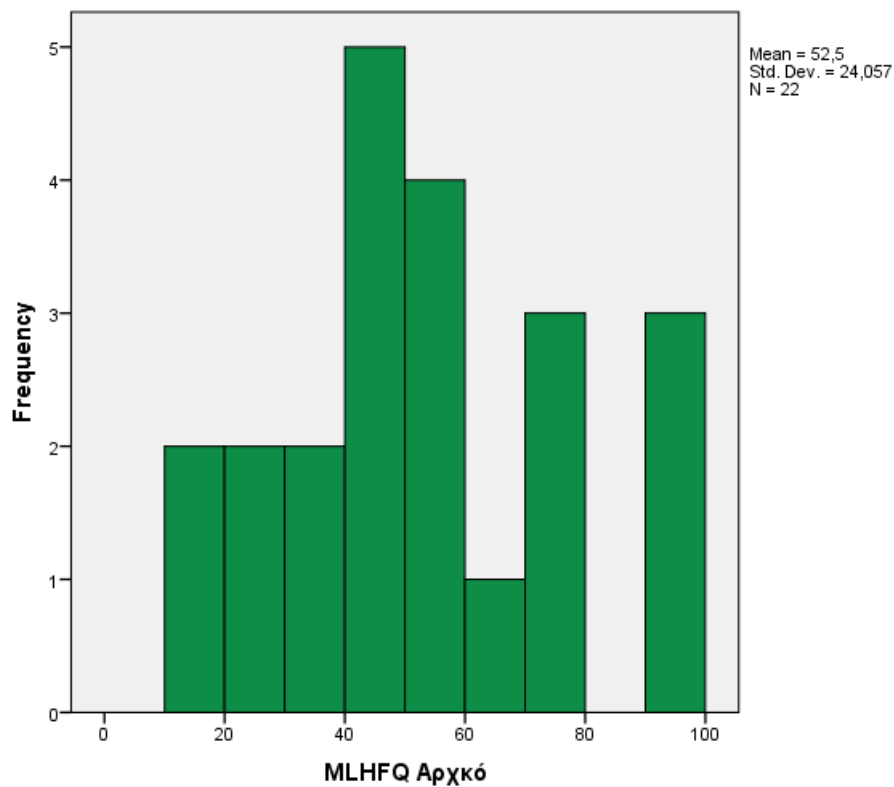
	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
LVEDD	15	60,0	80,0	69,000	6,7612
LVESD	2	56,0	66,0	61,000	7,0711
IVS	5	1,05	11,00	4,8820	4,30542
LVEF	23	15	35	27,17	4,997
LA DIAM	9	5	168	55,10	47,932
LA VOL	2	74	106	90,00	22,627
PR	17	150	322	229,47	50,170
QRS DUR	23	138	180	157,87	9,334
Valid N (listwise)	0				

Πίνακας 8

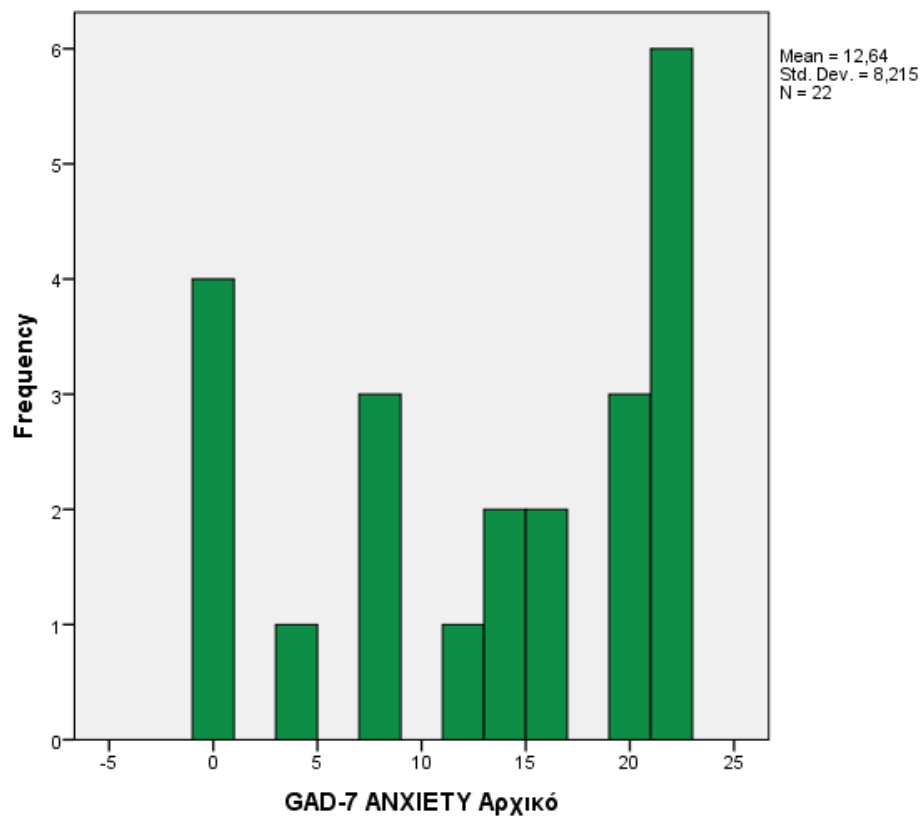
Στον Πίνακα 9 παρατίθενται οι τιμές των ερωτηματολογίων που χορηγήθηκαν κατά την πρώτη εκτίμηση των ασθενών. Έτσι αναγράφονται η μέση τιμή και η τυπική απόκλιση, όπως επίσης και η μέγιστη και ελάχιστη τιμή για την ποιότητα ζωής, το άγχος και την κατάθλιψη των ασθενών, ενώ η αναλυτικότερη κατανομή των τιμών απεικονίζεται από τα ιστογράμματα που παρουσιάζονται στα γραφήματα 6,7 και 8.

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
MLHFQ Αρχικό	22	15	95	52,50	24,057
GAD-7 ANXIETY Αρχικό	22	0	21	12,64	8,215
PHQ-9 DEPRESSION Αρχικό	22	2	27	11,50	8,540

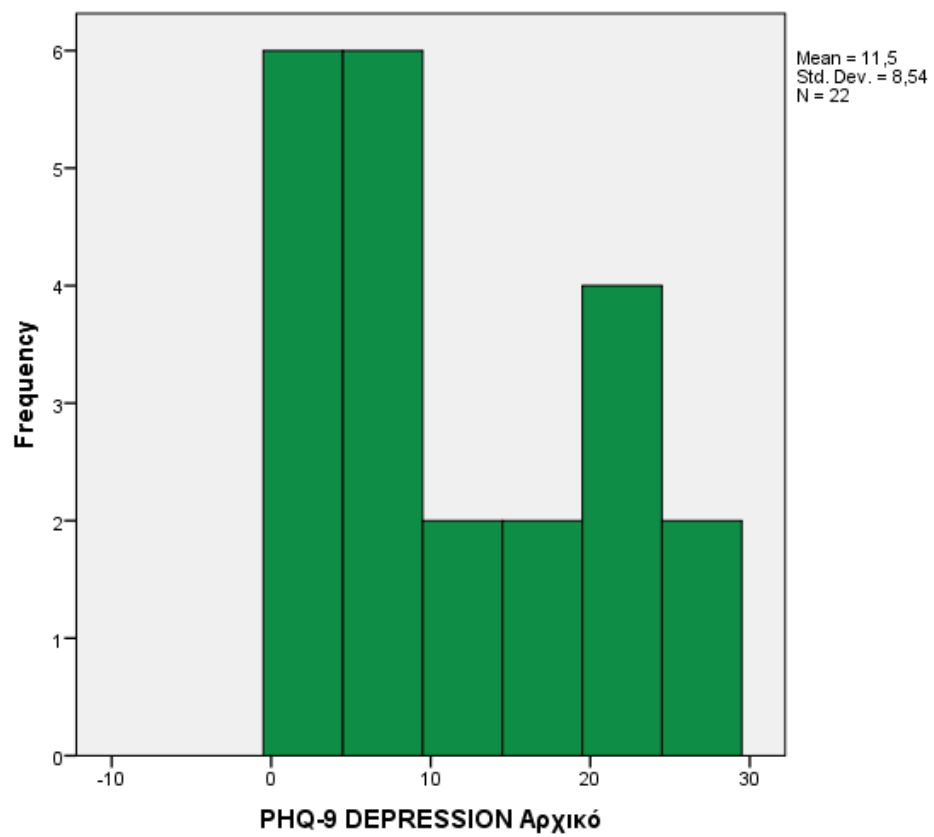
Πίνακας 9



Γράφημα 6



Γράφημα 7

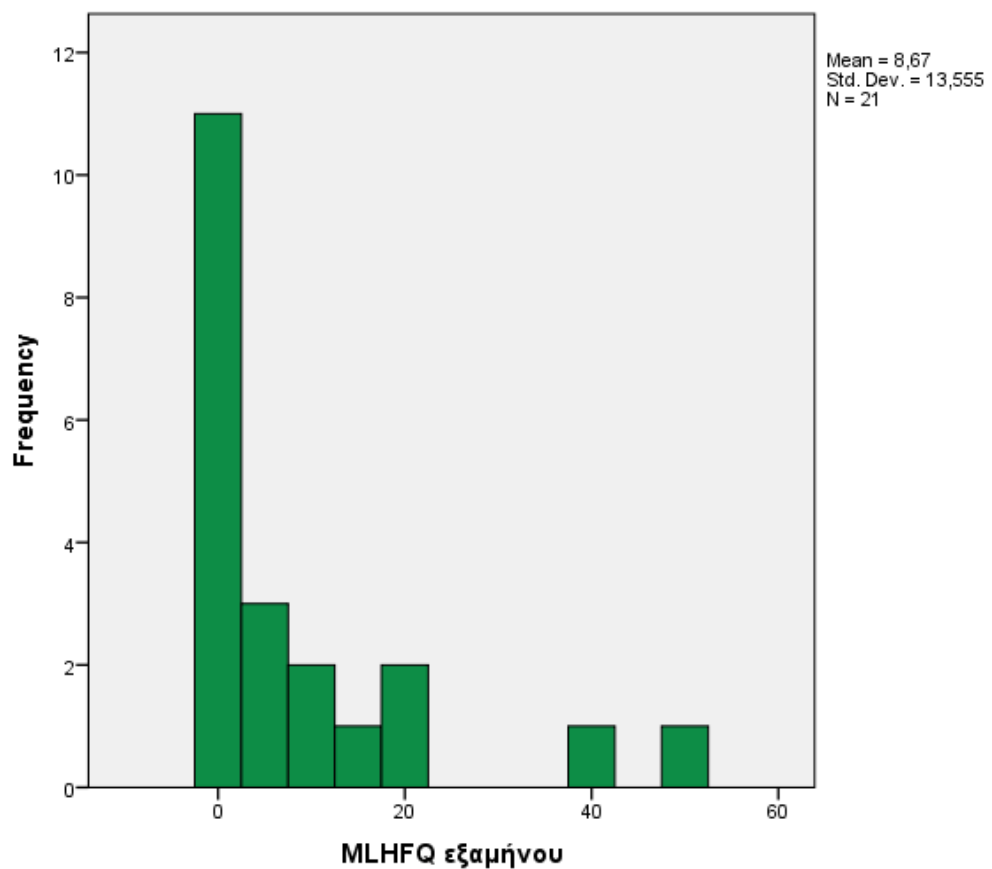


Γράφημα 8

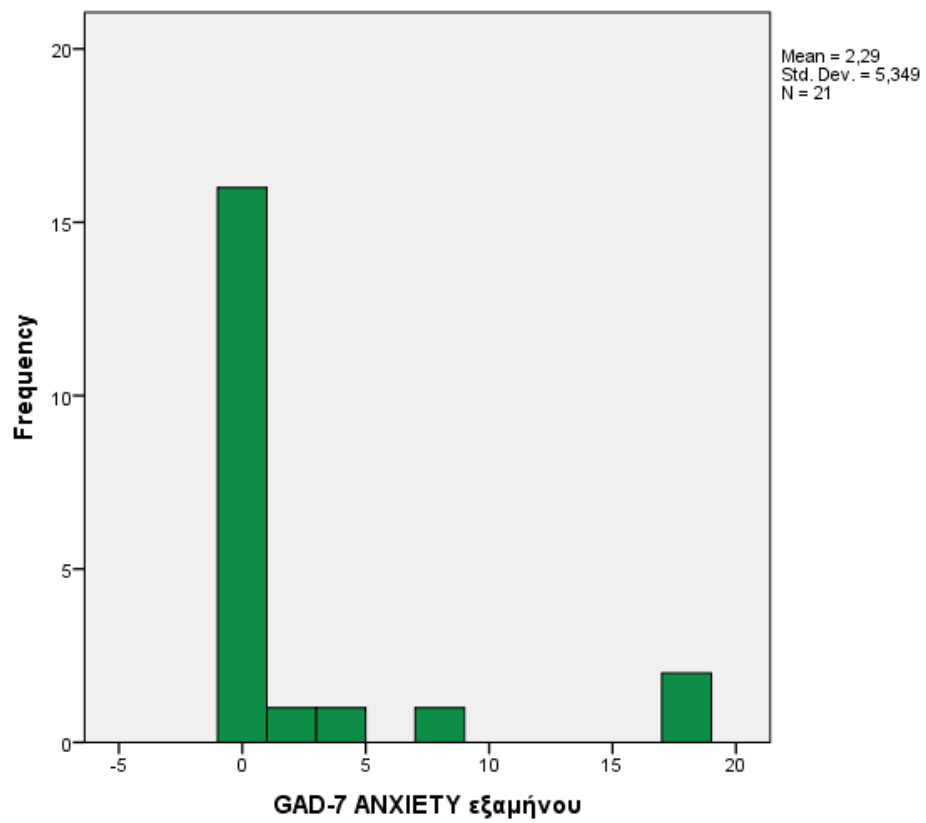
Στον Πίνακα 10 φαίνονται οι τιμές των ερωτηματολογίων που χορηγήθηκαν κατά τη δεύτερη εκτίμηση των ασθενών, δηλαδή στο εξάμηνο. Έτσι αναγράφονται η μέση τιμή και η τυπική απόκλιση, όπως επίσης και η μέγιστη και ελάχιστη τιμή για την ποιότητα ζωής, το άγχος και την κατάθλιψη των ασθενών, ενώ η αναλυτικότερη κατανομή των τιμών απεικονίζεται από τα ιστογράμματα που παρουσιάζονται στα γραφήματα 9,10 και 11.

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
MLHFQ εξαμήνου	21	0	49	8,67	13,555
GAD-7 ANXIETY εξαμήνου	21	0	18	2,29	5,349
PHQ-9 DEPRESSION εξαμήνου	21	0	16	2,52	4,956
Valid N (listwise)	21				

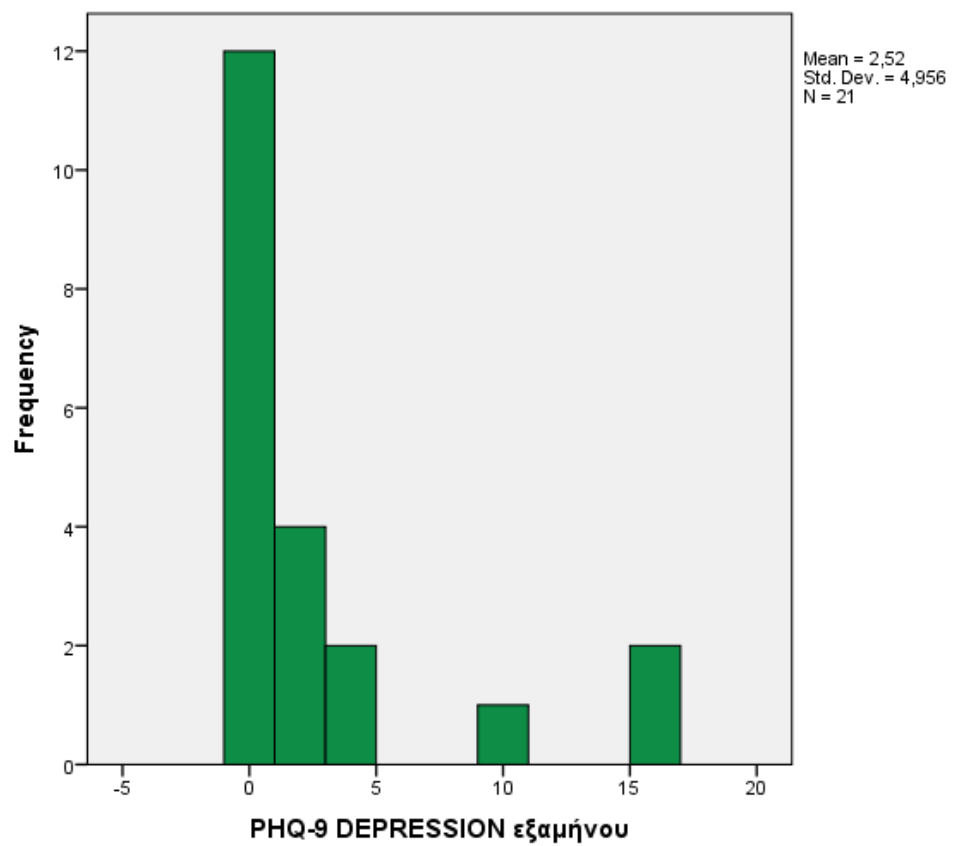
Πίνακας 10



Γράφημα 9



Γράφημα 10

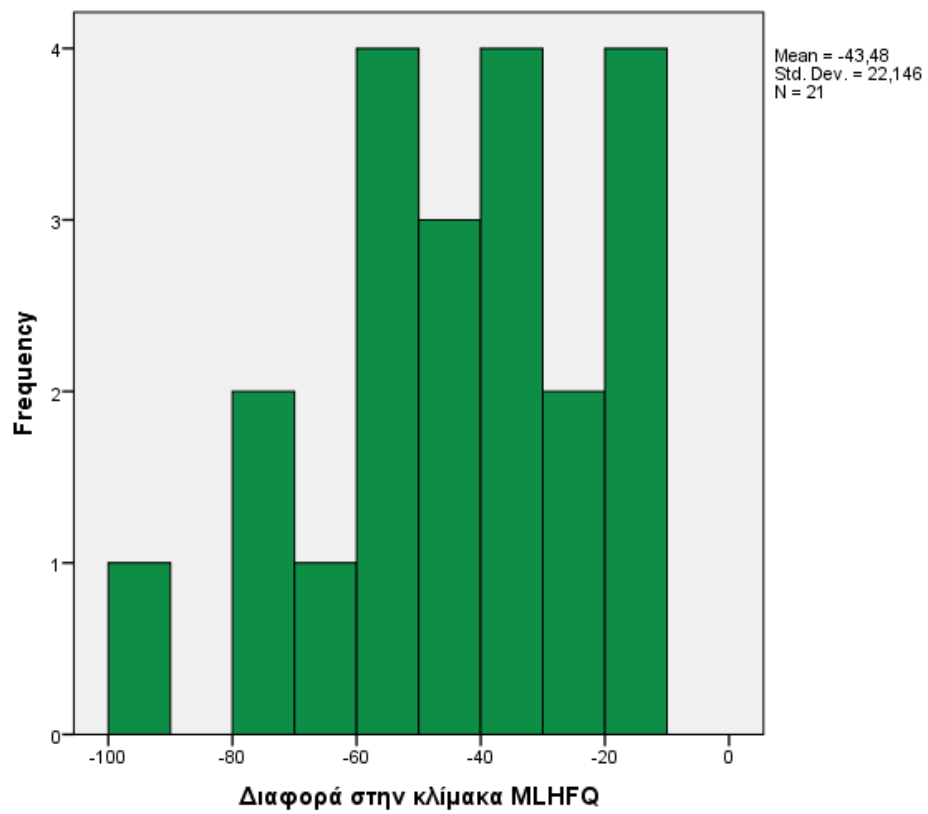


Γράφημα 11

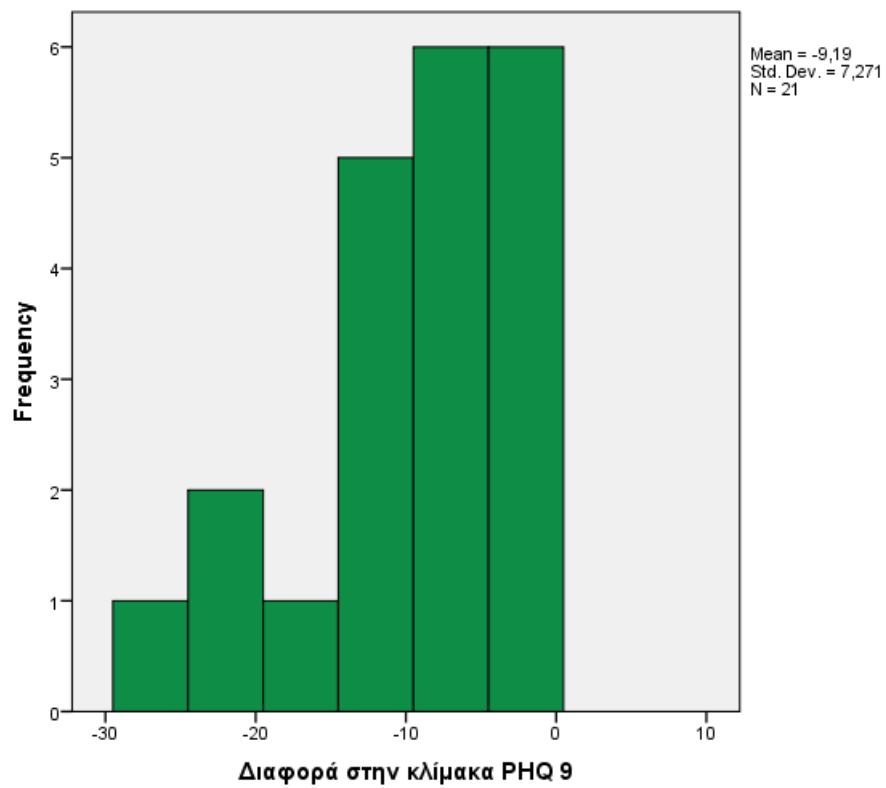
Στον Πίνακα 11 φαίνονται οι διαφορές του σκορ των ερωτηματολογίων μεταξύ αρχικής εκτίμησης και επανεκτίμησης, δηλαδή στο εξάμηνο. Έτσι αναγράφονται η μέση τιμή και η τυπική απόκλιση, όπως επίσης και η μέγιστη και ελάχιστη τιμή για τις διαφορές στην ποιότητα ζωής, στο άγχος και στην κατάθλιψη των ασθενών, ενώ η αναλυτικότερη κατανομή των διαφορών απεικονίζεται από τα ιστογράμματα που παρουσιάζονται στα γραφήματα 12,13 και 14. Σημειώνεται ότι οι διαφορές εκτιμήθηκαν ως τελική μείον αρχική μέτρηση και δεδομένου ότι μεγαλύτερες τιμές εκφράζουν και χειρότερες καταστάσεις ποιότητας ζωής, άγχους και κατάθλιψης, οι αρνητικές τιμές που περιγράφονται στον Πίνακα 11 υποδηλώνουν βελτίωση στις παραμέτρους έκβασης και συνεπώς όσο περισσότερο αρνητική είναι η μεταβολή τόσο μεγαλύτερη είναι και η βελτίωση που δηλώνει.

