



**Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
Σχολή Επιστημών Υγείας
Τμήμα Ιατρικής
Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών
«Νοσηλευτική Παθολογία»**

**Εκτίμηση της γνώσης και συμμόρφωσης αιμοκαθαιρόμενων
ασθενών του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου
Ιωαννίνων ως προς το βέλτιστο τρόπο λήψης και
χρησιμότητας των δεσμευτικών του φωσφόρου**

Γιαννούλα Καλαμπόκη

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

2016



**Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
Σχολή Επιστημών Υγείας
Τμήμα Ιατρικής
Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών
«Νοσηλευτική Παθολογία»**

**Εκτίμηση της γνώσης και συμμόρφωσης αιμοκαθαιρόμενων
ασθενών του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου
Ιωαννίνων ως προς το βέλτιστο τρόπο λήψης και
χρησιμότητας των δεσμευτικών του φωσφόρου**

Γιαννούλα Καλαμπόκη

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

2016

Τριμελής Συμβουλευτική Επιτροπή

:Ντουνούση Ευαγγελία

Λέκτορας Νεφρολογίας Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων(Επιβλέπουσα)

Τατσιώνη Αθηνά

Επίκουρη Καθηγήτρια Γενικής Ιατρικής, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου Ιωαννίνων
(μέλος)

Κατσάνος Κωνσταντίνος

Επίκουρος Καθηγητής Γαστρεντερολογίας, Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστημίου
Ιωαννίνων (μέλος)

Περίληψη (Ελληνική & Αγγλική)

Η Χρόνια Νεφρική Νόσος είναι μια μη αναστρέψιμη καταστροφή των νεφρώνων με επακόλουθο την προοδευτική μείωση όλων των απεκκριτικών και ενδοκρινικών λειτουργιών των νεφρών. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ανάπτυξη της νεφρικής ανεπάρκειας. Η νεφρική ανεπάρκεια που αναπτύσσεται επιδεινώνεται βαθμιαία σε χρονικό διάστημα μηνών ή ετών με τελικό στάδιο την Νεφρική Ανεπάρκεια Τελικού Σταδίου και την αναγκαιότητα για νεφρική υποκατάσταση.

Λόγω της νεφρικής βλάβης και της μειωμένης απεκκριτικής τους ικανότητας γίνεται κατακράτηση διαφόρων ουσιών στο αίμα μία εκ των οποίων είναι και ο φώσφορος, με αποτέλεσμα την υπερφωσφαταιμία.

Η υπερφωσφαταιμία αποτελεί ισχυρό προγνωστικό παράγοντα της θνησιμότητας σε προχωρημένη χρόνια νεφρική νόσο και αντιμετωπίζεται με τη διατροφή, τα φωσφοροδεσμευτικά και την αιμοκάθαρση.

Στη μελέτη μας έγινε προσπάθεια να εκτιμηθεί η γνώση και η συμμόρφωση των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών για τη χρησιμότητα των δεσμευτικών του φωσφόρου και οι παράγοντες που επηρεάζουν τη σωστή λήψη τους.

Τέθηκε σε όλους ερωτηματολόγιο το οποίο απαντήθηκε στο χώρο του νοσοκομείου κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης και αποσκοπούσε στην άντληση πληροφοριών σχετικά με το αν γνώριζαν για τον φώσφορο και τα φωσφοροδεσμευτικά φάρμακα, τον τρόπο λήψης αυτών, το κατά πόσο ακολουθούν τις ιατρικές οδηγίες και πως νιώθουν ψυχολογικά το τελευταίο διάστημα.

Από τον ιατρικό φάκελο των ασθενών καταγράψαμε τις αιματολογικές και βιοχημικές παραμέτρους από τον τακτικό μηνιαίο έλεγχο αυτών και για το χρονικό διάστημα των τριών μηνών.

Οι ασθενείς που δεν ακολουθούσαν τις ιατρικές οδηγίες όσον αφορά τη λήψη των φωσφοροδεσμευτικών, ήταν σημαντικά νεότεροι και είχαν στατιστικά υψηλότερα επίπεδα φωσφόρου σε σχέση με αυτούς που ακολουθούσαν τις οδηγίες.

Abstract

Chronic kidney disease (CKD) is the irreversible damage of the kidney units – the nephrons, with subsequent progressive decline of all the kidney functions, including the excretory and endocrine ones. This results in chronic kidney failure. CKD progression is gradual over months or years with end-stage CKD being practically the irreversible conclusion of CKD, which requires support with renal replacement therapy or kidney transplantation.

Kidney damage and loss of the excretory capacity of the kidneys causes retention of various toxic substances in the organism, with phosphorus being one of them and thus leading to hyperphosphatemia. Hyperphosphatemia is a prognostic factor for morbidity and mortality in advanced stages of CKD and is managed with dietary measures, phosphate-binding medications and renal replacement therapy.

Our study aimed to estimate the level of knowledge and compliance of patients under renal replacement therapy regarding the benefits of phosphate binding medications as well as the various factors affecting the appropriate use of these medications.

The questionnaire was submitted to all the patients undergoing renal replacement therapy in our hospital and it was answered by them during the hemodialysis session. The questionnaire aimed at obtaining information regarding patient knowledge about phosphorus and phosphate-binding medications, the mode of administration of phosphate binding medications, patient compliance with medical advice as well as their recent psychological well-being. We collected the laboratory hematological and biochemical results from the patients' health records of the last three months. The patients who did not adhere to medical advice regarding treatment with phosphate binding medications were significantly younger and had statistically significant higher levels of phosphorus compared to patients who complied with treatment.

Περιεχόμενα

Κεφ. 1: Εισαγωγή

Κεφ. 2: Στόχος και σκοποί της εργασίας

- 2.1 Ερευνητική ερώτηση
- 2.2 Αιτιολόγηση/ σκεπτικό της εργασίας
- 2.3 Αναστοχασμός

Κεφ. 3: βιβλιογραφική ανασκόπηση

- 3.1 Το υπόβαθρο του θέματος
- 3.2 Συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση
- 3.3 Κριτική ανάλυση της βιβλιογραφίας
- 3.4 Το ερευνητικό κενό

Κεφ. 4: Σχεδιασμός της έρευνας

- 4.1 Επιστημολογία
- 4.2 Μεθοδολογία
- 4.3 Δειγματοληπτική τεχνική
- 4.4 Κριτήρια αποδοχής και αποκλεισμού του δείγματος
- 4.5 Περιγραφή του δείγματος
- 4.6 Περιγραφή του χώρου
- 4.7 Μέθοδος συλλογής δεδομένων
- 4.8 Ηθική της έρευνας
- 4.9 Μέθοδος ανάλυσης δεδομένων

Κεφ. 5: Αποτελέσματα της έρευνας

- 5.1 Παρουσίαση των θεματικών ενοτήτων ή στατιστικών και ανάλυση δεδομένων
- 5.2 Περίληψη των αποτελεσμάτων

Κεφ. 6: Συζήτηση

- 6.1 Συζήτηση των αποτελεσμάτων
- 6.2 Αξιολόγηση της ερευνητικής διαδικασίας
- 6.3 Προτάσεις και εφαρμογή των αποτελεσμάτων της έρευνας

Κεφ. 7: Συμπεράσματα

Λίστα παραπομπών

Παράρτημα

Ευχαριστίες

Η παρούσα ερευνητική εργασία εκπονήθηκε στα πλαίσια του Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης, του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών «ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ» του τμήματος Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων.

Πριν την παρουσίαση των αποτελεσμάτων της παρούσας εργασίας αισθάνομαι την υποχρέωση να ευχαριστήσω ορισμένους ανθρώπους που συνεργάστηκα μαζί τους και έπαιξαν πολύ σημαντικό ρόλο στην πραγματοποίησή της.

Πρώτη από όλους θέλω να ευχαριστήσω την επιβλέπουσα της διπλωματικής εργασίας Λέκτορα Νεφρολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων κ. Ντουνούση Ευαγγελία για την πολύτιμη καθοδήγησή της και την εμπιστοσύνη που μου έδειξε.

Ευχαριστώ θερμά τον Καθηγητή Παθολογίας κ. Τσιάνο Επαμεινώνδα και τα μέλη της επιτροπής που με δέχτηκαν στο Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα και μου έδωσαν την ευκαιρία να αποκτήσω περισσότερες γνώσεις σ' αυτόν τον τομέα.

Τις ευχαριστίες μου εκφράζω επίσης και στον Επίκουρο Καθηγητή Γαστρεντερολογίας Κατσάνο Κωνσταντίνο καθώς και στην Επίκουρη Καθηγήτρια Γενικής Ιατρικής κα Τατσιώνη Αθηνά, που δέχτηκαν να είναι μέλη της τριμελούς επιτροπής αξιολόγησης.

Ευχαριστώ επίσης τους καθηγητές και τους συμφοιτητές μου στο μεταπτυχιακό πρόγραμμα για την προσφορά γνώσεων αλλά και για τη βοήθεια τους στην ολοκλήρωση του προγράμματος, καθώς και όλους τους συναδέλφους και συνεργάτες στο χώρο εργασίας μου για την πολύτιμη βοήθεια τόσο στη συλλογή και στην ανάλυση των δεδομένων όσο και στην ολοκλήρωση της εργασίας μου.

Την γραμματέα του ΜΠΣ κ. Κουτσούκη Σπυριδούλα για την γραμματειακή υποστήριξη.

Τέλος ευχαριστώ τους δικούς μου ανθρώπους και πραγματικούς φίλους που είχα και απέκτησα κατά τη διάρκεια των Μεταπτυχιακών μου σπουδών οι οποίοι με στήριξαν και με ενθάρρυναν σε όλη την κοπιαστική αλλά αρκετά προσοδοφόρα για μένα προσπάθεια.

Κεφ. 1 Εισαγωγή

Οι ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια διαφόρων σταδίων αποτελούν τεράστιο κοινωνικό και οικονομικό πρόβλημα, για τη χώρα μας, καθώς σήμερα υπολογίζονται σε περίπου 1.000.000 δηλαδή το 10% του συνολικού πληθυσμού της.

Η υπερφωσφαταιμία αποτελεί ισχυρό προγνωστικό παράγοντα της θνησιμότητας σε προχωρημένη Χρόνια Νεφρική Νόσο, συναντάται σε πάνω από 50% στους ασθενείς αυτούς και αντιμετωπίζεται με τη διατροφή, τα φωσφοροδεσμευτικά και την αιμοκάθαρση. Οι παρατηρούμενοι παράγοντες κινδύνου από την υπερφωσφαταιμία είναι δοσοεξαρτώμενοι, δηλαδή ο κίνδυνος μεγαλώνει όσο τα επίπεδα του φωσφόρου στο αίμα αυξάνονται. Τα φωσφοροδεσμευτικά αντιπροσωπεύουν περίπου το ήμισυ της ημερήσιας ποσότητας δισκίων των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών στις ΗΠΑ κάτι που μπορεί να ελαττώσει τη συμμόρφωση. (S. Wang et al. 2014)

Είναι φάρμακα ιδιαίτερης σημασίας για στρατηγικές που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση σταθερών των επιπέδων φωσφορικών στον ορό και δυστυχώς η μη συμμόρφωση στη σωστή λήψη κυμαίνεται σε υψηλά επίπεδα (22 έως 74%). Sandlin K. , Bennett P.N. , Ockerby C. , Corradini A-M.(2013),

Μέσα από την ερευνητική μας μελέτη έγινε προσπάθεια να εκτιμήσουμε τη γνώση και την συμμόρφωση των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ιωαννίνων για τον βέλτιστο τρόπο λήψης των δεσμευτικών του φωσφόρου.

Το πρώτο κεφάλαιο περιλαμβάνει την εισαγωγή της ερευνητικής μας μελέτης.

Στο δεύτερο κεφάλαιο περιγράφουμε το λόγο για τον οποίο αποφασίσαμε να κάνουμε αυτή τη μελέτη και πως το ερευνητικό μας θέμα σχετίζεται με μας στην καθημερινή νοσηλευτική μας πράξη.

Στο κεφάλαιο τρία γίνεται περιγραφή στο πόσο σημαντικό είναι το ερευνητικό μας θέμα τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους επαγγελματίες υγείας. Η αντιμετώπιση της υπερφωσφαταιμίας αποτελεί μείζονα πρόκληση για τους κλινικούς νεφρολόγους, γίνεται αναφορά στο πρόβλημα από πολλούς επιστήμονες και είναι η πρώτη ερευνητική μελέτη για τον χώρο μας που γίνεται με τη χρήση ερωτηματολογίου.

Ακολουθεί το κεφάλαιο τέσσερα στο οποίο γίνεται αναφορά στη μεθοδολογία που ακολουθήσαμε για την ολοκλήρωση της ερευνητικής μας μελέτης, με ποιο τρόπο έγινε η επιλογή του ερευνητικού δείγματος, ποια τα κριτήρια αποκλεισμού και αποδοχής

και η περιγραφή του. Επίσης γίνεται περιγραφή του χώρου που θα πραγματοποιηθεί η έρευνα και ο τρόπος με τον οποίο έγινε η συλλογή και η ανάλυση των δεδομένων.

Στο πέμπτο κεφάλαιο ακολουθεί αναλυτικά η παρουσίαση των αποτελεσμάτων έτσι όπως τα καταγράψαμε τόσο μέσα από το ερωτηματολόγιο, όσο και μέσα από τον ιατρικό φάκελο των ασθενών και γίνεται και σχολιασμός τους. Γίνεται επίσης και μια σύνοψη των αποτελεσμάτων.

Στο κεφάλαιο έξι ακολουθεί η συζήτηση των αποτελεσμάτων που καταγράψαμε και ο συσχετισμό τους με την ευρύτερη βιβλιογραφία, ποια είναι τα δυνατά και ποια τα αδύνατα σημεία της έρευνας και πως μπορούν να εφαρμοστούν αυτά έτσι ώστε να βοηθήσουμε στην αντιμετώπιση του προβλήματος.

Τέλος στο κεφάλαιο επτά γίνεται αναφορά στα συμπεράσματα που βγήκαν μέσα από την ερευνά μας.

Κεφ. 2: Στόχος και σκοποί της εργασίας

Σκοπός της μελέτης αυτής είναι να εκτιμηθεί η έκταση της γνώσης και συμμόρφωσης λήψης των φωσφοροδεσμευτικών σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς και να εντοπίσει τυχόν δυνητικούς παράγοντες που την καθορίζουν.

Επιμέρους στόχοι, είναι η κατανόηση των σοβαρών επιπλοκών της υπερφωσφαταιμίας στον οργανισμό, η ιδιαίτερη σημασία των φωσφοροδεσμευτικών στη διατήρηση σταθερών επιπέδων φωσφορικών στον ορό, η συμμόρφωση των ασθενών ως προς τον τρόπο λήψης των δεσμευτικών του φωσφόρου, καθώς και η ελάττωση των επιπέδων του φωσφόρου κοντά στα φυσιολογικά επίπεδα.

2.1 Ερευνητική ερώτηση

Εκτίμηση της γνώσης και συμμόρφωσης αιμοκαθαιρόμενων ασθενών του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ιωαννίνων ως προς το βέλτιστο τρόπο λήψης και χρησιμότητας των δεσμευτικών του φωσφόρου.

P= υπερφωσφαταιμία

I= χορήγηση δεσμευτικών του φωσφόρου

C= αιμοκαθαιρόμενοι ασθενείς

O= γνώση και συμμόρφωση στη λήψη των φωσφοροδεσμευτικών

2.2 Αιτιολόγηση / σκεπτικό της εργασίας

Το ερευνητικό μας θέμα έχει ήδη απασχολήσει πολύ τους επιστήμονες υγείας ανά τον κόσμο, αλλά ακόμη και σήμερα συνεχίζει να τους απασχολεί διότι ενδιαφέρει μεγάλο μέρος του πληθυσμού και πολλά ερωτήματα μένουν ακόμη αναπάντητα.

Η αντιμετώπιση της υπερφωσφαταιμίας στους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς και η σωστή χρήση των δεσμευτικών του φωσφόρου βρίσκεται διαρκώς στην καθημερινότητα μας και έχουν γίνει αρκετές έρευνες και μελέτες για το θέμα αυτό, όμως δεν υπάρχει κάποια αναφορά σε παρόμοια μελέτη που να ερευνά την λήψη και συμμόρφωση των δεσμευτικών του φωσφόρου με την χρήση ερωτηματολογίου τουλάχιστον στην δική μας γεωγραφική περιοχή.

Αν και οι ασθενείς τυγχάνουν επαρκούς αιμοκάθαρσης, και σωστής ενημέρωσης τα αυξημένα επίπεδα φωσφόρου στον ορό συνεχίζουν να μην είναι στα επιθυμητά επίπεδα και αυτό είναι ένα πρόβλημα τόσο για τους ιατρούς όσο και για τους ίδιους τους ασθενείς. Ο ημερήσιος αριθμός χαπιών για τους ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Νόσο σε εξωνεφρική κάθαρση είναι συνήθως μεγάλος, κάτι που μπορεί να επηρεάζει τη μη συμμόρφωση τους στο σωστό τρόπο λήψης. Τα ποσοστά θνησιμότητας λόγω καρδιαγγειακών επιπλοκών στους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς είναι σχεδόν τριπλάσια σε σχέση με τον γενικό πληθυσμό. Καρδιαγγειακές επιπλοκές που οφείλονται στις επασβεστώσεις στα αγγεία και στα οστά λόγω υπερφωσφαταιμίας. Με την ανάλυση των δεδομένων και τα στοιχεία που θα συλλέξουμε από τη χρήση του ερωτηματολογίου θα προσπαθήσουμε να εντοπίσουμε τυχόν άλλους παράγοντες που να σχετίζονται με το πρόβλημα της υπερφωσφαταιμίας (μόρφωση, κοινωνικοί, οικονομικοί, αριθμός χαπιών, ψυχολογική κατάσταση) και να συμβάλουμε στην αντιμετώπιση του.

2.3 Αναστοχασμός

Ο αναστοχασμός είναι το βασικό εργαλείο για να μπορέσουμε να προσδιορίσουμε τους στόχους μάθησης. Δηλαδή μέσω του αναστοχασμού η εμπειρία μετατρέπεται σε γνώση, και ο αναστοχασμός θα γίνει το εργαλείο και το μέσο για να μάθουμε από τις πράξεις μας.

Αποτελεί έναν συστηματικό τρόπο σκέψης για να εξετάσουμε εμπειρίες, καταστάσεις, προβλήματα και με την εμπειρία που έχουμε αποκτήσει να καταλήξουμε σε μια λογικά αρθρωμένη απόφαση για δράση πάνω στο οποιοδήποτε πρόβλημα ή δυσκολία καλούμαστε να αντιμετωπίσουμε. Ο αναστοχασμός θα μας οδηγήσει σε αλλαγή των πράξεων μας ώστε να τις κάνουμε καλύτερες, ωριμότερες και πιο ορθολογικές.

Η έρευνα είναι μια ανθρώπινη διαδικασία και ως τέτοια έχει εκείνα τα χαρακτηριστικά και τους περιορισμούς των ανθρώπινων δράσεων. Δεν μπορούμε να βγούμε έξω από τις προσωπικές εμπειρίες, πεποιθήσεις, στόχους και ανάγκες. (Μαντζούκας, Σ.)

Με την αναστοχαστική διαδικασία ξανασκεφτόμαστε πάνω στην διαδικασία επίλυσης ενός προβλήματος. Ποιό είναι το πρόβλημα και γιατί θέλουμε να ερευνήσουμε τα όσα

θέλουμε. Οι ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο και τα προβλήματα τους, αποτελούν μέρος της καθημερινότητας μας, μιας και εργαζόμαστε ως προϊσταμένη / νοσηλεύτρια στην Νεφρολογική Κλινική. Μέσω της ερευνητικής μελέτης θέλουμε να εκτιμήσουμε αν οι αιμοκαθαιρόμενοι ασθενείς της μονάδας μας γνωρίζουν για τον φώσφορο και τα φωσφοροδεσμευτικά φάρμακα και αν ακολουθούν τις ιατρικές οδηγίες. Η καθημερινή τους σχεδόν επαφή με το νοσοκομείο τους κάνει δύστροπους στη συμπεριφορά και δύσκολους στην αντιμετώπισή τους ως ασθενείς και ως ανθρώπους. Λόγω άγνοιας ή άρνησης οι ασθενείς δεν συμμορφώνονται με τις οδηγίες του προσωπικού και δεν πετυχαίνουμε επιθυμητά αποτελέσματα φωσφόρου στον ορό; Ή μήπως οι οδηγίες για τον τρόπο λήψης των δεσμευτικών και το διαιτολόγιο τους δεν επισημαίνονται από το προσωπικό σε τακτά χρονικά διαστήματα με αποτέλεσμα οι ασθενείς να τα παραμελούν;

Οι προβληματισμοί αυτοί είναι καθημερινοί και για το λόγο αυτό αποφασίσαμε να κάνουμε αυτή την ερευνητική μελέτη στους ασθενείς της μονάδας μας.

