



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης

2007-2013

Ε.Π.
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΜΕΛΕΤΕΣ



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ

www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

«Ανάπτυξη 13 Κατευθυντήριων Οδηγιών Γενικής Ιατρικής για τη διαχείριση των πιο συχνών νοσημάτων και καταστάσεων υγείας στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας», Κωδικός MIS: 464637

Νόσημα: Άσθμα

Ομάδα εργασίας: Δρ. Ιωάννα Τσιλιγιάννη (Συντονίστρια)
Δρ. Ελευθερία Λιντοβόη (Αναπληρώτρια συντονίστρια)
κ. Στυλιανός Λιονάκης (Επιστημονικός συνεργάτης)

Επιστημονικός Υπεύθυνος: Καθηγητής Χρήστος Λιονής



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΡΗΤΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

Κλινική Κοινωνικής & Οικογενειακής
Ιατρικής
Τ.Θ. 2208, 71003 Ηράκλειο, Κρήτη

UNIVERSITY OF CRETE
FACULTY OF MEDICINE

Clinic of Social and Family Medicine
P.O Box 2208, Heraklion 71003,
Crete, Greece





ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



Ε.Π.
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΥΠΕΡΒΑΘΜΙΣΗ



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ

www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

Σύνθεση της ομάδας ανασκόπησης:

ΛΙΟΝΗΣ ΧΡΗΣΤΟΣ	Καθηγητής Γενικής Ιατρικής και Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, Επιστημονικός Υπεύθυνος έργου
ΤΣΙΛΙΓΙΑΝΝΗ ΙΩΑΝΝΑ	Ιατρός, συντονίστρια της ομάδας ανασκόπησης
ΛΙΝΤΟΒΟΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ	Ιατρός, αναπληρώτρια συντονίστρια της ομάδας ανασκόπησης
ΛΙΟΝΑΚΗΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ	Νοσηλεύτης, Επιστημονικός συνεργάτης

Σύνθεση της ομάδας ομοφωνίας (κατ' αλφαβητική σειρά):

ΑΝΥΦΑΝΤΑΚΗ ΣΤΕΛΛΑ	Εκπρόσωπος Ένωσης Νοσηλευτών Ελλάδος
ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΥ ΣΟΦΙΑ	Εκπρόσωπος Ελληνικής Εταιρείας Γενικής Ιατρικής
ΙΩΑΝΝΙΔΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	Εκπρόσωπος Ελληνικής Εταιρείας Γενικής Ιατρικής
ΠΟΛΥΖΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ	Αναπληρωτής Καθηγητής Διοίκησης και Οργάνωσης Υπηρεσιών Υγείας στο Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
ΣΑΡΙΔΗ ΜΑΡΙΑ	Εκπρόσωπος Ένωσης Νοσηλευτών Ελλάδος
ΤΖΑΝΑΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ	Αναπληρωτής Καθηγητής Επιδημιολογίας
ΧΑΤΖΗΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥΣ ΕΥΣΤΡΑΤΙΟΣ	Εκπρόσωπος Διεύθυνσης Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας
DR. JEAN HOLOHAN	MD, Representative of IPCRG (International Primary Care Respiratory Group)/ Chief Executive Officer at Asthma Society of Ireland
PROFESSOR MIKE THOMAS	Professor Primary Care Research Department, University of Southampton/Representative of IPCRG (International Primary Care Respiratory Group)



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



Ε.Π.
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΜΕΛΕΤΕΣ



ΕΣΠΑ
2007-2013
πρόγραμμα για την ανάπτυξη
ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ

www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

Περιεχόμενα

	Πρόλογος	4
1.	Εισαγωγή	5
2.	Ορισμός άσθματος	11
3.	Κλινικά ερωτήματα	12
4.	Μεθοδολογία	14
5.	Τελικές συστάσεις, βαθμός τεκμηρίωσης και σύστασης με υποστηρικτικό κείμενο	17
6.	Πρακτικός Αλγόριθμος	63
7.	Επίλογος	66
8.	Βιβλιογραφία	67



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.ygeia-pronoia.gr

Πρόλογος

Είναι μεγάλη χαρά στο πλαίσιο του έργου με τίτλο «Ανάπτυξη 13 Κατευθυντήριων Οδηγιών Γενικής Ιατρικής για τη διαχείριση των πιο συχνών νοσημάτων και καταστάσεων υγείας στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας» του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Διοικητική Μεταρρύθμιση 2007-2013» να προλογίζω ως Επιστημονικός Υπεύθυνος την παρούσα Κατευθυντήρια Οδηγία.