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
Διαφορά στην κλίμακα MLHFQ	21	-94	-12	-43,48	22,146
Διαφορά στην κλίμακα PHQ 9	21	-27	0	-9,19	7,271
Διαφορά στην κλίμακα GAD 7	21	-21	4	-10,33	8,327
Valid N (listwise)	21				

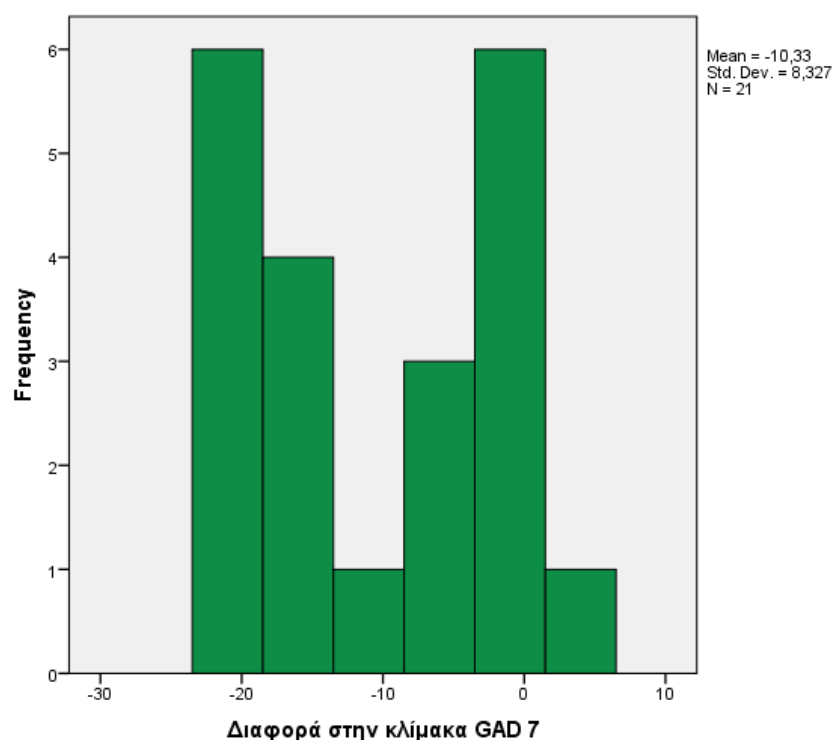
Πίνακας 11



Γράφημα 12



Γράφημα 13



Γράφημα 14

Αξιοπιστία των ερωτηματολογίων

Πριν τη διενέργεια στατιστικών ελέγχων μεταξύ των μεταβλητών της έκβασης με τις διάφορες παραμέτρους που μετρήθηκαν, εξετάζεται η αξιοπιστία των ερωτηματολογίων με το δείκτη Cronbach's α , τόσο για την αρχική όσο και για την τελική εκτίμηση. Από την ανάλυση φαίνεται ότι και στις δύο χρονικές στιγμές και στα τρία ερωτηματολόγια καταγράφονται υψηλές τιμές αξιοπιστίας που ξεπερνούν ή αγγίζουν το 0.9 και επομένως και τα τρία ερωτηματολόγια έχουν υψηλή αξιοπιστία (Πίνακας 12).

Reliability Statistics		Cronbach's Alpha	N of Items
Αρχικό	MLHFQ	0,906	20
	GAD-7 ANXIETY	0,962	7
	PHQ-9 DEPRESSION	0,896	9
Εξαμήνου	MLHFQ	0,93	20
	GAD-7 ANXIETY	0,981	7
	PHQ-9 DEPRESSION	0,887	9

Πίνακας 12

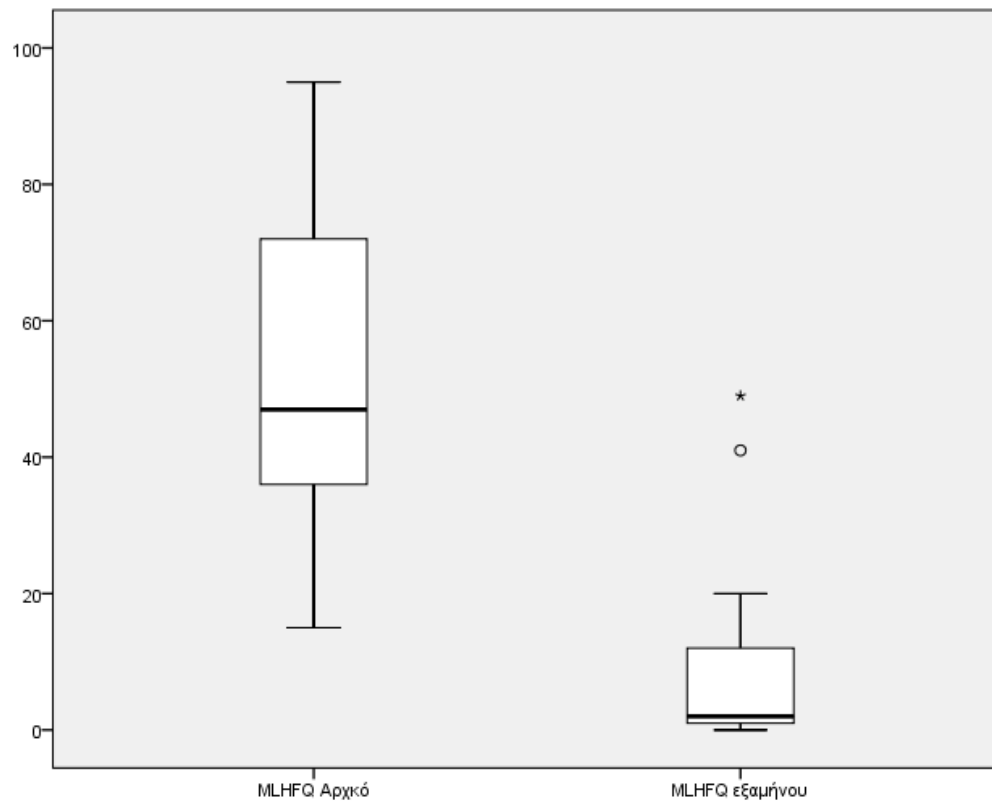
5.1.3 Στατιστική αξιολόγηση διαφορών και συσχετίσεων της έκβασης

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η διαφορά που καταγράφηκε στις τιμές των τριών ερωτηματολογίων μεταξύ των δύο χρονικών στιγμών καθώς η μείωση τους, είτε αφορά ποιότητα ζωής, είτε άγχος, είτε κατάθλιψη δηλώνει βελτίωση. Εξετάζεται επομένως στατιστικά με το κριτήριο T -test για δείγματα κατά ζεύγη αν η διαφορά που καταγράφεται στο εξάμηνο σε σχέση με την αρχική τιμή και που αποδίδεται (Βλ.πιν.13) είναι στατιστικά σημαντική. Οι διαφορές που εντοπίζονται είναι πολύ μεγάλες και στατιστικά σημαντικές δείχνοντας ότι υπάρχει μεγάλη και στατιστικά σημαντική βελτίωση και στην ποιότητα ζωής και στο άγχος των ασθενών αλλά και στην κατάθλιψή τους.

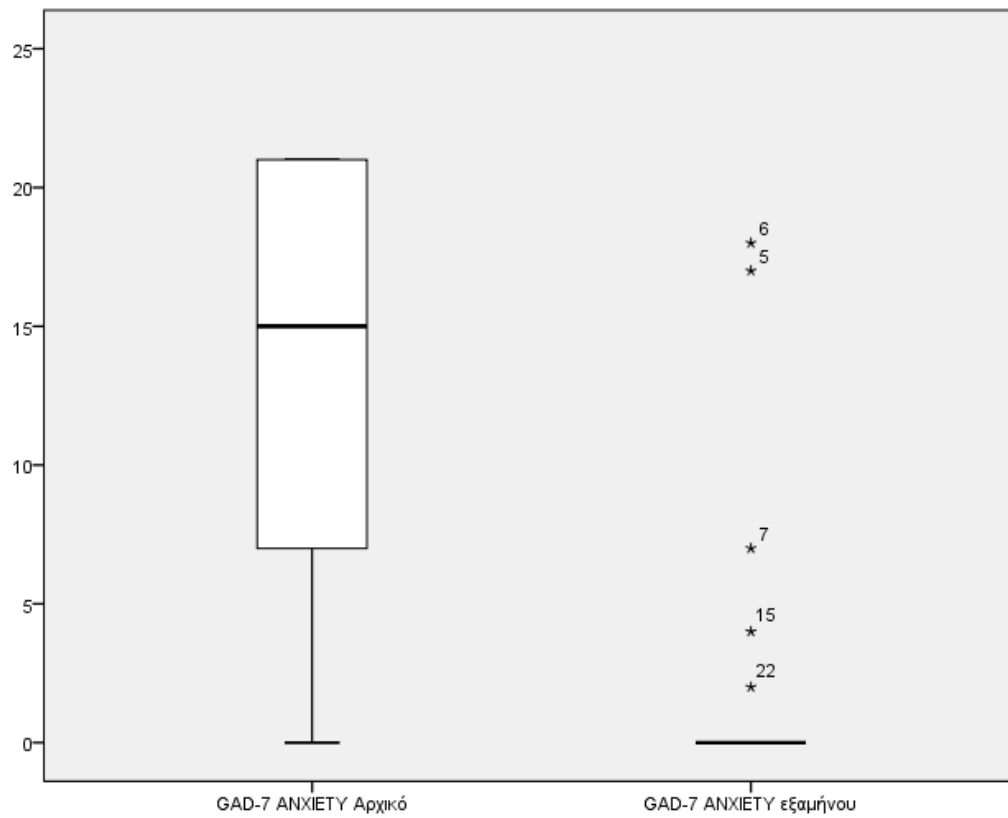
	Mean	N	Std. Deviation	Std. ErrorMean	p-value
MLHFQ Αρχικό	52,14	21	24,591	5,366	<,001
MLHFQ εξάμηνου	8,67	21	13,555	2,958	
GAD-7 ANXIETY Αρχικό	12,62	21	8,417	1,837	<,001
GAD-7 ANXIETY εξάμηνου	2,29	21	5,349	1,167	
PHQ-9 DEPRESSION Αρχικό	11,71	21	8,690	1,896	<,001
PHQ-9 DEPRESSION εξάμηνου	2,52	21	4,956	1,081	

Πίνακας 13

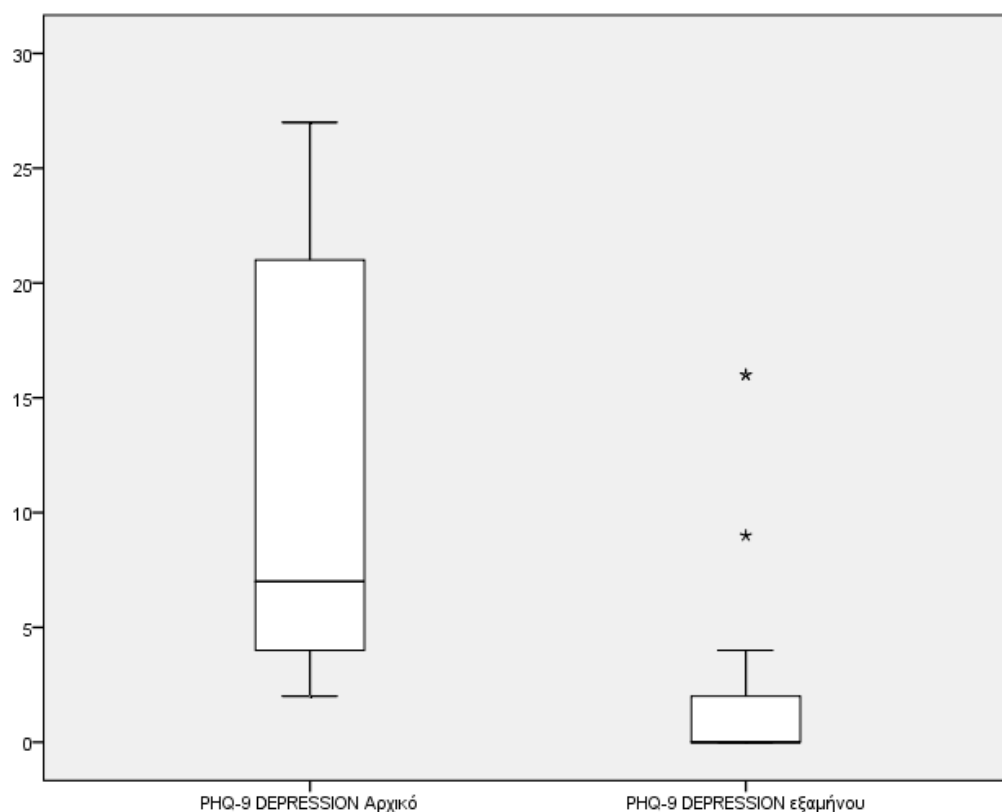
Σχηματικά, οι διαφορές αποδίδονται από τα γραφήματα 15-17 στα οποία απεικονίζονται τα συγκριτικά θηκογράμματα των τριών διαστάσεων.



Γράφημα 15



Γράφημα 16



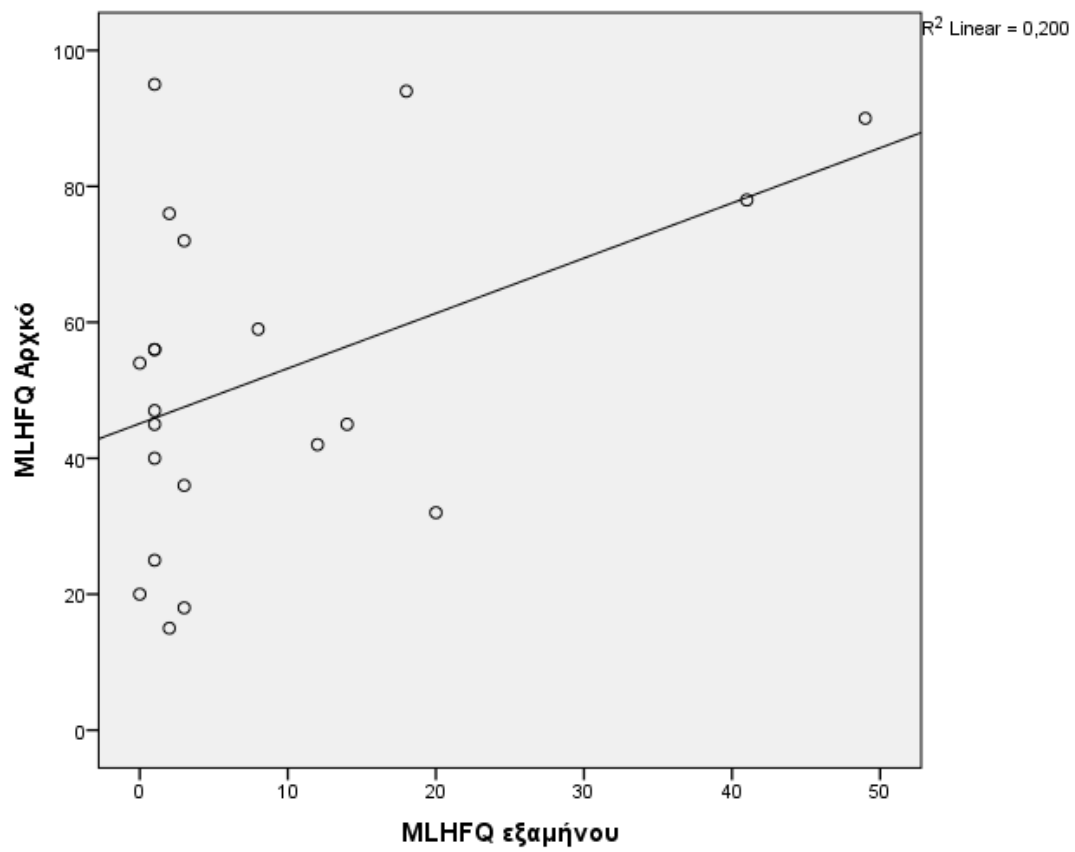
Γράφημα 17

Στον Πίνακα 14 εξετάζονται οι συσχετίσεις μεταξύ των μετρήσεων στις δύο χρονικές στιγμές. Από τη μελέτη συσχέτισης Pearson φαίνεται ότι εντοπίζονται στατιστικά σημαντικές συσχετίσεις για τις τιμές της κατάθλιψης και για τις τιμές της ποιότητας ζωής, με $p=0,010$ και $0,042$ αντίστοιχα, που σημαίνει ότι ασθενείς που είχαν συγκριτικά υψηλές (χαμηλές) τιμές στις αρχικές μετρήσεις ποιότητας ζωής έχουν και συγκριτικά υψηλές (χαμηλές) τιμές στις τελικές μετρήσεις. Το ίδιο ισχύει και για τις μετρήσεις της κατάθλιψης, όχι όμως και του άγχους ($p=0,138$) που σημαίνει ότι ασθενείς με περισσότερο άγχος αρχικά ίσως να έχουν συγκριτικά χαμηλότερο άγχος στο τέλος της έρευνας. Οι δύο στατιστικά σημαντικές σχέσεις που εντοπίστηκαν αποδίδονται από τα σχετικά διαγράμματα διασποράς που εμφανίζονται στα Γραφήματα 18 και 19