Η αναστοχαστική σκέψη εκκινεί από μια κατάσταση αμφιβολίας, δισταγμού ή αμηχανίας και κινείται μέσω της δράσης στην αναζήτηση υλικού, το οποίο θα επιλύσει και θα διαλευκάνει την αμφιβολία. Το υλικό αυτό προέρχεται από προηγούμενες εμπειρίες ή από πηγές σχετικών γνώσεων. Πάνω σε τέτοιες εμπειρίες και πηγές βασιστήκαμε έτσι ώστε να αποκτήσουμε γνώση για τον σχεδιασμό και την ολοκλήρωση της δικής μας έρευνας. Η μελέτη μας θα αφορά τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς της μονάδας μας που λαμβάνουν φωσφοροδεσμευτικά. Το ερευνητικό δείγμα θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο και αντιπροσωπευτικό, για να έχουμε πιο αληθή αποτελέσματα. Η χρήση του ερωτηματολογίου χρησιμοποιείται για πρώτη φορά σε δική μας ερευνητική μελέτη θέλοντας να μάθουμε πρώτα, τι γνωρίζουν οι ασθενείς για τα φωσφοροδεσμευτικά και τον τρόπο λήψης τους και δεύτερον μέσω αυτού να προβληματιστούν και να αποκομίσουν γνώση. (Μαντζούκας, Σ. 2015, Sandlin K. , Bennett P.N. , Ockerby C. , Corradini A-M.(2013),

Αποτελεί μια πρωτότυπη παρέμβαση και τα αποτελέσματα αυτής θα αποτελέσουν για εμάς μάθηση και αλλαγή πράξης. Μάθηση την οποία θα προσπαθήσουμε να μεταφέρουμε και στους ασθενείς της μονάδας μας έτσι ώστε η ερευνητική μας μελέτη να πετύχει τους στόχους της. Άλλωστε «μαθαίνουμε κάνοντας και συνειδητοποιώντας τι προέκυψε από ότι κάναμε»

Κεφ. 3: Βιβλιογραφική ανασκόπηση

3.1 Το υπόβαθρο του θέματος

Η Χρόνια Νεφρική Νόσος θεωρείται ένα από τα μεγαλύτερα προβλήματα Δημόσιας Υγείας σε όλο τον κόσμο Αυτό συμβαίνει για δυο λόγους, πρώτον διότι αν δεν ανιχνευτεί εγκαίρως εξελίσσεται σε χρόνια νεφρική νόσο τελικού σταδίου και απαιτεί θεραπεία υποκατάστασης με αιμοκάθαρση ή μεταμόσχευση νεφρού και έτσι αυξάνονται τα χρόνια ζωής με ανικανότητα και επιβαρύνεται ο κρατικός προϋπολογισμός υγείας. Δεύτερον αυξάνεται ο κίνδυνος των καρδιαγγειακών επιπλοκών, διότι οι ασθενείς με ΧΝΝ εμφανίζουν καρδιακή ανεπάρκεια σε ποσοστά 44,2%. Μάλιστα σε ασθενείς με Χρόνια Νεφρική Νόσο-Τελικού Σταδίου ο κίνδυνος αυτός μπορεί να γίνει 100 φορές μεγαλύτερος. (Collins et al, 2011)

Η θνητότητα των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών εξαιτίας καρδιαγγειακών επιπλοκών μπορεί να φτάσει το 9% ετησίως και είναι 30 φορές μεγαλύτερη σε σχέση με τον γενικό πληθυσμό.

Οι καρδιαγγειακές επιπλοκές αποτελούν την πρώτη αιτία θανάτου σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς και μία από τις αιτίες της αυξημένης καρδιαγγειακής νοσηρότητας και θνητότητας στον πληθυσμό αυτών των ασθενών είναι η επασβέστωση των στεφανιαίων αρτηριών η οποία έχει αποδειχθεί ότι εμφανίζεται σε πολύ μικρότερη ηλικία από ότι στον γενικό πληθυσμό. Οι επασβεστώσεις εξελίσσονται με σχετικά γρήγορο ρυθμό ακόμα και σε ασθενείς ηλικίας μικρότερη των 30 ετών που τελούν υπό θεραπεία αιμοκάθαρσης. (Πατσαλάς, Σ. 2013)

Τα αυξημένα επίπεδα φωσφόρου στο ορό των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών συνδέονται με την εμφάνιση πρώιμων και προοδευτικών αγγειακών επασβεστώσεων με αποτέλεσμα να αυξάνονται και τα ποσοστά θνητότητας τόσο σε ασθενείς εκτός όσο και σε ασθενείς υπό αιμοκάθαρση, στους οποίους μάλιστα ο κίνδυνος αυξάνεται κατά 27-56%. Όσο μεγαλύτερο είναι το φορτίο ασβεστίου στον οργανισμό τόσο μικρότερη είναι η επιβίωση των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών και γι'αυτό η υπερφωσφαταιμία ή οποία ευθύνεται για την εμφάνιση αγγειακών επασβεστώσεων έχει χαρακτηριστεί ως ο σιωπηλός δολοφόνος των ασθενών αυτών. (ΜΑ Σονικιαν 2013)

3.2 Συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση

Σημαντικό μέρος μιας επιστημονικής εργασίας είναι η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας. Για την διεκπεραίωση της ερευνητικής μελέτης πραγματοποιήθηκε συστηματική διερεύνηση ελληνικής και διεθνούς βιβλιογραφίας σχετικά με τα φωσφορδεσμευτικά φάρμακα και τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς. Το υλικό που χρησιμοποιήσαμε στη μελέτη μας προέρχεται κατά κύριο λόγο τόσο από πρωτογενείς πηγές, όπως τα δεδομένα που αναλύσαμε, όσο και από δευτερογενείς πηγές όπως το θεωρητικό πλαίσιο. Ανακτήθηκε σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή ή μέσα από επιστημονικά έντυπα, περιοδικά, διδακτορικές διατριβές, παρουσιάσεις και πραγματοποιήθηκε περιήγηση σε ηλεκτρονικό υλικό με σκοπό την καταγραφή ερευνητικών δεδομένων που σχετίζονται με το θέμα μας.

Σε ότι έχει να κάνει με την ποσοτική έρευνα αναζητήθηκε δείγμα από τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς και έγινε χρήση ερωτηματολογίου με σκοπό να αποδείξουμε με ποσοτικά δεδομένα την επικύρωση ή την αναίρεση των στοιχείων που συνθέτουν το θεωρητικό πλαίσιο της έρευνας. (B. ΦΩΤΟΠΟΥΛΟΥ 2013)

Η βιβλιογραφική ανασκόπηση (survey) αποτελεί μια δύσκολη, επίπονη και υπεύθυνη διαδικασία που απαιτεί ανεπτυγμένες αναλυτικές και συνθετικές ικανότητες. Η βιβλιογραφική ανασκόπηση αποσκοπεί στην οριοθέτηση του υπό διερεύνηση θέματος στη βάση της συστηματικής μελέτης της υπάρχουσας βιβλιογραφίας, στην οργάνωση και αποτίμηση του επιστημονικού κεκτημένου στο συγκεκριμένο πεδίο και στον εντοπισμό των ελλειψών διερευνημένων συστημάτων. Μέσα στην βιβλιογραφική ανασκόπηση θα πρέπει να παρουσιάζονται τα γενικά χαρακτηριστικά του προβλήματος, οι βασικές κατευθύνσεις και προσεγγίσεις του υπό διερεύνηση θέματος, τα σημαντικότερα ευρήματα και συμπεράσματα, τα κενά και οι ελλείψεις, αλλά και οι προοπτικές περαιτέρω έρευνας του προβλήματος.

Κατά την διάρκεια της συστηματικής αναζήτησης, δεν χρησιμοποιήθηκε κανένας γλωσσικός περιορισμός, και ανακτήθηκαν ελληνικά και αγγλικά άρθρα.

Για τη συλλογή της αγγλικής βιβλιογραφίας χρησιμοποιήθηκε η ηλεκτρονική βάση δεδομένων MEDLINE (<http://www.pubmed.gov>). Οι λέξεις - κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν ήταν **“phosphatemia phosphate binders”, “phosphorus diet food pyramid”, “hyperphosphatemia phosphorus binders education programmes”**

Για τη συλλογή της ελληνικής βιβλιογραφίας χρησιμοποιήθηκε ο ιστότοπος της Google. Οι λέξεις - κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν ήταν “**φώσφορος φωσφοροδεσμευτικά λήψη – συμμόρφωση**”, “**αιμοκάθαρση και φώσφορος**”, “**μεθοδολογία έρευνας**”, “**Κριτήρια αποδοχής και αποκλεισμού του δείγματος**”

Ο συνολικός αριθμός των ανακτηθέντων άρθρων ανέρχεται σε 860 περίπου για την αγγλική ορολογία και 450 περίπου για την ελληνική ορολογία

Πάνω από 800 άρθρα αποκλείστηκαν διότι δεν εστίαζαν απόλυτα στη γνώση και συμμόρφωση των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών στη λήψη των δεσμευτικών του φωσφόρου ή επειδή τα άρθρα είχαν χρησιμοποιήσει επιφανειακά αυτούς τους όρους. Τα στοιχεία που συλλέχθηκαν μελετήθηκαν αρκετές φορές προκειμένου να εμπεδωθούν. Έτσι, από το σύνολο των ανακτηθέντων άρθρων μόνο---- άρθρα χρησιμοποιήθηκαν, δηλαδή ερευνητικά άρθρα που αναφέρονταν «στην εκτίμηση της γνώσης και συμμόρφωσης στη λήψη των δεσμευτικών του φωσφόρου» και δίνονταν με κατανοητό τρόπο. Όλες οι έρευνες είχαν έγκριση από την αρμόδια επιτροπή, οι ασθενείς ήταν ενήμεροι και συμφώνησαν να συμμετέχουν στην έρευνα, διενεργήθηκαν σε μεγάλα νοσηλευτικά κέντρα και είχαν μεγάλο αριθμό δείγματος.

Σκοπός των συγκεκριμένων άρθρων είναι να μεταλαμπαδεύσουν πληροφορίες προς τους ασθενείς και τους ιατρούς, έτσι ώστε να γνωστοποιήσει τους παράγοντες που σχετίζονται με την συγκεκριμένη συμπεριφορά, καθώς και τα μέτρα πρόληψης που πρέπει να λαμβάνουν. Επίσης, ένας άλλος λόγος που επιλέχθηκαν αυτά τα άρθρα είναι γιατί αναδεικνύουν με τρόπο κατανοητό την πηγή του προβλήματος και τους κινδύνους αυτής της ασθένειας.

Αποκλείσαμε έρευνες που δεν κατέληξαν σε αξιόλογα αποτελέσματα, που δεν είχαν άδεια από την αρμόδια επιτροπή ερευνών και δεν σχετίζονταν άμεσα με το ερευνητικό μας θέμα, ή ήταν πολύ εξειδικευμένες.

Τα άρθρα που επιλέχθηκαν είναι τα εξής:

- Φώσφορος, υπερφωσφαταιμία και φωσφοροδεσμευτικά φάρμακα στη χρόνια νεφρική νόσο.
- Η γνώση της χρησιμότητας των δεσμευτικών του φωσφόρου από τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς.

- Αιμοκάθαρση και φώσφορος (δίαιτα, δεσμευτικά, κάθαρση).
- THE IMPACT OF NURSE-LED EDUCATION ON HAEMODIALYSIS PATIENTS PHOSPHATE BINDER MEDICATION ADHERENCE.
- Patient education for phosphorus management in chronic kidney disease.
- The “phosphorus pyramid”: a visual tool for dietary phosphate management in dialysis and CKD patients.
- Adherence to phosphate binders in haemodialysis patients: prevalence and determinants.
- Effectiveness of aluminum hydroxide timing administration in relation to meals in controlling hyperphosphatemia in dialysis patients.
- Noncompliance in hemodialysis: Predictors and survival analysis
- Noncompliance in younger adults on hemodialysis
- Improving CKD-MBD management in haemodialysis patients: barrier analysis for implementing better practice.
- SEVELAMER HYDROCHLORIDE VERSUS ALUMINUM HYDROXIDE: EFFECT ON SERUM PHOSPHORUS AND LIPIDS IN CARD PATIENTS.
- Serum phosphorus levels and pill burden are inversely associated with adherence in patients on hemodialysis
- ΕΠΙΣΤΗΜΟΛΟΓΙΑ - ΟΡΙΣΜΟΣ, ΡΕΥΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ .
- Ποσοτικές Ερευνητικές Προσεγγίσεις.
- Μέθοδοι Ποσοτικής Έρευνας στις Οικονομικές και Διοικητικές Επιστήμες
- Εισαγωγή στη Μεθοδολογία Έρευνας
- Πως γίνεται μια επιστημονική εργασία
- Η μέθοδος 3. Η γνώση της γνώσης

• Έλεγχος Επασβεστώσεων των Στεφανιαίων Αγγείων σε Ασυμπτωματικούς Ασθενείς. Προοπτική Παρακολούθηση και Συσχέτιση των Ευρημάτων με Καρδιαγγειακή Νοσηρότητα

• Αναστοχασμός και Νοσηλευτική Έρευνα

• ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΣΜΟΣ, ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ, ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟΣ. Η ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΩΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ

3.3 Κριτική ανάλυση βιβλιογραφίας

Οι άνθρωποι που ζουν με Τελικού Σταδίου Νεφρική Νόσο απαιτούν αιμοκάθαρση ή μεταμόσχευση νεφρού για τη διατήρηση της ζωής. Για τη διατήρηση βέλτιστων επιπέδων φωσφορικών στον ορό οι στρατηγικές που χρησιμοποιούνται είναι η δίαιτα, η αιμοκάθαρση και τα φωσφοροδεσμευτικά φάρμακα. Τα αυξημένα επίπεδα φωσφόρου στον ορό ενοχοποιούνται για μια σειρά από διαταραχές όπως τη δημιουργία επασβεστώσεων (αγγειακών και μαλακών μορίων), την υπερτροφία της αριστερής κοιλίας που με τη σειρά τους οδηγούν σε αυξημένη θνητότητα τόσο σε ασθενείς εκτός όσο και σε ασθενείς υπό εξωνεφρική κάθαρση, στους οποίους μάλιστα ο κίνδυνος αυξάνεται κατά 27-56%. Παρατηρήθηκε επίσης ότι η επιβίωση των ασθενών αυτών είναι τόσο μικρότερη όσο μεγαλύτερο είναι το φορτίο του ασβεστίου στον οργανισμό και δικαιολογημένα η υπερφωσφαταιμία έχει χαρακτηριστεί ως σιωπηλός δολοφόνος των ασθενών με χρόνια νεφρική νόσο. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα που να προτείνουν μία συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων για όλους τους ασθενείς. Γενικά η χρήση των φωσφοροδεσμευτικών πρέπει να εξατομικεύεται και έχουν μεγάλη σημασία οι παράγοντες που επηρεάζουν τη σχέση «όφελος - κίνδυνος» για τον ασθενή. (ΜΑ Σονικιάν 2013, Γριβέας Ι,

Ένα μεγάλο ποσοστό των ασθενών με Χρόνια Νεφρική Νόσο Τελικού Σταδίου, περίπου το 95%, θα χρησιμοποιήσει κάποια στιγμή δεσμευτικά του φωσφόρου. Από αυτούς μεγάλο ποσοστό (22-74%) δεν συμμορφώνεται με τις ιατρικές οδηγίες ως προς τη σημασία των φωσφοροδεσμευτικών και τη σωστή λήψη αυτών, με αποτέλεσμα παρά τον καλό εργαστηριακό έλεγχο επιπέδων ασβεστίου, φωσφόρου

και παραθορμόνης τα δεδομένα να δείχνουν πως οι περισσότεροι δεν είναι καλά ελεγμένοι. Τα φωσφοροδεσμευτικά είναι φάρμακα ιδιαίτερης σημασίας, και χρησιμοποιούνται ευρέως από τους ασθενείς αυτούς. Τα φάρμακα αυτά πρέπει να λαμβάνονται κατά την διάρκεια των γευμάτων και πολλοί ασθενείς δεν συμμορφώνονται με τις ιατρικές οδηγίες. (ΜΑ Σονικιαν 2013, Κ Ρ Katopodis – 2005)

Ο αριθμός των χαπιών είναι συνήθως μεγάλος για τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς, και όπως έδειξαν αρκετές έρευνες όσο μεγαλύτερος είναι ο αριθμός των δεσμευτικών του φωσφόρου τόσο μικρότερο είναι το ποσοστό συμμόρφωσης αυτών στη λήψη τους. (S. Wang et al. 2014)

Προγράμματα εκπαίδευσης και ενημέρωσης των ασθενών στη διαχείριση του φωσφόρου έδειξαν βελτίωση και συμμόρφωση στον τρόπο λήψης των φωσφοροδεσμευτικών, και ενδυνάμωση να συνεργαστούν ενεργά για καλύτερο έλεγχο της υπερφωσφαταιμίας, αλλά και να ξεπεραστούν τα κενά που υπάρχουν ανάμεσα στη θεραπεία και στα επιθυμητά επίπεδα φωσφόρου στον ορό Η δίαιτα στους νεφροπαθείς ασθενείς πρέπει να είναι φτωχή σε φώσφορο σε συνδυασμό ή 'όχι με φαρμακευτική αγωγή σε καταστάσεις υπερφωσφαταιμίας. (Toussaint et al. , 2011, K Kalantar-Zadeh – 2013, Sandlin K. , Bennett P.N. , Ockerby C. , Corradini A-M.(2013), 2014Van Camp YPM, et al. , Γριβέας Ι., Π Καραπαναγιώτου – 2011)

Κατακράτηση του φωσφόρου εμφανίζεται συνήθως ως αποτέλεσμα εντερικής απορρόφησης και για το λόγο αυτό η διατροφική εκπαίδευση είναι ζωτικής σημασίας για τους ασθενείς αυτούς. (D' Alessandro et al. BMC Nephrology 2015)

Υπάρχουν μελέτες επίσης που εστιάζουν στο πιο κατάλληλο φωσφοροδεσμευτικό φάρμακο για τους ασθενείς αλλά και πότε πρέπει να λαμβάνονται για να πετυχαίνουμε καλύτερα επίπεδα φωσφόρου στον ορό.(ΚΑΤΟΠΟΔΙΣ et al. , 2006, Κ Ρ. Katopodis – 2005)

3.4 Το ερευνητικό κενό

Τόσο στην διεθνή όσο και στην ελληνική βιβλιογραφία υπάρχουν πολλές έρευνες σχετικά με το πρόβλημα της υπερφωσφαταιμίας, τα φωσφοροδεσμευτικά φάρμακα,

τον τρόπο λήψης αυτών αλλά και την γνώση και εκπαίδευση των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών στον τρόπο λήψης τους.

Εκείνο το οποίο μπορούμε να πούμε ότι λείπει και θέλουμε να εκτιμήσουμε για πρώτη φορά στους ασθενείς της περιοχής μας είναι μια έρευνα για τη γνώση και τη συμμόρφωση των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών στη λήψη των δεσμευτικών του φωσφόρου με τη χρήση ερωτηματολογίου.

Το ερωτηματολόγιο αποτελεί ένα ερευνητικό εργαλείο, μπορούμε όμως να το χρησιμοποιήσουμε και για εκπαιδευτικούς σκοπούς διότι μέσω των ερωτήσεων οι μπορεί να αποκτήσουν γνώση και να αλλάξουν στάση απέναντι στο μείζον αυτό πρόβλημα που τους απασχολεί.

Κεφ. 4: Σχεδιασμός της Έρευνας

4.1 Επιστημολογία

Η επιστημολογία ταυτίζεται με την γνωσιολογία, θεωρία των επιστημών και είναι ο λόγος περί επιστήμης που ερευνά τη σύσταση, τον καταστατικό ορισμό, την κατάταξη και την εξέλιξη των ειδών.

Σήμερα είναι γενικά αποδεκτό ότι η επιστημονική έρευνα στον κάθε τομέα που καλείται να εξυπηρετήσει είναι το αποτέλεσμα παρατηρήσεων κατά την εφαρμογή μιας μεθόδου σε συγκεκριμένες καταστάσεις και η ερμηνεία τους. Η επιστήμη παράγει γνώση σε συγκεκριμένους τομείς που έχουν αποκτηθεί βάση συγκεκριμένων μεθόδων και τεχνικών ανάλογα με το είδος της επιστήμης και είναι γενικά αποδεκτές από τους ειδικούς. Ο κάθε επιστήμονας στηρίζεται στις γνώσεις των προκατόχων του τις οποίες έχει ως βάση για να εμβαθύνει περισσότερο στα όποια προβλήματα ή δυσκολίες είναι ακόμα αναπάντητα.

Η επιστημολογία ασχολείται με πραγματικά και δύσκολα ερωτήματα και ότι το αυξημένο ενδιαφέρον δεν είναι συμπτωματικό. Ο θετικισμός ένα από τα ρεύματα της επιστημολογίας, είναι ένα επιστημονικό φιλοσοφικό δόγμα το οποίο υποστηρίζει πως μια πρόταση ή ένας φυσικός νόμος είναι αληθής μόνο όταν είναι λογικά επαληθεύσιμος.