Είναι σημαντικό που για πρώτη φορά στη χώρα μας συντάχθηκαν Κατευθυντήριες Οδηγίες για τη Γενική Ιατρική ως αποτέλεσμα συστηματικής αναζήτησης της βιβλιογραφίας και συμφωνίας με εκπρόσωπους ιατρών (Ελληνική Εταιρία Γενικής Ιατρικής) και νοσηλευτών (Ένωση Νοσηλευτών Ελλάδας), ασθενών και εκπροσώπων της κεντρικής/περιφερειακής διοίκησης καθώς και Ευρωπαϊκών δικτύων. Στο έργο αυτό χρησιμοποιήθηκε μεθοδολογία που αναπτύχθηκε στο πλαίσιο του συγκεκριμένου έργου και αποτελεί σύνθεση δοκιμασμένων εμπειριών και τεχνολογιών από Αμερική, Ευρώπη και Αυστραλία.

Η παρούσα έκδοση παρουσιάζει τα αποτελέσματα της συστηματικής ανασκόπησης που ολοκλήρωσε η ομάδα εργασίας για το Άσθμα. Σε αυτήν ο ιατρός γενικής ιατρικής και επαγγελματίας υγείας στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας (Π.Φ.Υ.) μπορεί να αναζητήσει απαντήσεις σε κλινικά ερωτήματα που τίθενται συχνά στην καθ' ημέρα πράξη και να λάβει αποφάσεις που είναι σύμφωνες με τη διεθνή βιβλιογραφία αλλά και τη γνώμη των ασθενών. **Υπογραμμίζεται ότι οι δηλώσεις που συμφωνήθηκαν και παρουσιάζονται σε αυτό το παραδοτέο έχουν τη θέση των υποδείξεων προς τους επαγγελματίες υγείας και φυσικά η συμμόρφωση τους σε αυτές, καθώς και η πρακτική αξιοποίησή τους εξαρτάται από την εκπαίδευση τους αλλά και τις δεξιότητες που έχουν αποκτήσει στη διάρκεια της επαγγελματικής τους εκπαίδευσης και εξειδίκευσης.**

Θα επιθυμούσα να ευχαριστήσω όλους εκείνους που συνέβαλαν στην ολοκλήρωση αυτού του έργου και ιδιαίτερα τα μέλη της ομάδας έργου (κ. Ιωάννα Τσιλιγιάννη που συντόνισε την ομάδα εργασίας, κ. Ελευθερία Λιντοβόη, και κ. Στυλιανό Λιονάκη) που διάβασαν συστηματικά τη βιβλιογραφία και συνέταξαν το παρόν κείμενο, καθώς και την κ. Ειρήνη Βασιλάκη για τον ουσιαστικό της ρόλο στο συντονισμό του έργου. Ιδιαίτερες ευχαριστίες και στους εκπρόσωπους του International Primary Care Respiratory Group (IPCRG), Prof. Mike Thomas και Dr. Jean Holohan.

Θα είναι τιμή και χαρά για όλους μας εάν αυτές οι οδηγίες χρησιμοποιηθούν επ' ωφελεία των ασθενών και των υπηρεσιών υγείας, των ιατρών και των νοσηλευτών στην Π.Φ.Υ.

Με εκτίμηση,

Ο Επιστημονικός Υπεύθυνος του έργου

Χρήστος Λιονής

Καθηγητής Γενικής Ιατρικής & Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας
Διευθυντής Κλινικής Κοινωνικής και Οικογενειακής Ιατρικής
Τμήμα Ιατρικής Πανεπιστήμιο Κρήτης