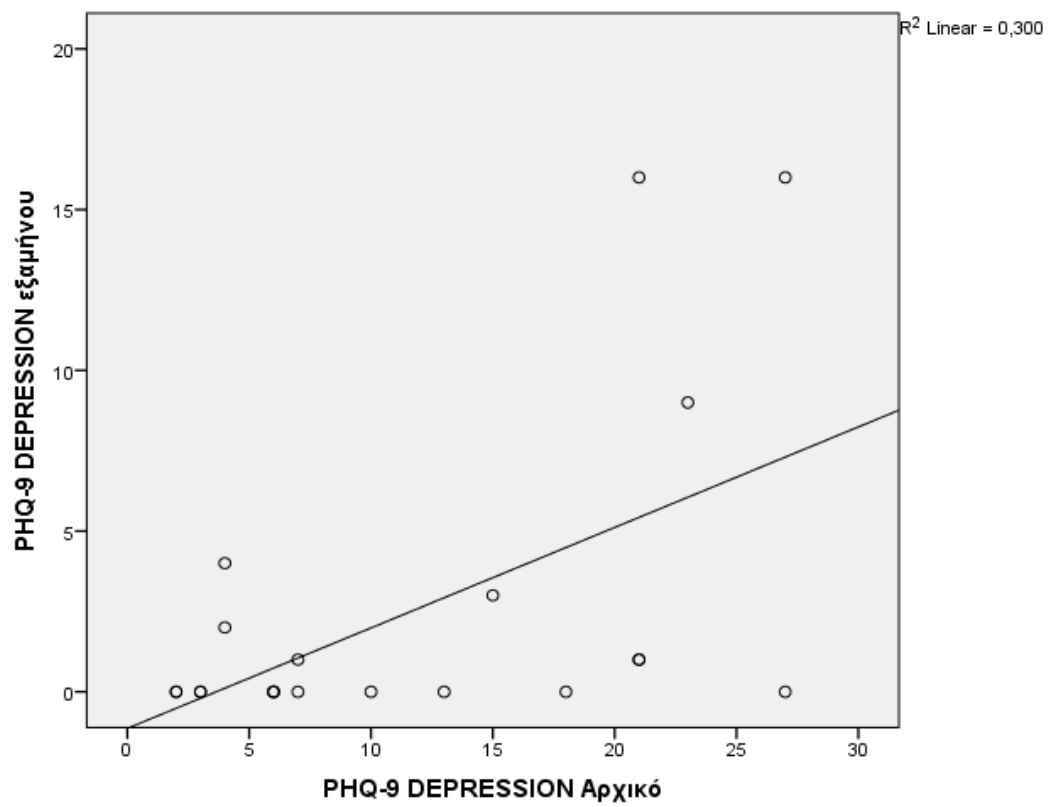
Paired Samples Correlations

	N	Correlation	Sig.
MLHFQ Αρχικό& MLHFQ εξαμήνου	21	,447	,042
GAD-7 ANXIETY Αρχικό & GAD-7 ANXIETY εξαμήνου	21	,335	,138
PHQ-9 DEPRESSION Αρχικό& PHQ-9 DEPRESSION εξαμήνου	21	,548	,010

Πίνακας 14



Γράφημα 18



Γράφημα 19

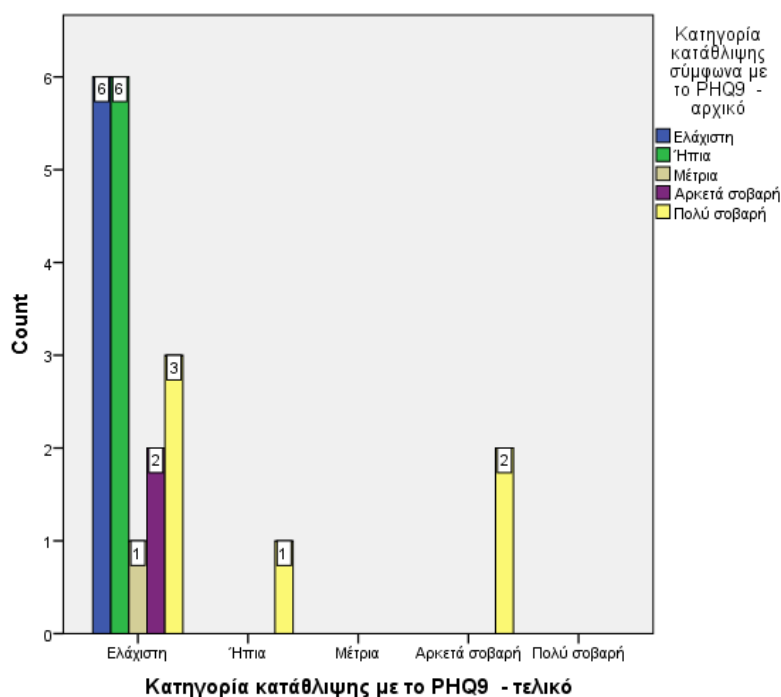
Για τις μετρήσεις του άγχους και της κατάθλιψης που μπορούν να εκφραστούν και σε κατηγορική κλίμακα σύμφωνα με τους δημιουργούς τους, παρουσιάζονται αποτελέσματα αντίστοιχα με αυτά του πίνακα 13 σε κατηγορική όμως κλίμακα. Συγκεκριμένα τόσο στον πίνακα 15 όσο και στον 16 φαίνεται η κατάταξη του κάθε ασθενούς στην αρχή και στο τέλος της μελέτης και με κόκκινο σημειώνονται οι ασθενείς που παρουσίασαν βελτίωση. Προκύπτει επομένως ότι συνολικά 15 ασθενείς παρουσίασαν βελτίωση στην κατάθλιψή τους, ενώ 6 έμειναν «σταθεροί», ενώ 16 ασθενείς παρουσίασαν βελτίωση στο άγχος τους και 5 έμειναν «σταθεροί». Σημειώνεται ότι κανένας ασθενής δεν επιδεινώθηκε.

PHQ9 - αρχικό * PHQ9 - τελικό

Count

		Κατηγορία κατάθλιψης σύμφωνα με το PHQ9 - τελικό			Total
		Ελάχιστη	Ήπια	Αρκετά σοβαρή	
Κατηγορία κατάθλιψης σύμφωνα με το PHQ9 - αρχικό	Ελάχιστη	6	0	0	6
	Ήπια	6	0	0	6
	Μέτρια	1	0	0	1
	Αρκετά σοβαρή	2	0	0	2
	Πολύ σοβαρή	3	1	2	6
Total		18	1	2	21

Πίνακας 15



Γράφημα 20

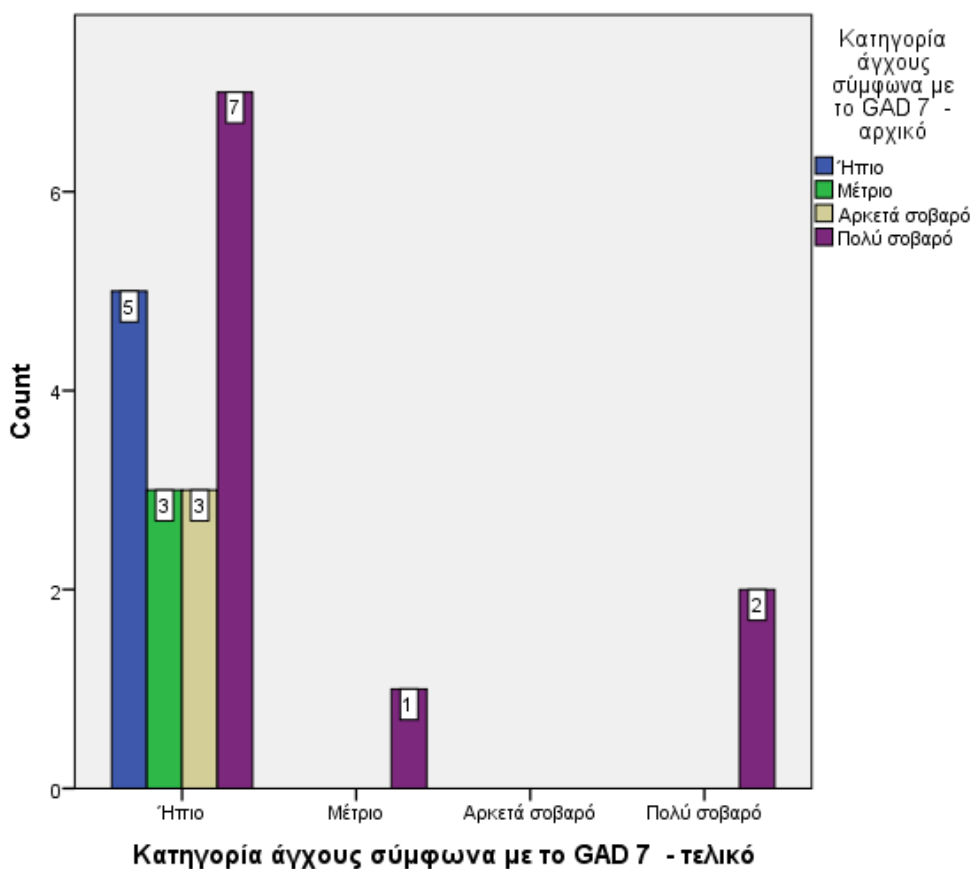
Τα πλήθη που αποτυπώθηκαν στους πίνακες 15 και 16 αποδίδονται από τα συγκριτικά ραβδογράμματα των Γραφημάτων 20 και 21.

GAD 7 - αρχικό * GAD 7 - τελικό

Count

		Κατηγορία άγχους σύμφωνα με το GAD 7 - τελικό			Total
		Ήπιο	Μέτριο	Πολύ σοβαρό	
Κατηγορία άγχους σύμφωνα με το GAD 7 - αρχικό	Ήπιο	5	0	0	5
	Μέτριο	3	0	0	3
	Αρκετά σοβαρό	3	0	0	3
	Πολύ σοβαρό	7	1	2	10
Total		18	1	2	21

Πίνακας 16



Γράφημα 20

Συσχετίσεις με άλλες παραμέτρους

Ενδιαφέρον παρουσιάζει η διερεύνηση σχέσεων και συσχετίσεων των τελικών τιμών και των μεταβολών των τριών ερωτηματολογίων με τις μετρήσεις των δημογραφικών, των εργαστηριακών και των υπολοίπων μετρήσεων που καταγράφηκαν στο πλαίσιο της έρευνας. Αυτές εξετάζονται διεξοδικά στη συνέχεια.

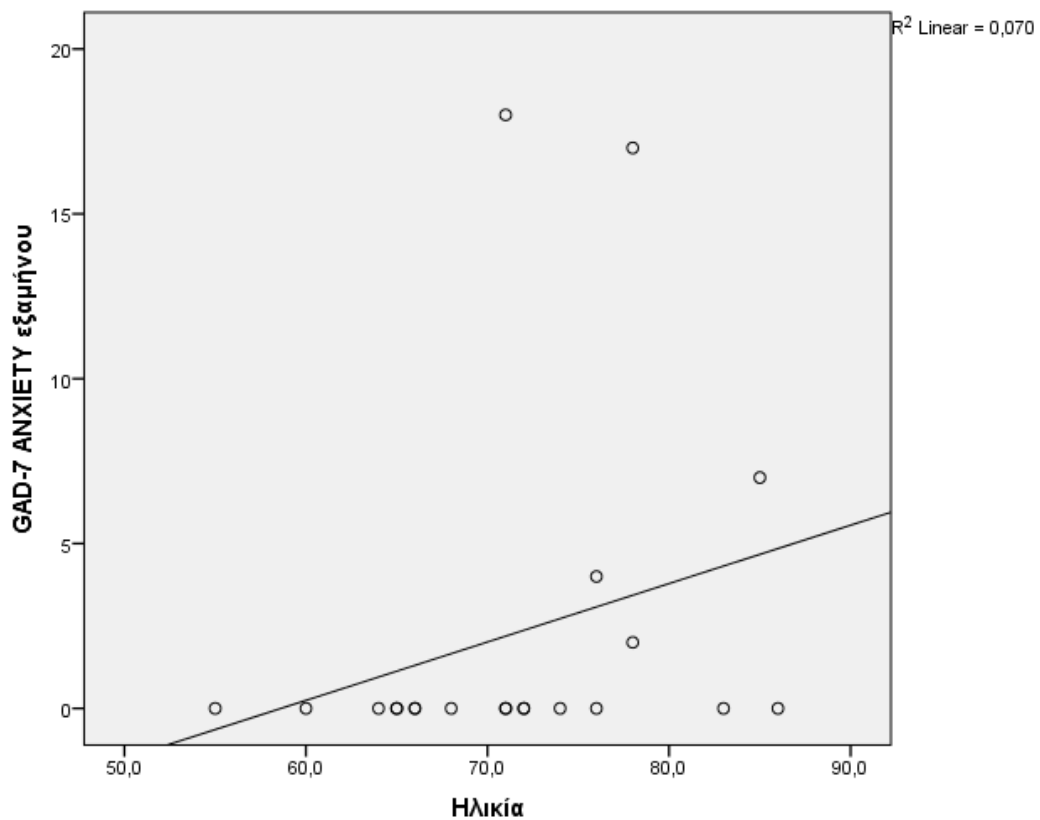
Συσχετίσεις τελικών τιμών με ηλικία και BMI

Από το έλεγχο Spearman's Rho φαίνεται ότι σχετικά με την ηλικία και τον δείκτη μάζας σώματος (BMI) υπάρχει μόνο μία στατιστικά σημαντική συσχέτιση και αφορά την ηλικία και τις τιμές του άγχους στους 6 μήνες ($p=0,044$). Η συσχέτιση είναι θετική και έχει τιμή 0,444.

Correlations			Ηλικία	BMI
Spearman'srho	MLHFQ εξαμήνου	Correlation Coefficient	,399	-,205
		Sig. (2-tailed)	,073	,373
		N	21	21
	GAD-7 ANXIETY εξαμήνου	Correlation Coefficient	,444	-,171
		Sig. (2-tailed)	,044	,459
		N	21	21
	PHQ-9 DEPRESSION εξαμήνου	Correlation Coefficient	,309	-,061
		Sig. (2-tailed)	,173	,793
		N	21	21

Πίνακας 5

Όπως φαίνεται και από το διάγραμμα διασποράς του γραφήματος 22, μεγαλύτερες τιμές τελικού άγχους, αναμένεται να συναντώνται σε μεγαλύτερες ηλικίες.



Γράφημα 21

Σχέσεις τελικών τιμών με ιστορικό

Στους πίνακες 18 έως 20 εξετάζονται με το στατιστικό τεστ Mann Whitney πιθανές διαφορές στις τελικές μετρήσεις των τριών ερωτηματολογίων αντίστοιχα, ανάλογα με το ιστορικό των ασθενών. Όπως φαίνεται από τη στήλη με τα p-values δε παρατηρείται καμία στατιστικά σημαντική διαφορά για κανένα από τα χαρακτηριστικά του ιστορικού, ούτε και με το κάπνισμα.

		MLHFQ εξαμήνου					p-value
		Mean	Standard Deviation	Median	Range	Count	
Ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής	Όχι	7,85	14,02	2	49	15	,547
	Ναι	10,00	13,59	5	40	8	
Ιστορικό ανακοπής	Όχι	9,82	14,71	3	49	19	,410
	Ναι	3,75	5,56	2	12	4	
Ιστορικό προσυγκοπής	Όχι	8,40	13,85	2	49	22	,476
	Ναι	14,00	.	14	0	1	
Σακχαρώδης διαβήτης	Όχι	9,00	11,97	3	41	14	,547
	Ναι	8,13	16,70	2	49	9	
Υπέρταση	Όχι	2,50	,58	3	1	6	,829
	Ναι	10,12	14,76	1	49	17	
Ιστορικό στεφανιαίας νόσου	Όχι	6,70	7,80	2	20	10	,863
	Ναι	10,45	17,47	2	49	13	
Περιφερειακή αγγειοπάθεια	Όχι	6,65	10,17	2	41	22	,095
	Ναι	49,00	.	49	0	1	
Κάπνισμα	Όχι	8,95	14,12	2	49	21	,610
	Ναι	6,00	8,49	6	12	2	

Πίνακας 18

		GAD-7 ANXIETY εξαμήνου					p-value
		Mean	Standard Deviation	Median	Range	Count	
Ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής	Όχι	2,23	5,20	0	18	15	1,000
	Ναι	2,37	5,95	0	17	8	
Ιστορικό ανακοπής	Όχι	2,82	5,84	0	18	19	,410
	Ναι	,00	,00	0	0	4	
Ιστορικό προσυγκοπής	Όχι	2,40	5,46	0	18	22	,762
	Ναι	,00	.	0	0	1	
Σακχαρώδης διαβήτης	Όχι	2,15	4,95	0	17	14	1,000
	Ναι	2,50	6,30	0	18	9	
Υπέρταση	Όχι	,00	,00	0	0	6	,410
	Ναι	2,82	5,84	0	18	17	
Ιστορικό στεφανιαίας νόσου	Όχι	1,30	2,41	0	7	10	,809
	Ναι	3,18	7,08	0	18	13	
Περιφερειακή αγγειοπάθεια	Όχι	1,50	4,06	0	17	22	,095
	Ναι	18,00	.	18	0	1	
Κάπνισμα	Όχι	2,53	5,58	0	18	21	,610
	Ναι	,00	,00	0	0	2	

Πίνακας 19

		MLHFQ εξαμήνου					p-value
		Mean	Standard Deviation	Median	Range	Count	
Ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής	Όχι	7,85	14,02	2	49	15	,456
	Ναι	10,00	13,59	5	40	8	
Ιστορικό ανακοπής	Όχι	9,82	14,71	3	49	19	,362
	Ναι	3,75	5,56	2	12	4	
Ιστορικό προσυγκοπής	Όχι	8,40	13,85	2	49	22	,476
	Ναι	14,00	.	14	0	1	
Σακχαρώδης διαβήτης	Όχι	9,00	11,97	3	41	14	,645
	Ναι	8,13	16,70	2	49	9	
Υπέρταση	Όχι	2,50	,58	3	1	6	1,000
	Ναι	10,12	14,76	1	49	17	
Ιστορικό στεφανιαίας νόσου	Όχι	6,70	7,80	2	20	10	,863
	Ναι	10,45	17,47	2	49	13	
Περιφερειακή αγγειοπάθεια	Όχι	6,65	10,17	2	41	22	,095
	Ναι	49,00	.	49	0	1	
Κάπνισμα	Όχι	8,95	14,12	2	49	21	,343
	Ναι	6,00	8,49	6	12	2	

Πίνακας 20

Σχέσεις τελικών τιμών με φάρμακα

Στους Πίνακες 21-23 εξετάζονται με το κριτήριο Mann Whitney διαφορές στις τελικές μετρήσεις των τριών ερωτηματολογίων αντίστοιχα, ανάλογα με τη φαρμακευτική αγωγή των ασθενών. Δεν παρατηρείται καμία στατιστικά σημαντική διαφορά.

		MLHFQ εξαμήνου					p-value
		Mean	Standard Deviation	Median	Range	Count	
Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης	Όχι	11,50	19,69	2	40	4	,965
	Ναι	8,00	12,43	2	49	19	
Βήτα αναστολείς	Όχι	2,00	1,41	2	2	2	,771
	Ναι	9,37	14,09	2	49	21	
Διουρητικό	Όχι	4,67	6,43	2	12	3	,669
	Ναι	9,33	14,42	3	49	20	
Αναστολείς αλδοστερόνης	Όχι	4,33	5,61	2	14	6	,381
	Ναι	10,40	15,49	2	48	17	
Διγοξίνη	Όχι	9,05	13,79	3	49	22	,571
	Ναι	1,00	.	1	0	1	
Αμιοδαρόνη	Όχι	6,07	11,32	2	41	16	,197
	Ναι	13,86	16,96	12	48	7	

Στατίνες	Όχι	9,56	14,13	1	41	9	,808
	Ναι	8,00	13,70	3	49	14	

Πίνακας 21

		GAD-7 ANXIETY εξαμήνου					p-value
		Mean	Standard Deviation	Median	Range	Count	
Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης	Όχι	4,25	8,50	0	17	4	,897
	Ναι	1,82	4,59	0	18	19	
Βήτα αναστολείς	Όχι	,00	,00	0	0	2	,610
	Ναι	2,53	5,58	0	18	21	
Διουρητικό	Όχι	,00	,00	0	0	3	,471
	Ναι	2,67	5,71	0	18	20	
Αναστολείς αλδοστερόνης	Όχι	,33	,82	0	2	6	,622
	Ναι	3,07	6,19	0	18	17	
Διγοξίνη	Όχι	2,40	5,46	0	18	22	,762
	Ναι	,00	.	0	0	1	
Αμιοδαρόνη	Όχι	1,64	4,57	0	17	16	,689
	Ναι	3,57	6,88	0	18	7	
Στατίνες	Όχι	3,11	5,78	0	17	9	,554
	Ναι	1,67	5,18	0	18	14	

Πίνακας 22

		PHQ-9 DEPRESSION εξαμήνου					p-value
		Mean	Standard Deviation	Median	Range	Count	
Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης	Όχι	4,00	8,00	0	16	4	,763
	Ναι	2,18	4,25	0	16	19	
Βήτα αναστολείς	Όχι	,00	,00	0	0	2	,343
	Ναι	2,79	5,15	0	16	21	
Διουρητικό	Όχι	,67	1,15	0	2	3	,740
	Ναι	2,83	5,29	0	16	20	
Αναστολείς αλδοστερόνης	Όχι	,67	1,21	0	3	6	,519
	Ναι	3,27	5,70	0	16	17	
Διγοξίνη	Όχι	2,65	5,05	0	16	22	,571
	Ναι	,00	.	0	0	1	
Αμιοδαρόνη	Όχι	1,57	4,29	0	16	16	,094
	Ναι	4,43	5,97	2	16	7	
Στατίνες	Όχι	3,22	5,70	0	16	9	,862
	Ναι	2,00	4,51	1	16	14	

Πίνακας 23

Σχέσεις τελικών τιμών με NYHA class

Στον Πίνακα 24 εξετάζονται με το κριτήριο Kruskal Wallis διαφορές στις τελικές μετρήσεις των τριών ερωτηματολογίων αντίστοιχα, ανάλογα με την κλινική ταξινόμηση κατά NYHA. Δεν παρατηρείται καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των τριών κατηγοριών για καμία από τις τρεις εκβάσεις.