Σύμφωνα με τον θετικισμό τα πάντα είναι δυνάμει μετρήσιμα και η αληθινή γνώση παράγεται μόνο με τη συστηματική συλλογή στοιχείων που γίνονται αντιληπτά με τις αισθήσεις. Οι φιλοσοφικές θέσεις του θετικισμού για την **οντολογία**, **επιστημολογία**, **μεθοδολογία** είναι ότι υπάρχει μια γνώση που πρέπει να την ανακαλύψουμε, γνώση που πρέπει να είναι αντικειμενική και ανεξάρτητη από τις αξίες του ερευνητή και αυτό μπορούμε να το πετύχουμε με έρευνα (ποσοτική), η οποία να βασίζεται σε αναλύσεις και μετρήσεις και τα αποτελέσματα να είναι γενικεύσιμα. (Ε Μπιτσάκης – 1987)

Την συγκεκριμένη επιστημολογική θέση επιλέξαμε για την δική μας ερευνητική εργασία διότι θα διενεργήσουμε μια ποσοτική έρευνα η οποία θα βασίζεται σε συλλογή, ανάλυση και μέτρηση των δεδομένων που θα συλλέξουμε. Στηριζόμενοι και αντλώντας στοιχεία και πρακτικές από άλλες έρευνες που ασχολούνται με το ίδιο πρόβλημα θα προσπαθήσουμε να εμβαθύνουμε περισσότερο έτσι ώστε να προσφέρουμε πρώτα στους ασθενείς της περιοχής μας και αν είναι δυνατόν η μελέτη

μας να αποτελέσει αφετηρία για περαιτέρω έρευνα. Θα κάνουμε χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και τεχνικών που θα είναι γενικά αποδεκτές και θα προσπαθήσουμε να εξαγάγουμε συμπεράσματα αντικειμενικά και ανεξάρτητα από τις πεποιθήσεις μας, όπως υποστηρίζει και η θεωρία του θετικισμού.

4.2 Μεθοδολογία

Η μεθοδολογία έρευνας αναφέρεται στις παραμέτρους της ερευνητικής προσπάθειας του ερευνητή οι οποίες αφορούν τις γενικές, μεθοδολογικές προσεγγίσεις, τις μεθόδους, τις τεχνικές, τα μέσα, τα υλικά και τις διαδικασίες που θα επιλέξει για την διεξαγωγή της έρευνάς του. Δηλαδή πως θα σχεδιαστεί και πως θα πραγματοποιηθεί μια έρευνα. (Δημητρόπουλος 2004)

Μια έρευνα μπορεί να είναι περίληψη ή ταξινόμηση προγενέστερων ερευνών, ή και σύνθεση μιας νέας έρευνας, η οποία στηρίζεται σε προϋπάρχουσες, όπως είναι η παρούσα εργασία. Η συστηματική ανασκόπηση ερευνητικών άρθρων, δηλαδή πρωτοδημοσιευμένων κλινικών ή πειραματικών μελετών, μας βοήθησε έτσι ώστε να απαντήσουμε στο ερευνητικό ερώτημα που τίθεται στην αρχή της εργασίας και αφορά τη γνώση και συμμόρφωση των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών. (Λήνα Θ. Τσακίρη)

Η συστηματική αναζήτηση πραγματοποιήθηκε από την αναζήτηση πληροφοριών μέσω του διαδικτύου. Το διαδίκτυο διαθέτει μια πλούσια συλλογή διεθνών και ελληνικών βιβλίων, περιοδικών και πηγών πληροφόρησης τα οποία καλύπτουν θέματα των βιοιατρικών επιστημών με ιδιαίτερη έμφαση στην ιατρική και νοσηλευτική επιστήμη με σκοπό να προωθεί και να προάγει τους εκπαιδευτικούς, ερευνητικούς και κλινικούς σκοπούς των επαγγελματιών υγείας. Τα βήματα – κλειδιά της συστηματικής ανασκόπησης είναι: η δημιουργία καθαρά διατυπωμένης ερευνητικής ερώτησης, η δημιουργία λέξεων – κλειδιά και συστηματική αναζήτηση πρωτογενών ερευνών ή μελετών ανασκόπησης. Στη συνέχεια, ακολουθεί η συλλογή και ανάλυση των δεδομένων, γίνεται η σύνθεση των ευρημάτων και τέλος ακολουθεί η ερμηνεία και η συγγραφή των αποτελεσμάτων.

Η ερευνητική μας μελέτη αποτελεί μια αναδρομική μελέτη παρατήρησης και θα χρησιμοποιήσουμε για το σκοπό αυτό ποσοτική μεθοδολογία διότι είναι η πιο κατάλληλη έτσι ώστε να την ολοκληρώσουμε σωστά, στα κατάλληλα πλαίσια και με

τις σωστές μεθόδους, οι οποίες θα μας οδηγήσουν στη εξαγωγή σωστών και ορθών συμπερασμάτων. Θα κάνουμε χρήση ερωτηματολογίου για τη συλλογή των δεδομένων, τα οποία στη συνέχεια θα αναλύσουμε με διάφορες μετρήσεις και τεχνικές για να οδηγηθούμε σε ασφαλή και εμπειριστατωμένα αποτελέσματα. Η τυποποίηση των στοιχείων που θα συλλέξουμε, η δυνατότητα προσέγγισης όσον το δυνατόν μεγαλύτερου ερευνητικού δείγματος και η επιδεκτικότητα των στοιχείων σε στατιστικές μεθόδους ανάλυσης καθιστούν την ποσοτική ως την πιο κατάλληλη επιλογή για την έρευνά μας. Το ερευνητικό μας θέμα δεν ερευνάτε για πρώτη φορά, έχει απασχολήσει πολύ την επιστημονική κοινότητα, έχει ερευνηθεί από πολλούς επιστήμονες και η αντιμετώπισή του αποτελεί πρόκληση γι' αυτούς. Αντίθετα σε περιπτώσεις που το ζήτημα δεν έχει ερευνηθεί ποτέ στο παρελθόν είναι προτιμότερο να επιλέξουμε κάποιο είδος ποιοτικής έρευνας. Με την ποιοτική έρευνα ψάχνει να βρει κανείς σχέσεις και στοχεύει στην περιγραφή, ανάλυση, ερμηνεία και κατανόηση κοινωνικών φαινομένων, καταστάσεων και ομάδων απαντώντας κυρίως στα ερωτήματα πως και γιατί

Με βάση τους παραπάνω λόγους επιλέξαμε την συγκεκριμένη μεθοδολογία και αποκλείσαμε άλλες μεθοδολογίες.

Η συλλογή των δεδομένων θα γίνει με την χρήση ερωτηματολογίου που θα συμπληρώνεται από τους ίδιους τους ασθενείς και η ανάλυση των στοιχείων θα γίνει με την χρήση του στατιστικού πακέτου SPSS.

(Κορρές Κ. (2013))

4.3 Δειγματοληπτική τεχνική

Η δειγματοληπτική τεχνική είναι μια διαδικασία συλλογής δεδομένων, παρατηρήσεων ατόμων, χαρακτηριστικών, στάσεων, κλπ. από έναν πληθυσμό. Η ερευνητική μας μελέτη είναι μια αναδρομική μελέτη παρατήρησης με επιλογή όλων των ασθενών που είναι καταγεγραμμένοι στις μονάδες Τεχνητού Νεφρού και Περιτοναϊκής Κάθαρσης του νοσοκομείου μας και οι οποίοι λάμβαναν δεσμευτικά του φωσφόρου. Η συλλογή των δεδομένων έγινε με τη χρήση ερωτηματολογίου. *(Ζαφειρόπουλος Κ. , 2005)*

4.4 Κριτήρια αποδοχής και αποκλεισμού του δείγματος

Το ερευνητικό δείγμα αποτελεί ένα από τα κυριότερα κομμάτια στη διαδικασία ολοκλήρωσης της έρευνας και γι αυτό η κατάλληλη επιλογή του αποτελεί προϋπόθεση έτσι ώστε να οδηγηθούμε σε ασφαλή συμπεράσματα.

Οι ασθενείς που συμμετείχαν στην ερευνητική μας μελέτη θα έπρεπε να πληρούν ορισμένα κριτήρια.

Όλοι οι συμμετέχοντες θα πρέπει να είναι ασθενείς οι οποίοι θα υποβάλλονται σε εξωνεφρική κάθαρση και θα λαμβάνουν δεσμευτικά του φωσφόρου. Θα είναι ασθενείς της Νεφρολογικής Κλινικής του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ιωαννίνων, και θα πρέπει να είναι ηλικίας άνω των 18 ετών και να βρίσκονται σε διαδικασία αιμοκάθαρσης για πάνω από τρεις μήνες.

Από αυτούς που πληρούν τα κριτήρια αποδοχής για συμμετοχή στην ερευνητική μελέτη θα αποκλειστούν όσοι ασθενείς είναι μικρότεροι από 18 ετών και μεγαλύτεροι από 80 ετών. Θα πρέπει να μην έχουν υποβληθεί σε παραθυρεοειδεκτομή, και να μην έχουν νοσηλευτεί τον τελευταίο μήνα για μείζον καρδιολογικό πρόβλημα και πρόσφατη ενεργό λοίμωξη. Τέλος δεν μπορούν να λάβουν μέρος στην έρευνα ασθενείς με ενεργό Ca. (K P Katopodis – 2005, Sandlin K. , Bennett P.N. , Ockerby C. , Corradini A-M. , 2013)

4.5 Περιγραφή του δείγματος

Οι συμμετέχοντες στην ερευνητική μελέτη είναι χρόνιοι αιμοκαθαιρόμενοι ασθενείς του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ιωαννίνων, που λαμβάνουν δεσμευτικά του φωσφόρου. Ο αριθμός των ασθενών που συμμετείχαν στην έρευνα ανέρχεται σε 51. Τέθηκε σε όλους ερωτηματολόγιο το οποίο αποσκοπούσε στην εκτίμηση της γνώσης και συμμόρφωσης στη λήψη των δεσμευτικών του φωσφόρου. Το ερευνητικό δείγμα αποτελούσαν 51 αιμοκαθαιρόμενοι ασθενείς από τους οποίους 30 ήταν άνδρες και 21 γυναίκες. Οι περισσότεροι ήταν ελληνικής καταγωγής, ενώ υπήρχαν και ασθενείς που είχαν αλβανική καταγωγή. Από την ερευνητική διαδικασία δεν αποχώρησε κανένας από τους συμμετέχοντες, και μόνο δυο ερωτηματολόγια δεν απαντήθηκαν. Το επίπεδο μόρφωσης των ασθενών ήταν στο μεγαλύτερο ποσοστό πρωτοβάθμιας

και δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης 35 ασθενείς, ενώ υπήρχαν και 11 ασθενείς με τριτοβάθμια εκπαίδευση.

4.6 Περιγραφή του χώρου

Η μονάδα Τεχνητού Νεφρού στεγάζεται στο ισόγειο και στο μεσοπάτωμα του Β κτιρίου του ΠΓΝΙ. Η είσοδος στη μονάδα ελέγχεται από το νοσηλευτικό προσωπικό της μονάδας για την αποφυγή πιθανών παρενοχλήσεων στους ασθενείς που υπόκεινται σε αιμοκάθαρση, αλλά και του προσωπικού κατά την ώρα εργασίας του.

Η επικοινωνία της MTN είναι άμεση τόσο με την Νεφρολογική Κλινική και την Μονάδα Περιτοναϊκής Κάθαρσης, όσο και με τους χώρους του υπόλοιπου νοσοκομείου.

Η MTN περιλαμβάνει τους εξής χώρους:

- Γραφείο Διευθυντή Ιατρού
- Γραφείο Προϊσταμένης – ου
- Χώρος αιμοκάθαρσης ασθενών 9 θέσεων
- Δωμάτιο αιμοκάθαρσης ασθενών φορέων μεταδοτικών νοσημάτων μιας θέσεως
- Αποδυτήρια προσωπικού και ντουλάπες ασθενών
- Τουαλέτες – WC
- Διάδρομος – Χώρος αναμονής
- Χώρος τεχνικής υπηρεσίας

Η Μονάδα Περιτοναϊκής Κάθαρσης βρίσκεται στον πρώτο όροφο του Β κτιρίου και στεγάζεται εντός της Νεφρολογικής Κλινικής. Η είσοδος και εδώ όπως και στη MTN ελέγχεται από το νοσηλευτικό προσωπικό, για αποφυγή εισερχομένων που δεν έχουν σχέση με την μονάδα, έτσι ώστε να έχουμε όσο το δυνατόν πιο άσηπτες συνθήκες για τους ασθενείς.

Η Μονάδα Περιτοναϊκής Κάθαρσης περιλαμβάνει:

- Γραφείο Διευθυντή Ιατρού
- Γραφείο Προϊσταμένης – ου
- Χώρος περιτοναϊκής κάθαρσης ασθενών δυο θέσεων
- Διάδρομος – Χώρος αναμονής
- Τουαλέτες – WC

4.7 Μέθοδος συλλογής δεδομένων

Συλλογή δεδομένων είναι η διαδικασία με την οποία μεταφράζουμε το αντικείμενο του ενδιαφέροντος μας σε έννοιες που μπορούν να καταγραφούν. Αυτή η διαδικασία είναι πολύ σημαντική γιατί μόνο κατάλληλα δεδομένα που έχουν καταγραφεί καταλλήλως θα μπορέσουν να απαντήσουν στην ερευνητική μας ερώτηση.

Για να καταφέρουμε να συλλέξουμε τις πληροφορίες που επιθυμούσαμε από ένα μεγάλο αριθμό ερωτώμενων χρησιμοποιήσαμε **τυποποιημένο ερωτηματολόγιο** το οποίο δημιουργήθηκε από την ερευνητική ομάδα και στη συνέχεια αναλυθήκαμε μέσα από τη στατιστική επεξεργασία των στοιχείων. Για να οδηγηθούμε σε έγκυρα αποτελέσματα που σχετίζονται με το θέμα που ερευνούσαμε, συμπεριλάβαμε στο ερωτηματολόγιο ίδιες ερωτήσεις για όλους τους ερωτώμενους και με την ίδια σειρά, οι οποίες θα αφορούν το προς εξέταση θέμα μας, **δομημένη τεχνική**. (Μαντζούκας, Σ. 2015)

Ακόμη, αποφασίστηκε οι ερωτήσεις να είναι συνοπτικές και περιεκτικές ώστε να συμπληρώνονται εύκολα. Έγινε προσπάθεια να αποφευχθούν άσκοπες και χωρίς νόημα ερωτήσεις ώστε το ικανοποιητικό σύνολο των 20 ερωτήσεων να επαρκεί για χρήσιμα συμπεράσματα.

Τέλος, προσπαθήσαμε όχι μόνο να κερδίσουμε την πρώτη εντύπωση των ερωτώμενων, αλλά και το ερωτηματολόγιο να γίνει όσο τον δυνατόν λιγότερο φορτικό και χρονοβόρο.

Επίσης το ερωτηματολόγιο περιελάμβανε τα απαραίτητα δημογραφικά χαρακτηριστικά του δείγματος, ώστε στη συνέχεια μέσα από τις συσχετίσεις των μεταβλητών να είναι δυνατή η περιγραφή συγκεκριμένων ομάδων που αναδύονται από την έρευνα (για παράδειγμα, το φύλο, η ηλικία, το μορφωτικό επίπεδο, οικονομική κατάσταση, μερικές φορές θρησκεία, τόπος κατοικίας, τόπος γέννησης κλπ)

Οι ερωτήσεις σχετίζονταν με τους λειτουργικούς ορισμούς που θέσαμε, για παράδειγμα θα πρέπει να υπάρχουν αρκετά ερωτήματα που να διερευνούν το ζήτημα της γνώσης και συμμόρφωσης στη λήψη των δεσμευτικών του φωσφόρου, ώστε στη συνέχεια να μπορέσουμε να ερμηνεύσουμε τις αντιλήψεις και τις πρακτικές του δείγματος σε σχέση με την κατανόηση του ζητήματος. (Ελλη Ιωαννίδη Καπόλου)

4.8 Ηθική της έρευνας

Η ηθική έχει φιλοσοφικό χαρακτήρα, δεν επιβάλλετε, δεν υπάρχουν κυρώσεις και κριτής είναι η προσωπική συνείδηση. Η ιατρική έρευνα θα πρέπει να χαρακτηρίζεται από σεβασμό στον άνθρωπο και την αξιοπρέπεια του.

Η ερευνητική μας μελέτη έλαβε έγκριση από την αρμόδια Επιστημονική Επιτροπή του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων. Όλοι οι συμμετέχοντες ενημερώθηκαν για τον σκοπό της έρευνας και συμφώνησαν γραπτώς να συμμετάσχουν σε αυτή. Ενημερώθηκαν επίσης ότι τα πιθανά ωφέλη από την έρευνα είναι δυσανάλογα μεγαλύτερα από τυχόν έκθεσή τους σε σωματικούς ή ψυχικούς κινδύνους, αν και δεν διέτρεχαν κανέναν κίνδυνο οι ασθενείς από την έρευνα. Η συμμετοχή τους στην έρευνα είχε εθελοντικό χαρακτήρα και μπορούσαν άμεσα να ανακαλέσουν την συμμετοχή τους σε αυτήν. Επίσης το ερευνητικό δείγμα παρουσιάζονταν στο ερωτηματολόγιο με κωδικούς, διατηρήθηκε το απόρρητο των προσωπικών τους στοιχείων τα οποία δεν θα χρησιμοποιηθούν για άλλους σκοπούς. Ενημερώθηκαν επίσης ότι για την συμμετοχή τους αυτή στην ερευνά μας δεν υπάρχουν οικονομικά ανταλλάγματα.

Για την εξασφάλιση του ηθικού χαρακτήρα της έρευνας, δώσαμε έμφαση στην αποφυγή παραποίησης ή επιλεκτικής χρήσης των ερευνητικών αποτελεσμάτων και δεν επιδιώξαμε κατευθυνόμενα συμπεράσματα. (Κώδικας Ηθικής & Δεοντολογίας – ΤΕΙ Αθήνας)

4.9 Μέθοδος ανάλυσης δεδομένων

Στην εποχή της πληροφορίας και της ψηφιακής τεχνολογίας οι στατιστικές αναλύσεις χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο επιχειρώντας να εξάγουν γνώση από εμπειρικά δεδομένα-παρατηρήσεις. Η στατιστική ανάλυση καλείται να δώσει απάντηση σε ερευνητικά ερωτήματα, καθώς και να ελέγξει την ορθότητα επιστημονικών θεωριών και υποθέσεων. Εύχρηστα και ευρέως διαδεδομένα στατιστικά λογιστικά προγράμματα όπως(π.χ. spss, pasw, stata, κ.α.) προσφέρουν πλέον τεράστια πληθώρα δυνατοτήτων στη στατιστική ανάλυση, επεξεργασία και αξιολόγηση δεδομένων.

Στην ερευνητική μας μελέτη πρώτα έγινε η συλλογή των δεδομένων και στη συνέχεια ακολούθησε η κατηγοριοποίηση αυτών με σκοπό την ευκολότερη και αποτελεσματικότερη ανάλυση τους. Μετά την συγκέντρωση των ερωτηματολογίων το επόμενο βήμα ήταν η επεξεργασία των στοιχείων. Για την ανάλυση αυτή βασίστηκα στο στατιστικό πρόγραμμα ανάλυσης δεδομένων SPSS (Statistical Package for Social Sciences) έκδ. 15, ένα από τα πιο δημοφιλή, ευέλικτα και εύχρηστα στατιστικά πακέτα για την ανάλυση και πραγματοποίηση ποσοτικών ερευνών.

Δεδομένα διαφόρων πηγών (αρχεία, έρευνες, δημοσκοπήσεις, μελέτες) συγκεντρώνονται και ενώνονται κάτω από ένα στατιστικό πακέτο που μας επιτρέπει περαιτέρω στατιστική ανάλυση που μας οδηγεί σε χρήσιμα αποτελέσματα.

Για μεγαλύτερη ευελιξία το πρόγραμμα έχει χωριστεί σε παράθυρα όπως εισαγωγής και επεξεργασίας δεδομένων, παρουσιάσεις αποτελεσμάτων, σύνταξης του κώδικα διαδικασιών και παράθυρο γλώσσας προγραμματισμού.

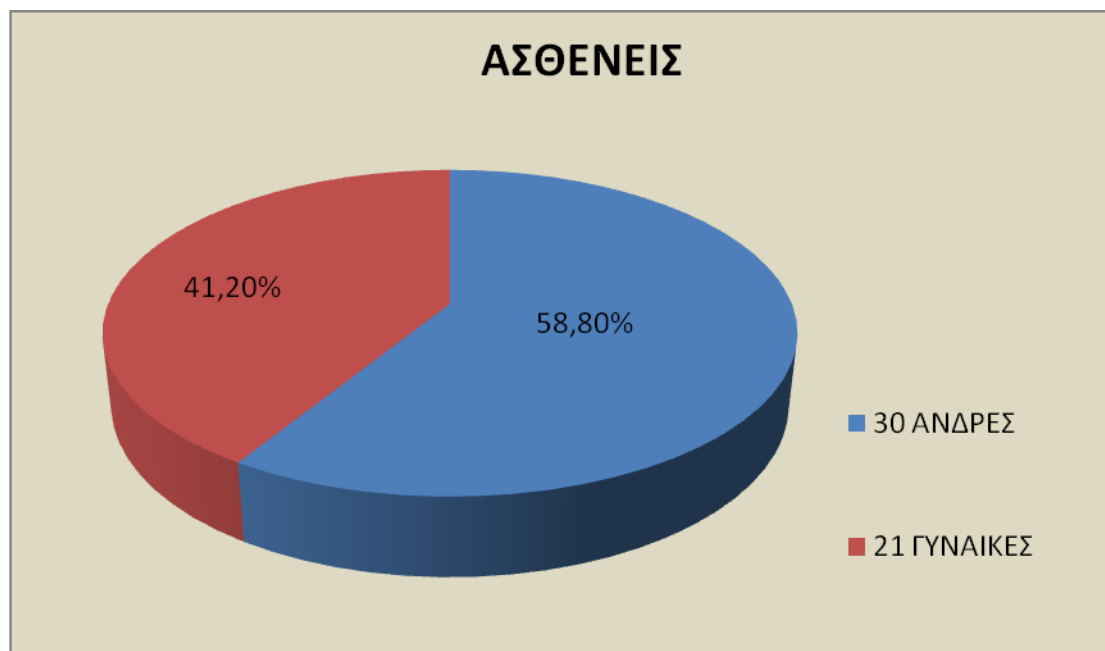
Βασικό πλεονέκτημα του SPSS είναι ότι ενώ για τον μη εξειδικευμένο χρήστη είναι πολύ φιλικό και εύχρηστο πρόγραμμα για τον προχωρημένο χρήστη είναι ένα πλήρες εργαλείο στατιστικής ανάλυσης για την εφαρμογή των πιο προηγμένων στατιστικών τεχνικών ανάλυσης τις οποίες το πρόγραμμα εμπεριέχει και χρησιμοποιεί στη λειτουργία του. (Σωσίδου - Ψευτογιάννη 2007).