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

1. Εισαγωγή

Το άσθμα αποτελεί ένα συχνό, χρόνιας δυνητικά σοβαρό νόσημα με διαρκώς αυξανόμενο επιπολασμό (Parageorgiou., et al 1997). Από άσθμα πάσχουν παγκοσμίως 300 εκατομμύρια άνθρωποι όλων των ηλικιών με σημαντικές επιπτώσεις στην ποιότητα ζωής του ασθενούς, στην οικογένεια τους και στην κοινότητα. Το κόστος τόσο για τον ασθενή όσο και για την κοινότητα είναι μεγάλο, ενώ οι επιπτώσεις και το κόστος για το μη θεραπευμένο άσθμα είναι πολύ μεγαλύτερα (GINA, 2012)

Για την διάγνωση του άσθματος απαιτείται σπιρομέτρηση. Αυτό δυσχεραίνει την όλη διαδικασία που απαιτείται για να επιβεβαιωθεί η διάγνωση του άσθματος στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας διεθνώς αλλά και στην χώρα μας. Η δυνατότητα διάγνωσης του άσθματος στην Π.Φ.Υ. του Ελληνικού χώρου θα διευκόλυνε την έγκαιρη αντιμετώπιση και θα μείωνε το κόστος των υπηρεσιών υγείας για το άσθμα.

Στην Ελλάδα τα επιδημιολογικά δεδομένα για το άσθμα είναι περιορισμένα. Σύμφωνα με την Ελληνική Πνευμονολογική εταιρεία σε μια μελέτη όπου συμμετείχαν 2.632 άτομα, τα πρώτα αποτελέσματα έδειξαν ότι το 8,6% του γενικού πληθυσμού στην Ελλάδα έχει άσθμα. Σύμφωνα με την μελέτη European Respiratory Health Survey (ECRHS) που έγινε σε άτομα ηλικίας 20-44 ετών στην Αθήνα : το 2,4% των ερωτηθέντων παρουσίαζε παροξύνσεις άσθματος, το 2.1% χρησιμοποιούσε φάρμακα για το άσθμα, το 5,6% είχε αφυπνίσεις κατά τον ύπνο λόγω δύσπνοιας, το 17,8% είχε αφυπνίσεις λόγω βήχα, το 15,8% παρουσίαζε συριγμό και το 18.4 % είχε αλλεργική ρινίτιδα (Parageorgiou et al., 1997).

Η συχνότητα του άσθματος στην Π.Φ.Υ. αλλά και το υψηλό κόστος αντιμετώπισης του, σε συνδυασμό με την μεγάλη επιρροή που έχει στην ποιότητα ζωής των ασθενών, το καθιστούν νοσολογική οντότητα που αξίζει προσοχής από τους ιατρούς της Π.Φ.Υ.

Διεθνώς εκδίδονται σε τακτική βάση κατευθυντήριες οδηγίες (Κ.Ο.) οι οποίες βασίζονται σε υψηλής ποιότητας τεκμηρίωση. Στην Ελλάδα δεν υπάρχουν επίσημες οδηγίες σχετικές με το άσθμα, σταθμισμένες για τις ιδιαίτερες ανάγκες της χώρας. Έτσι παρόλη την παρουσία διεθνών Κ.Ο. θεωρήθηκε απαραίτητη η σύνταξη Εθνικών κατευθυντήριων οδηγιών προσαρμοσμένων στις ανάγκες και στις συνθήκες της Ελληνικής Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας καθώς οι αντιλήψεις, ο τρόπος ζωής, οι κοινωνικοοικονομικές συνθήκες και η δομή του συστήματος υγείας διαφοροποιούν την κατάσταση στην Ελλάδα και απαιτούν μια προσαρμοσμένη προσέγγιση.



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ



www.ygeia-pronoia.gr

Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης

2007-2013

Ε.Π.
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΜΕΣΤΡΩΣΕΩΝ



www.espa.gr

Το έργο αυτό διαμόρφωσης κατευθυντήριων οδηγιών για την διαχείριση του άσθματος έρχεται να συνδράμει στην προσπάθεια της πρόληψης, της διάγνωσης και θεραπείας του άσθματος από τους γενικούς ιατρούς, τους άλλους ιατρούς της Π.Φ.Υ. και τους άλλους επαγγελματίες υγείας που δραστηριοποιούνται στην Π.Φ.Υ.