			Count	Mean	Standard Deviation	Median	Range	p-value
MLHFQ εξαμήνου	NYHA	2ου βαθμού	2	1,50	,71	2	1	,535
	CLASS	3ου βαθμού	20	9,89	14,32	3	49	
		4ου βαθμού	1	1,00	.	1	0	
GAD-7 ANXIETY εξαμήνου	NYHA	2ου βαθμού	2	,00	,00	0	0	,601
	CLASS	3ου βαθμού	20	2,67	5,71	0	18	
		4ου βαθμού	1	,00	.	0	0	
PHQ-9 DEPRESSION εξαμήνου	NYHA	2ου βαθμού	2	1,50	,71	2	1	,428
	CLASS	3ου βαθμού	20	2,78	5,32	0	16	
		4ου βαθμού	1	,00	.	0	0	

Πίνακας 24

Συσχετίσεις μεταβολών με ηλικία και BMI

Από το έλεγχο Spearman's Rho φαίνεται ότι σχετικά με την ηλικία και το BMI δεν υπάρχει καμία στατιστικά σημαντική συσχέτιση για καμία από τις τρεις μεταβολές (Πίνακας 25)

			Ηλικία	BMI
Spearman's rho	Διαφορά στην κλίμακα MLHFQ	Correlation Coefficient	-,121	,012
		Sig. (2-tailed)	,600	,958
		N	21	21
	Διαφορά στην κλίμακα PHQ 9	Correlation Coefficient	,022	,106
		Sig. (2-tailed)	,924	,648
		N	21	21
	Διαφορά στην κλίμακα GAD 7	Correlation Coefficient	,199	-,025
		Sig. (2-tailed)	,387	,914
		N	21	21

Πίνακας 25

Σχέσεις μεταβολών τιμών με ιστορικό

Στους Πίνακες 26 έως 28 εξετάζονται με το κριτήριο Mann Whitney διαφορές στις μεταβολές των τριών ερωτηματολογίων αντίστοιχα, ανάλογα με το ιστορικό των ασθενών. Δεν παρατηρείται καμία στατιστικά σημαντική διαφορά για κανένα από τα χαρακτηριστικά του ιστορικού, ούτε και με το κάπνισμα για την ποιότητα ζωής, ενώ για την κατάθλιψη και το άγχος παρατηρείται διαφορά μόνο για όσους έχουν ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής

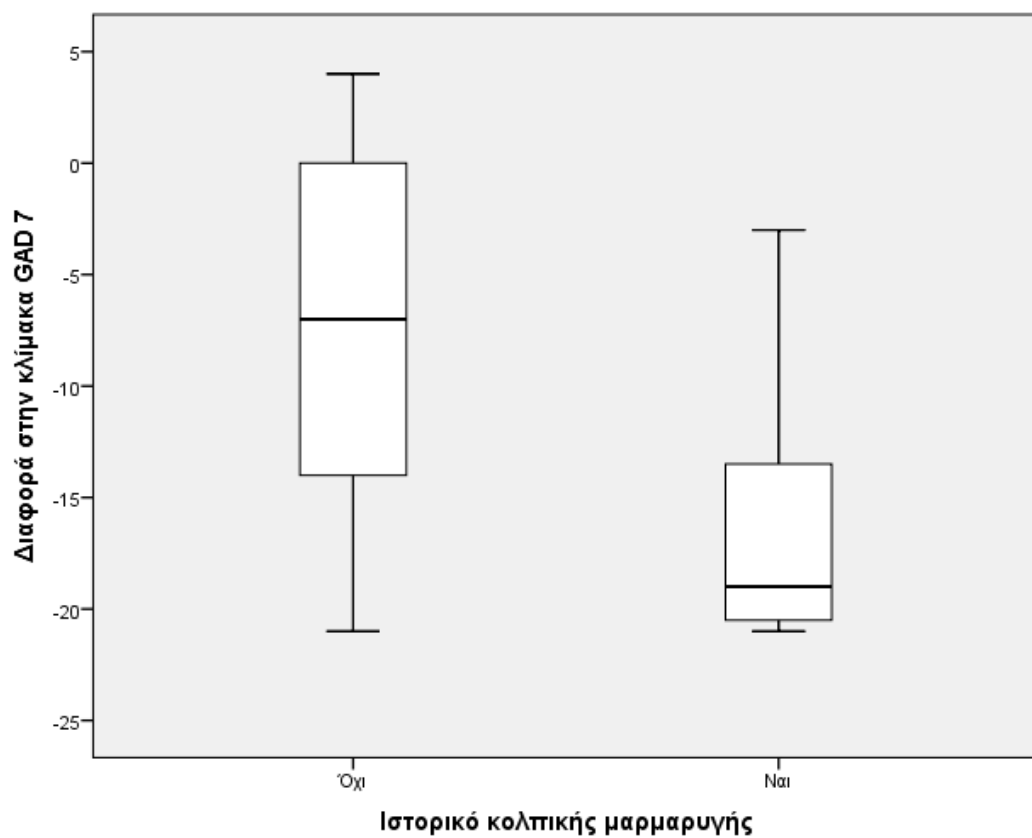
		Διαφορά στην κλίμακα MLHFQ					p-value
		Mean	Standard Deviation	Median	Range	Count	
Ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής	Όχι	-38,23	21,21	-39	64	15	,238
	Ναι	-52,00	22,27	-48	64	8	
Ιστορικό ανακοπής	Όχι	-42,12	23,09	-41	82	19	,635
	Ναι	-49,25	19,24	-47	44	4	
Ιστορικό προσυγκοπής	Όχι	-44,10	22,53	-43	82	22	,667
	Ναι	-31,00	.	-31	0	1	
Σακχαρώδης διαβήτης	Όχι	-42,62	25,80	-37	82	14	,595
	Ναι	-44,88	16,03	-44	54	9	
Υπέρταση	Όχι	-47,25	29,24	-51	61	6	,829
	Ναι	-42,59	21,18	-41	82	17	
Ιστορικό στεφανιαίας νόσου	Όχι	-49,10	23,28	-49	82	10	,282
	Ναι	-38,36	20,81	-37	61	13	
Περιφερειακή αγγειοπάθεια	Όχι	-43,60	22,71	-42	82	22	1,000
	Ναι	-41,00	.	-41	0	1	
Κάπνισμα	Όχι	-45,42	22,37	-44	82	21	,190
	Ναι	-25,00	7,07	-25	10	2	

Πίνακας 26

Συγκεκριμένα όπως φαίνεται από τους πίνακες 27 και 28 και τα γραφήματα 23 και 24 που τους ακολουθούν οι ασθενείς με ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής παρουσίασαν μεγαλύτερη βελτίωση τόσο στο άγχος όσο και στην κατάθλιψή τους.

		Διαφορά στην κλίμακα GAD 7					p-value
		Mean	Standard Deviation	Median	Range	Count	
Ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής	Όχι	-6,69	7,40	-7	25	15	,010
	Ναι	-16,25	6,30	-19	18	8	
Ιστορικό ανακοπής	Όχι	-8,88	8,55	-7	25	19	,120
	Ναι	-16,50	3,11	-16	7	4	
Ιστορικό προσυγκοπής	Όχι	-9,90	8,30	-9	25	22	,476
	Ναι	-19,00	.	-19	0	1	
Σακχαρώδης διαβήτης	Όχι	-11,54	8,33	-14	25	14	,414
	Ναι	-8,38	8,48	-5	21	9	
Υπέρταση	Όχι	-12,25	10,50	-14	21	6	,517
	Ναι	-9,88	8,05	-11	25	17	
Ιστορικό στεφανιαίας νόσου	Όχι	-10,90	9,00	-14	25	10	1,000
	Ναι	-9,82	8,07	-7	21	13	
Περιφερειακή αγγειοπάθεια	Όχι	-10,70	8,37	-13	25	22	,571
	Ναι	-3,00	.	-3	0	1	
Κάπνισμα	Όχι	-10,21	8,64	-11	25	21	,857
	Ναι	-11,50	6,36	-12	9	2	

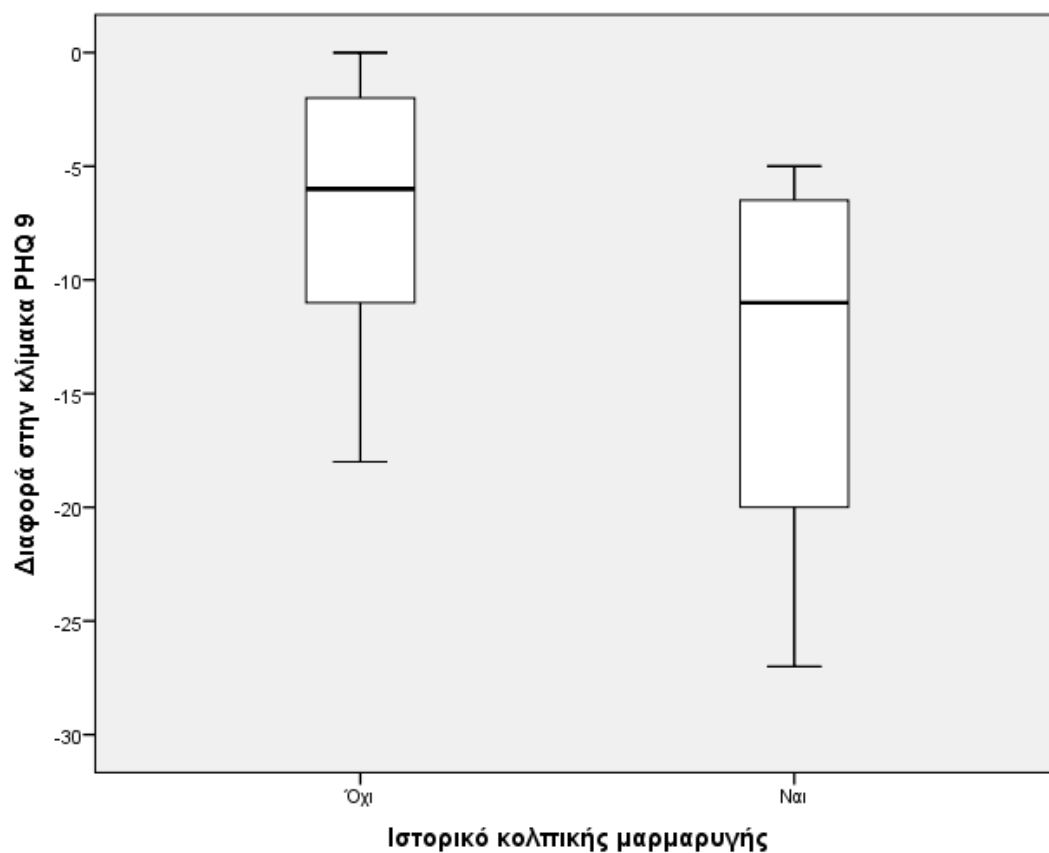
Πίνακας 27



Γράφημα 22

		Διαφορά στην κλίμακα PHQ 9					p-value
		Mean	Standard Deviation	Median	Range	Count	
Ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής	Όχι	-6,62	5,62	-6	18	15	,010
	Ναι	-13,38	8,03	-11	22	8	
Ιστορικό ανακοπής	Όχι	-8,18	7,22	-6	27	19	,172
	Ναι	-13,50	6,61	-14	14	4	
Ιστορικό προσυγκοπής	Όχι	-9,05	7,43	-6	27	22	,667
	Ναι	-12,00	.	-12	0	1	
Σακχαρώδης διαβήτης	Όχι	-9,38	7,48	-7	27	14	,916
	Ναι	-8,88	7,41	-6	18	9	
Υπέρταση	Όχι	-9,50	8,58	-8	18	6	1,000
	Ναι	-9,12	7,23	-6	27	17	
Ιστορικό στεφανιαίας νόσου	Όχι	-10,90	8,84	-10	27	10	,426
	Ναι	-7,64	5,46	-6	18	13	
Περιφερειακή αγγειοπάθεια	Όχι	-9,10	7,45	-6	27	22	,762
	Ναι	-11,00	.	-11	0	1	
Κάπνισμα	Όχι	-9,32	7,62	-6	27	21	,952
	Ναι	-8,00	2,83	-8	4	2	

Πίνακας 28



Γράφημα 23

Σχέσεις μεταβολών τιμών με φάρμακα

. Στους πίνακες 29 έως 31 εξετάζονται με το κριτήριο Mann Whitney διαφορές στις μεταβολές των τριών ερωτηματολογίων αντίστοιχα, ανάλογα με τη φαρμακευτική αγωγή των ασθενών. Δεν παρατηρείται καμία στατιστικά σημαντική διαφορά.

		Διαφορά στην κλίμακα MLHFQ					p-value
		Mean	Standard Deviation	Median	Range	Count	
Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης	Όχι	-63,75	24,05	-62	57	4	,065
	Ναι	-38,71	19,44	-39	64	19	
Βήτα αναστολείς	Όχι	-44,00	15,56	-44	22	2	,771
	Ναι	-43,42	23,05	-41	82	21	
Διουρητικό	Όχι	-32,33	20,60	-30	41	3	,356
	Ναι	-45,33	22,39	-43	82	20	
Αναστολείς αλδοστερόνης	Όχι	-44,00	17,57	-45	49	6	,910
	Ναι	-43,27	24,29	-41	82	17	
Διγοξίνη	Όχι	-42,90	22,56	-40	82	22	,476
	Ναι	-55,00	.	-55	0	1	
Αμιοδαρόνη	Όχι	-44,50	23,75	-43	82	16	,856
	Ναι	-41,43	20,14	-41	63	7	
Στατίνες	Όχι	-42,33	26,69	-37	82	9	,602
	Ναι	-44,33	19,28	-48	61	14	

Πίνακας 2

		Διαφορά στην κλίμακα PHQ 9					p-value
		Mean	Standard Deviation	Median	Range	Count	
Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης	Όχι	-12,00	10,89	-9	24	4	,517
	Ναι	-8,53	6,43	-6	20	19	
Βήτα αναστολείς	Όχι	-3,00	,00	-3	0	2	,152
	Ναι	-9,84	7,35	-7	27	21	
Διουρητικό	Όχι	-10,00	8,00	-10	16	3	,669
	Ναι	-9,06	7,38	-6	27	20	
Αναστολείς αλδοστερόνης	Όχι	-12,50	5,86	-13	14	6	,080
	Ναι	-7,87	7,53	-6	27	17	
Διγοξίνη	Όχι	-9,50	7,32	-7	27	22	,571
	Ναι	-3,00	.	-3	0	1	
Αμιοδαρόνη	Όχι	-9,64	8,41	-6	27	16	,689
	Ναι	-8,29	4,64	-10	12	7	

Στατίνες	Όχι	-7,22	8,44	-5	27	9	,051
	Ναι	-10,67	6,23	-11	18	14	

Πίνακας 30

		Διαφορά στην κλίμακα GAD 7					p-value
		Mean	Standard Deviation	Median	Range	Count	
Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης	Όχι	-12,00	10,39	-12	18	4	,635
	Ναι	-9,94	8,10	-11	25	19	
Βήτα αναστολείς	Όχι	-1,50	2,12	-2	3	2	,238
	Ναι	-11,26	8,20	-14	25	21	
Διουρητικό	Όχι	-12,67	4,93	-15	9	3	1,000
	Ναι	-9,94	8,81	-9	25	20	
Αναστολείς αλδοστερόνης	Όχι	-15,83	5,08	-17	14	6	,095
	Ναι	-8,13	8,47	-7	25	17	
Διγοξίνη	Όχι	-10,70	8,37	-13	25	22	,476
	Ναι	-3,00	.	-3	0	1	
Αμιοδαρόνη	Όχι	-9,64	8,98	-9	25	16	1,000
	Ναι	-11,71	7,30	-14	17	7	
Στατίνες	Όχι	-6,11	8,45	-3	25	9	,111
	Ναι	-13,50	6,97	-16	18	14	

Πίνακας 31

Σχέσεις μεταβολών με NYHA class

Στον πίνακα 24 εξετάζονται με το κριτήριο KruskalWallis διαφορές στις μεταβολές των τριών ερωτηματολογίων αντίστοιχα, ανάλογα με την κατηγοριοποίηση NYHA. Δεν παρατηρείται καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των τριών κατηγοριών για καμία από τις τρεις εκβάσεις.