Κεφ. 5: Αποτελέσματα της έρευνας

5.1 Παρουσίαση των θεματικών ενοτήτων ή στατιστικών και ανάλυση δεδομένων

Η μελέτη διεξήχθη στη Νεφρολογική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Ιωαννίνων.

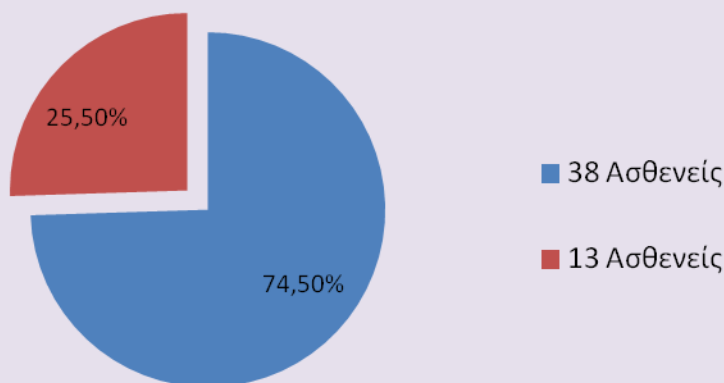
Συμπεριλήφθηκαν 51 ασθενείς 30 άνδρες (58,8%) και 21 γυναίκες (41,2%), με μέση ηλικία των ασθενών τα 65 ± 14 έτη.



Γράφημα 1. Φύλο ασθενών.

Τριάντα οκτώ ασθενείς (74,5%) υποβάλλονταν σε εξωνεφρική κάθαρση με Τεχνητό Νεφρό και 13 ασθενείς (25,5%) σε Περιτοναϊκή Κάθαρση.

ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΤΕΧΝΗΤΟ ΝΕΦΡΟ - ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΗ ΚΑΘΑΡΣΗ



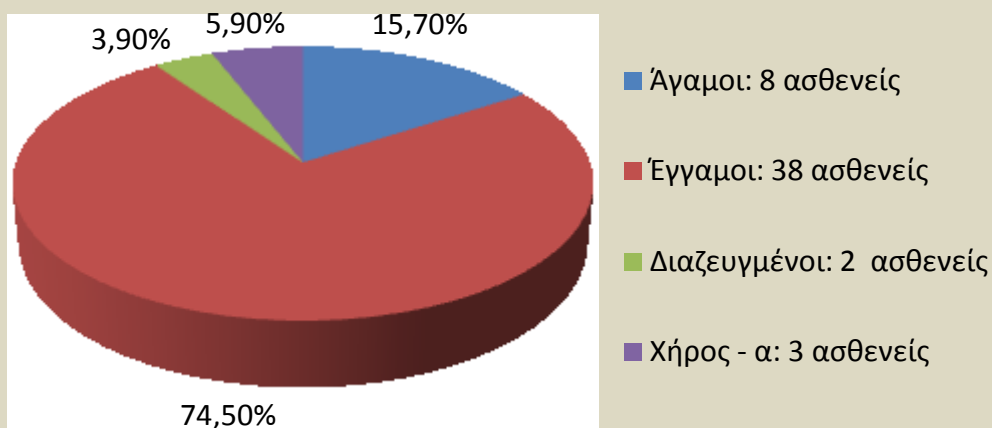
Γράφημα 2. Ασθενείς σε Τεχνητό Νεφρό / Περιτοναϊκή Κάθαρση

Το ερωτηματολόγιο απαντήθηκε από όλους στο χώρο του νοσοκομείου κατά τη διάρκεια της συνεδρίας αιμοκάθαρσης ή της προγραμματισμένης μηνιαίας επίσκεψης για τους ασθενείς σε Περιτοναϊκή Κάθαρση.

Συμπεριελάμβανε ερωτήσεις οι οποίες αφορούσαν δημογραφικά στοιχεία, το μορφωτικό επίπεδο, την οικογενειακή κατάσταση, το μηνιαίο εισόδημα, την εντύπωση που έχουν οι ίδιοι οι ασθενείς για την κατάσταση της υγείας τους και πως νιώθουν ψυχολογικά το τελευταίο διάστημα.

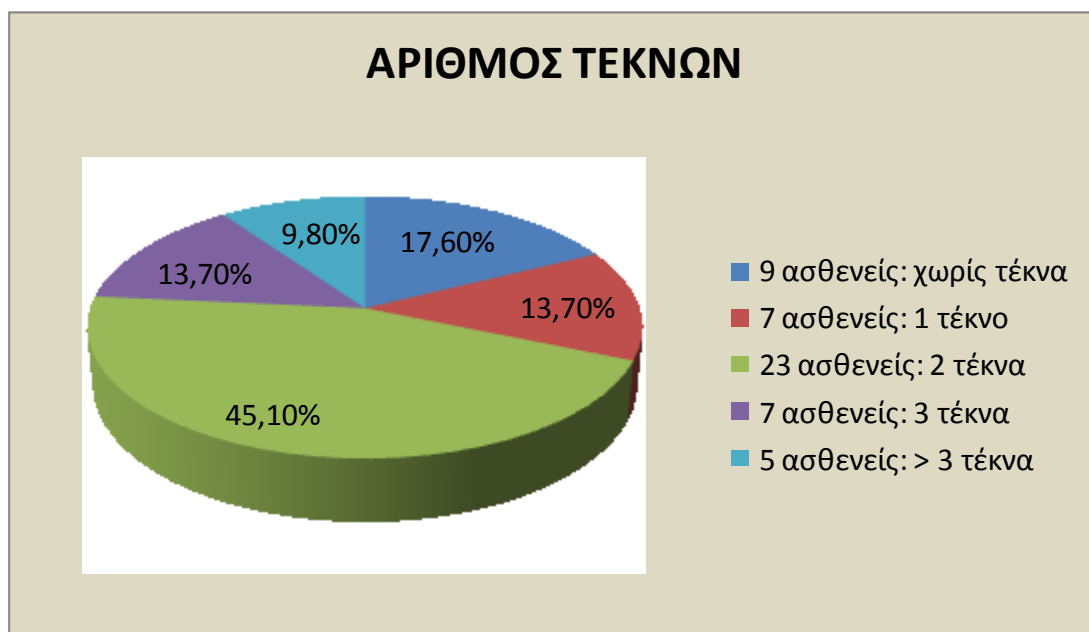
Άγαμοι δήλωσαν 8 ασθενείς (15,7%), έγγαμοι 38 (74,5%), διαζευγμένοι 2 (3,9%) και χήρος – α 3 (5,9%).

ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ



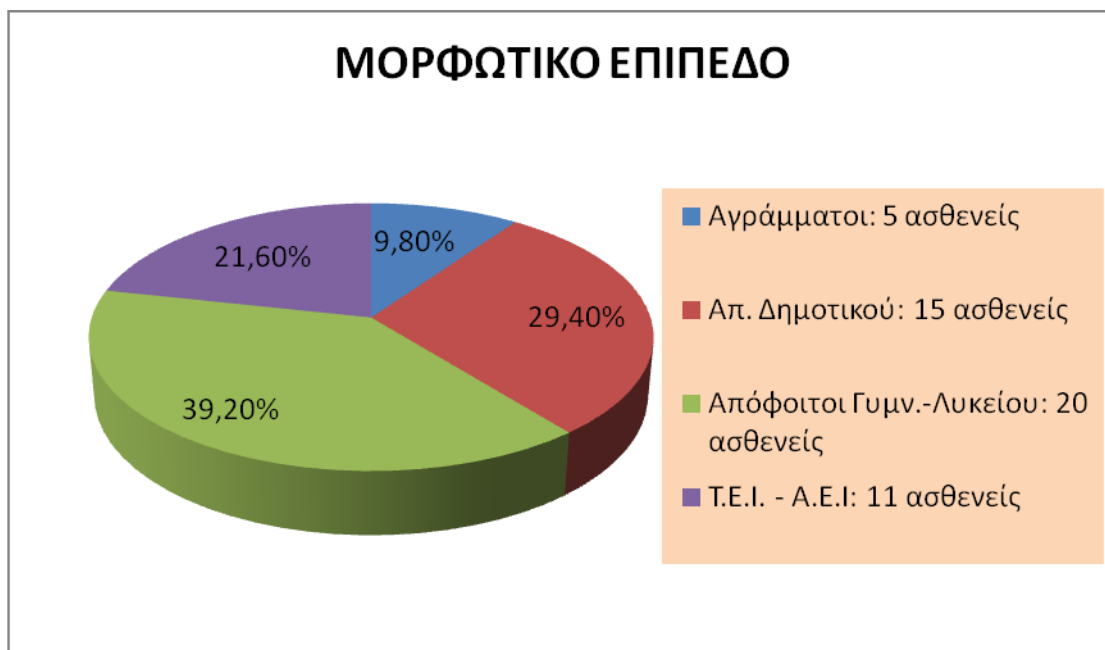
Γράφημα 3. Οικογενειακή κατάσταση των ασθενών.

Σχετικά με τον αριθμό των παιδιών 9 ασθενείς (17,6%) δεν είχαν παιδιά, 7 (13,7%) είχαν 1 παιδί, 23 (45,1%) είχαν δύο παιδιά, 7 (13,7%) είχαν 3 και 5 (9,8%) είχαν περισσότερα από 3 παιδιά.



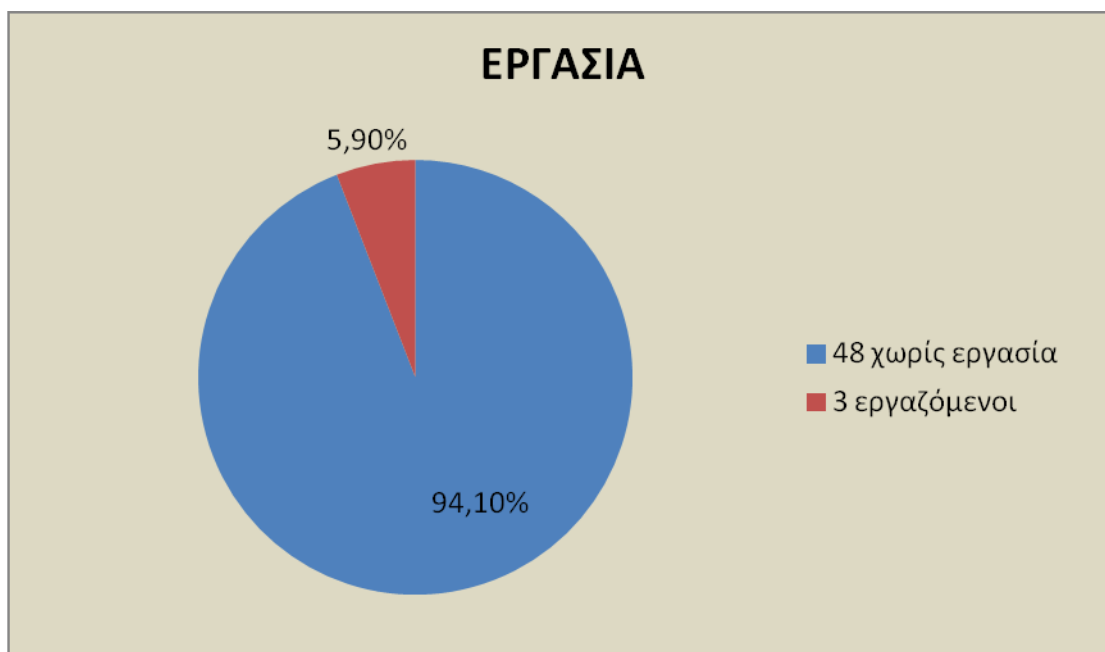
Γράφημα 4. Αριθμός τέκνων ασθενών.

Αναφορικά με το μορφωτικό επίπεδο 5 ασθενείς (9,8%) ήταν αγράμματοι, 15 (29,4%) απόφοιτοι δημοτικού, 20 (39,2%) απόφοιτοι γυμνασίου λυκείου και 11 (21,6%) απόφοιτοι ΤΕΙ-ΑΕΙ.



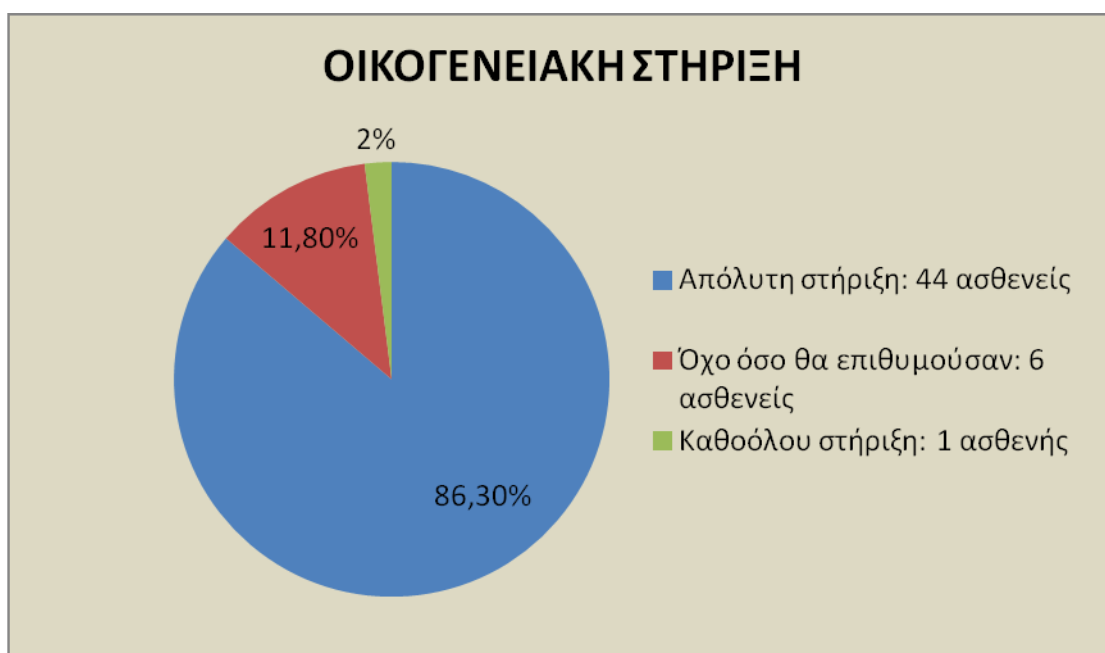
Γράφημα 5. Μορφωτικό επίπεδο ασθενών.

Η πλειονότητα των ασθενών δεν εργάζεται (48, 94,1%) ενώ εργάζονται μόνο 3 ασθενείς (5,9%).



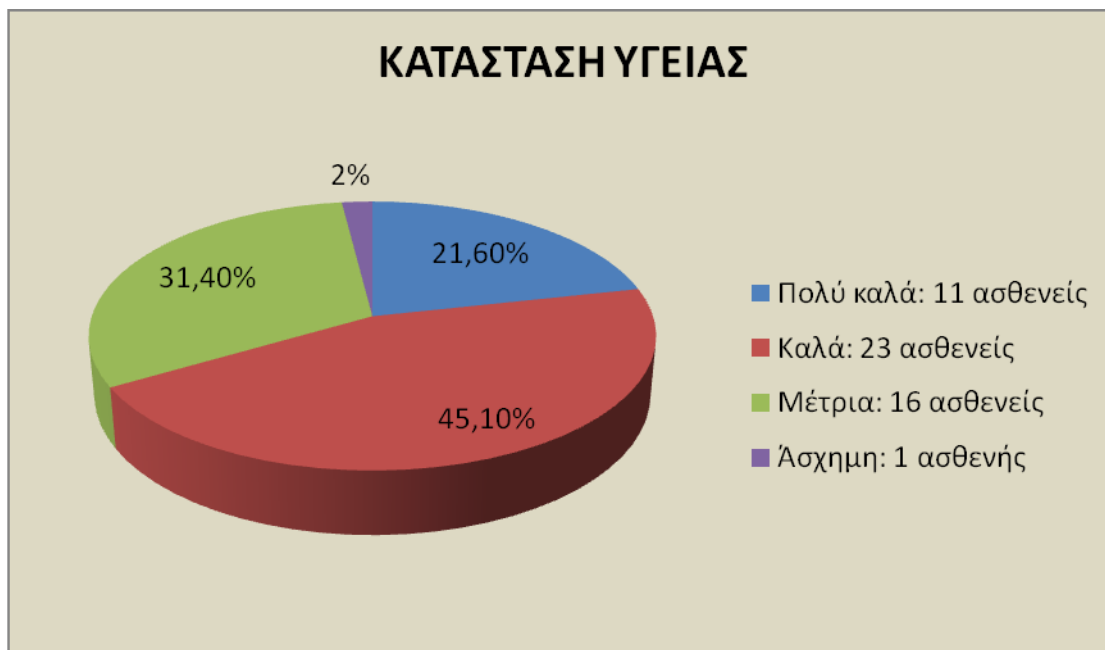
Γράφημα 6. Εργασία ασθενών.

Μια από τις ερωτήσεις αφορούσε τη στήριξη από την οικογένεια. Απόλυτη στήριξη από την οικογένεια δήλωσαν 44 ασθενείς (86,3%), όχι όσο θα επιθυμούσαν 6 (11,8%) και καθόλου 1 ασθενής (2%).



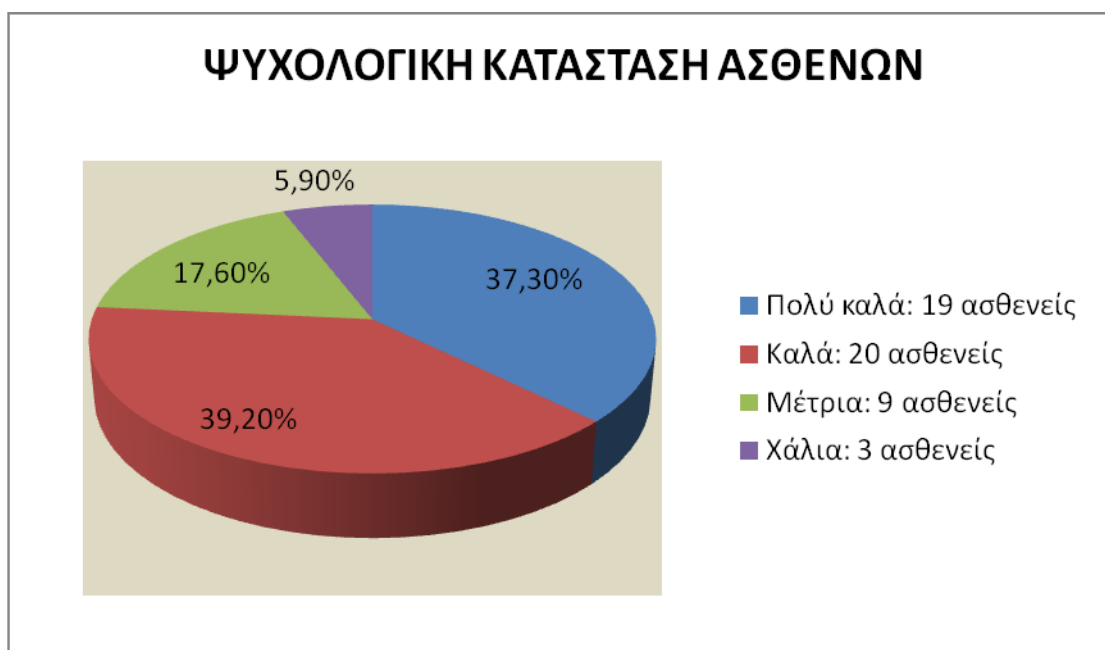
Γράφημα 7. Οικογενειακή στήριξη ασθενών.

Σχετικά με την κατάσταση της υγείας τους, πολύ καλά αισθάνονται 11 ασθενείς (21,6%), καλά 23 (45,1%), μέτρια 16 (31,4%) και άσχημα 1 (2%).



Γράφημα 8. Κατάσταση υγείας ασθενών.

Πολύ καλά ψυχολογικά νιώθουν 19 ασθενείς (37,3%), καλά 20 (39,2%), μέτρια 9 (17,6%) και χάλια 3 (5,9%).



Γράφημα 9. Ψυχολογική κατάσταση ασθενών.

Από τον ιατρικό φάκελο των ασθενών καταγράψαμε τα έτη που πάσχουν από νεφρική νόσο και το χρονικό διάστημα που κάνουν αιμοκάθαρση, τις αιματολογικές και βιοχημικές παραμέτρους ορού από τον τακτικό μηνιαίο έλεγχο, το δείκτη Kt/V που εκτιμά την επάρκεια κάθαρσης τα συνοδά νοσήματα, το είδος και τη δόση όλων των φωσφοροδεσμευτικών φαρμάκων που λάμβαναν ημερησίως οι ασθενείς.