Με βάση ένα ευρύτερα αποδεκτό ορισμό των Κ.Ο. κλινικής πρακτικής αυτές είναι «συστηματικά ανεπτυγμένες δηλώσεις για να βοηθήσουν τις αποφάσεις του υγειονομικού και του ασθενούς για την κατάλληλη φροντίδα υγείας σε ειδικές κλινικές περιστάσεις».

Έτσι, οι δηλώσεις ή υποδείξεις που το κείμενο αυτό περιλαμβάνει έρχονται να βοηθήσουν το γιατρό που εργάζεται στην Π.Φ.Υ. να λάβει αποφάσεις από κοινού με τον ασθενή στο βαθμό φυσικά που το επίπεδο εκπαίδευσης αλλά και οι αποκτηθείσες κλινικές δεξιότητες το επιτρέπουν.



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.espa.gr

Επίπεδα τεκμηρίωσης της δήλωσης σύμφωνα με το National Health and Medical Research Council

Βαθμός Τεκμηρίωσης	Είδος μελέτης σχετικό με θεραπευτική παρέμβαση	Είδος μελέτης σχετικό με διαγνωστική προσέγγιση	Είδος μελέτης σχετικό με προγνωστική αξία	Είδος μελέτης σχετικό με Αιτιολογία	Είδος μελέτης σχετικό με διαλογή (screening)
I	Συστηματική ανασκόπηση μελετών του βαθμού II.	Συστηματική ανασκόπηση μελετών του βαθμού II.	Συστηματική ανασκόπηση μελετών του βαθμού II.	Συστηματική ανασκόπηση μελετών του βαθμού II.	Συστηματική ανασκόπηση μελετών του βαθμού II.
II	Μία τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή	Μια μελέτη διαγνωστικής ακρίβειας με ανεξάρτητη, τυφλή σύγκριση με ένα έγκυρο πρότυπο αναφοράς σε συνεχόμενα άτομα με μια συγκεκριμένη κλινική οντότητα	Μια προοπτική μελέτη κοόρτης	Μια προοπτική μελέτη κοόρτης	Μία τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή
III-1	Μία ψευδο-τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή (με διαφορετική προσέγγιση ή μερικώς την ίδια μεθοδολογία)	Μια μελέτη διαγνωστικής ακρίβειας με ανεξάρτητη, τυφλή σύγκριση με ένα έγκυρο πρότυπο αναφοράς σε μη-συνεχόμενα άτομα με μια συγκεκριμένη κλινική οντότητα	Σε όλα ή κανένα από τα άτομα με τους παράγοντες κινδύνου παρατηρείται η έκβαση που μελετάται.	Σε όλα ή κανένα από τα άτομα με τους παράγοντες κινδύνου παρατηρείται η έκβαση που μελετάται.	Μία ψευδο-τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή (με διαφορετική προσέγγιση ή μερικώς την ίδια μεθοδολογία)
III-2	Συγκριτική μελέτη με όμοιες ομάδες ελέγχου: <ul style="list-style-type: none"> Μη-τυχαιοποιημένη πειραματική δοκιμή Μελέτη κοόρτης Μελέτη ασθενών-μαρτύρων 	Μια σύγκριση με πρότυπο αναφοράς που δεν πληροί τα κριτήρια για το βαθμό τεκμηρίωσης II ή III-1.	Ανάλυση προγνωστικών παραγόντων σε άτομα μιας τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης κλινικής δοκιμής ενός σκέλους	Μια αναδρομική μελέτη κοόρτης	Συγκριτική μελέτη με όμοιες ομάδες ελέγχου: <ul style="list-style-type: none"> Μη-τυχαιοποιημένη πειραματική δοκιμή Μελέτη κοόρτης Μελέτη