			Count	Mean	Standard Deviation	Median	Range	p-value
Διαφορά στην κλίμακα MLHFQ	NYHA CLASS	2ου βαθμού	2	-28,50	21,92	-29	31	,443
		3ου βαθμού	20	-44,50	22,66	-40	82	
		4ου βαθμού	1	-55,00	.	-55	0	
Διαφορά στην κλίμακα PHQ 9	NYHA CLASS	2ου βαθμού	2	-4,00	2,83	-4	4	,611
		3ου βαθμού	20	-10,11	7,44	-9	27	
		4ου βαθμού	1	-3,00	.	-3	0	
Διαφορά στην κλίμακα GAD7	NYHA CLASS	2ου βαθμού	2	-13,50	9,19	-14	13	,316
		3ου βαθμού	20	-10,39	8,50	-13	25	
		4ου βαθμού	1	-3,00	.	-3	0	

Πίνακας 32

Συσχετίσεις τελικών τιμών με τις ρυθμίσεις της συσκευής

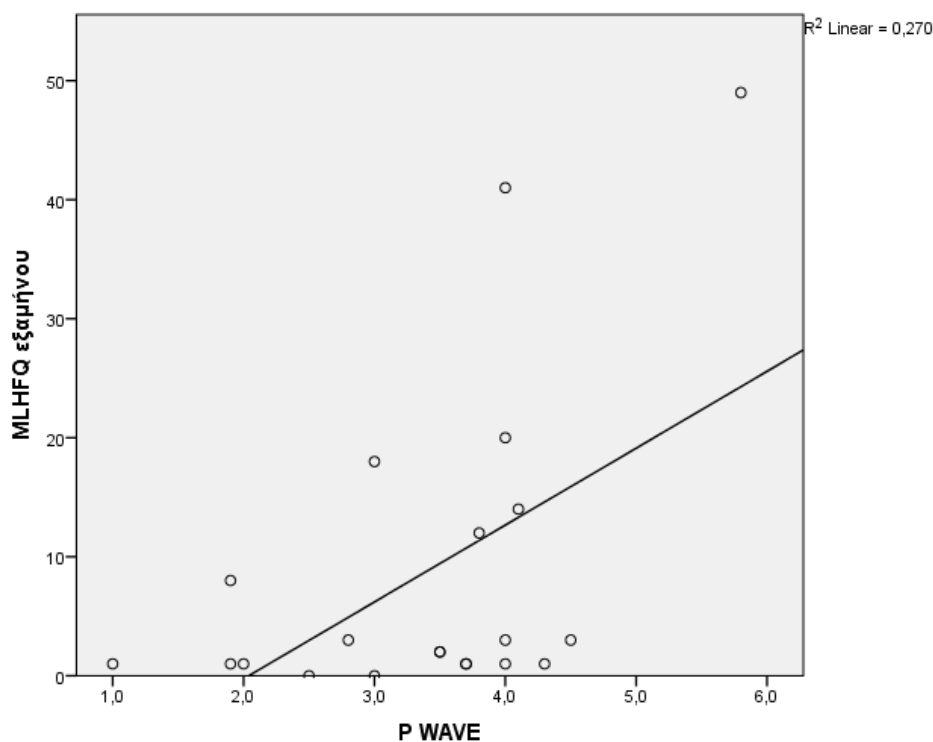
Από το έλεγχο Spearman'sRho φαίνεται ότι σχετικά με τις ρυθμίσεις των συσκευών δεν υπάρχει καμία στατιστικά σημαντική συσχέτιση για καμία από τις τρεις εκβάσεις (Πίνακας 32). Μοναδική εξαίρεση είναι η σχέση των τιμών της ποιότητας ζωής στο εξάμηνο με τις τιμές του Pwave ($p=0,040$), όπου όπως φαίνεται και από το διάγραμμα διασποράς του γραφήματος 25 αναμένεται «χειρότερη» ποιότητα ζωής για τους ασθενείς με μεγαλύτερες τιμές του Pwave

Correlations

			MLHFQ εξαμήνου	GAD-7 ANXIETY εξαμήνου	PHQ-9 DEPRESSIO N εξαμήνου
Spearman'srho	RA IMP	Correlation Coefficient	-,092	-,179	-,172
		Sig. (2-tailed)	,692	,437	,457
		N	21	21	21
	P WAVE	Correlation Coefficient	,451	,193	,191
		Sig. (2-tailed)	,040	,402	,408
		N	21	21	21
	RA THRESHOLD	Correlation Coefficient	-,071	-,157	,088
		Sig. (2-tailed)	,761	,498	,703
		N	21	21	21
	RV IMP	Correlation Coefficient	,024	,000	-,108
		Sig. (2-tailed)	,919	1,000	,642
		N	21	21	21
	R WAVE	Correlation Coefficient	-,097	-,072	,163
		Sig. (2-tailed)	,676	,756	,480
		N	21	21	21
	RV THRESHOLD	Correlation Coefficient	,085	-,256	-,082
		Sig. (2-tailed)	,713	,262	,722
		N	21	21	21
	LV LEAD THRESHOLD	Correlation Coefficient	,027	-,107	,009
		Sig. (2-tailed)			
		N			

Sig. (2-tailed)	,909	,645	,970
N	21	21	21

Πίνακας 33



Γράφημα 24

Συσχετίσεις τελικών τιμών με τα εργαστηριακά αποτελέσματα

Από το έλεγχο Spearman'sRho φαίνεται ότι σχετικά με τις εργαστηριακές μετρήσεις δεν υπάρχει καμία στατιστικά σημαντική συσχέτιση για καμία από τις τρεις εκβάσεις.

Correlations

			MLHFQ εξαμήνου	GAD-7 ANXIETY εξαμήνου	PHQ-9 DEPRESSIO N εξαμήνου
Spearman'srho	HB	Correlation Coefficient	-,084	,130	,086
		Sig. (2-tailed)	,719	,574	,710
		N	21	21	21
	HT	Correlation Coefficient	-,056	,209	,138
		Sig. (2-tailed)	,811	,362	,552
		N	21	21	21
	RBC	Correlation Coefficient	-,080	,266	,050
		Sig. (2-tailed)	,730	,245	,830

	N	21	21	21
MCV	Correlation Coefficient	,113	,014	-,010
	Sig. (2-tailed)	,626	,951	,965
	N	21	21	21
MCH	Correlation Coefficient	,089	,009	,059
	Sig. (2-tailed)	,702	,970	,799
	N	21	21	21
RDW%	Correlation Coefficient	,004	-,009	-,179
	Sig. (2-tailed)	,987	,970	,438
	N	21	21	21
WBC	Correlation Coefficient	,221	,315	,258
	Sig. (2-tailed)	,335	,164	,259
	N	21	21	21
NEU	Correlation Coefficient	,141	,096	-,074
	Sig. (2-tailed)	,543	,677	,750
	N	21	21	21
PLATELET S	Correlation Coefficient	-,017	,240	,118
	Sig. (2-tailed)	,941	,295	,612
	N	21	21	21
MPV	Correlation Coefficient	,080	,013	-,077
	Sig. (2-tailed)	,738	,957	,748
	N	20	20	20
CR	Correlation Coefficient	-,256	-,297	-,345
	Sig. (2-tailed)	,262	,191	,126
	N	21	21	21
GLU	Correlation Coefficient	-,057	-,048	-,132
	Sig. (2-tailed)	,805	,837	,567
	N	21	21	21
K	Correlation Coefficient	,138	,206	,304

	Sig. (2-tailed)	,563	,384	,192
	N	20	20	20
Na	Correlation Coefficient	-,102	-,092	,071
	Sig. (2-tailed)	,660	,691	,760
	N	21	21	21
Mg	Correlation Coefficient	-,034	-,294	-,093
	Sig. (2-tailed)	,891	,222	,706
	N	19	19	19
AST	Correlation Coefficient	-,204	-,131	-,265
	Sig. (2-tailed)	,388	,582	,259
	N	20	20	20
ALT	Correlation Coefficient	-,158	-,124	-,158
	Sig. (2-tailed)	,495	,592	,494
	N	21	21	21
URIC	Correlation Coefficient	-,400	-,204	-,896
	Sig. (2-tailed)	,374	,661	,006
	N	7	7	7

Πίνακας 34

Συσχετίσεις τελικών τιμών με Υπερηχογραφικά αποτελέσματα

Από το έλεγχο Spearman'sRho φαίνεται ότι σχετικά με τις καρδιολογικές μετρήσεις, επίσης δεν υπάρχει καμία στατιστικά σημαντική συσχέτιση για καμία από τις τρεις εκβάσεις (Πίνακας 35).

Correlations

			MLHFQ εξαμήνου	GAD-7 ANXIETY εξαμήνου	PHQ-9 DEPRESSIO N εξαμήνου
Spearman'srho	LVEDD	Correlation Coefficient	-,198	-,268	-,395
		Sig. (2-tailed)	,517	,377	,182
		N	13	13	13
	LVESD	Correlation Coefficient	-1,000	.	-1,000
		Sig. (2-tailed)	.	.	.
		N	.	.	.

	N	2	2	2
IVS	CorrelationCoefficient	-,738	-,738	-,738
	Sig. (2-tailed)	,262	,262	,262
	N	4	4	4
LVEF	CorrelationCoefficient	,129	-,171	-,234
	Sig. (2-tailed)	,578	,459	,307
	N	21	21	21
RVSP	CorrelationCoefficient	.	.	.
	Sig. (2-tailed)	.	.	.
	N	1	1	1
LA DIAM	CorrelationCoefficient	,145	-,115	-,037
	Sig. (2-tailed)	,710	,768	,925
	N	9	9	9
LA VOL	CorrelationCoefficient	1,000	1,000	1,000
	Sig. (2-tailed)	.	.	.
	N	2	2	2
PR	CorrelationCoefficient	-,292	-,312	-,520
	Sig. (2-tailed)	,291	,258	,047
	N	15	15	15
QRS DUR	CorrelationCoefficient	,068	,143	,153
	Sig. (2-tailed)	,769	,536	,507
	N	21	21	21

Πίνακας 35

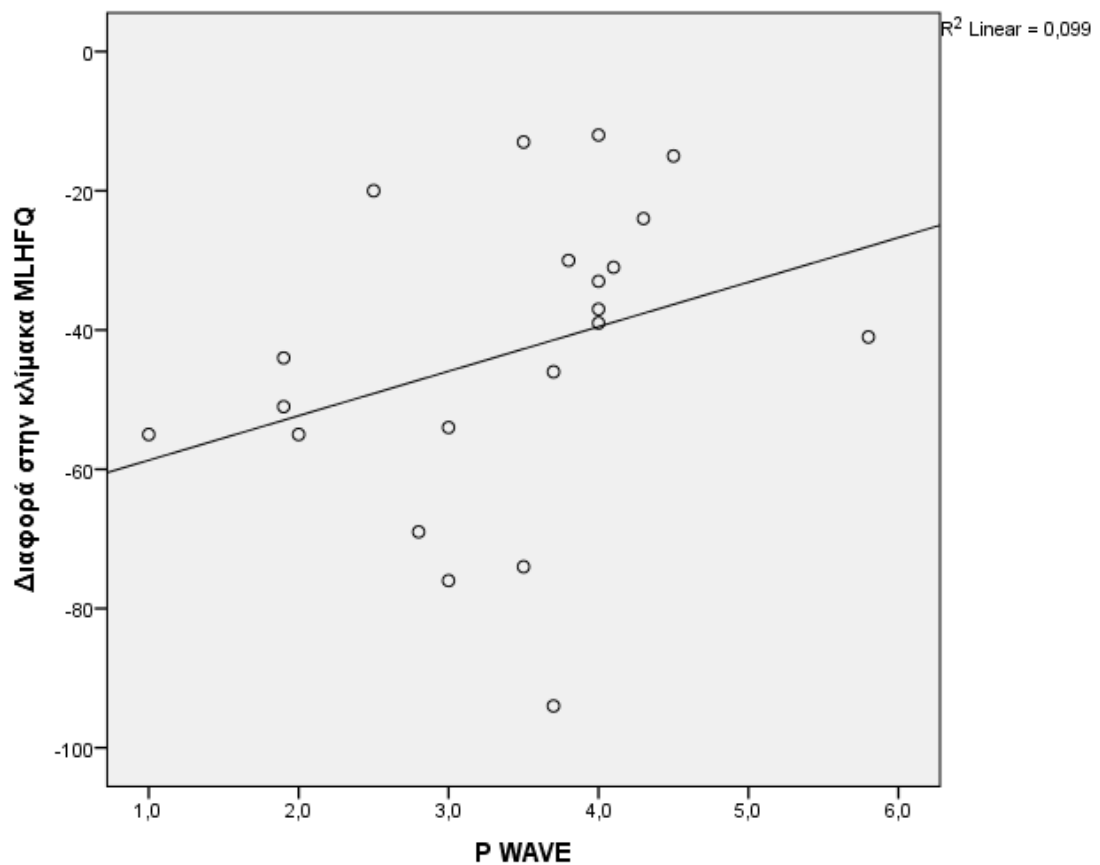
Συσχετίσεις μεταβολών με τις ρυθμίσεις της συσκευής

Από το έλεγχο Spearman'sRho φαίνεται ότι σχετικά με τις ρυθμίσεις των συσκευών δεν υπάρχει καμία στατιστικά σημαντική συσχέτιση για καμία από τις τρεις εκβάσεις (Πίνακας 35). Μοναδική εξαίρεση είναι η σχέση των μεταβολών της ποιότητας ζωής με τις τιμές του Pwave ($p=0,019$), όπου όπως φαίνεται και από το διάγραμμα διασποράς του γραφήματος 26 αναμένεται μικρότερη βελτίωση στην ποιότητα ζωής για τους ασθενείς με μεγαλύτερες τιμές του Pwave.

Correlations

			Διαφορά στην κλίμακα MLHFQ	Διαφορά στην κλίμακα GAD 7	Διαφορά στην κλίμακα PHQ 9
Spearman'srho	RA IMP	CorrelationCoefficient	-,111	-,199	-,181
		Sig. (2-tailed)	,631	,386	,432
		N	21	21	21
	P WAVE	CorrelationCoefficient	,507	,390	,240
		Sig. (2-tailed)	,019	,080	,295
		N	21	21	21
	RA THRESHOLD	CorrelationCoefficient	,040	-,231	-,024
		Sig. (2-tailed)	,865	,313	,919
		N	21	21	21
	RV IMP	CorrelationCoefficient	-,073	-,067	-,102
		Sig. (2-tailed)	,754	,772	,659
		N	21	21	21
	R WAVE	CorrelationCoefficient	,175	,005	,172
		Sig. (2-tailed)	,449	,982	,457
		N	21	21	21
	RV THRESHOLD	CorrelationCoefficient	,291	-,134	,096
		Sig. (2-tailed)	,201	,562	,678
		N	21	21	21
	LV LEAD THRESHOLD	CorrelationCoefficient	-,062	-,282	-,211
		Sig. (2-tailed)	,788	,215	,358
		N	21	21	21

Πίνακας 36



Γράφημα 25

Συσχετίσεις μεταβολών με τις εργαστηριακές εξετάσεις

Από το έλεγχο Spearman'sRho φαίνεται ότι σχετικά με τις εργαστηριακές μετρήσεις υπάρχουν στατιστικά σημαντικές συσχετίσεις με τους βιοδείκτες MCV, MCH και RDW% με p- values 0,022, 0,007 και 0,015 αντίστοιχα (Πίνακας 36). Όλες οι συσχετίσεις χαρακτηρίζονται ως μέτρια ισχυρές, οι δύο πρώτες είναι θετικές με τιμές 0,497 και 0,573 ενώ η τρίτη είναι αρνητική με τιμή -0,522. Συμπερασματικά, αναμένεται μικρότερη βελτίωση για ασθενείς με μεγαλύτερες τιμές MCV και MCH αλλά και για ασθενείς με μικρότερες τιμές RDW%.

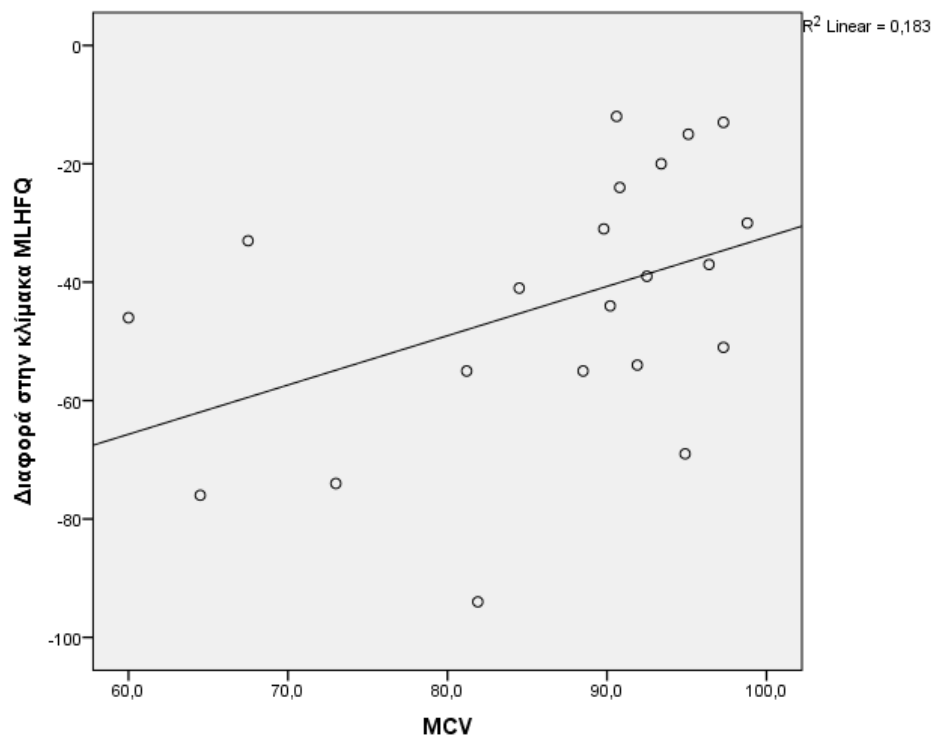
Correlations

			Διαφορά στην κλίμακα MLHFQ	Διαφορά στην κλίμακα GAD 7	Διαφορά στην κλίμακα PHQ 9
Spearman's rho	HB	Correlation Coefficient	,423	,121	,270
		Sig. (2-tailed)	,056	,602	,236
		N	21	21	21
	HT	Correlation Coefficient	,415	,116	,237
		Sig. (2-tailed)	,061	,616	,301
		N	21	21	21
	RBC	Correlation Coefficient	-,055	,404	,314
		Sig. (2-tailed)	,813	,069	,165
		N	21	21	21
	MCV	Correlation Coefficient	,497	-,153	,026
		Sig. (2-tailed)	,022	,509	,909
		N	21	21	21
	MCH	Correlation Coefficient	,573	-,057	,136
		Sig. (2-tailed)	,007	,808	,556
		N	21	21	21
	RDW%	Correlation Coefficient	-,522	-,009	-,234
		Sig. (2-tailed)	,015	,971	,307
		N	21	21	21
	WBC	Correlation Coefficient	-,037	,040	-,156
		Sig. (2-tailed)	,873	,864	,499
		N	21	21	21
	NEU	Correlation Coefficient	-,347	-,136	-,228
		Sig. (2-tailed)	,123	,557	,321
		N	21	21	21
	PLATELETS	Correlation Coefficient	-,031	,076	-,142
		Sig. (2-tailed)	,893	,742	,538

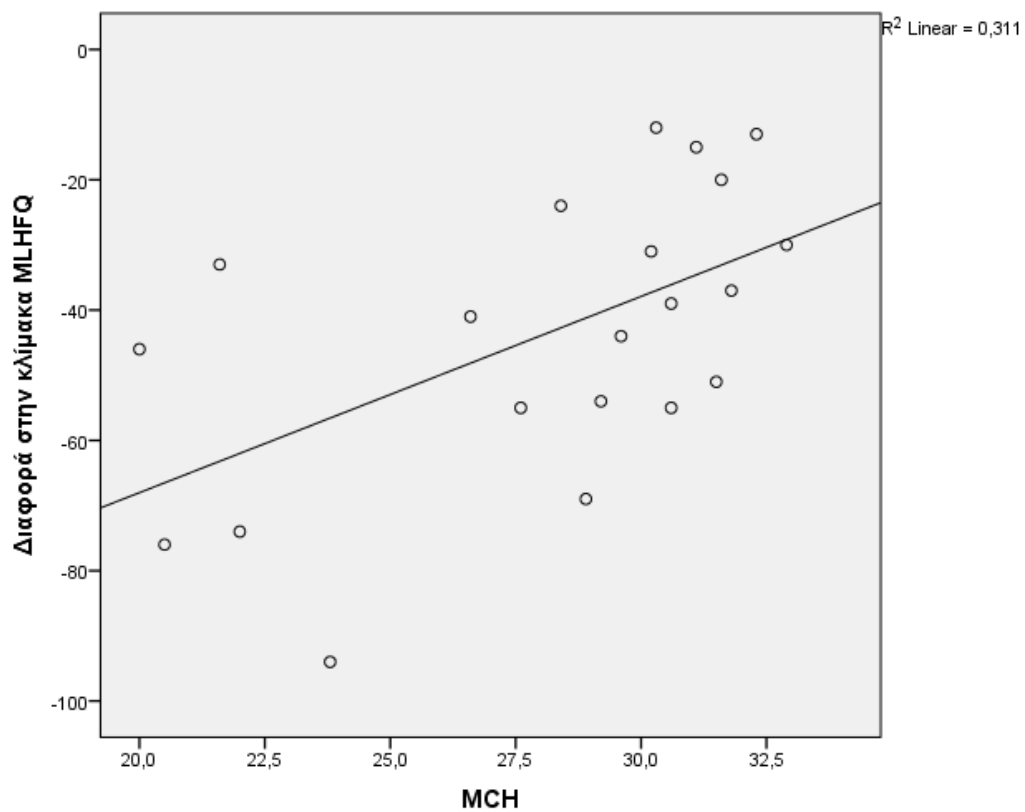
	N	21	21	21
MPV	Correlation Coefficient	-,048	-,238	-,258
	Sig. (2-tailed)	,840	,311	,273
	N	20	20	20
CR	Correlation Coefficient	-,245	-,172	-,238
	Sig. (2-tailed)	,284	,455	,300
	N	21	21	21
GLU	Correlation Coefficient	-,316	,116	-,069
	Sig. (2-tailed)	,162	,618	,768
	N	21	21	21
K	Correlation Coefficient	-,126	-,009	-,131
	Sig. (2-tailed)	,595	,970	,581
	N	20	20	20
Na	Correlation Coefficient	-,019	-,493	-,320
	Sig. (2-tailed)	,934	,023	,158
	N	21	21	21
Mg	Correlation Coefficient	-,295	-,557	-,382
	Sig. (2-tailed)	,220	,013	,107
	N	19	19	19
AST	Correlation Coefficient	-,212	-,123	-,126
	Sig. (2-tailed)	,369	,607	,595
	N	20	20	20
ALT	Correlation Coefficient	-,338	-,028	-,030
	Sig. (2-tailed)	,134	,905	,898
	N	21	21	21
URIC	Correlation Coefficient	-,179	,145	,054
	Sig. (2-tailed)	,702	,756	,908
	N	7	7	7

Πίνακας 37

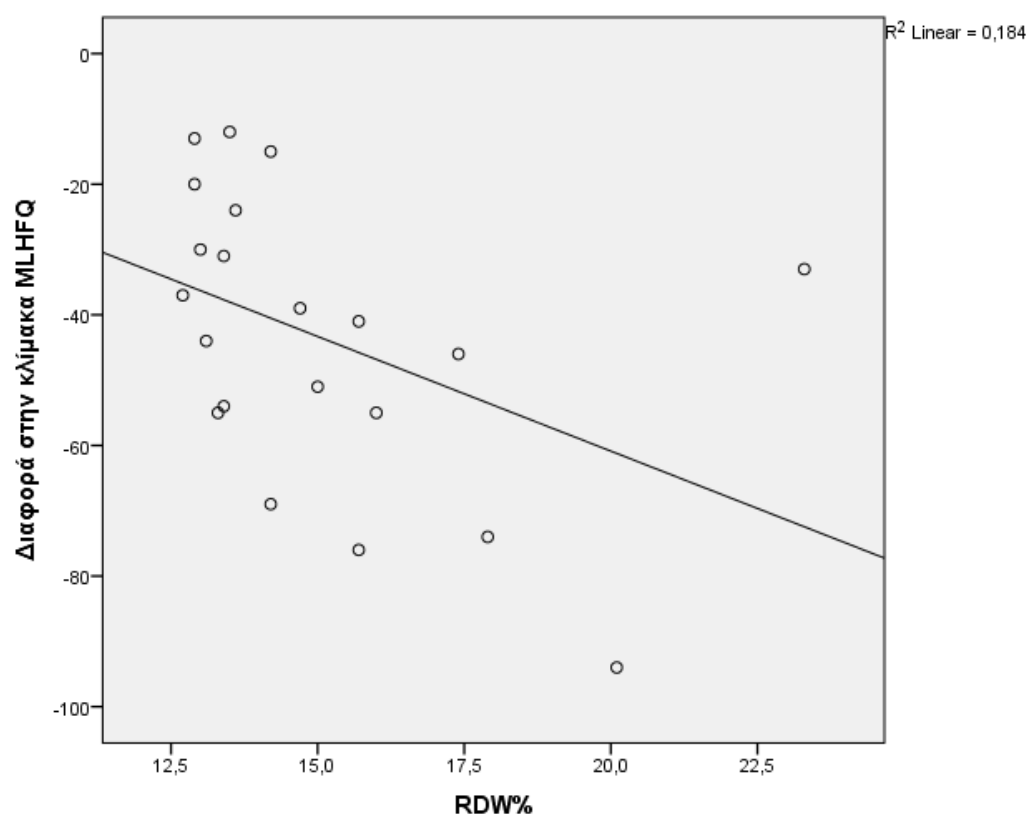
Οι σχέσεις που εντοπίστηκαν αποδίδονται από τα διαγράμματα διασποράς που φαίνονται στα Γράφημα 27 έως και 29.