Σύμφωνα με τα στοιχεία, η διάρκεια της εξωνεφρικής κάθαρσης ήταν από 12 έως 240 μήνες (διάμεση τιμή 126 μήνες).

Αναφορικά με τη συνυπάρχουσα νοσηρότητα, από τους 51 ασθενείς οι 2 είχαν υποβληθεί σε παραθυρεοειδεκτομή (4,2%), 29 ασθενείς είχαν αρτηριακή υπέρταση (59,2%) και 16 λάμβαναν αντιυπερτασική αγωγή (33,3%). Δέκα πέντε ασθενείς είχαν σακχαρώδη διαβήτη (30%) και 17 είχαν καρδιαγγειακή νόσο (34,7%). Το σύνολο των ασθενών με καρδιαγγειακή νόσο είχαν στεφανιαία νόσο (34,7%), 3 ασθενείς είχαν επιπλέον αγγειακή εγκεφαλική νόσο (6,1%) και 9 ασθενείς είχαν περιφερική αγγειοπάθεια (18,6%).

Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων όπως αυτά καταγράφηκαν από τον ιατρικό φάκελο των ασθενών κατά τη χρονική στιγμή που οι ασθενείς απάντησαν στο ερωτηματολόγιο ήταν τα παρακάτω:

PTH	254(160-391) pg/ml
CRP	5 (2,5-9) mg/l
Phosphate	5,3 ± 1,3 mg/dl
Ca	9,1 ± 0,4 mg/dl
Hb	11 ± 1,1 g/dl
Alb	3,8 ± 0,4 g/dl
KT_V	1,3
Ξηρό ΣΒ	73,5± 17,8 kg

Πίνακας 1: αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων.

Οι δόσεις των φαρμάκων (φωσφοροδεσμευτικών) που λάμβαναν οι ασθενείς ημερησίως ή εβδομαδιαίως, όπως αυτές καταγράφηκαν από τον ιατρικό φάκελο, ήταν οι παρακάτω:

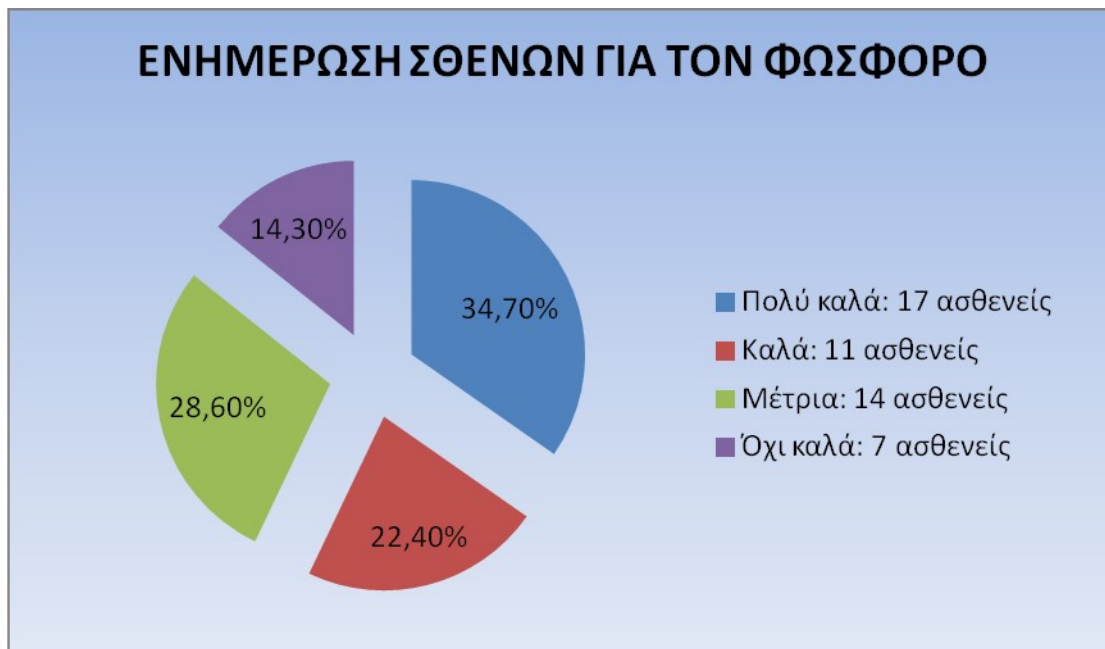
CaCo3	1333 ± 577,3 mg/day
Sevelamer	4096 ± 2286,9 mg/day
Forsenol	2082 ± 979,7 mg/day
One Alpha	0,38 ± 19,1 mg/day
Mimpara	43 ± 19,1 mg/day
Zemplar	5 ± 2,1 mg/day
EPO	14 ± 72,06 mg/day

Πίνακας 2: δόσεις των φαρμάκων.

Με βάση τις απαντήσεις στις ερωτήσεις του ερωτηματολόγιο προσπαθήσαμε να αντλήσουμε πληροφορίες για τη γνώση-ενημέρωση των ασθενών για τον φώσφορο

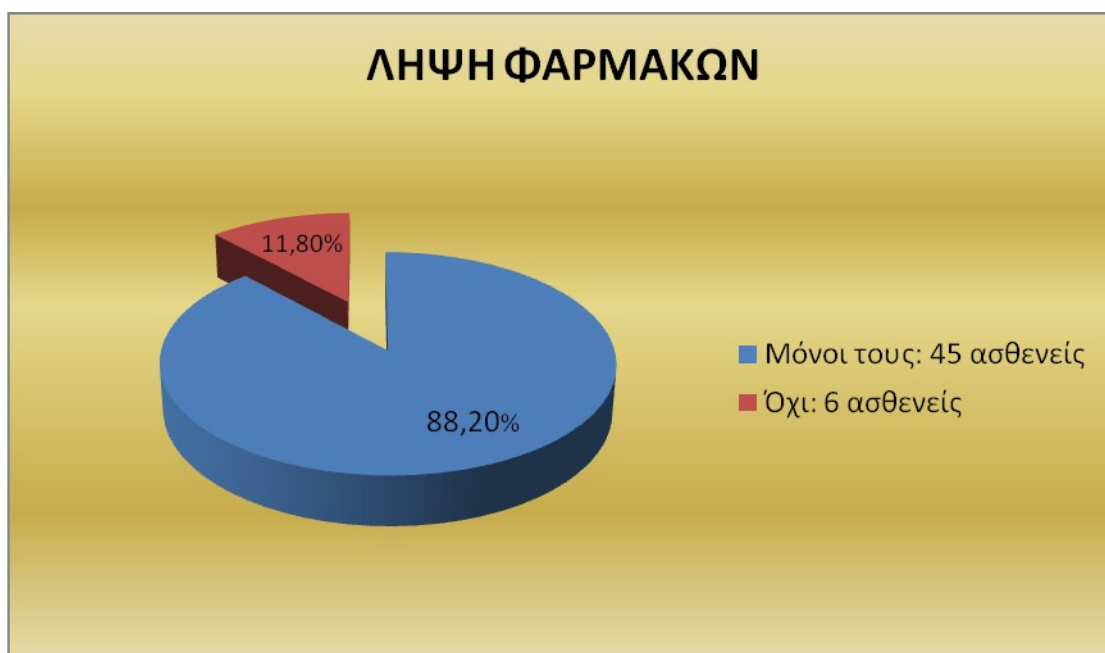
και τα φωσφοροδεσμευτικά δηλαδή κατά πόσο είναι ενήμεροι για τον τρόπο λήψης αυτών και αν ακολουθούν τις ιατρικές οδηγίες.

Πολύ καλά ενημερωμένοι για το φώσφορο δήλωσαν 17 ασθενείς (34,7%), ενώ 11 (22,4%) δήλωσαν καλά ενημερωμένοι, μέτρια 14 ασθενείς (28,6%) και καθόλου καλά 7 ασθενείς (14,3%).



Γράφημα 10. Ενημέρωση ασθενών για τον φώσφορο.

Στην ερώτηση αν λαμβάνουν τα φάρμακα μόνοι τους, καταφατικά απάντησαν 45 (88,2%) των ασθενών, ενώ 6 ασθενείς (11,8%) απάντησαν όχι.



Γράφημα 11. Λήψη φαρμάκων.

Αναφορικά με το αν γνωρίζουν αν λαμβάνουν δεσμευτικά του φωσφόρου, καταφατικά απάντησαν 49 ασθενείς (96,1%) και όχι 2 (3,9%).



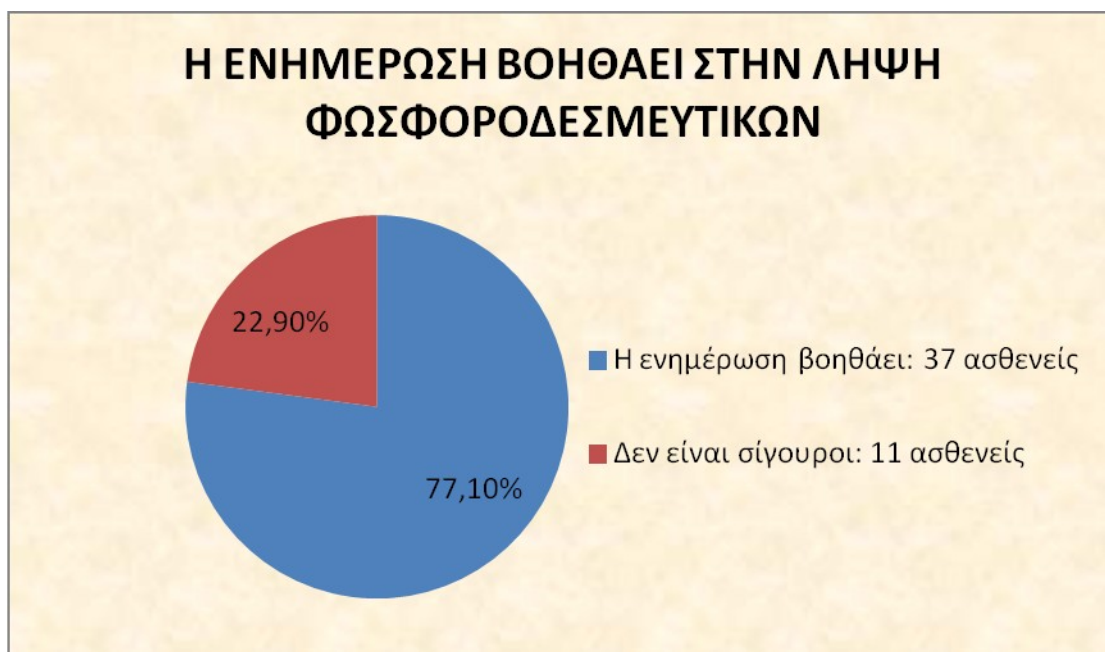
Γράφημα 12. Λήψη φωσφοροδεσμευτικών.

Ενώ στην ερώτηση αν τα φωσφοροδεσμευτικά χρησιμεύουν στη δέσμευση του φωσφόρου 35 ασθενείς (70%), συμφώνησαν ενώ δεν ήταν σίγουροι 15 ασθενείς (30%).



Γράφημα 13. Χρήση φωσφοροδεσμευτικών.

Τριάντα επτά από τους ασθενείς (77,1%) πιστεύει ότι η ενημέρωση τους βοηθάει στον τρόπο λήψης των δεσμευτικών, και 11 (22,9%) δεν είναι σίγουροι.



Γράφημα 14. Η ενημέρωση βοηθάει στην λήψη των φωσφοροδεσμευτικών.

Εάν είχαν ενημερωθεί από τους θεράποντες ιατρούς για το σωστό τρόπο λήψης των δεσμευτικών 48 ασθενείς (98%) απάντησαν ναι και ένας (2%) απάντησε όχι..



Γράφημα 15. Ιατρική ενημέρωση στην λήψη των φωσφοροδεσμευτικών.

Για την τήρηση των ιατρικών οδηγιών στη λήψη των δεσμευτικών ναι απάντησαν 46 ασθενείς (91,8%),όχι 5 (8,2%) ενώ 2 δεν απάντησαν.



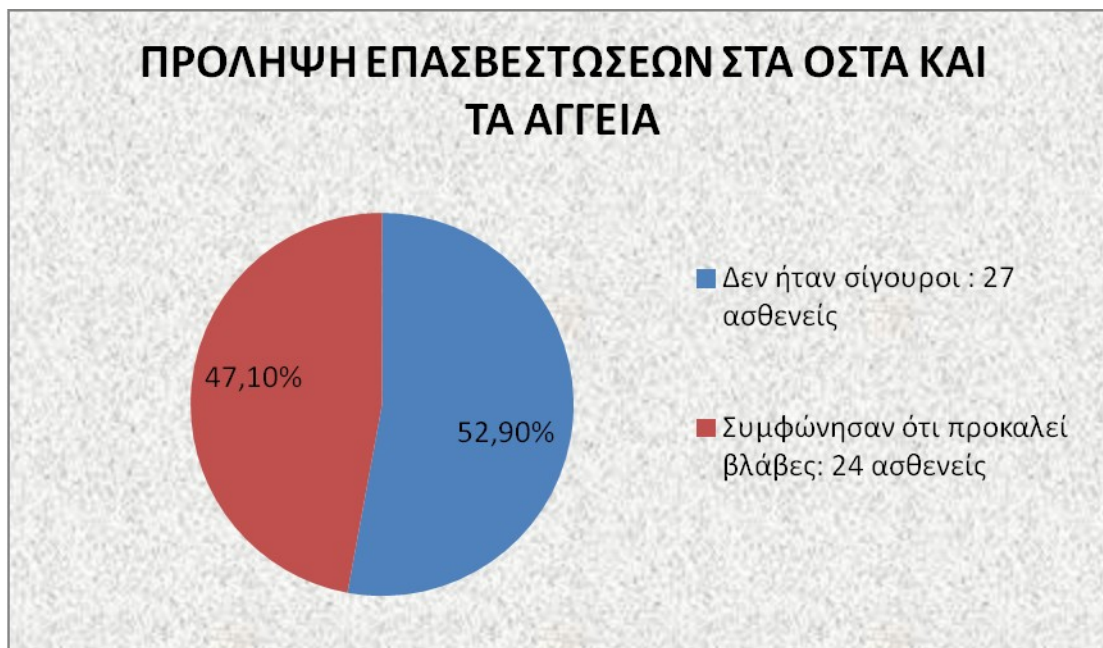
Γράφημα 16. Τήρηση ιατρικών οδηγιών.

Το μεγαλύτερο ποσοστό 26 ασθενείς (54,2%) δηλώνουν ότι δεν είναι σίγουροι ότι ο φώσφορος προκαλεί βλάβες στα οστά και στα αγγεία, 22 ασθενείς (45,8%) συμφώνησαν ότι προκαλεί βλάβες και 3 ασθενείς δεν απάντησαν.



Γράφημα 17. Βλάβες στα οστά και τα αγγεία λόγω υπερφωσφαταιμίας.

Σε ερώτηση αν τα δεσμευτικά βοηθούν στην πρόληψη των επασβεστώσεων στα αγγεία και στα οστά 27 ασθενείς (52,9%) δεν ήταν σίγουροι και 24 (47,1%) ήταν σύμφωνοι.



Γράφημα 18. Πρόληψη επασβεστώσεων από την λήψη φωσφοροδεσμευτικών στα οστά και τα αγγεία.

Όσον αφορά τη χρονική στιγμή λήψης των δεσμευτικών σε σχέση με το γεύμα 4 ασθενείς (7,8%) απάντησαν στην αρχή του γεύματος, 32 (62,7%) στο ενδιάμεσο 10 (19,6%) στο τέλος και 4 (7,8%) δεν γνώριζαν πότε πρέπει να τα λαμβάνουν.



Γράφημα 19. Φωσφοροδεσμευτικά και γεύμα.

Σε ερώτηση αν τροφές πλούσιες σε φώσφορο πρέπει να αποφεύγονται 35 ασθενείς (68,6%) συμφώνησε, 14 (27,5%) δεν ήταν σίγουροι.



Γράφημα 20. Αποφυγή τροφών πλούσιες σε φώσφορο.

Ενώ στην ερώτηση αν τα θαλασσινά, τα γαλακτοκομικά και το κρέας μπορούν να λαμβάνονται ελεύθερα 17 ασθενείς (33,3%) συμφώνησαν 13 (25,5%) δεν ήταν σίγουροι και 21 (41,2%) διαφώνησαν.



Γράφημα 21. Ελεύθερη λήψη κρεάτων, θαλασσινών & γαλακτοκομικών.

Τέλος 15 ασθενείς (31,9%) απάντησαν ότι ο παράγοντας που τους δυσκολεύει περισσότερο στη λήψη των δεσμευτικών είναι το μέγεθος των χαπιών, 11 (23,4%) ο αριθμός των χαπιών, 11 (23,4%) η κακή γεύση, 4 (8,5%) η ώρα λήψης και 6 ασθενείς (12,8%) δήλωσαν ότι δεν τους δυσκολεύει κανένας παράγοντας.



Γράφημα 22. Παράγοντες δυσκολίας στην λήψη φωσφοροδεσμευτικών.

ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Τα αποτελέσματα που προέκυψαν από την επεξεργασία και ανάλυση των δεδομένων (απαντήσεις που δόθηκαν από τους ασθενείς, καταγραφή από τον ιατρικό φάκελο του ασθενούς) έχουν ως εξής:

Οι ασθενείς που δεν λάμβαναν τα φάρμακα μόνοι τους υποβάλλονταν σε εξωνεφρική κάθαρση σημαντικά μικρότερο χρονικό διάστημα ($0,8 \pm 0,75$ έναντι $4,6 \pm 2,8$ χρόνια, $p < 0,001$) και ήταν πιο μεγάλοι στην ηλικία σε σύγκριση με αυτούς που λάμβαναν τα φάρμακά τους μόνοι τους (81 ± 11 έναντι 63 ± 14 , $p < 0,05$). Όσοι ασθενείς δεν γνώριζαν ότι λαμβάνουν φάρμακα για τη ρύθμιση των επιπέδων του φωσφόρου στον ορό είχαν σημαντικά υψηλότερη CRP συγκριτικά με αυτούς που γνώριζαν ότι λαμβάνουν ($14,5 \pm 9,2$ έναντι $5,9 \pm 4,6$ χρόνια, $p < 0,05$)

Οι ασθενείς που δεν ακολουθούσαν τις ιατρικές οδηγίες όσον αφορά τη λήψη των φωσφοροδεσμευτικών ήταν σημαντικά νεότεροι ($52,6 \pm 22$) συγκριτικά με τους ασθενείς που ακολουθούσαν τις ιατρικές οδηγίες ($66,6 \pm 12,6$) ($p < 0,05$), ενώ δεν

διέφεραν όσον αφορά τα χρόνια στην αιμοκάθαρση ($3,4 \pm 1,7$ και $4,2 \pm 3,1$ αντίστοιχα). Οι 5 ασθενείς που δεν ακολουθούσαν τις ιατρικές οδηγίες σχετικά με την λήψη των φωσφοροδεσμευτικών φαρμάκων υποβάλλονταν όλοι σε αιμοκάθαρση με Τεχνητό Νεφρό. Κανένας ασθενής από αυτούς που υποβάλλονταν σε Περιτοναϊκή Κάθαρση δεν λάμβανε περισσότερα από 1 ή 2 διαφορετικά φωσφοροδεσμευτικά σκευάσματα ημερησίως ενώ 6 ασθενείς σε αιμοκάθαρση με Τεχνητό Νεφρό λάμβαναν 3 ή 4 διαφορετικά σκευάσματα ημερησίως και οι υπόλοιποι 1 ή 2. Οι ασθενείς που δεν ακολουθούσαν τις ιατρικές οδηγίες είχαν στατιστικά σημαντικά υψηλότερα επίπεδα φωσφόρου σε σχέση με αυτούς που ακολουθούσαν τις οδηγίες γεγονός που επιβεβαιώνει για ακόμη μια φορά τη σημαντικότητα των ιατρικών οδηγιών και τη συμμόρφωση των ασθενών.

Στατιστικά σημαντικά υψηλότερα επίπεδα φωσφόρου στον ορό είχαν και οι άγαμοι ασθενείς σε σχέση με τους έγγαμους, τους διαζευγμένους και τους χήρους ($p < 0,05$).

Στην ερώτηση ποιά δεσμευτικά του φωσφόρου λαμβάνεται 8 ασθενείς δεν απάντησαν. Οι 7 από τους 8 αυτούς ασθενείς σε προηγούμενη ερώτηση για το αν λαμβάνουν τα φάρμακα μόνοι τους απάντησαν καταφατικά, κάτι που πιθανά να σημαίνει ότι δεν γνώριζαν ποιο φάρμακο είναι αυτό που λαμβάνουν ή και για ποιο λόγο το λαμβάνουν.

Οι ασθενείς που δεν ήταν σίγουροι για το εάν τα φωσφοροδεσμευτικά φάρμακα χρησιμεύουν στη δέσμευση του φωσφόρου ήταν σημαντικά μεγαλύτεροι στην ηλικία συγκριτικά με αυτούς που συμφωνούσαν (74 ± 10 έναντι 62 ± 14 , $p = 0,007$), όπως σημαντικά μεγαλύτεροι στην ηλικία ήταν και οι ασθενείς που δεν ήταν σίγουροι ότι ο φώσφορος προκαλεί βλάβες στα οστά και στα αγγεία συγκριτικά με αυτούς που συμφωνούσαν (71 ± 11 έναντι 58 ± 14 , $p < 0,05$) ήταν λιγότερα χρόνια στην εξωνεφρική κάθαρση ($3,2 \pm 2,6$ έναντι $5,3 \pm 2,9$, $p < 0,05$) και είχαν σημαντικά χαμηλότερη αλβουμίνη ορού συγκριτικά με αυτούς που γνώριζαν και συμφώνησαν ότι ο φώσφορος προκαλεί βλάβες στα οστά και στα αγγεία ($3,7 \pm 0,4$ έναντι $4,1 \pm 0,38$, $p < 0,05$).