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

	<ul style="list-style-type: none"> Μελέτες χρονικής σειράς με ομάδα ελέγχου 				ασθενών-μαρτύρων
III-3	<p>Συγκριτική μελέτη χωρίς όμοιες ομάδες ελέγχου:</p> <ul style="list-style-type: none"> με χρήση ομάδας ελέγχου αναδρομικού τύπου (historical control study) με 2 ή περισσότερες μελέτες 1 σκέλους μελέτες χρονικής σειράς χωρίς ομάδα ελέγχου 	Διαγνωστική μελέτη ασθενών μαρτύρων	Μια αναδρομική μελέτη κόορτης	Μια μελέτη ασθενών μαρτύρων	<p>Συγκριτική μελέτη χωρίς όμοιες ομάδες ελέγχου:</p> <ul style="list-style-type: none"> με χρήση ομάδας ελέγχου αναδρομικού τύπου (historical control study) με 2 ή περισσότερες μελέτες 1 σκέλους
IV	Μελέτη σειράς περιστατικών, που έγιναν μετά την υποβολή των περιστατικών στην δοκιμασία ή έγιναν πριν και μετά την δοκιμασία.	Μελέτη διαγνωστικής απόδοσης (όχι πρότυπο αναφοράς)	Μελέτη σειράς περιστατικών ή προοπτική μελέτη ατόμων σε διαφορετικό στάδιο της νόσου	Διασταυρούμενη μελέτη ή Μελέτη σειράς περιπτώσεων	Μελέτη σειράς περιπτώσεων

Πηγή: Canberra: National Health and Medical Research Council. NHMRC levels of evidence and grades for recommendations for developers of guidelines [internet] 2009. Available at https://www.nhmrc.gov.au/files/nhmrc/file/guidelines/developers/nhmrc_levels_grades_evidence_120423.pdf χρησιμοποιείται μετά από άδεια.



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

Μοντέλο αξιολόγησης των τεκμηρίων

Μεταβλητές/ κριτήρια	A	B	C	D
	Άριστα	Καλά	Ικανοποιητικά	Ελλιπή
Τεκμηρίωση	Τουλάχιστον μια μελέτη επιπέδου I με χαμηλό κίνδυνο μεροληψίας ή μερικές μελέτες επιπέδου II με χαμηλό κίνδυνο μεροληψίας	Μια ή δύο μελέτες επιπέδου II με χαμηλό κίνδυνο μεροληψίας ή μια SR/μερικές μελέτες επιπέδου III με χαμηλό κίνδυνο μεροληψίας	Μια ή δύο μελέτες επιπέδου III με χαμηλό κίνδυνο μεροληψίας ή μερικές μελέτες επιπέδου I ή II με μέτριο κίνδυνο μεροληψίας	Επιπέδου IV μελέτες ή επιπέδου I έως III/SRs με υψηλό κίνδυνο μεροληψίας
Συνέχεια ¹	Όλες οι μελέτες είναι συναφείς.	Οι περισσότερες μελέτες είναι σε συνάφεια, ενώ οι ασυναφείς ίσως μπορούν να αιτιολογηθούν.	Κάποια από τα ασυναφή τεκμήρια απεικονίζουν μεγάλη αβεβαιότητα γύρω από τα κλινικά ερωτήματα.	Τα τεκμήρια είναι ασυναφή.
Κλινική επίδραση	Πολύ μεγάλη	Μεγάλη	Μέτρια	Μικρή ή με περιορισμούς
Δυνατότητα γενίκευσης	Όταν ο πληθυσμός που εξετάζεται στα τεκμήρια ταυτίζεται με τον πληθυσμό-στόχο της ΚΟ.	Όταν ο πληθυσμός που εξετάζεται στα τεκμήρια είναι παρόμοιος με τον πληθυσμό στόχο της ΚΟ.	Όταν ο πληθυσμός που εξετάζεται στα τεκμήρια είναι διαφορετικός από τον πληθυσμό-στόχο της ΚΟ, αλλά είναι κλινικά συνετό να εφαρμοστούν τα ευρήματα και στον πληθυσμό-στόχο ² .	Όταν ο πληθυσμός που εξετάζεται στα τεκμήρια είναι διαφορετικός από τον πληθυσμό στόχο της ΚΟ και είναι δύσκολο να κριθεί εάν είναι συνετό να εφαρμοστούν τα



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.ygeia-pronoia.gr

				ευρήματα και στον πληθυσμό-στόχο
Δυνατότητα εφαρμογής (Applicability)	Άμεσα εφαρμόσιμη στο ελληνικό σύστημα πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας	Εφαρμόσιμη στο ελληνικό σύστημα πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας με κάποιες συστάσεις	Πιθανόν εφαρμόσιμη στο ελληνικό σύστημα πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας με κάποιες συστάσεις	Μη εφαρμόσιμη στο ελληνικό σύστημα πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας

Πηγή: Canberra: National Health and Medical Research Council. NHMRC levels of evidence and grades for recommendations for developers of guidelines [internet] 2009. Available at: https://www.nhmrc.gov.au/files/nhmrc/file/guidelines/developers/nhmrc_levels_grades_evidence_120423.pdf, χρησιμοποιείται μετά από άδεια.