Γράφημα 26



Γράφημα 27



Γράφημα 28

Συσχετίσεις μεταβολών με καρδιολογικά αποτελέσματα

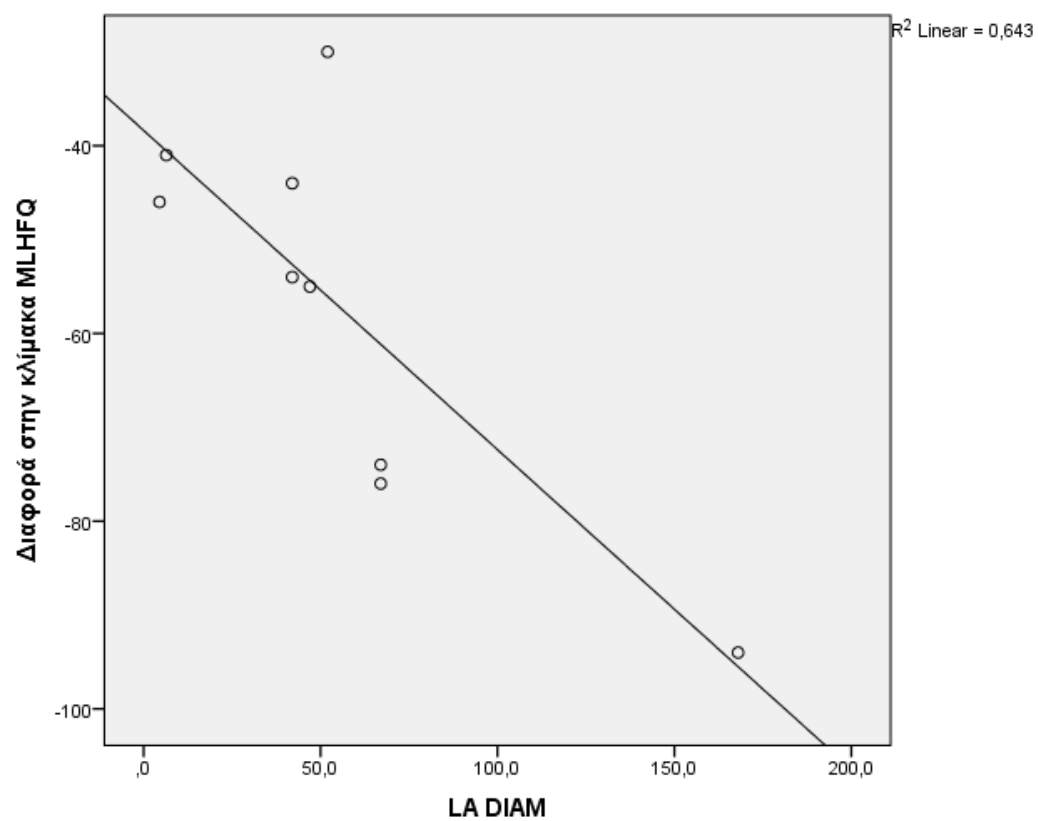
Από το έλεγχο Spearman'sRho φαίνεται ότι σχετικά με τις υπερηχογραφικές και ηλεκτροκαρδιογραφικές μετρήσεις υπάρχουν στατιστικά σημαντικές συσχετίσεις με τη μέτρηση LA DIAM με p- values 0,044 0,026 και 0,031 για τις μεταβολές σε ποιότητα ζωής, κλίμακα άγχους και κατάθλιψη αντίστοιχα (Πίνακας 37). Όλες οι συσχετίσεις χαρακτηρίζονται ως ισχυρές, και είναι αρνητικές με τιμές -0,681, - 0,730 και -0,714 αντίστοιχα. Συμπερασματικά, αναμένεται μεγαλύτερη βελτίωση για ασθενείς με μεγαλύτερες τιμές LADIAM.

Correlation

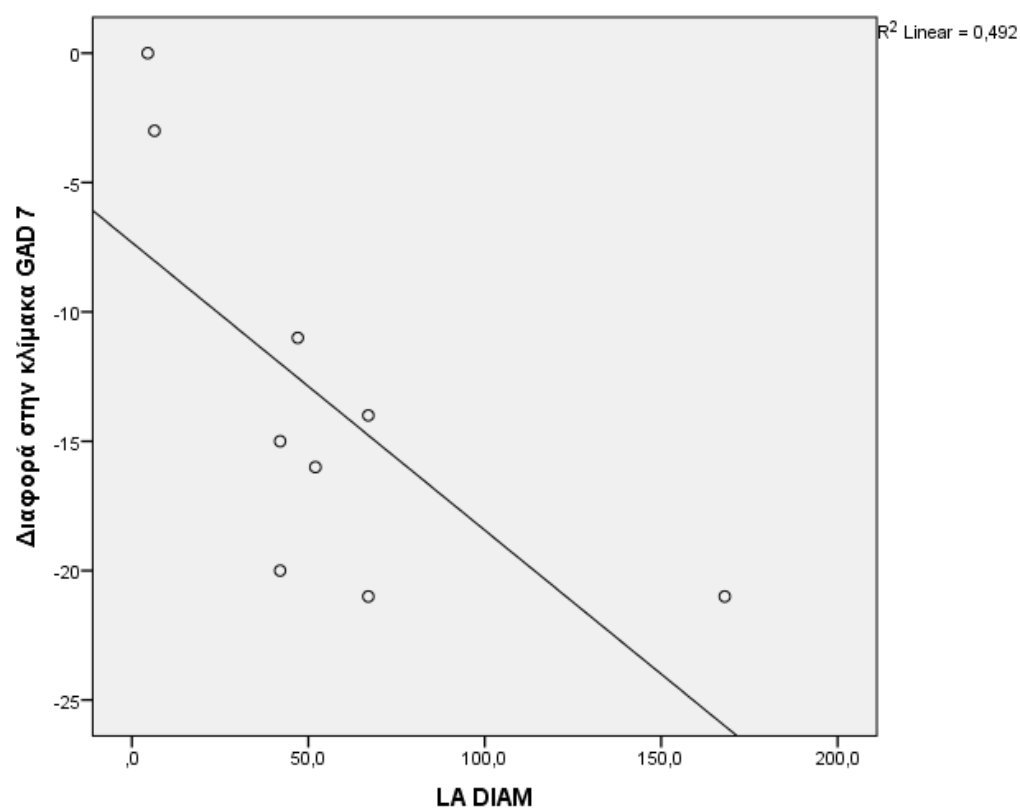
	Διαφορά στην κλίμακα MLHFQ	Διαφορά στην κλίμακα GAD 7	Διαφορά στην κλίμακα PHQ 9

Spearman's rho	LVEDD	CorrelationCoefficient	-,365	-,102	-,003
		Sig. (2-tailed)	,220	,741	,993
		N	13	13	13
	LVESD	CorrelationCoefficient	-1,000	.	-1,000
		Sig. (2-tailed)	.	.	.
		N	2	2	2
	IVS	CorrelationCoefficient	-1,000	-,949	-,800
		Sig. (2-tailed)	.	,051	,200
		N	4	4	4
	LVEF	CorrelationCoefficient	,370	,187	,192
		Sig. (2-tailed)	,099	,418	,405
		N	21	21	21
	RVSP	CorrelationCoefficient	.	.	.
		Sig. (2-tailed)	.	.	.
		N	1	1	1
	LA DIAM	CorrelationCoefficient	-,681	-,730	-,714
		Sig. (2-tailed)	,044	,026	,031
		N	9	9	9
	LA VOL	CorrelationCoefficient	1,000	1,000	1,000
		Sig. (2-tailed)	.	.	.
		N	2	2	2
	PR	CorrelationCoefficient	,227	,436	,499
		Sig. (2-tailed)	,416	,104	,058
		N	15	15	15
	QRS DUR	CorrelationCoefficient	-,131	-,180	-,140
		Sig. (2-tailed)	,571	,435	,544
		N	21	21	21

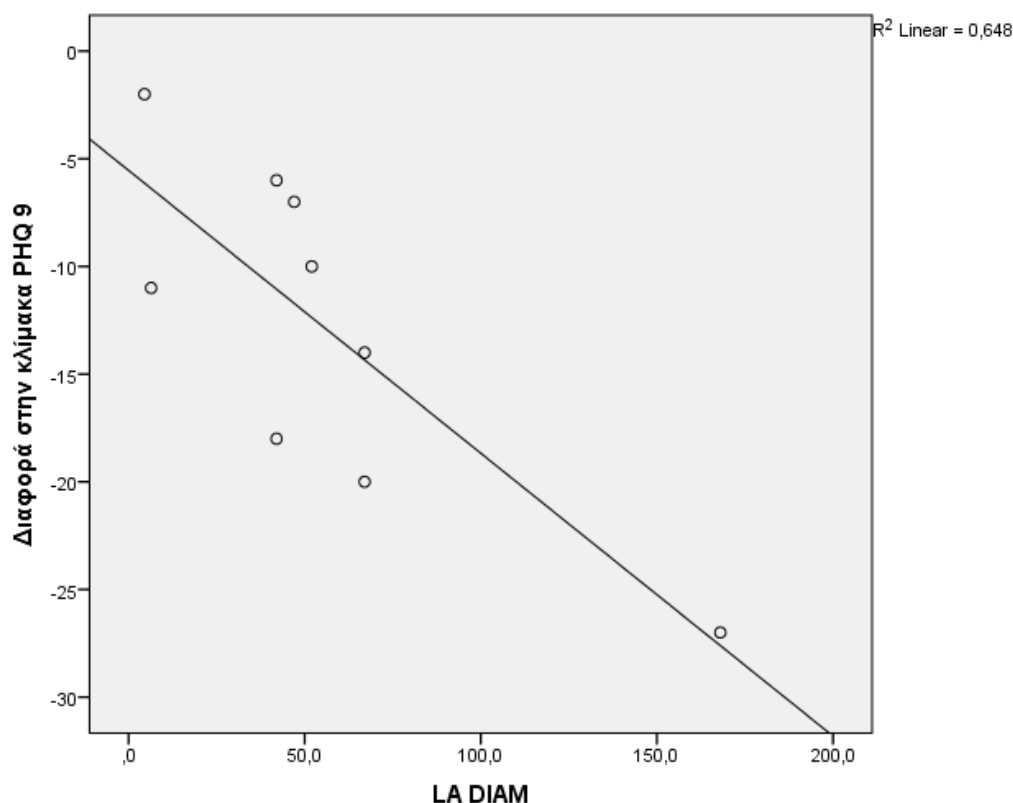
Πίνακας 38



Γράφημα 29



Γράφημα 30



Γράφημα 31

5.2 Περίληψη αποτελεσμάτων

Από τον Ιανουάριο του 2018 μέχρι τον Ιανουάριο του 2019 26 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού. Από αυτόν τον πληθυσμό μελετήθηκαν οι 23 (2 απεβίωσαν και 1 αρνήθηκε να συμμετάσχει στην διαδικασία). Οι συμμετέχοντες δέχτηκαν να απαντήσουν στα ερωτηματολόγια που τους δόθηκαν.

Παράλληλα με τις απαντήσεις, έγινε καταγραφή και σύγκριση δημογραφικών και σωματομετρικών στοιχείων (ηλικία, φύλο, ύψος, βάρος, BMI, σφύξεις ανά λεπτό) αλλά και κλινικών στοιχείων από τον ιατρικό φάκελο τους όπως ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής, ιστορικό ανακοπής και προσυγκοπτικών επεισοδίων, ιστορικό στεφανιαίας νόσου και περιφερειακής αγγειοπάθειας, κάπνισμα και υπέρταση. Από το σύνολο των 23 ασθενών μόνο μια ήταν γυναίκα και ο μέσος όρος ηλικίας του ήταν τα 71,696 χρόνια. Από τους 23 ασθενείς ένα ποσοστό 34,8% (8 άτομα) είχαν ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής. Ένα ποσοστό 17,4% (4 άτομα) ανέφερε ιστορικό ανακοπής ενώ ένα ποσοστό 4,3% (1 άτομο) ανέφερε προσυγκοπτικά επεισόδια. Ένα ποσοστό 39,1% (9 άτομα) έπασχε από σακχαρώδη διαβήτη, ενώ ένα ποσοστό 73,9% (17 άτομα) έπασχε από υπέρταση, ένα ποσοστό 56,5% (13 άτομα)

είχε ιστορικό στεφανιαίας νόσου (PTCA και GABG), ένα ποσοστό 4,3% (1 άτομο) εμφάνιζε περιφερειακή αγγειοπάθεια ενώ ένα ποσοστό 8,7% (2 μόνο άτομα) κάπνιζε.

Επίσης σε ποσοστό 95,7% (22 άτομα) η πάθησή τους χαρακτηρίζεται σαν μη ισχαιμική καρδιομυοπάθεια ενώ σύμφωνα με την λειτουργική κατάταξη NYHA ένα ποσοστό 8,7% (2 άτομα) χαρακτηρίζεται δευτέρου βαθμού, ένα ποσοστό 87% (20 άτομα) χαρακτηρίζεται τρίτου βαθμού ενώ ένα ποσοστό 4,3% (1 άτομο) τετάρτου βαθμού.

Αναφορικά με την καταγραφή των αρχικών μετρήσεων των ερωτηματολογίων MLHFQ η μέση τιμή είναι 52,5 ενώ στην δευτερη καταγραφή έξι μήνες αργότερα η μέση τιμή έχει πέσει στο 8,67. Στο δεύτερο ερωτηματολόγιο GAD-7 Anxiety ο προσδιορισμός της μέσης τιμής κυμαίνεται στο 12,64 στις αρχικές μετρήσεις ενώ έξι μήνες μετά βρίσκεται στο 2,29. Το ίδιο παρατηρείται και στο ερωτηματολόγιο PHQ-9 Depression. Οι αρχικές μετρήσεις καταγράφουν μέση τιμή 11,50 ενώ οι δεύτερες μετρήσεις κυμαίνονται στο 2,52.

Οι διαφορές στις τιμές των ερωτηματολογίων μεταξύ των δύο χρονικών σημείων κυμαίνονται στο -43,48 για την ποιότητα ζωής, στο 9,19 για την κατάθλιψη και στο -10,33 για το άγχος. Δεδομένου πως οι υψηλότερες τιμές εκφράζουν χειρότερη κατάσταση ποιότητας ζωής, άγχους, κατάθλιψης οι αρνητικές τελικές τιμές που προκύπτουν από την σύγκριση δηλώνουν βελτίωση των παραμέτρων έκβασης και συνεπώς όσο περισσότερο αρνητική είναι η μεταβολή τόσο μεγαλύτερη είναι η βελτίωση που σημειώνεται.

Στην στατιστική αξιολογήση η διαφορά που καταγράφηκε στις τιμές και των τριών ερωτηματολογίων μεταξύ των δύο χρονικών σημείων δηλώνει βελτίωση είτε αφορά την ποιότητα ζωής, είτε το άγχος και την κατάθλιψη. Οι διαφορές που εντοπίζονται είναι πολύ μεγάλες και στατιστικά σημαντικές δείχνοντας πως υπάρχει μεγάλη και στατιστικά σημαντική βελτίωση και στις τρεις παραμέτρους.

Εντοπίζονται στατιστικά σημαντικές συσχετίσεις για τις τιμές της ποιότητας ζωής ($p:0.042$) και της κατάθλιψης ($p: 0,010$). Δεν παρατηρείται κάτι ανάλογο με τις τιμές του άγχους ($p:0,138$). Συνοπτικά αυτό σημαίνει οι ασθενείς που έχουν αρχικά υψηλές (χαμηλές) τιμές στις μετρήσεις ποιότητας ζωής και κατάθλιψης τις διατηρούν και στις τελικές μετρήσεις. Αντίθετα οι ασθενείς που αρχικά είχαν περισσότερο άγχος διαπιστώνεται πως στις τελικές μετρήσεις παρουσιάζουν αισθητή μείωση. Επιπλέον προκύπτει πως 15 ασθενείς παρουσίασαν βελτίωση σχετικά με την κατάθλιψη ενώ 6 έμειναν σταθεροί. Κάτι ανάλογο

παρατηρείται και για το άγχος αφού 16 ασθενείς παρουσίασαν βελτίωση ενώ 5 έμειναν σταθεροί.

Τέλος από την έρευνα φάνηκε πως οι ασθενείς που είχαν ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής παρουσίασαν μεγαλύτερη βελτίωση τόσο στο άγχος όσο και την κατάθλιψη ενώ η διάμετρος της αριστερής κοιλίας (LADiam) φαίνεται να σχετίζεται με στατιστικά σημαντική συσχέτιση και στις τρεις παραμέτρους. Αυτά είναι στοιχεία που χρειάζεται να διερευνηθούν περαιτέρω.

Κεφάλαιο 6^ο Συζήτηση

6.1 Συζήτηση των αποτελεσμάτων

Η εμφάνιση της θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού άνοιξε νέους δρόμους στην αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας. Αποτελεί την πλέον ελπιδοφόρο θεραπευτική προσέγγιση από άποψη εμφυτεύσιμων συσκευών στην αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας τις τελευταίες δύο δεκαετίες βελτιώνοντας την πρόγνωση της νόσου. Είναι γεγονός πως βελτιώνει την καρδιακή δομή και λειτουργικότητα ενώ αναστέλλει την πιθανότητα επιδείνωσης των συμπτωμάτων της καρδιακής ανεπάρκειας έχοντας άμεσο αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής των ασθενών, στην καθημερινή τους ρουτίνα και στην ικανότητα άσκησης.