Οι μεγαλύτεροι στην ηλικία ασθενείς οι οποίοι υποβάλλονταν λιγότερα χρόνια σε εξωνεφρική κάθαρση ($3,3 \pm 2,6$ έναντι $5,2 \pm 3,0$, $p < 0,05$), δεν ήταν σίγουροι ότι τα δεσμευτικά του φωσφόρου βοηθούν στην πρόληψη των επασβεστώσεων στα αγγεία και στα οστά συγκριτικά με αυτούς που συμφωνούσαν (70 ± 10 έναντι 59 ± 16 , $p < 0,05$). Επίσης οι μεγαλύτεροι σε ηλικία ασθενείς (73 ± 10 έναντι 63 ± 15 , $p < 0,05$), δεν ήταν σίγουροι εάν τροφές πλούσιες σε φώσφορο πρέπει να αποφεύγονται,

συγκριτικά με τους νεότερους ασθενείς που συμφωνούσαν και ήταν λιγότερα χρόνια σε εξωνεφρική κάθαρση ($2,3 \pm 1,9$ έναντι $4,9 \pm 2,9$, $p < 0,05$)

Οι νεότεροι ηλικιακά ασθενείς ένιωθαν καλύτερα στην υγεία τους σε σχέση με τους μεγαλύτερους σε ηλικία ασθενείς οι οποίοι ένιωθαν άσχημα υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση με Τεχνητό Νεφρό και είχαν σημαντικά υψηλότερη αλβουμίνη ορού συγκριτικά με τους ασθενείς σε Περιτοναϊκή Κάθαρση ($p < 0,05$).

Τα επίπεδα του φωσφόρου στο ορό συσχετίζονταν αντίστροφα με την ηλικία των ασθενών ($r = -0,4$, $p = 0,006$) ενώ δεν ανευρέθηκε σημαντική συσχέτιση με τα επίπεδα της PTH, Ca, CRP, Kt/V, αλβουμίνη και τα χρόνια στην εξωνεφρική κάθαρση.

Τα επίπεδα του Ca στο ορό συσχετίζονταν θετικά με την αλβουμίνη ορού των ασθενών ($r = 0,3$, $p < 0,05$) ενώ δεν ανευρέθηκε σημαντική συσχέτιση με τα επίπεδα της PTH, P, CRP, Kt/V, την ηλικία των ασθενών και τα χρόνια στην εξωνεφρική κάθαρση.

Τα επίπεδα της PTH στον ορό των ασθενών εμφάνισαν θετική στατιστικά σημαντική συσχέτιση με τα χρόνια στην εξωνεφρική κάθαρση ($r = 0,34$, $p < 0,05$), ενώ δεν ανευρέθηκε σημαντική συσχέτιση με τα επίπεδα του Ca, P, CRP, Kt/V, αλβουμίνη και τα χρόνια στην εξωνεφρική κάθαρση

Η αλβουμίνη ορού συσχετίζονταν αντίστροφα με τη CRP ($r = -0,36$, $p = 0,01$) και με το Kt/V ($r = -0,33$, $p < 0,05$) ενώ δεν ανευρέθηκε σημαντική συσχέτιση με τα επίπεδα της PTH του φωσφόρου, τα χρόνια στην εξωνεφρική κάθαρση και την ηλικία των ασθενών.

ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΦΩΣΦΟΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΦΑΚΕΛΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΣΗ ΤΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ ΤΩΝ ΦΩΣΦΟΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΟΥ ΛΑΜΒΑΝΕΙ.

Στο σκοπό της παρούσας μελέτης συμπεριλαμβάνεται η καταγραφή της γνώσης λήψης των δεσμευτικών του φωσφόρου από τους ασθενείς. Έτσι λοιπόν ζητήσαμε από τους ασθενείς να καταγράψουν ποια από τα διαθέσιμα φάρμακα λαμβάνουν προκειμένου να ρυθμίσουν τα επίπεδα του φωσφόρου. Συγκεκριμένα τα παρακάτω φάρμακα συμπεριλήφθησαν στο ερωτηματολόγιο (με την εμπορική τους ονομασία, ώστε ο ασθενής να αναγνωρίζει την ονομασία του φαρμάκου που πιθανά λαμβάνει.

Calcioral, Renagel, Renvela, Forsenol, One Alpha, Mimpara, Zemplar

Από το σύνολο των ασθενών (51), 8 ασθενείς δεν απάντησαν στην ερώτηση σχετικά με τα ποια φάρμακα λαμβάνουν επειδή δεν το γνώριζαν. Το παράδοξο είναι ότι 7 από τους 8 αυτούς ασθενείς απάντησαν ότι λαμβάνουν τα φάρμακα μόνοι τους.

Επιπλέον, καταγράψαμε από τον ιατρικό φάκελο του ασθενή – καρτέλα χορήγησης φαρμάκων τα φωσφοροδεσμευτικά που λαμβάνει κάθε ασθενής και τη δόση του (ημερήσια ή εβδομαδιαία). Στη συνέχεια συγκρίναμε τις απαντήσεις των ασθενών με την καταγραφή από τον ιατρικό φάκελο, η οποία θεωρήθηκε και πιο αξιόπιστη.

Στο σύνολο των ασθενών (51) και με βάση το γεγονός ότι 8 ασθενείς δεν γνώριζαν ποια φάρμακα λαμβάνουν διαπιστώσαμε τα εξής αναφορικά με τα αποτελέσματα που πρόεκυψαν από την σύγκριση μεταξύ της καταγραφής των φαρμάκων από τον ιατρικό φάκελο του ασθενή και απάντηση του ασθενή για το ποια φάρμακα γνωρίζει ότι λαμβάνει και ποια όχι.

Οι 8 ασθενείς που δεν γνώριζαν ποια φάρμακα λαμβάνουν, βάση του ιατρικού φακέλου λάμβαναν τα παρακάτω φάρμακα:

CaCO₃= 1 (12.5%)

Sevelamer= 6 (75%)

Lanthanum (Fosrenol)= 6 (75%)

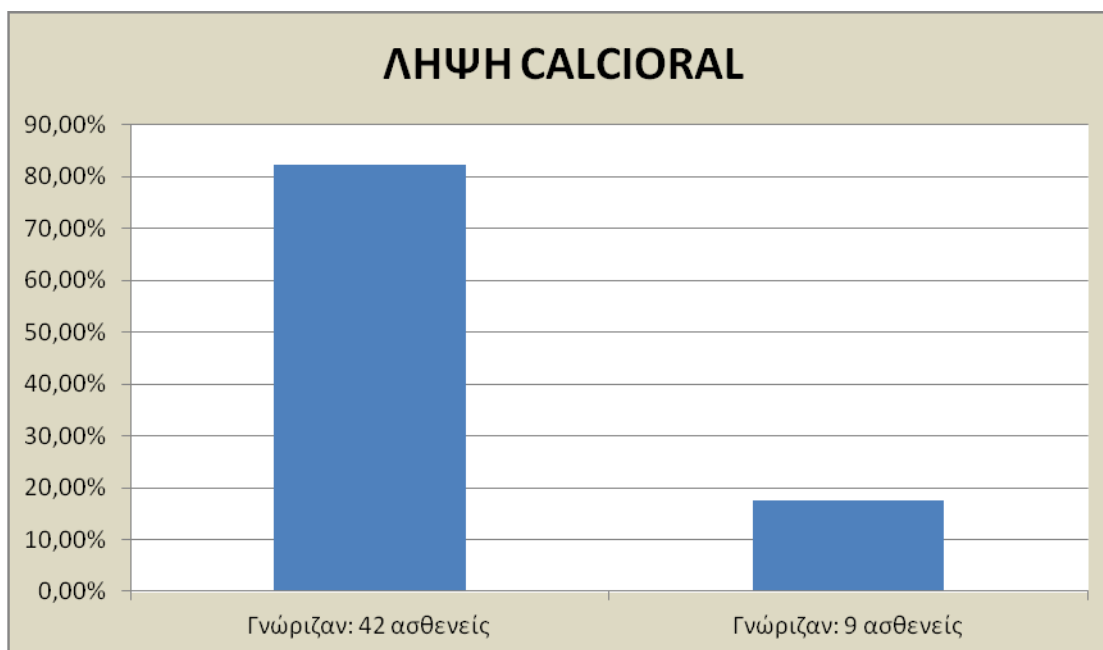
OneAlpha= 1(12.5%)

Mimpara= 5 (62.5%)

Zemplar= 5 (62.5%)

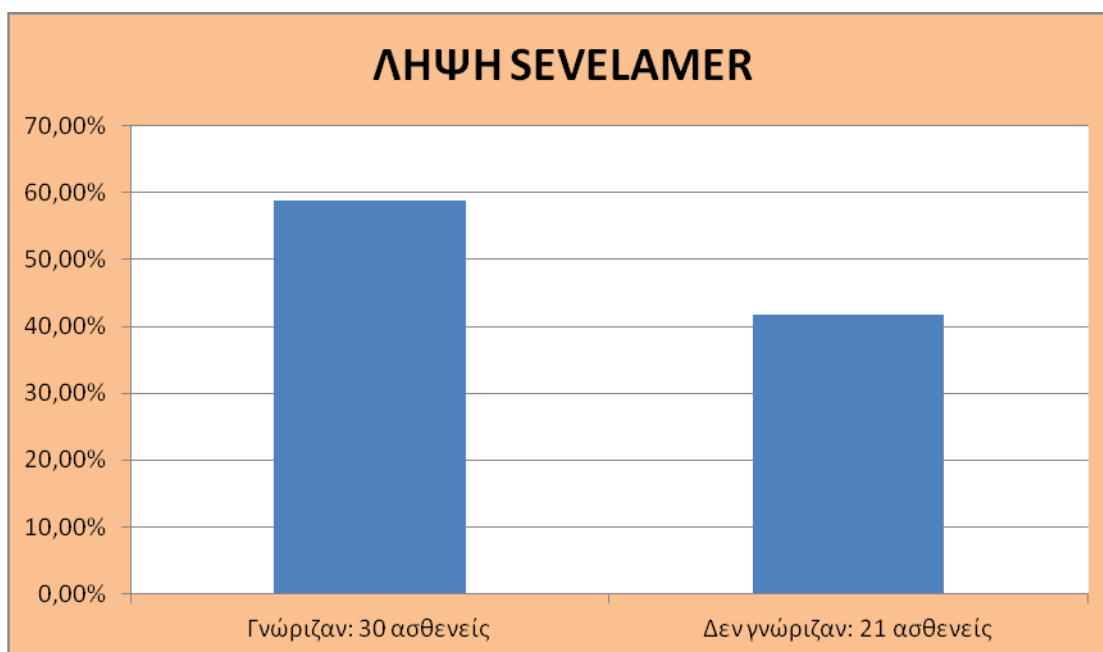
Τα αποτελέσματα από τη σύγκριση όσον αφορά τα διαφορετικά φωσφοροδεσμευτικά σκευάσματα είναι τα παρακάτω:

CaCO₃ (εμπορική ονομασία Calcioral): Σύμφωνα με τον ιατρικό φάκελο – κάρτα φαρμάκων ασθενούς, 3 ασθενείς λάμβαναν CaCO₃ και 48 δεν λάμβαναν. Από την καταγραφή των απαντήσεων του ερωτηματολογίου 42 ασθενείς γνώριζαν ότι λάμβαναν ή ότι δεν λάμβαναν το φάρμακο, 8 δεν γνώριζαν αν λαμβάνουν και ένας δήλωσε ότι το λαμβάνει λανθασμένα. Συνεπώς γνώριζαν οι 42 (82,3%) και δεν γνώριζαν 9 (17,6%) ασθενείς.



Γράφημα 23: Λήψη Calcioral.

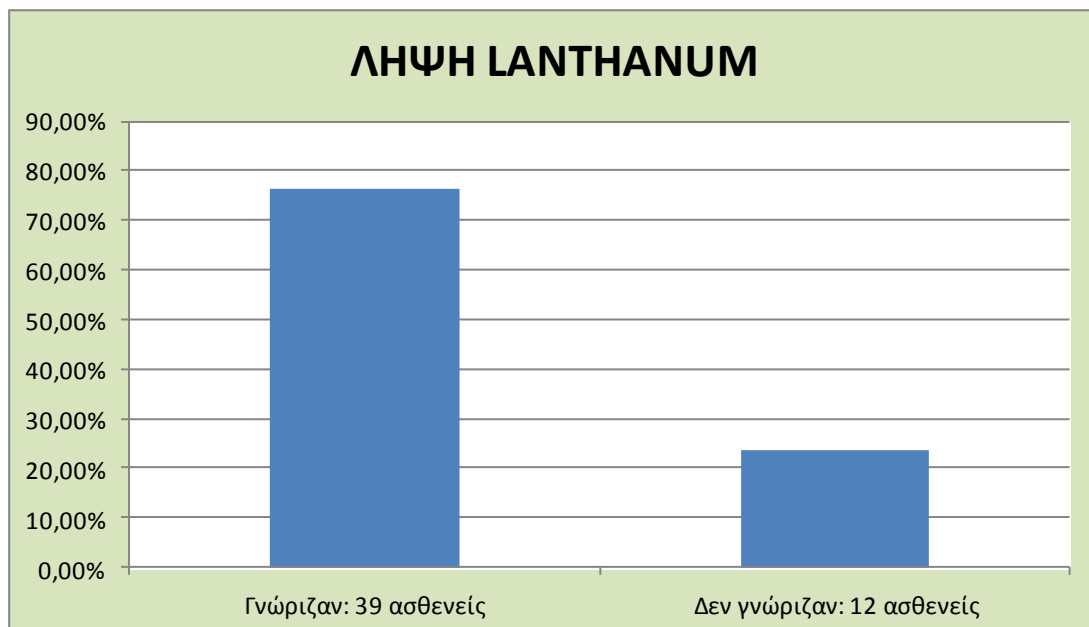
Sevelamer (εμπορική ονομασία = renvela+renagel): Σύμφωνα με τον ιατρικό φάκελο – κάρτα φαρμάκων ασθενούς 35 ασθενείς λάμβαναν και 16 δεν λάμβαναν. Από την καταγραφή των απαντήσεων του ερωτηματολογίου από τους 35 ασθενείς που λάμβαναν το φάρμακο το γνώριζαν οι 19, ενώ από τους 16 που δεν το λάμβαναν, 2 δεν το γνώριζαν και 3 δήλωσαν λανθασμένα ότι το λαμβάνουν. (P=0.04). Συνεπώς γνώριζαν 30 (58,8%) και δεν γνώριζαν 21 (41,7%) ασθενείς.



Γράφημα 24: Λήψη Sevelamer.

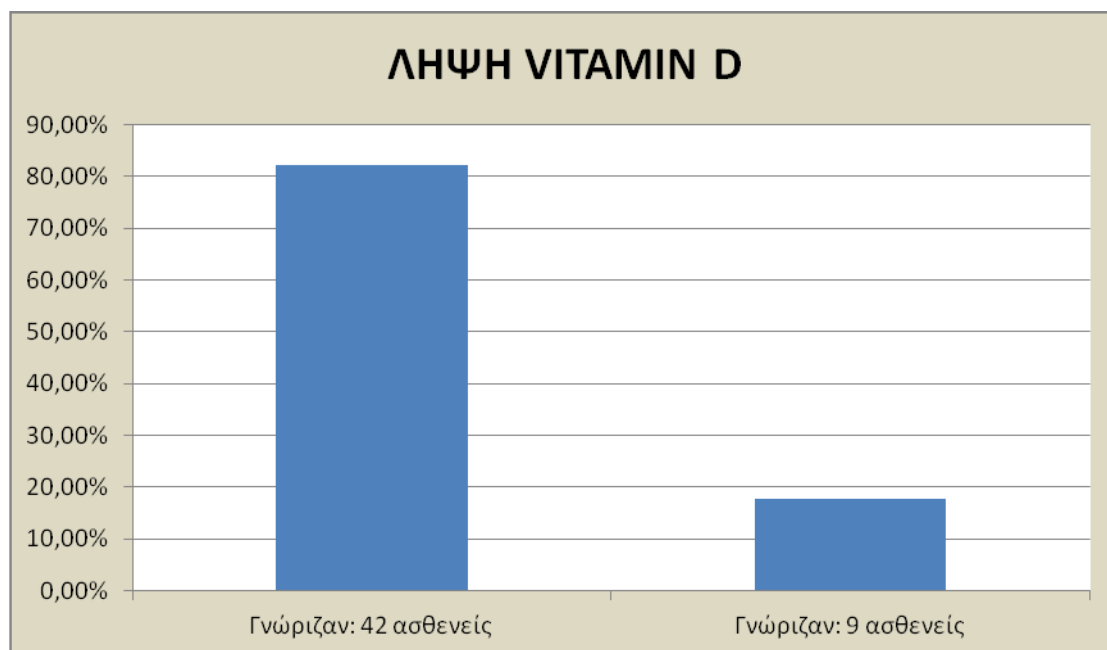
Lanthanum (εμπορική ονομασία = fosrenol): Σύμφωνα με τον ιατρικό φάκελο – κάρτα φαρμάκων ασθενούς 15 ασθενείς λάμβαναν και 36 δεν λάμβαναν το φάρμακο.

Σύμφωνα με την καταγραφή των απαντήσεων του ερωτηματολογίου από τους 15 που λάμβαναν το φάρμακο το γνώριζαν οι 6, ενώ δεν το γνώριζαν οι 9 και από τους 36 που δεν το λάμβαναν, 2 δεν το γνώριζαν και 1 δήλωσε λανθασμένα ότι το λαμβάνει. ($P < 0.001$). Συνεπώς γνώριζαν 39 (76,4%) και δεν γνώριζαν 12 (23,5%) ασθενείς.



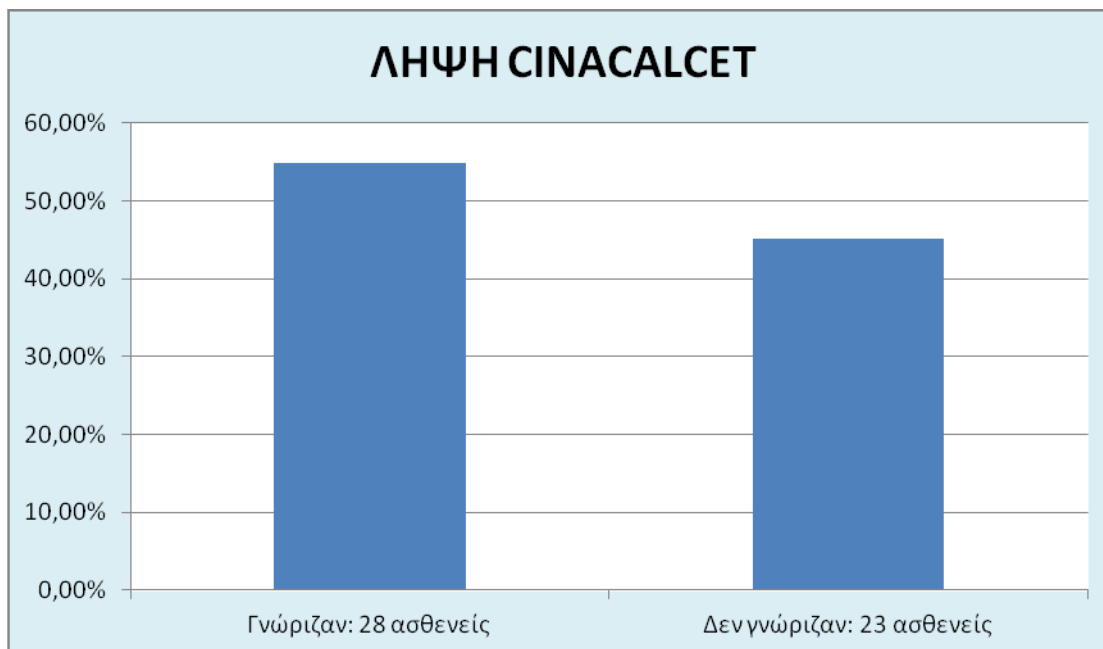
Γράφημα 25: Λήψη lanthanum

Vitamin D (εμπορική ονομασία= One-Alpha): Σύμφωνα με τον ιατρικό φάκελο – κάρτα φαρμάκων ασθενούς, 3 ασθενείς λάμβαναν και 48 δεν λάμβαναν το φάρμακο. Από τους 3 ασθενείς που το λάμβαναν οι δυο το γνώριζαν και δεν το γνώριζε ο ένας. Από τους 48 που δεν το λάμβαναν το ήξεραν οι 41 ενώ δεν το ήξεραν οι 7. ($p = NS$). Συνεπώς γνώριζαν οι 42 (82,3%) και δεν γνώριζαν 9 (17,6%) οι ασθενείς.