SR= systematic review, RCT= randomized clinical trial

¹ Εάν υπάρχει μόνο μια μελέτη, βαθμολογήστε αυτό το στοιχείο ως «μη εφαρμόσιμο».

² Για παράδειγμα αποτελέσματα που αφορούν ενήλικες μπορούν να εφαρμοστούν και σε παιδιά.



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



Ε.Π.
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΜΕΛΕΤΕΣ



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ

www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

2. Ορισμός άσθματος

Το άσθμα είναι μια ετερογενής νόσος η οποία συχνά χαρακτηρίζεται από χρόνια φλεγμονή του αναπνευστικού συστήματος (GINA, 2014). Τα συμπτώματα της νόσου ποικίλουν όσον αφορά το είδος, την ένταση και τη συχνότητα της εμφάνισής τους (BTS, 2012). Χαρακτηρίζεται από υπέρ-αντιδραστικότητα και απόφραξη των αεραγωγών, με ολική ή μερική αναστρεψιμότητα (BTS, 2012; GEMA, 2009; GINA, 2012). Οι ασθενείς παρουσιάζουν επαναλαμβανόμενα επεισόδια αναπνευστικού συριγμού, δύσπνοιας, σφίξιματος στο στήθος και βήχα (NIH, 2007; BTS, 2012; GINA, 2012). Τα συμπτώματα είναι διαλείποντα, επιδεινώνονται κατά τη διάρκεια της νύχτας ή νωρίς το πρωί (NIH, 2007; BTS, 2012; GINA, 2012). Συχνά οδηγούν σε διαταραχές του ύπνου και σε περιορισμό της ημερήσιας δραστηριότητας (GINA, 2012).

Η κλινική διάγνωση της νόσου επιβεβαιώνεται με τη σπιρομέτρηση όταν η μεταβολή της FEV_1 είναι μεγαλύτερη του 12% και των 200 ml (GINA, 2012). Παράγοντες οι οποίοι ενεργοποιούν παροξύνσεις άσθματος είναι οι ιογενείς αναπνευστικές λοιμώξεις, η άσκηση, το κάπνισμα και τα αλλεργιογόνα (BTS, 2012).



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.ygeia-pronoia.gr

3. Κλινικά ερωτήματα

Τα κλινικά ερωτήματα που διατυπώθηκαν από τις επιμέρους ομάδες ανασκόπησης ομαδοποιήθηκαν βάσει ενός κοινού πλαισίου αναφοράς. Για το λόγο αυτό σχηματίστηκαν ενιαίες κατηγορίες. Η ταξινόμηση των κλινικών ερωτημάτων έγινε σε πέντε ομάδες αναφορικά με τη διάγνωση και τα διαγνωστικά εργαλεία, τις παρεμβάσεις (φαρμακευτικές και μη), την πρόληψη, την παραπομπή, τους επαγγελματίες υγείας και τις υπηρεσίες υγείας. Βασική προϋπόθεση της προσπάθειας αυτής ήταν τα ερωτήματα να προέρχονταν από την κλινική παρατήρηση σε δομές Π.Φ.Υ. και να διατυπώνονταν με τέτοιο τρόπο ώστε να ανταποκρίνονταν στην ελληνική πραγματικότητα.