Η θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού αποτελεί σήμερα την πλέον ενδεδειγμένη θεραπευτική μέθοδο σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια λειτουργικής κατάταξης NYHAII-IV, κλάσμα εξώθησης <35% και ευρύ QRS σε συνδυασμό πάντα με την βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή έχοντας σαν απώτερο σκοπό την βελτίωση της ποιότητας ζωής, την μείωση του αριθμού επανεισαγωγών και του ποσοστού θνησιμότητας από καρδιακή ανεπάρκεια. Όλα αυτά δικαιολογούν την ενσωμάτωση της θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού στις κατευθυντήριες οδηγίες για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας τόσο από την Ευρωπαϊκή Καρδιολογική Εταιρεία για το 2016 όσο και από το Αμερικάνικο Κολλέγιο Καρδιολογίας για το 2017.

Στην παρούσα μελέτη το ποσοστό επιτυχούς εμφύτευσης της συσκευής αμφικολιακής βηματοδότησης ανέρχεται στο 100%. Από τους 23 ασθενείς που συμμετείχαν στην μελέτη στους 14 (60,9%) έγινε εμφύτευση συσκευής Medtronic, σε 8 ((34,8%) St.JudeMedical και σε 1 (4,3%) συσκευή Boston.

Η επιλογή των σταθμισμένων ερωτηματολογίων MLHFQ, GAD-7 Anxiety, PHQ-9 Depression, βασίστηκε τόσο στην εγγυρότητα και την αξιοπιστία τους όσο και για την δυνατότητα καταγραφής της σωματικής, πνευματικής και κοινωνικής υγείας των ασθενών. Όλες οι κλίμακες πραγματεύονται την μέτρηση της ποιότητας ζωής σε συνδυασμό με παραμέτρους που αφορούν την σωματική, ψυχική και κοινωνική δραστηριότητα των ασθενών και διερευνούν το αίσθημα ικανοποίησης και την λειτουργικότητά τους. Τα ερωτηματολόγια αυτά χρησιμοποιούνται σαν εργαλεία μέτρησης της ποιότητας ζωής, του άγχους και της κατάθλιψης και στηρίζονται στον βαθμό πραγμάτωσης τόσο των

καθημερινών δραστηριοτήτων αυτοεξυπηρέτησης όσο και των δραστηριοτήτων που έχουν κοινωνικό και πνευματικό αντίκτυπο χωρίς να επηρεάζονται από δημογραφικούς παράγοντες. Τα άρθρα που επιλέχθηκαν αποτελούν προϊόν της συστηματικής βιβλιογραφικής ανασκόπησης που πραγματοποιήθηκε. Σε όλες τις μελέτες το ερευνητικό δείγμα αποτελούν ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια που υποβλήθηκαν σε θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού και μελετήθηκε τόσο η ποιότητα ζωής όσο και η ψυχολογική τους λειτουργικότητα με την διερεύνηση των επιπέδων άγχους και κατάθλιψης. Δεν χρησιμοποιούνται τα ίδια εργαλεία για την συλλογή δεδομένων στις επιλεγμένες μελέτες αλλά παρεμφερή και παρακολουθούν τους ασθενείς τουλάχιστον σε δύο διαφορετικές χρονικές στιγμές. Έχουν δημοσιευθεί τα τελευταία έξι χρόνια σε έγκυρα περιοδικά και διεξήχθησαν σε διαφορετικές χώρες της Ευρώπης και την Αμερική.

Η πρώτη έρευνα δημοσιεύτηκε στην Ουγγαρία τον Σεπτέμβριο του 2018 (Nagy, et al, 2018) και περιελάμβανε 130 ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια που υποβλήθηκαν σε θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού. Η κλινική αξιολόγηση, ο εργαστηριακός έλεγχος και η συμπλήρωση των ερωτηματολογίων πραγματοποιήθηκε πριν την έναρξη της θεραπείας και έξι μήνες μετά. Το ερωτηματολόγιο EuroQolπέντε διαστάσεων (EQ-5D) επικεντρώνεται στην αξιολόγηση της γενικής κατάστασης υγείας και συμπληρώνεται με απλό και εύκολο τρόπο. Το ερωτηματολόγιο αποτελείται από πέντε ενότητες: κινητικότητα, αυτοφροντίδα, συνήθης δραστηριότητες, πόνο και δυσφορία, άγχος και κατάθλιψη. Η μελέτη στοχεύει στην εκτίμηση της προγνωστικής αξίας της ποιότητας ζωής και των μεταβολών της έξι μήνες μετά για την πρόβλεψη της θνησιμότητας όλων των αιτιών σε βάθος πενταετίας. Ο μέσος όρος ηλικίας ήταν τα 67 έτη και οι ασθενείς ήταν άνδρες σε ποσοστό 80%. Περισσότερο από το 50% του δείγματος είχε ισχαιμική καρδιακή ανεπάρκεια και η λειτουργική του κατηγοριοποίηση ήταν NYHAIII-IVσε ποσοστό 87%. Όλοι οι ασθενείς πληρούσαν τις προϋποθέσεις για την εφαρμογή της θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμούσύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες. Πριν από της θεραπεία το 54% παρουσίαζε κινητικά προβλήματα, το 8,5% αντιμετώπιζε προβλήματα αυτοεξυπηρέτησης, το 48% ανέφερε δυσκολία στις καθημερινές συνηθισμένες δραστηριότητες, το 66%παραπονιόνταν για πόνο και δυσφορία, και τέλος ένα ποσοστό παρουσίαζε αγχώδη διαταραχή και καταθλιπτική συμπτωματολογία.. Μετά από έξι μήνες παρακολούθησης παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση σε όλες τις διαστάσεις της ποιότητας ζωής (κινητικότητα $p=0,04$, αυτοεξυπηρέτηση-σωματικές δραστηριότητες $p=0,05$) και στα συμπτώματα άγχους και κατάθλιψης $p=0,02$.

Το 2016 σε μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε στην Ολλανδία (Mastenbroek, et al, 2016) συμμετείχαν 139 ασθενείς με μέσο όρο ηλικίας 65,7 έτη και το 70% του δείγματος ήταν άνδρες. Χρησιμοποιήθηκε ερωτηματολόγιο για την ποιότητα ζωής KansasCity (KCCQ) πριν από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια τον δεύτερο, έκτο, δωδέκατο και δέκατο τέταρτο μήνα μετά την εμφύτευση του αμφικοιλιακού. Το KCCQ είναι ένα ερωτηματολόγιο αυτοελέγχου 23 ερωτήσεων που εμβαθύνει στις ακόλουθες διαστάσεις: φυσική δραστηριότητα, συμπτώματα, κοινωνική λειτουργικότητα και ποιότητα ζωής. Επίσης χρησιμοποιήθηκε το ερωτηματολόγιο RHQ-9 Depression για την διερεύνηση των καταθλιπτικών συμπτωμάτων. Οι ασθενείς με βαθμολογία >10 χαρακτηρίζονται με μέτρια ή σοβαρή κατάθλιψη. Επίσης για την διερεύνηση των βασικών συμπτωμάτων του άγχους χρησιμοποιήθηκε το εργαλείο STAI-S. Όλα τα στοιχεία βαθμολογούνται με μια κλίμακα Likert4 σημείων που το 1 αντιπροσωπεύει το καθόλου και το 4 το πάρα πολύ. Οι υψηλότερες βαθμολογίες υποδηλώνουν μεγαλύτερα επίπεδα άγχους. Το 43 % των ασθενών ανέφεραν υψηλά επίπεδα άγχους και το 23% παρουσίαζαν μέτρια έως σοβαρά συμπτώματα κατάθλιψης. Όσον αφορά την ποιότητα ζωής όλες οι μετρήσεις έδειξαν αρχική βελτίωση (σύγκριση των αρχικών μετρήσεων και των μετρήσεων στην επανεξέταση δύο μήνες αργότερα). Μετά από την αρχική βελτίωση στους δείκτες ποιότητας ζωής όλες οι μετρήσεις παρουσίασαν σταθερότητα μεταξύ βραχυπρόθεσμης και μακροπρόθεσμης παρακολούθησης ενώ οι ασθενείς με κακή μεταθεραπευτική πορεία ανέφεραν χαμηλότερη ποιότητα ζωής μετά από παρακολούθηση 14 μηνών συγκριτικά με την 6 μηνια παρακολούθηση. Η αρκετά σημαντική βελτίωση περιελάμβανε την μεγαλύτερη ομάδα ασθενών σε ποσοστό 37%. Τέλος αποδεικνύεται πως το χαμηλό εκπαιδευτικό προφίλ, το κάπνισμα, η χρήση β- αναστολέων, η χρήση ψυχοτρόπων φαρμάκων και τα υψηλά επίπεδα άγχους και κατάθλιψης συνδέονται με χειρότερη ποιότητα ζωής. Η κακή αυτή εξέλιξη συνδέεται με το ψυχολογικό τους προφίλ περισσότερο παρά με την κλινική τους κατάσταση.

Το 2014 δημοσιεύτηκε στις Η.Π.Α μια έρευνα που πραγματοποιήθηκε σε τρία ερευνητικά κέντρα (Ford, et al, 2014). Στην μελέτη αυτή συμμετείχαν 99 άτομα με μέση ηλικία τα 65,92 έτη εκ των οποίων το 50% του δείγματος ήταν γυναίκες. Χρησιμοποιήθηκαν επικυρωμένα εργαλεία που περιελάμβαναν δείκτες γενικής και ειδικής υγείας για την ασθένεια, την ποιότητα ζωής, την κοινωνική λειτουργικότητα, την κατάθλιψη και το άγχος. Η συλλογή των στοιχείων έγινε πριν την έναρξη της θεραπείας, μετά από τρεις μήνες και μετά από εννιά μήνες. Για την διερεύνηση του άγχους χρησιμοποιήθηκε το ερωτηματολόγιο STAI. Για την κατάθλιψη χρησιμοποιήθηκε το PHQ-9 και για την ποιότητα ζωής το KCCQ.

Όσον αφορά τις αρχικές βαθμολογίες της κατάθλιψης το 38% είχαν μετρήσεις που δικαιολογούσαν καταθλιπτική διαταραχή ($p=0,11$). Κατά την παρακολούθηση των 9 μηνών μόνο το 16% είχαν ίση ή μεγαλύτερη απόκλιση. Αναφορικά με το άγχος στην αρχική μέτρηση ένα ποσοστό 57% των ασθενών παρουσίασε υψηλές μετρήσεις ($p=0,65$) όμως κατά την εννιάμηνη παρακολούθηση το 29% των συμμετεχόντων παρουσίασαν άγχος πάνω από την κλινική απόκλιση στην κλίμακα άγχους STAI.

6.2.Αξιολόγηση της ερευνητικής διαδικασίας

Ο προσδιορισμός των πλεονεκτημάτων και των μειονεκτημάτων κάθε ερευνητικής διαδικασίας έχει κύριο στόχο την επισήμανση των περιορισμών της και την ανεύρεση τρόπων αντιμετώπισής τους.

Στο παρούσα μελέτη το ερευνητικό δείγμα αποτελούνταν από ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας στο Αιμοδυναμικό Εργαστήριο του Π. Γ. Ν. Ιωαννίνων. Αν και το ποσοστό απόκρισης ήταν πολύ υψηλό το ερευνητικό ήταν μικρό κάτι που δεν επιτρέπει την γενίκευση των αποτελεσμάτων χωρίς αυτό να στερεί την δυνατότητα σύγκρισης ή να μειώνει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, μιάς και αποτελούν τελικό προϊόν έγκυρων μεθόδων συλλογής δεδομένων και αξιόπιστων μεθόδων ανάλυσης. Τα ερωτηματολόγια που αποτέλεσαν εργαλεία συλλογής δεδομένων είναι σταθμισμένα και έγκυρα (MLHFQ, PHQ-9, GAD-7). Για την πραγματοποίηση της έρευνας συμπεριλήφθησαν όλοι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα χωρίς να εφαρμοστούν κριτήρια αποκλεισμού μετά την σύμφωνη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής του νοσοκομείου που διεξήχθη. Εδώ πρέπει να σημειωθεί πως σημαντικά ανασταλτικός παράγοντας αποτέλεσε η έλλειψη συναφών εργασιών στον ελληνικό χώρο κάτι που έρχεται σε αντίθεση με την ξένη βιβλιογραφία.

6.3.Προτάσεις και εφαρμογή των αποτελεσμάτων της έρευνας

Με την ολοκλήρωση της ερευνητικής διαδικασίας μπορεί αβίαστα να διεξαχθεί το συμπέρασμα πως επιβάλλεται η συνέχιση της καταγραφής των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού για την διερεύνηση της ποιότητας ζωής σε συνάρτηση με τα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης και μετά τον Ιανουάριο του 2019 και ίσως να ήταν ενδιαφέρον αν γινόταν επέκταση των επανελέγχων σε βάθος πενταετίας αναφορικά με την διατήρηση ή μη των επιπέδων της ποιότητας ζωής.

Επίσης θα μπορούσε να αποτελέσει την αρχή για την καταγραφή και την αξιολόγηση ανάλογων παραμέτρων με σκοπό την πραγματοποίηση μιας μεγάλης πολυκεντρικής μελέτης σε συνεργασία με όλα τα επεμβατικά κέντρα σε Πανελλαδικό επίπεδο για την διερεύνηση της ωφέλειας της θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού με απώτερο σκοπό την διεξαγωγή έγκυρων και αξιόπιστων αποτελεσμάτων για την ποιότητα ζωής των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια μετά από θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού στον Ελλαδικό χώρο.

Κεφάλαιο 7^ο. Συμπεράσματα

Η θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού έχει αποδειχθεί πως αποτελεί τομή στην αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας. Τα τελευταία χρόνια έχουν πραγματοποιηθεί πολλές έρευνες που καταλήγουν σε εξαιρετικά συμπεράσματα για την θετική συμβολή της θεραπευτικής αυτής προσέγγισης τόσο αναφορικά με την ποιότητα ζωής των ασθενών αυτών όσο και με την αλληλεπίδραση των επιπέδων άγχους και κατάθλιψης. Παρατηρείται αλλαγή με θετικό πρόσημα αναφορικά με τις καθημερινές δραστηριότητες αυτοδιαχείρισης και αυτό φροντίδας στους ασθενείς αυτούς καθιστώντας τους περισσότερο ενεργά μέλη στο οικογενειακό και κοινωνικό περιβάλλον τους χωρίς να αισθάνονται εξάρτηση και κοινωνικό αποκλεισμό κάτι που επιδρά καταλυτικά στα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης που σημειώνονται στους ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Μελλοντικές μελέτες προβλέπεται να επεκταθούν και με την εφαρμογή της εν λόγω θεραπείας σε ηπιότερες μορφές καρδιακής ανεπάρκειας εξαιτίας των θετικών αποτελεσμάτων της αναφορικά με την ποιότητα ζωής, την νοσηρότητα και την θνητότητα. Αυτό το ενδεχόμενο καθιστά επιτακτική την ανάγκη της ενεργούς συμμετοχής των νοσηλευτών ως αναπόσπαστα μέλη μιας διεπιστημονικής καρδιολογικής ομάδας με σκοπό την ουσιαστική ενημέρωση και εκπαίδευση τόσο των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια όσο και των οικογενειών τους αναφορικά με τα οφέλη της θεραπευτικής αυτής προσέγγισης, ώστε να αποκομίσουν προς όφελος τους τα ουσιαστικότερα αποτελέσματα από την εφαρμογή της.

Βιβλιογραφία

Balla, C., Cappato, R, 2019 . When to choose cardiac resynchronization therapy in chronic heart failure: type and duration of the conduction delay. *European Heart Journal Supplements*, vol: 21 (Supplement_B) pp: B31-B35.

Brokalaki, H., Patelarou, E., Giakoumidakis, K., Kollia, Z., Fotos, N., Vivilaki, V., Brokalaki, E., Chatzistamatiou, E., Kallikazaros, I., 2015. Translation and Validation of the Greek Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. *Hellenic Journal of Cardiology*. vol: 56 pp: 10-19.

Caldwell, L., Grobbel, C., 2013. R E V I E W P A P E R The Importance of Reflective Practice in Nursing. *International Journal of Caring Sciences*, vol: 6 (3) pp:319-326.

Cleland ,J., 2017. The qualitative orientation in medical education research. *Korean journal of medical education*. vol: 29 (2) pp: 61-71.

Cypress, B., 2015. Qualitative Research. *Dimensions of Critical Care Nursing*. vol: 34 (6) pp: 356-361.

Elkins, M., 2010. Using Pico and the brief report to answer clinical questions *Nursing*, vol: 40 (4) pp: 59-60

Fineout-Overholt, E., Johnston, L., 2005. Teaching EBP: Asking Searchable, Answerable Clinical Questions. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, vol: 2 (3), pp. pp: 157-160.

Ford, J., Sears, S., Ramza, B., Reynolds, DW., Nguyen, P., Fedewa, M., House, J., Kennedy, P., Thompson, R., Murray, C., 2014. The Registry Evaluating Functional Outcomes of Resynchronization Management (REFORM): Quality of Life and Psychological Functioning in Patients Receiving Cardiac Resynchronization Therapy. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, vol: 25 (1) pp: 43-51.

Green, H., 2014. Use of theoretical and conceptual frameworks in qualitative research. *Nurse Researcher*. vol: 21 (6) pp: 34-38.

Grossoehme, D., 2014. Overview of qualitative research. *Journal of health care chaplaincy*. vol: 20 (3) pp: 109-22.

Gyllensten, I., Bonomi, A., Goode, K., Reiter, H., Habetha, J., et. al.2016. Early Indication of Decompensated Heart Failure in Patients on Home-Telemonitoring: A Comparison of Prediction Algorithms Based on Daily Weight and Noninvasive Transthoracic Bio-impedance. *JMIR medical informatics*. vol: 4 (1) pp: e3

Holland, K., Rees, C.,2010. Nursing : evidence-based practice skills. Oxford University Press.1st ed. pp: 299

Huang, J., Fang, JB., Zhao, YH.,2018. The Relationship Between Quality of Life and Psychological and Behavioral Factors in Patients With Heart Failure Following Cardiac Resynchronization Therapy. *Hu li za zhi The journal of nursing*, vol: 65 (3) pp: 58-70.

Jacobs, S., 2016. Reflective learning, reflective practice. *Nursing*. Vol:46(5)pp:62–64.

Jordan, P., Shedden-Mora, M., Löwe, B., 2017. Psychometric analysis of the Generalized Anxiety Disorder scale (GAD-7) in primary care using modern item response theory. *PloS one*. vol: 12 (8) pp: e0182162.

Knackstedt, C., Arndt, M., Mischke, K., Marx, N., Nieman, F., Kunert, H., Schauerte, P., Norra, C., 2014. Depression, psychological distress, and quality of life in patients with cardioverter defibrillator with or without cardiac resynchronization therapy. *Heart and Vessels*, vol: 29 (3) pp: 364-374.

Korstjens, I., Moser, A., 2017. Series: Practical guidance to qualitative research. Part 2: Context, research questions and designs. *European Journal of General Practice*. vol: 23 (1) pp: 274-279.

Kroenke, K., Spitzer, R., Williams, J., 2001. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *Journal of general internal medicine*. vol: 16 (9) pp: 606-13.

Levis, B., Benedetti, A., Thombs, B., 2019. Accuracy of Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) for screening to detect major depression: individual participant data meta-analysis. *BMJ (Clinical research ed.)*. vol: 365 pp: 11476.

MacIver, J., Wentlandt, K., Ross, H., 2017. Measuring quality of life in advanced heart failure. *Current Opinion in Supportive and Palliative Care*, Volume 11,Issue1, pp12-16 .

Makic, M., Rauen, C., Jones, K., Fisk, A., 2015. Continuing to challenge practice to be evidence based. *Critical care nurse*. vol: 35 (2) pp: 39-50.