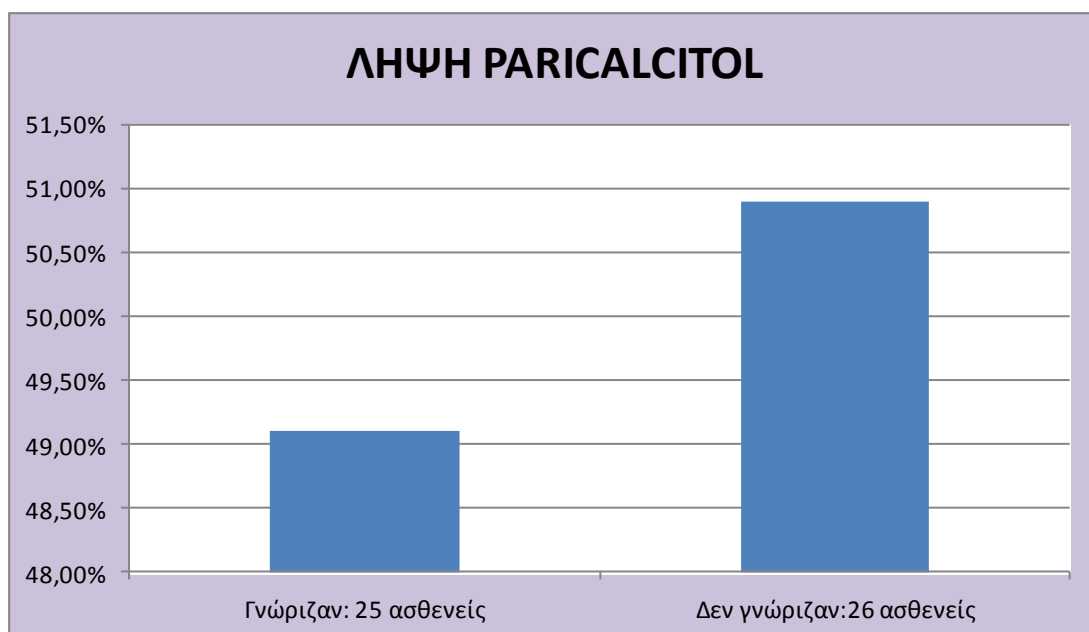
Γράφημα 26: Λήψη Vitamin D

Cinacalcet (εμπορική ονομασία = mimpara): Συμφωνά με τον ιατρικό φάκελο – κάρτα φαρμάκων ασθενούς 19 ασθενείς λάμβαναν και 32 δεν λάμβαναν το φάρμακο. Από τους 19 που λάμβαναν το φάρμακο το γνώριζαν οι 3, ενώ οι 5 όχι. Από τους 32 που δεν το λάμβαναν 4 δήλωσαν ότι το λαμβάνουν λανθασμένα και 3 δεν το γνώριζαν. (P=NS). Συνεπώς γνώριζαν οι 28 και δεν γνώριζαν οι 23 ασθενείς.



Γράφημα 27: Λήψη Cinacalcet

Paricalcitol (εμπορική ονομασία = zemplar): Σύμφωνα με τον ιατρικό φάκελο – κάρτα φαρμάκων ασθενούς 27 ασθενείς λάμβαναν και 24 δεν λάμβαναν το φάρμακο. Από τους 27 που λάμβαναν το φάρμακο το γνώριζαν οι 4, ενώ οι 5 όχι. Από τους 24 που δεν το λάμβαναν, 3 δεν το γνώριζαν. (P=NS). Συνεπώς γνώριζαν οι 25 (49,1%) και δεν γνώριζαν οι 26 (50,9%) ασθενείς.



Γράφημα 28: Λήψη Paricalcitol

5.2 Περίληψη των αποτελεσμάτων

Από τη μελέτη διαπιστώθηκε ότι οι ασθενείς που δεν ακολουθούσαν τις ιατρικές οδηγίες όσον αφορά τη λήψη των φωσφοροδεσμευτικών είχαν σημαντικά υψηλότερα επίπεδα φωσφόρου σε σχέση με αυτούς που ακολουθούσαν τις οδηγίες ($6,7 \pm 0,9$ και $5,2 \pm 1,3$, $p < 0,05$), ήταν σημαντικά νεότεροι ($52,6 \pm 22$) συγκριτικά με τους ασθενείς που ακολουθούσαν τις ιατρικές οδηγίες ($66,6 \pm 12,6$) ($p < 0,05$), ενώ δεν διέφεραν όσον αφορά τα χρόνια στην αιμοκάθαρση ($3,4 \pm 1,7$ και $4,2 \pm 3,1$ αντίστοιχα). Επίσης Οι άγαμοι ασθενείς (8 ασθενείς) είχαν στατιστικά σημαντικά υψηλότερα επίπεδα φωσφόρου σε σχέση με τους έγγαμους, τους διαζευγμένους και τους χήρους ($p < 0,05$). Στην ερώτηση ποιά δεσμευτικά του φωσφόρου λαμβάνεται 8 ασθενείς δεν απάντησαν. Οι 7 από τους 8 αυτούς ασθενείς σε προηγούμενη ερώτηση για το αν λαμβάνουν τα φάρμακα μόνοι τους δήλωσαν ναι, κάτι που πιθανά να σημαίνει ότι δεν γνώριζαν ποιο φάρμακο είναι αυτό που λαμβάνουν ή για ποιο λόγο το λαμβάνουν.

Οι ασθενείς που δεν ήταν σίγουροι για το εάν τα φωσφοροδεσμευτικά φάρμακα χρησιμοποιούν στη δέσμευση του φωσφόρου ήταν σημαντικά μεγαλύτεροι στην ηλικία συγκριτικά με αυτούς που συμφωνούσαν (74 ± 10 έναντι 62 ± 14 , $p = 0,007$). Μεγαλύτερης ηλικίας ήταν επίσης και οι ασθενείς που δεν ήταν σίγουροι για το εάν

ο φώσφορος προκαλεί βλάβες στα οστά και στα αγγεία (71 ± 11 έναντι 58 ± 14 , $p < 0,05$).

Για το αν είναι ενήμεροι για το φώσφορο πολύ καλά ενημερωμένοι δήλωσαν 17 ασθενείς (33,3%), καλά 11 (21,6%) ενώ μέτρια 14 ασθενείς (27,5%). Σε ερώτηση για το αν τα φωσφοροδεσμευτικά χρησιμεύουν για τη δέσμευση του φωσφόρου 35 ασθενείς (70%) δήλωσαν ότι συμφωνούν, και στο αν γνώριζαν πότε πρέπει να λαμβάνονται τα φωσφοροδεσμευτικά οι 32 ασθενείς (62,7%) απάντησαν στη μέση των γευμάτων.

Στο αν οι τροφές πλούσιες σε φώσφορο πρέπει να αποφεύγονται 35 ασθενείς (68,6%) ήταν σύμφωνοι, ενώ αντίθετα μόνο 17 ασθενείς (33,3%) ήταν απόλυτα σύμφωνοι ότι το κρέας, τα θαλασσινά και τα γαλακτοκομικά πρέπει να αποφεύγονται.

Κεφ. 6: Συζήτηση

6.1 Συζήτηση των αποτελεσμάτων

Η διατήρηση σε βέλτιστα επίπεδα των φωσφορικών είναι δύσκολο να επιτευχθεί και τα φωσφοροδεσμευτικά φάρμακα είναι ο «ακρογωνιαίος λίθος» στις θεραπευτικές στρατηγικές που χρησιμοποιούνται στη διατήρηση σταθερών των επιπέδων φωσφόρου του ορού. Στόχος είναι η ελάττωση των επιπέδων φωσφόρου κοντά στα φυσιολογικά επίπεδα.

Στη μελέτη μας διαπιστώσαμε ότι οι ασθενείς που δεν ακολουθούσαν τις ιατρικές οδηγίες όσον αφορά τη λήψη των φωσφοροδεσμευτικών ήταν σημαντικά νεότεροι ($52,6 \pm 22$) συγκριτικά με τους ασθενείς που ακολουθούσαν τις ιατρικές οδηγίες ($66,6 \pm 12,6$) ($p < 0,05$), ενώ δεν διέφεραν όσον αφορά τα χρόνια στην αιμοκάθαρση ($3,4 \pm 1,7$ και $4,2 \pm 3,1$ αντίστοιχα). Επίσης είχαν στατιστικά σημαντικά υψηλότερα επίπεδα φωσφόρου σε σχέση με αυτούς που ακολουθούσαν τις οδηγίες ($6,7 \pm 0,9$ και $5,2 \pm 1,3$, $p < 0,05$)

Είναι αποδεκτό ότι οι νεότεροι ασθενείς δεν συμμορφώνονται με τις ιατρικές οδηγίες κάτι που φαίνεται και σε άλλες μελέτες όπως, (Π. Καραπαναγιώτου – 2011 Gonsalves-Ebrahim L, Sterin G, Gullledge AD, et al. , Leggat JE Jr, Oizol SM, Hulbert-Shearon TE, et al.). Αυτό τονίστηκε ιδιαίτερα σε μια ανασκόπηση που περιέλαβε όλες τις μελέτες που σχετίζονταν με τη συμμόρφωση των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών (481 μελέτες), όπου διαπιστώθηκε σε όσες γινόταν αναφορά (11 μελέτες) ότι οι ηλικιωμένοι ήταν σταθερά οι περισσότεροι συμμορφωμένοι με τις ιατρικές οδηγίες για την λήψη των φαρμάκων τους. Αυτό πιθανά οφείλονταν στο μεγαλύτερο φόβο τους για το θάνατο έναντι των νεότερων, ενώ οι τελευταίοι ίσως ήταν δύσκολο να κατανοήσουν ότι είχαν μια χρόνια νόσο που έπρεπε να την έχουν συνεχώς στο νου τους ή απλά ήταν πρόθυμοι να αναφέρουν τη μη συμμόρφωσή τους απ' ότι οι μεγαλύτεροι σε ηλικία ασθενείς. (Π. Καραπαναγιώτου – 2011).

Οι άγαμοι ασθενείς επίσης είχαν στατιστικά σημαντικά υψηλότερα επίπεδα φωσφόρου σε σχέση με τους έγγαμους, τους διαζευγμένους και τους χήρους ($p < 0,05$) κάτι που πιθανά να οφείλονταν στον τρόπο ζωής τους και στην διατροφή τους.

Αν και στη μελέτη μας καταγράψαμε υψηλό ποσοστό γνώσης των ασθενών για τον φώσφορο (70%), υπάρχουν μελέτες όπου τα ποσοστά γνώσης είναι πολύ χαμηλά κοντά στο 20% όπως αυτή των DJ Cleary και συνεργατών (1995).

Στην ερώτηση για τις γνώσεις των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών σχετικά με τις ενδείξεις των φωσφοροδεσμευτικών, το 70% απάντησε ότι γνώριζε, ενώ στην ερώτηση για την ενημέρωσή τους για το φώσφορο, πολύ καλά ενημερωμένοι δήλωσαν μόνο 17 ασθενείς (34,7%), ενώ 11 (22,4%) δήλωσαν καλά ενημερωμένοι, μέτρια 14 ασθενείς (28,6%) και καθόλου καλά 7 ασθενείς (14,3%). Στην ερώτηση που αφορούσε για το αν ο φώσφορος προκαλεί βλάβες στα οστά και στα αγγεία το 54,2% των ασθενών δεν ήταν σίγουροι, όπως και στην ερώτηση αν τα φωσφοροδεσμευτικά βοηθούν στην πρόληψη των επασβεστώσεων στα οστά και στα αγγεία το 52,9% πάλι δεν ήταν σίγουροι. Σχετικά με το διαιτολόγιο και το αν οι τροφές πλούσιες σε φώσφορο πρέπει να αποφεύγονται το 68,6% των ασθενών δήλωσαν σύμφωνοι, αντίθετα σε ερώτηση αν το κρέας, τα θαλασσινά και τα γαλακτοκομικά μπορούν να λαμβάνονται ελεύθερα μόνο το 41% διαφωνούσε. Αυτοί ήταν οι μεγαλύτεροι σε ηλικία ασθενείς, υποβάλλονταν όλοι σε αιμοκάθαρση με Τεχνητό Νεφρό και δεν αισθανόταν καλά στην υγεία τους σε αντίθεση με τους νεότερους σε ηλικία οι οποίοι ένιωθαν καλά ψυχολογικά. Πιθανά κατά την συμπλήρωση του ερωτηματολογίου να επηρεάστηκαν από το προσωπικό ή να μην ήταν απόλυτα ειλικρινείς στις απαντήσεις τους όπως οι νεότεροι ηλικιακά ασθενείς. Ίσως οι γνώσεις τους για τον φώσφορο να μην ήταν αρκετές έτσι ώστε να μπορούν να απαντήσουν σε λεπτομερείς ερωτήσεις, ή ότι τα φωσφοροδεσμευτικά φάρμακα έχουν πολλές ενδείξεις, οι περισσότερες από τις οποίες μπορούν να αναφερθούν ευκολότερα απ' ό,τι η δράση τους ως δεσμευτικά του φωσφόρου.

Η υπερφωσφαταιμία και ο υπερπαραθυρεοειδισμός είναι το αποτέλεσμα πολύπλοκης επίδρασης που καθιστά δύσκολη τη δυνατότητα απόκτησης γνώσης για όλα αυτά από τους ασθενείς, σε σύγκριση λ.χ. με την περίπτωση αύξησης της αρτηριακής πίεσης. Δεν πρέπει βέβαια να παραγνωρίζεται το γεγονός ότι το να ρυθμίσει κανείς τα επίπεδα φωσφόρου είναι πολύ δύσκολο διότι δεν φαίνονται άμεσα οι αρνητικές συνέπειες στην υγεία τους όπως αυτό γίνεται με άλλα φάρμακα όπως τα αντιπερτασικά. (Π. Καραπαναγιώτου – 2011)

Επίσης οι ασθενείς που δεν ακολουθούσαν τις ιατρικές οδηγίες λάμβαναν περισσότερα φωσφοροδεσμευτικά σε αριθμό κάτι που πιθανά να επηρεάζει τη συμμόρφωση όπως φάνηκε και σε άλλη μελέτη. (S. Wang et al. 2014)

Συμπερασματικά από τη μελέτη μας φάνηκε ότι: α) η γνώση και συμμόρφωση των ασθενών για τον φώσφορο και τα φωσφοροδεσμευτικά ήταν ικανοποιητική κάτι που πιθανά να οφείλονταν στο μορφωτικό επίπεδο και στην επαρκή ενημέρωση. Οι νεότεροι ηλικιακά ασθενείς δεν ακολουθούσαν τις οδηγίες με αποτέλεσμα να έχουν αυξημένα επίπεδα φωσφόρου στον ορό σε σχέση με τους μεγαλύτερους σε ηλικία ασθενείς και χαμηλότερα ποσοστά συμμόρφωσης. γ) πιθανά κάποιοι ασθενείς να μην γνωρίζουν τα φωσφοροδεσμευτικά φάρμακα ή για ποιο λόγο τα παίρνουν.

6.2 Αξιολόγηση της ερευνητικής διαδικασίας

Αξιολογώντας την ερευνητική μας μελέτη τα δυνατά της σημεία ήταν η χρήση ερωτηματολογίου με ερωτήσεις κλειστού τύπου, για πρώτη φορά στους ασθενείς των μονάδων μας..

Η μελέτη μας πραγματοποιήθηκε σε σχετικά σταθερές συνθήκες, και οι ερωτώμενοι συμπλήρωναν το ερωτηματολόγιο κατά τη διάρκεια της συνεδρίας αιμοκάθαρσης. Υπήρχε έτσι η δυνατότητα διευκρινήσεων όπου κρίνονταν απαραίτητο από το προσωπικό των μονάδων εξωνεφρικής κάθαρσης.

Ο όγκος των ερωτήσεων ήταν σχετικά χαμηλός και δεν χρειαζόταν ιδιαίτερες γνώσεις για την απάντησή του. Η συλλογή των δεδομένων ολοκληρώθηκε εύκολα και σε σύντομο χρονικό διάστημα. Οι ερωτώμενοι μπορούσαν να εκφραστούν ελεύθερα, και ο ερευνητής δεν μπορούσε να επηρεάσει τις απαντήσεις.

Τέλος πραγματοποιήθηκε από κλινικά ενεργούς ιατρούς και νοσηλευτές οι οποίοι εμπλέκονται στην καθημέρα φροντίδα των ασθενών που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση και είναι αυτοί που μπορούν να επιδράσουν στην εκπαίδευση-συμμόρφωση στη σωστή λήψη των φωσφοροδεσμευτικών. Έτσι μπορεί εύκολα η μελέτη μας να αναπαραχθεί ή να τροποποιηθεί για να ταιριάζει στο πλαίσιο κάθε κέντρου αιμοκάθαρσης.

Αδύνατα σημεία στη μελέτη μας ήταν το μικρό ερευνητικό δείγμα και η χρήση ενός μη αξιολογημένου ερωτηματολογίου. Ο περιορισμένος χρόνος ολοκλήρωσης της έρευνας δεν μας επέτρεψε να κάνουμε χρήση ενός πιλοτικού ερωτηματολογίου, για να εντοπίσουμε πιθανόν ασαφείς ερωτήσεις. Αναγνωρίζουμε επίσης την πιθανότητα λαθών για ασθενείς οι οποίοι ολοκλήρωσαν την έρευνα με την βοήθεια νοσηλευτή/τριας.

Έτσι τα αποτελέσματα μας δεν μπορούμε να τα γενικεύσουμε, αλλά μπορούν να αποτελέσουν αφετηρία για περαιτέρω μελέτες πάνω στον συγκεκριμένο θέμα.

6.3 Προτάσεις και εφαρμογή των αποτελεσμάτων της έρευνας

Συνεχής και πληρέστερη ενημέρωση των ασθενών σχετικά με το φώσφορο, τα φωσφοροδεσμευτικά φάρμακα και το σωστό τρόπο λήψης αυτών, από το προσωπικό των μονάδων εξωνεφρικής κάθαρσης. Καθορισμός ομάδας η οποία θα αποτελείται από ιατρούς, νοσηλευτές και διαιτολόγους, και θα εστιάζει σε ασθενείς που εμφανίζουν υψηλές τιμές φωσφόρου στον ορό κατά τον τακτικό μηνιαίο έλεγχο έτσι ώστε να τους ευαισθητοποιήσουμε και να τους πείσουμε να συμμορφωθούν με τις ιατρικές οδηγίες και τις συμβουλές του προσωπικού.

Εντοπισμός των ασθενών που δεν θέλουν ή αρνούνται να συνεργαστούν στη σωστή λήψη των δεσμευτικών έτσι ώστε να τους παρακινήσουμε να αλλάξουν στάση και συμπεριφορά απέναντι στην αρρώστια τους. Η παρουσία ψυχολόγου στην ομάδα για την αντιμετώπιση τέτοιων περιστατικών θα ήταν ιδανική.

Έντυπη πληροφόρηση των ασθενών στις μονάδες εξωνεφρικής κάθαρσης σχετικά με τον φώσφορο τις βλάβες που προκαλεί και τη σωστή χρήση των φωσφοροδεσμευτικών. Συνεχής παρακολούθηση και ενθάρρυνση των ασθενών να ακολουθούν τις ιατρικές οδηγίες, να λαμβάνουν σωστά τα δεσμευτικά του φωσφόρου αλλά και επιβράβευση όταν πετυχαίνουν καλύτερα αποτελέσματα κατά τον τακτικό μηνιαίο εργαστηριακό έλεγχο.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Γριβέας, Γ., Αιμοκάθαρση και φώσφορος (δίαιτα, δεσμευτικά, κάθαρση) *Νεφρολογική Εταιρεία Αθηνών* – Χρήσιμες συμβουλές νεφρολογίας. Διαθέσιμο από: [www.athens-nephrology.gr/.../xrhsimes-symboules-nefrologias?...](http://www.athens-nephrology.gr/.../xrhsimes-symboules-nefrologias?)
- Δημητρόπουλος, Α., 2004 Μεθοδολογία Έρευνας. Βιβλιοθήκη [internet]. Διαθέσιμο από: www.lib.unipi.gr/files/Stratigikes.../1.%20Μεθοδολογία%20Έρευνας.pdf
- Ζαφειρόπουλος, Κ., 2005. Πως γίνεται μια επιστημονική εργασία. Αθήνα: Εκδόσεις *Κριτική*.
- Καραπαναγιώτου, Π., Καλογιαννίδου, Ε., Γιαραμαζίδου, Θ., Βολιαντζή, Π., Χασάν, Χ., Μαυροματίδης, Κ., 2011. Η γνώση της χρησιμότητας των δεσμευτικών του φωσφόρου από τους αιμοκαθαριόμενους ασθενείς. *Ελληνική Νεφρολογία*, 23(1), p. 50-55.
- Κορρές, Κ., 2013. Ποσοτικές Ερευνητικές Προσεγγίσεις. Ερευνητική Εργασία. [internet]. Διαθέσιμο από: [www.kkorres.mysch.gr/.../Korres%20\(2013\),%20Quantitative%20Appro](http://www.kkorres.mysch.gr/.../Korres%20(2013),%20Quantitative%20Appro). [Έγινε πρόσβαση στις 30 Μαρτίου 2016]
- Μαντζούκας, Σ., 2015. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ. [internet]. Διαθέσιμο από: eclass.teiep.gr/modules/document/file.php/.../Ενότητα02_new.pptx
- **Μαύρη Μάνια – Γάκη Ελένη. Μέθοδοι Ποσοτικής Έρευνας στις Οικονομικές και Διοικητικές Επιστήμες. [internet]. Διαθέσιμο από:** mba.aegean.gr/.../Μέθοδοι_Ποσοτικής%20Έρευνας_στις_Οικονομικές_..
- Μορέν Ε. (2001) Η Μέθοδος. Η γνώση της γνώσης. Αθήνα: Εικοστός Πρώτος
- Μπιτσάκης, Ε., 1987. ΕΠΙΣΤΗΜΟΛΟΓΙΑ ΟΡΙΣΜΟΣ ΡΕΥΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ. *Ελληνική Φιλοσοφική Επιθεώρηση*, 4, σελ.127-145.
- Πατσάλας, Σ. (2013). Έλεγχος Επασβεστώσεων των Στεφανιαίων Αγγείων σε Ασυμπτωματικούς Ασθενείς. Προοπτική Παρακολούθηση και Συσχέτιση των Ευρημάτων με Καρδιαγγειακή Νοσηρότητα. Διδακτορική Διατριβή, Τμήμα Ιατρικής, Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης.