- Mlakar, M., Puddu, P., Somrak, M., Bonfiglio, S., Luštrek, M., 2018. Mining telemonitored physiological data and patient-reported outcomes of congestive heart failure patients. *PloS one*. vol: 13 (3) pp: e0190323.
- Mantzourani, E., Desselle, S., Le, J., Lonie, J., Lucas, C., 2019. The role of reflective practice in healthcare professions: Next steps for pharmacy education and practice. *Research in Social and Administrative Pharmacy*.
- McLiesh, P., Rasmussen, P., Schultz, T., 2018. Quantitative research in orthopaedic and trauma nursing. *International Journal of Orthopaedic and Trauma Nursing*. vol: 30 pp: 39-43
- Mastenbroek, M., Pedersen, S., Meine, M., Versteeg, H., 2016. Distinct trajectories of disease-specific health status in heart failure patients undergoing cardiac resynchronization therapy. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation*, vol: 25 (6) pp: 1451-60.
- Melnyk, B., Gallagher-Ford, L., Long, L., Fineout-Overholt, E., 2014. The Establishment of Evidence-Based Practice Competencies for Practicing Registered Nurses and Advanced Practice Nurses in Real-World Clinical Settings: Proficiencies to Improve Healthcare Quality, Reliability, Patient Outcomes, and Costs. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*. vol: 11 (1) pp: 5-15.
- Mishra, P., Pandey, C., Singh, U., Gupta, A., 2018. Scales of measurement and presentation of statistical data. *Annals of cardiac anaesthesia*. vol: 21 (4) pp: 419-422.
- Moser, A., Korstjens, I., 2018. Series: Practical guidance to qualitative research. Part 3: Sampling, data collection and analysis.. *The European journal of general practice*. vol: 24 (1) pp: 9-18.
- Nagy, K., Széplaki, G., Perge, P., Boros, A., Kosztin, A., Apor, A., Molnár, L., Szilágyi, S., Tahin, T., Zima, E., Kutyifa, V., Gellér, L., Merkely, B., 2018. Quality of life measured with EuroQol-five dimensions questionnaire predicts long-term mortality, response, and reverse arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology. vol: 20 (9) pp: 1506-1512.

Oelofsen, N., 2012. Using reflective practice in frontline nursing. *Nursing times*, vol: 108 (24) pp: 22-4

Okuda ,R., Fukada ,M., 2014. Changes Resulting from Reflection Dialogues on Nursing Practice. *Yonago Acta Medica*, vol: 57 (1) pp: 15.

O'Brien, T., Park, M., Youn, J., Chung, E.2019. The Past, Present and Future of Cardiac Resynchronization Therapy. *Korean circulation journal*. vol: 49 (5) pp: 384-399.

Ponikowski, P., Voors, A., Anker, S.,et al. 14 July 2016. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal*, pp. pp 2129–2200.

Ritchie, J., Lewis, J., McNaughton, Nicholls. C., Ormston, R.,2003. Qualitative research practice : a guide for social science students and researchers. Sage Publications. 10th Edition,pp:430.

Sousa, T., Viveiros, V., Chai, M., Vicente, F., Jesus, G., Carnot, M., Gordo, A., Ferreira, P., 2015. Reliability and validity of the Portuguese version of the Generalized Anxiety Disorder (GAD-7) scale. *Health and quality of life outcomes*. vol: 13 pp: 50.

Speckman, R., Friedly, J., 2019. Asking Structured, Answerable Clinical Questions Using the Population, Intervention/Comparator, Outcome (PICO) Framework. *PM&R*, vol: 11 (5), pp. pp: 548-553.

Stevenson, F., Gibson, W., Pelletier, C., Chrysikou, V., Park ,S., 2015. Reconsidering 'ethics' and 'quality' in healthcare research: the case for an iterative ethical paradigm. *BMC medical ethics*. vol: 16 pp: 21.

Yancy, C., Jessup, M., Bozkurt, B., Butler, J., Casey, D., Colvin, M., Drazner, M., Filippatos, G., Fonarow, G., Givertz, M., Hollenberg, S., Lindenfeld, J., Masoudi, F., McBride, P., Peterson, P., Stevenson, L., Westlake, C., 2017. 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. *Journalofcardiacfailure*, vol: 23 (8) pp: 628-651.

Yun, J., Park ,J., Park, H., Lee, H., Park, D., 2018. Comparative Effectiveness of Telemonitoring Versus Usual Care for Heart Failure: A Systematic Review and Meta-analysis. *Journalofcardiacfailure*. vol: 24 (1) pp: 19-28.

Γαλάνης, Π., Μάιος 2017.Μεθοδολογία της έρευνας στις επιστήμες Υγείας. 1^η έκδοση, Εκδόσεις Κριτική.

Δαρβίρη Χριστίνα, 2009. *Μεθοδολογία Έρευνας στο Χώρο της Υγείας*. 1 ed. Αθήνα: Π.Χ.Πασχαλίδης.

Καραγεώργος, Λ., Δ., 2002. Μεθοδολογία έρευνας στις επιστήμες της αγωγής. Μια διδακτική προσέγγιση. Εκδόσεις Σαββάλα.

Κόνιαρη Ι, Α. Ε., 2008. ή εφαρμογή του καρδιακού επανασυγχρονισμού (crt) στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας. *ARCHIVESOFHELLENICMEDICIN*, 25(5):595–601.

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.

Μαντζούκας, Σ., Παραδόσεις στα πλαίσια του ΜΠΣ "Νοσηλευτική φροντίδα Ενηλίκων", Ακαδημαϊκό έτος 2018-2019

https://moodle.ioa.teiep.gr/file.php?file=%2F141%2FEpisthmologia_1.pdf

https://moodle.ioa.teiep.gr/file.php?file=%2F141%2FPoiotiki_ereyna_methodologia_ereynitiki_erotisi.pdf

https://moodle.ioa.teiep.gr/file.php?file=%2F141%2Flit_review_data_collection.pdf

https://moodle.ioa.teiep.gr/file.php?file=%2F141%2FNursing_Ethics.pdf

Παναγιωτάκος, Β., Δ., 2011. Μεθοδολογία της έρευνας και ανάλυση δεδομένων για τις επιστήμες της υγείας. Β΄ Έκδοση, Αθήνα, Εκδόσεις Διονικός.

Σαχίνη-Καρδάση, Α., 2007. Μεθοδολογία της έρευνας. Εφαρμογή στον Χώρο της Υγείας. Αθήνα. Εκδόσεις Βήτα Ιατρικές Εκδόσεις.

Bowling, A., 2014. Μεθοδολογία έρευνας στην υγεία. Μελέτη της υγείας και των υπηρεσιών υγείας. 3^η Αγγλική έκδοση, 1^η Ελληνική έκδοση . BrokenHillPublishersLTD. Cyprus.

Παράρτημα



Διατμηματικό Πρόγραμμα

Μεταπτυχιακών Σπουδών

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΕΝΗΛΙΚΩΝ

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΦΟΙΤΗΤΗ: ΕΛΙΣΑΒΕΤ ΦΛΩΡΟΥ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΕΠΙΒΛΕΠΟΝΤΑ: ΜΑΙΡΗ ΓΚΟΥΒΑ

ΟΜΟΝΑΤΕΠΩΝΥΜΑ ΤΡΙΜΕΛΟΥΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ:

1. ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΚΟΡΑΝΤΖΟΠΟΥΛΟΣ
2. ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΟΥΛΟΥΡΑΣ

1. **Ενδεικτικός Τίτλος:**

«Διερεύνηση της θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού στην ποιότητα ζωής και στα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια»

2. **Σύντομη ανασκόπηση της βιβλιογραφίας:**

Η θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT) αποτελεί θεραπεία εκλογής σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια παρά την βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή και το διευρυμένο QRS. Σύμφωνα με τα σύγχρονα βιβλιογραφικά δεδομένα η τοποθέτηση αμφικοιλιακού βηματοδότη- απινιδωτή σε ασθενείς με τα χαρακτηριστικά που προαναφέρθηκαν βελτιώνει σε σημαντικό ποσοστό τα συμπτώματα και την ποιότητα ζωής ενώ παράλληλα επιμηκύνει την επιβίωση.

Η συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια που σχετίζεται με την συστολική δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας αποτελεί μία από τις κύριες αιτίες νοσηρότητας και θνησιμότητας στις δυτικές χώρες. Η διαταραχή της ψυχοκοινωνικής και

εγκεφαλικής λειτουργικότητας παρατηρείται συχνά σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και συνδέεται με τον βαθμό δυσλειτουργίας της αριστερής κοιλίας (Zimpferetal,2006).Εκτός από την κατάθλιψη, στους ασθενείς αυτούς φαίνεται να επηρεάζεται αρνητικά τόσο η συγκέντρωση όσο και η μνήμη (Almeidaetal, 2013). Επίσης προβλήματα εγκεφαλικής δυσλειτουργίας σε συνδυασμό με μεταβολικές αλλοιώσεις που ακολουθούν την συνοδό ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία λόγω καρδιακής ανεπάρκειας έχουν αναλυθεί στη βιβλιογραφία (Wadiaetal, 2005; Iyngkaranetal, 2012).

Οι ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια τελικού σταδίου διαπιστώθηκε ότι βελτιώνονται σε διάφορες γνωστικές λειτουργίες μετά από μεταμόσχευση καρδιάς (Deshields, etal, 1996), καθώς και μετά από εμφύτευση συσκευών κοιλιακής υποβοήθησης (Zimpfer, etal, 2006). Αυτού του είδους η αντιμετώπιση βελτιώνει τη συστολική λειτουργία της αριστερής κοιλίας και έχει διαπιστωθεί ότι βελτιώνει την εγκεφαλική αιμάτωση (vanBommel, etal, 2010). Δύο μελέτες με μικρό δείγμα ασθενών ανέδειξαν τη βελτίωση των γνωστικών μέτρων σε σύντομη περίοδο παρακολούθησης 3 μηνών μετά από CRT (Dixit, etal, 2010; Hoth, etal, 2010). Ωστόσο, τα δεδομένα για μεγαλύτερη περίοδο παρακολούθησης είναι ελλιπή και ανεπαρκή. Ως εκ τούτου, σκοπός της εργασίας αυτής είναι η διερεύνηση των επιδράσεων του CRT στο ψυχοκοινωνικό προφίλ ασθενών με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.

3. Σκοποί και Στόχοι

Σκοπός της συγκεκριμένης έρευνας είναι να καταγραφεί, να αξιολογηθεί και να συγκριθεί η ποιότητα ζωής των ασθενών καθώς και τα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης σαν απόρροια της χρονιότητας της καρδιακής ανεπάρκειας τόσο πριν την διαδικασία της εμφύτευσης όσο και έξι μήνες μετά την τοποθέτηση του αμφικοιλιακού βηματοδότη-απινιδωτή που πραγματοποιήθηκε στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

4. Μεθοδολογικός Σχεδιασμός:

Η επιστημολογική και οντολογική θέση στην οποία θα στηριχθεί η έρευνα είναι η μετά (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.

Η επιδημιολογική έρευνα θα είναι μια προοπτική μελέτη κοόρτης που θα περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συστήματος (CRT) από τον Ιανουάριο του 2018 έως και τον Ιανουάριο του 2019 στο Αιμοδυναμικό Εργαστήριο του Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων. Η συλλογή δεδομένων θα γίνει με τη χρήση των καθιερωμένων ερωτηματολογίων Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ), GAD-7 Anxiety, PHQ-9 Depression. Στην πρώτη φάση η συμπλήρωση θα γίνεται με προσωπικές συνεντεύξεις και μετά από έξι μήνες μέσω τηλεφωνικών συνεντεύξεων. Για τη 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 στατιστικό πακέτο SPSS v. 22.

5. **Αναμενόμενα αποτελέσματα:**

Η διερεύνηση της ποιότητας ζωής (σωματικής και ψυχικής υγείας) των ασθενών πριν και μετά από την τοποθέτηση του συστήματος CRT και της δυνητικής βελτίωσης της ψυχοσωματικής τους υγείας. Ακόμη, η ανάδειξη της σημαντικότητας του followup αυτών των ασθενών.

6. **Χρονοδιάγραμμα:**

Ιανουάριος 2019 – Φεβρουάριος 2019 : Ανασκόπηση Βιβλιογραφίας – Συγγραφή Θεωρητικού Μέρους της Εργασίας.

Μάρτιος 2019- Ιούνιος 2019 : Συλλογή ερωτηματολογίων

Ιούνιος 2019 : Στατιστική Επεξεργασία

Ιούνιος 2019 – Ιούλιος 2019 : Συγγραφή του Ερευνητικού μέρους της Εργασίας.

Αύγουστος 2019 – Σεπτέμβριος 2019 : Ολοκλήρωση της Ερευνητικής Μελέτης και Δημιουργία Παρουσίασης

7. **Κόστος :**

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

8. **Παραπομπές:**

1. Almeida OP Garrido GJ Etherton-Beer C Lautenschlager NT Arnolda L Alfonso Het al. Brain and mood changes over 2 years in healthy controls and adults with heart failure and ischaemic heart disease. Eur J Heart Fail 2013;15:850–8.

2. Deshields TL McDonough EM Mannen RK Miller LW. Psychological and cognitive status before and after heart transplantation. *Gen Hosp Psychiatry* 1996;18:62S–9S.
3. Dixit NK Vazquez LD Cross NJ Kuhl EA Serber ER Kovacs A et al. Cardiac resynchronization therapy: a pilot study examining cognitive change in patients before and after treatment. *ClinCardiol* 2010;33:84–8.
4. Hoth KF Poppas A Ellison KE Paul RH Sokobin A Cho Y et al. Link between change in cognition and left ventricular function following cardiac resynchronization therapy. *J CardiopulmRehabilPrev* 2010;30:401–8.
5. Iyngkaran P Thomas M Majoni W Anavekar NS Ronco C. Comorbid heart failure and renal impairment: epidemiology and management. *Cardiorenal Med* 2012;2:281–97.
6. van Bommel RJ Marsan NA Koppen H Delgado V Borleffs CJ Ypenburg C et al. Effect of cardiac resynchronization therapy on cerebral blood flow. *Am J Cardiol* 2010;106:73–7.
7. Wadia Y Etheridge W Smart F Wood RP Frazier OH. Pathophysiology of hepatic dysfunction and intrahepatic cholestasis in heart failure and after left ventricular assist device support. *J Heart Lung Transplant* 2005;24:361–70.
8. Zimpfer D Wieselthaler G Czerny M Fakin R Haider D Zrunek P et al. Neurocognitive function in patients with ventricular assist devices: a comparison of pulsatile and continuous blood flow devices. *ASAIO J* 2006;52:24–7.

Υπογραφή φοιτήτριας



Υπογραφή Επιβλέπουσας

Ημερομηνία: 2/4/2019

ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ

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

ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ:

«Διερεύνηση της θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT) στην ποιότητα ζωής και στα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης σε ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων»

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

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 και να συγκριθεί η ποιότητα ζωής των ασθενών και τα επίπεδα άγχους και κατάθλιψης πριν την θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού και έξι μήνες μετά την εφαρμογή της που πραγματοποιήθηκε στο Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων.

Η συλλογή δεδομένων θα γίνει με τη χρήση των ερωτηματολογίων MinnesotaLivingwithHeartfailure (MLHFQ), GAD-&Anxiety, PHQ-9 Depression αρχικά με προσωπική συνέντευξη και στη συνέχεια 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 την **Φλώρου Ελισάβετ** 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.

Φλώρου Ελισάβετ, Τ.Ε. Νοσηλεύτρια Αιμοδυναμικού Εργαστηρίου, Π.Γ.Ν. Ιωαννίνων

τηλ. επικοινωνίας: 6947836743

Table1. Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire.

The following questions ask how much your heart failure (heart condition) affected your life during the past month (4 weeks). After each question, circle the 0, 1, 2, 3, 4 or 5 to show how much your life was affected. If a question does not apply to you, circle the 0 after that question

Did your heart failure prevent

you from living as you wanted during

the past month (4 weeks) -

No Little Much

- | | |
|--|--------------------|
| 1. causing swelling in your ankles or legs? | 0 1 2 3 4 5 |
| 2. making you sit or lie down to rest during the day? | 0 1 2 3 4 5 |
| 3. making your walking about or climbing stairs difficult? | 0 1 2 3 4 5 |
| 4. making your working around the house or yard difficult? | 0 1 2 3 4 5 |
| 5. making your going places away from home difficult? | 0 1 2 3 4 5 |
| 6. making your sleeping well at night difficult? | 0 1 2 3 4 5 |
| 7 making your relating to or doing things with your friends or family difficult | 0 1 2 3 4 5 |
| 8. making your working to earn a living difficult? | 0 1 2 3 4 5 |
| 9. making your recreational pastimes, sports or hobbies difficult? | 0 1 2 3 4 5 |
| 10. making your sexual activities difficult? | 0 1 2 3 4 5 |
| 11. making you eat less of the foods you like? | 0 1 2 3 4 5 |
| 12. making you short of breath? | 0 1 2 3 4 5 |
| 13. making you tired, fatigued, or low on energy? | 0 1 2 3 4 5 |
| 14. making you stay in a hospital? | 0 1 2 3 4 5 |
| 15. costing you money for medical care? | 0 1 2 3 4 5 |
| 16. giving you side effects from treatments? | 0 1 2 3 4 5 |
| 17. making you feel you are a burden to your family or friends? | 0 1 2 3 4 5 |
| 18. making you feel a loss of self-control in your life? | 0 1 2 3 4 5 |
| 19. making you worry? | 0 1 2 3 4 5 |
| 20. making it difficult for you to concentrate or remember things? | 0 1 2 3 4 5 |
| 21. making you feel depressed? | 0 1 2 3 4 5 |

©1986 Regents of the University of Minnesota, All rights reserved. LIVING WITH HEART FAILURE® is a registered trademark of the Regents of the University of Minnesota.

GAD-7 Anxiety

Over the last 2 weeks, how often have you been bothered by the following problems?
(Use “✓” to indicate your answer”

	Not At all	Several days	More than half the days	nearly every day
1. Feeling nervous, anxious or on edge	0	1	2	3
2. Not being able to stop or control worrying	0	1	2	3
3. Worrying too much about different things	0	1	2	3
4. Trouble relaxing	0	1	2	3
5. Being so restless that it is hard to sit still	0	1	2	3
6. Becoming easily annoyed or irritable	0	1	2	3
7. Feeling afraid as if something awful might happen	0	1	2	3

Column totals: ____ + ____ + ____ + ____
= Total Score _____

If you checked off any problems, how difficult have these problems made it for you to do your work, take care of things at home, or get along with other people?

Not difficult at all	Somewhat difficult	Very difficult	Extremely difficult
---------------------------------	---------------------------	-----------------------	----------------------------

From the Primary Care Evaluation of Mental Disorders Patient Health Questionnaire (PRIME-MD PHQ). The PHQ was developed by Drs. Robert L. Spitzer, Janet B.W. Williams, Kurt Kroenke and colleagues. For research information, contact Dr. Spitzer at rls8@columbia.edu. PRIME-MD® is a trademark of Pfizer Inc. Copyright© 1999 Pfizer Inc. All rights reserved. Reproduced with permission

PHQ-9 Depression

Over the last 2 weeks, how often have you

been bothered by any of the following problems?

(Use "✓" to indicate your answer)

	Not at All	several days	more than half the Days	nearly every day
1. Little interest or pleasure in doing things.....	0	1	2	3
2. Feeling down, depressed, or hopeless.....	0	1	2	3
3. Trouble falling or staying asleep, or sleeping too much.....	0	1	2	3
4. Feeling tired or having little energy.....	0	1	2	3
5. Poor appetite or overeating.....	0	1	2	3
6. Feeling bad about yourself — or that you are a failure or have let yourself or your family down.....	0	1	2	3
7. Trouble concentrating on things, such as reading the newspaper or watching television.....	0	1	2	3
8. Moving or speaking so slowly that other people could have noticed? Or the opposite — being so fidgety or restless that you have been moving around a lot more than usual.....	0	1	2	3
9. Thoughts that you would be better off dead or of hurting yourself in some way.....	0	1	2	3

Column totals ____ + ____ + ____ + ____

= **Total Score** _____

From the Primary Care Evaluation of Mental Disorders Patient Health Questionnaire (PRIME-MD PHQ). The PHQ was developed by Drs. Robert L. Spitzer, Janet B.W. Williams, Kurt Kroenke and colleagues. For research information, contact Dr. Spitzer at rls8@columbia.edu. PRIME-MD® is a trademark of Pfizer Inc. Copyright© 1999 Pfizer Inc. All rights reserved. Reproduced with permission

Scoring notes.

- ***PHQ-9 Depression Severity***

Scores represent: **0-5 = mild 6-10 = moderate 11-15 = moderately severe 16-20 = severe depression**

- ***GAD-7 Anxiety Severity.***

This is calculated by assigning scores of 0, 1, 2, and 3, to the response categories of “not at all,” “several days,” “more than half the days,” and “nearly every day,” respectively. GAD-7 total score for the seven items ranges from 0 to 21.

Scores represent: **0-5 mild 6-10 moderate 11-15 moderately severe anxiety 15-21 severe anxiety.**