- Σονικιάν, Α., 2013. Φωσφόρος, υπερφωσφαταιμία και φωσφοροδεσμευτικά φάρμακα στη χρόνια νεφρική νόσο. *Ελληνική Νεφρολογία*, 1225(2), σελ. 99-1
- Τ.Ε.Ι. Αθήνας. Προπτυχιακό πρόγραμμα σπουδών: Κώδικας Ηθικής & Δεοντολογίας, [Εντυπο]. Αθήνα: Τ.Ε.Ι. Αθήνας.
- Τ.Ε.Ι. Θεσσαλονίκης, 2007. Σημειώσεις μαθήματος: *Μεθοδολογία Έρευνας & Στατιστική με τη χρήση SPSS 13.0 for windows*. Θεσσαλονίκη. Τ.Ε.Ι. Θεσσαλονίκης.
- **Τσακίρη Θ. Εισαγωγή στη μεθοδολογία έρευνας. [internet]. Διαθέσιμο από:**
dpms.csd.auth.gr/stuff/eis-meth-er.pdf
- **Φωτοπούλου, Β., 2013. ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ. ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΣΜΟΣ, ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ, ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟΣ. Η ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΩΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ. [internet]. Διαθέσιμο από:**
nemertes.lis.upatras.gr/jspui/bitstream/10889/6363/1/Διδακτορική.Διατριβή.pdf
- Caldeira, D., Amaral, T., David, C., Sampaio, C., 2011. Educational strategies to reduce serum phosphorus in hyperphosphatemic patients with chronic kidney disease: systematic review with meta – analysis. *Journal of Renal Nutrition*, 21(4), p. 285-94.
- Cleary DJ, Matzke GR, Alexander AC, Joy MS.. 1995. Medication knowledge and compliance among patients receiving long-term dialysis. *Am J Health Syst Pharm*, 52, p. 1895-1900.
- Gonsalves-Ebrahim L, Sterin G, Gulladze AD., 1987. Noncompliance in younger adults on hemodialysis. *Psychosomatics*, 28, p. 34-41
- Kalantar-Zadeh, K., 2013. Patient education for phosphorous management in chronic kidney disease. *Publisher and licensee Dove Medical Press* [internet] 3 May. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3650565/> [Accessed 14 Feb 2016]
- Katopodis, k., Adrikos, E., Pappas, M., Siamopoulos, K., 2005. Effectiveness of aluminium hydroxide timing administration in relation to meals in controlling hyperphosphatemia in dialysis patients. *International Journal Artificial Organs*, 28(8), p. 803-7.
- Katzir, Z., Boaz, M., Backshi, I., Cernes, R., Bernea, Z., Biro, A., 2010. Medication apprehension and compliance among dialysis patients: a comprehensive guidance attitude. *Nephron Clinical Practice*, 114(2), p. 151-7.

- Leggat JE Jr, Orzol SM, Hulbert-Shearon TE, 1998. Noncompliance in hemodialysis: *Predictors and survival analysis. Am J Kidney Dis*, 32. p. 139-145
- Lindberg, M., 2008. Overcoming obstacles for adherence to phosphate binding medication in dialysis patients : gualitative study. *Pharmacy World & Science*, 30(5), p. 571-6.
- Sandlin, K., Bennett P.N., Ockerby C., Corradini A-M., 2013. THE IMPACT OF NURSE-LED EDUCATION ON HAEMODIALYSIS PATIENTS PHOSPHATE BINDER MEDICATION ADHERENCE. *Journal of Renal Care*, 39(1), p. 12-8.
- Steven Wang, Thomas Alfieri, Karthik Ramakrishnan, Peter Braunhofer and Britt A. Newsome., 2014. Serum phosphorus levels and pill burden are inversely associated with adherence in patients on hemodialysis. *Nephrol Dial Transplant*, 29, p. 2092-2099.
- Toussaint, N.D., Pedagogos, E., Beavis, J., Becker, G.J., Polkinghorne, K.R., Kerr, P.G., 2011. Improving CKD-MBD management in haemodialysis patients: barrier analysis for implementing better practice. *Nephrol Dial Transplant*, 26(4), p. 1319-26.
- Van Camp, Y.P.M., Vrijens, B., Abraham, I., Van Rompaey, B., 2014. Adherence to phosphate binders in haemodialysis patients: prevalence and determinates. *J Nephrol*, 27, p. 673-679.

**ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ ΤΟΥ ΑΡΙΘ. 11/23-5-2016 (Θ. 13) ΠΡΑΚΤΙΚΟΥ ΤΟΥ Δ.Σ.
ΤΟΥ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ**

ΘΕΜΑ 13: «Έγκριση διεξαγωγής ερευνητικού πρωτοκόλλου μέσω ερωτηματολογίων στο πλαίσιο εκπόνησης Μεταπτυχιακής εργασίας της κ. Καλαμπόκη Γιαννούλας»

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

Σας θέτω υποψη το αριθμ. πρωτ. 11698/11-5-2016 έγγραφο του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου που έχει ως εξής:

ΣΧΕΤ: Το από 5-4-2016 έγγραφο της κ.Καλαμπόκη Γιαννούλας υπαλλήλου του κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής

Σας θέτουμε υπόψη τα παραπάνω σχετικά έγγραφα και σας κάνουμε γνωστό ότι το Ε.Σ. με την αριθμ.8/21-4-2016 (θ.16) απόφασή του και αφού έλαβε υπόψη τη σύμφωνη γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής Έρευνας, εγκρίνει τη διεξαγωγή έρευνας, στο πλαίσιο εκπόνησης Μεταπτυχιακής εργασίας της κ.Καλαμπόκη Γιαννούλας Μεταπτυχιακής φοιτήτριας, υπαλλήλου του κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής.

Το ερευνητικό πρωτόκολλο έχει τίτλο: «Εκτίμηση της γνώσης και συμμόρφωσης αιμοκαθαιρόμενων ασθενών του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ιωαννίνων ως προς το βέλτιστο τρόπο λήψης και χρησιμότητας των δεσμευτικών του φωσφόρου» και θα διεξαχθεί με τη διανομή ερωτηματολογίου σε αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους στη Μονάδα Τεχνητού Νεφρού και Περιτοναϊκής Κάθαρσης της Νεφρολογικής Κλινικής του Νοσοκομείου μας, με τη σύμφωνη γνώμη του Δ/ντή αυτής.

Σκοπός της έρευνας είναι η διερεύνηση της γνώσης της χρησιμότητας των φωσφοροδεσμευτικών και τη συμμόρφωσης λήψης σύμφωνα με τις ιατρικές οδηγίες από τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς καθώς και ο εντοπισμός δυνητικών παραγόντων που τις επηρεάζουν.

Θα διενεργηθεί διαστρωματική μελέτη παρατήρησης με τη χρήση ερωτηματολογίου που θα συμπληρώνεται από ενήλικους ασθενείς σε αιμοκάθαρση για περίοδο μεγαλύτερη από 3 μήνες, κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους στη Μονάδα Τεχνητού Νεφρού και Περιτοναϊκής Κάθαρσης της Νεφρολογικής Κλινικής, στη μελέτη.

Η ανάλυση των δεδομένων θα γίνει με τη χρήση του στατιστικού προγράμματος SPSS. Η Χρονική διάρκεια της έρευνας θα είναι 12 εβδομάδες.

Εξετάστηκαν και εγκρίνονται:

1. Το Ερωτηματολόγιο της έρευνας
2. Το Έγγραφο συγκατάθεσης ασθενούς για συμμετοχή σε Κλινική Ερευνητική μελέτη

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

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

Όνοματεπώνυμο και ιδιότητα	Χρόνος απασχόλησης στη μελέτη
----------------------------	-------------------------------

	ως ποσοστό του χρόνου για το κύριο έργο (%)
1) Ντουνούση Ευαγγελία Λέκτορας Νεφρολογίας	1%
2) Καλαμπόκη Γιαννούλα ΤΕ Νοσηλευτικής (Προϊσταμένη Νεφρολογικής Κλινικής Π.Γ.Ν.Ι)	Εκτός ωραρίου Εργασίας

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

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

Στην συνεδρίαση του Επιστημονικού Συμβουλίου έλαβαν μέρος:

Πρόεδρος: Κυρίτσης Αθανάσιος Καθηγητής Νευρολογίας

Μέλη: Γιαννόπουλος Σωτήριος Αναπληρωτής Καθηγητής Νευρολογίας, Μηλιώνης Χαράλαμπος Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας, Μαρκούλα Σοφία Επιμελήτρια Α ΕΣΥ Νευρολογίας, Ζυγούρης Ανδρέας Επιμελητής Β ΕΣΥ Νευροχειρουργικής, Χασιώτης Γεώργιος ΠΕ Χημείας-Βιοχημείας-Βιολογίας, Αλεξίου Δημήτρα ΤΕ Κοινωνικής Εργασίας, Σκαμνέλος Αλέξανδρος Ειδικευόμενος Γαστρεντερολογίας και Χαρίσης Αλέξανδρος ΤΕ Επισκεπτών Υγείας.

Το Δ.Σ. μετά από διαλογική συζήτηση Αποφασίζει ομόφωνα

Εγκρίνει την διεξαγωγή έρευνας, στο πλαίσιο εκπόνησης Μεταπτυχιακής εργασίας της κ.Καλαμπόκη Γιαννούλας Μεταπτυχιακής φοιτήτριας, υπαλλήλου του κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής που έχει τίτλο: «Εκτίμηση της γνώσης και συμμόρφωσης αιμοκαθαιρόμενων ασθενών του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ιωαννίνων ως προς το

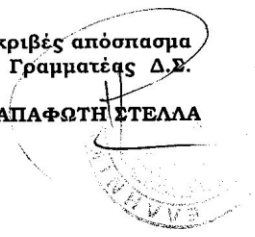
βέλτιστο τρόπο λήψης και χρησιμότητας των δεσμευτικών του φωσφόρου», σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στην ανωτέρω απόφαση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Νοσοκομείου μας και την αριθμ. ΔΥΤ3(α) οικ. 18910/19-2-2013 υπουργική απόφαση, (ΦΕΚ 390/21-2-2013).

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΦΩΤΙΟΣ ΒΑΒΒΑΣ

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΠΑΠΑΦΩΤΗ ΣΤΕΛΛΑ

ΤΑ ΜΕΛΗ
Η. ΓΚΕΣΟΥΛΗΣ
Δ. ΣΟΥΛΙΩΤΗΣ
Κ. ΧΑΡΙΣΗΣ
Γ. ΠΡΕΝΤΖΑΣ
Ν. ΤΖΑΜΠΟΥΡΑΣ
Χ. ΓΙΩΤΙΤΣΑΣ

Ακριβές απόσπασμα
Η Γραμματέας Δ.Σ.
ΠΑΠΑΦΩΤΗ ΣΤΕΛΛΑ



ΕΓΓΡΑΦΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ

ΙΔΡΥΜΑΤΑ: ΠΓΝΙ (ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ)

ΤΙΤΛΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Εκτίμηση της γνώσης και συμμόρφωσης αιμοκαθαιρόμενων ασθενών του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ιωαννίνων ως προς το βέλτιστο τρόπο λήψης και χρησιμότητας των δεσμευτικών του φωσφόρου.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σας καλούμε να λάβετε μέρος σε μια ερευνητική μελέτη της Νεφρολογικής Κλινικής. Αρχικά σας γνωστοποιούμε ότι η μελέτη είναι εθελοντική και μπορείτε να μη συμμετάσχετε ή να αποσυρθείτε από αυτή ανά πάσα στιγμή. Σε κάθε περίπτωση δε θα χάσετε κανένα από τα δικαιώματά σας σε ότι αφορά την ιατρική σας περίθαλψη. Η μελέτη θα εμπλουτίσει τις γνώσεις μας ώστε να βοηθήσουμε και άλλους ασθενείς με το ίδιο πρόβλημα. Πριν αποφασίσετε να λάβετε μέρος στη μελέτη παρακαλούμε να συζητήσετε μαζί μας οποιαδήποτε απορία σας.

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

ΜΕΘΟΔΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ο υπογεγραμμένος ασθενής δηλώνω υπεύθυνα ότι ενημερώθηκα πλήρως από τον ιατρό σε ότι αφορά τη σκοπιμότητα της παρούσας μελέτης στην οποία θα λάβω μέρος και δίνω τη συγκατάθεσή μου να συμμετάσχω σε αυτή.

Ημερομηνία,

Ημερομηνία,

Όνομα ολογράφως του ασθενούς

Όνομα ολογράφως του ερευνητή

Υπογραφή ασθενούς

Υπογραφή ερευνητή



Τμήμα Νοσηλευτικής
Σχολή Επαγγελματιών Υγείας & Πρόνοιας
ΤΕΙ Ηπείρου

Δια-τμηματικό Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑ



Τμήμα Ιατρικής,
Σχολή Επιστήμων Υγείας
Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ

Τίτλος

Εκτίμηση της γνώσης και συμμόρφωσης αιμοκαθαιρόμενων ασθενών του Πανεπιστημιακού Νοσοκομείου Ιωαννίνων ως προς το βέλτιστο τρόπο λήψης και χρησιμότητας των δεσμευτικών του φωσφόρου.

Εισαγωγή στο θέμα

Τα αυξημένα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα συνδέονται με αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης αγγειακών επασβεστώσεων με αποτέλεσμα την αυξημένη καρδιαγγειακή νοσηρότητα και θνητότητα των ασθενών με χρόνια νεφρική νόσο τελικού σταδίου υπό αιμοκάθαρση. Το ισοζύγιο του φωσφόρου είναι διαταραγμένο στη μεγάλη πλειονότητα των ασθενών αφού η διαιτητική πρόσληψη και απορρόφησή υπερβαίνει τη δυνατότητα απομάκρυνσής του μέσω κάθαρσης. Δίαιτα, κάθαρση και φωσφοροδεσμευτικά είναι τα μέτρα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υπερφωσφαταιμίας.

Σημαντική παράμετρο της αποτελεσματικής ρύθμισης των επιπέδων του φωσφόρου αποτελεί η συμμόρφωση των ασθενών στην λήψη των φωσφοροδεσμευτικών, καθώς το 50% των αιμοκαθαιρόμενων ασθενών δεν ακολουθούν τις ιατρικές οδηγίες όσον αφορά στη λήψη των φαρμάκων τους και από αυτούς το 22-74% δε συμμορφώνεται με τις οδηγίες για τη λήψη των φωσφοροδεσμευτικών.

Ανασκόπηση της βιβλιογραφίας

Αρκετές μελέτες εστιάζουν στη γνώση των ασθενών αναφορικά με τη σημασία της ρύθμισης των επιπέδων του φωσφόρου, στην εκπαίδευση και συμμόρφωση των ασθενών με τη λήψη των φωσφοροδεσμευτικών (Toussaint et al. , 2011, K P Katorpodis – 2005, Sandlin K. , Bennett P. N. , Ockerby C. , Corradini A-M. 2013), σε παράγοντες που επηρεάζουν τη σωστή λήψη τους (2014Van Camp YPM, et al.), και στην καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα των φωσφοροδεσμευτικών (ΜΑ Σονικιάν – 2013, Ιωάννης Γ Γριβέας).

Ο σκοπός / οι στόχοι

Σκοπός της μελέτης είναι η διερεύνηση της γνώσης της χρησιμότητας των φωσφοροδεσμευτικών και της συμμόρφωσης λήψης σύμφωνα με τις ιατρικές οδηγίες από τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς καθώς και ο εντοπισμός δυνητικών παραγόντων που τις επηρεάζουν.

Επιμέρους στόχοι, είναι η κατανόηση των σοβαρών επιπλοκών της υπερφωσφαταιμίας στον οργανισμό, η ιδιαίτερη σημασία των φωσφοροδεσμευτικών στη διατήρηση σταθερών επιπέδων φωσφορικών στον ορό, η συμμόρφωση των ασθενών ως προς τον τρόπο λήψης των δεσμευτικών του φωσφόρου, καθώς και η ελάττωση των επιπέδων του φωσφόρου κοντά στα φυσιολογικά επίπεδα.

Η επιστημολογική προσέγγιση

Παρά τα αποδεδειγμένα οφέλη που έχουν οι ασθενείς από τον καλό έλεγχο των επιπέδων ασβεστίου, φωσφόρου και παραθορμόνης, τα δεδομένα δείχνουν πως το ποσοστό επίτευξης των επιπέδων στόχων των δεικτών αυτών και ιδιαίτερα του φωσφόρου παραμένει χαμηλό. Οι λόγοι για την «αποτυχία» είναι πολλαπλοί και κρίνεται απαραίτητη η εμπεριστατωμένη προσέγγιση του προβλήματος ώστε να αξιολογηθούν οι παράγοντες που ενέχονται και να βελτιωθεί η διαχείρισή τους.

Μεθοδολογικός Σχεδιασμός

Θα διενεργηθεί αναδρομική μελέτη παρατήρησης με σκοπό την εκτίμηση της γνώσης και συμμόρφωσης των αιμοκαθαιρομένων ασθενών σχετικά με την λήψη των φωσφοροδεσμευτικών.

Θα χρησιμοποιήσουμε ερωτηματολόγιο που θα συμπληρώνεται από τους ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους στη Μονάδα Τεχνητού Νεφρού και Περιτοναϊκής Κάθαρσης της Νεφρολογικής Κλινικής. Στην μελέτη θα συμπεριληφθούν ενήλικοι, ασθενείς σε αιμοκάθαρση για περίοδο μεγαλύτερη από 3 μήνες. Η μελέτη θα λάβει έγκριση από την επιστημονική επιτροπή του Νοσοκομείου και οι συμμετέχοντες θα ενημερωθούν για τον σκοπό της, το απόρρητο και την ανωνυμία της διαδικασίας.

Η ανάλυση των δεδομένων θα γίνει με την χρήση του στατιστικού προγράμματος SPSS

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Σύμφωνα με την ερευνητική υπόθεση οι ασθενείς οι οποίοι συμμορφώνονται με τις ιατρικές οδηγίες ως προς τη λήψη των φωσφοροδεσμευτικών φαρμάκων θα εμφανίζουν επίπεδα φωσφόρου εντός των επιθυμητών ορίων. Στην αντίθετη περίπτωση τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό θα είναι αυξημένα και δυνητικά επιβλαβή.

Χρονοδιάγραμμα

Η χρονική διάρκεια της έρευνας θα είναι 12 εβδομάδων

Κόστος

Η έρευνα δεν χρηματοδοτείται από κάποιο πρόγραμμα ή φορέα και κανείς από τους συμμετέχοντες δεν θα αμειφθεί χρηματικά.

Παραπομπές

- Γριβέας, Γ., Αιμοκάθαρση και φώσφορος (δίαιτα, δεσμευτικά, κάθαρση) *Νεφρολογική Εταιρεία Αθηνών – Χρήσιμες συμβουλές νεφρολογίας*. Διαθέσιμο από: www.athens-nephrology.gr/.../xrhsimes-symboules-nefrologias?..
- Σονικιάν, Α., 2013. Φωσφόρος, υπερφωσφαταιμία και φωσφοροδεσμευτικά φάρμακα στη χρόνια νεφρική νόσο. *Ελληνική Νεφρολογία*, 1225(2), σελ. 99-1
- Katopodis, k., Adrikos, E., Pappas, M., Siamopoulos, K., 2005. Effectiveness of aluminium hydroxide timing administration in relation to meals in controlling hyperphosphatemia in dialysis patients. *International Journal Artificial Organs*, 28(8), p. 803-7.

- Sandlin, K., Bennett P.N., Ockerby C., Corradini A-M., 2013. THE IMPACT OF NURSE-LED EDUCATION ON HAEMODIALYSIS PATIENTS PHOSPHATE BINDER MEDICATION ADHERENCE. *Journal of Renal Care*, 39(1), p. 12-8.
 - Toussaint, N.D., Pedagogos, E., Beavis, J., Becker, G.J., Polkinghorne, K.R., Kerr, P.G., 2011. Improving CKD-MBD management in haemodialysis patients: barrier analysis for implementing better practice. *Nephrol Dial Transplant*, 26(4), p. 1319-26.
 - Van Camp, Y.P.M., Vrijens, B., Abraham, I., Van Rompaey, B., 2014. Adherence to phosphate binders in haemodialysis patients: prevalence and determinates. *J Nephrol*, 27, p. 673-679.
-

ΟΝΟΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟΥ ΦΟΙΤΗΤΗ:

ΗΜ/ΝΙΑ ΥΠΒΟΛΗΣ: 30-03-2016

ΚΑΛΑΜΠΟΚΗ ΓΙΑΝΝΟΥΛΑ

ΟΝΟΜΑ ΕΠΠΟΠΤΗ ΚΑΘΗΓΗΤΗ:

ΝΤΟΥΝΟΥΣΗ ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