Τα μείζονα κλινικά ερωτήματα που εν τέλει διατυπώθηκαν από την ομάδα ανασκόπησης του άσθματος στην αρχή του έργου και κατεύθυναν τη διατύπωση των συστάσεων ήταν τα ακόλουθα:

Αναφορικά με τη διάγνωση και τα διαγνωστικά εργαλεία:

1. Είναι αποτελεσματικά τα διαγνωστικά εργαλεία για τη διάγνωση του άσθματος στην Π.Φ.Υ.;
2. Είναι εφικτή η ταξινόμηση της σοβαρότητας της νόσου στην Π.Φ.Υ.; Ποια επιπρόσθετη πληροφορία αναζητά αυτή η ταξινόμηση;

Αναφορικά με τις παρεμβάσεις (φαρμακευτικές και μη):

3. Ποια θεραπεία είναι αποτελεσματική ώστε να υπάρχει επαρκής έλεγχος και να αποφεύγονται οι παροξυσμοί στην Π.Φ.Υ.;
4. Θα πρέπει να τροποποιούνται οι παρεμβάσεις σε ειδικές πληθυσμιακές ομάδες; Σε ποιο βαθμό αυτές είναι αποτελεσματικές και αποδοτικές;
5. Είναι αποτελεσματική η αυτό-διαχείριση/εκπαίδευση του ασθενούς (δίαιτα, άσκηση, αποφυγή παραγόντων κινδύνου, χρήση ροόμετρου)/γραπτού σχεδίου δράσης;
6. Πρέπει να υποψιαζόμαστε ανεπαρκή εφαρμογή των οδηγιών - μη συμμόρφωση στη θεραπεία όταν δεν ελέγχονται τα συμπτώματα στην Π.Φ.Υ.;
7. Συστήνεται πρόγραμμα πνευμονικής αποκατάστασης, υποστηρικτικής και παρηγορητικής φροντίδας στην Π.Φ.Υ. για το άσθμα;



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ



www.ygeia-pronoia.gr

Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.espa.gr

Αναφορικά με την πρόληψη:

8. Είναι αποτελεσματικές οι παρεμβάσεις που συστήνονται στην κοινότητα στα πλαίσια της πρόληψης (ανίχνευση και έγκαιρη αντιμετώπιση παραγόντων κινδύνου);
9. Ποιοι εμβολιασμοί συστήνονται σε ασθενείς με άσθμα ;

Αναφορικά με τους επαγγελματίες υγείας και τις υπηρεσίες υγείας:

10. Είναι αποτελεσματική η εκπαίδευση άλλων επαγγελματιών υγείας (νοσηλεύτη/νοσηλεύτριας, φυσιοθεραπευτή/φυσιοθεραπεύτριας) στην διαχείριση των ασθενών με άσθμα στις υπηρεσίες Π.Φ.Υ.;
11. Επηρεάζει η οργάνωση, η διασύνδεση και η δομή των υπηρεσιών υγείας την αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων για το άσθμα;
12. Ποια η θέση της τηλεϊατρικής και των εφαρμογών της κινητής τηλεφωνίας στη διαχείριση της νόσου;
13. Πότε παραπέμπουμε σε ιατρό ή άλλους επαγγελματίες υγείας στη δευτεροβάθμια-τριτοβάθμια περίθαλψη και ποιο είναι το κόστος-αποτελεσματικότητα της παραπομπής αυτής;



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης

2007-2013

Ε.Π.
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΜΕΣΤΡΩΣΕΙΣ



www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

4. Μεθοδολογία

Σκοπός της Κ.Ο. για το άσθμα

Σκοπός των συγκεκριμένων κατευθυντήριων οδηγιών για το άσθμα είναι η βελτίωση της παρεχόμενης φροντίδας υγείας για τους ασθενείς με άσθμα. Οι κλινικοί ιατροί μπορούν με την βοήθεια των Κ.Ο. να λαμβάνουν γρήγορες, σωστές και βιβλιογραφικά τεκμηριωμένες (evidence based) αποφάσεις για τη διαχείριση των ασθενών με άσθμα. Οι Κ.Ο. συμβάλλουν στην ενίσχυση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών από τους χρήστες και οδηγούν στην τεκμηριωμένη από τη βιβλιογραφία παροχή υπηρεσιών για τη διάγνωση, την πρόληψη, τη θεραπεία και γενικότερα την ολοκληρωμένη διαχείριση του άσθματος σε ενήλικες ασθενείς. Η ανάπτυξη και η εφαρμογή των Κ.Ο. για το άσθμα θα βοηθήσει στην αύξηση της γενικότερης ποιότητας διαχείρισης του άσθματος στην Ελλάδα και θα συμβάλλει στη βελτίωση των υπηρεσιών, μειώνοντας το κόστος και τις λανθασμένες αποφάσεις για τη διαχείριση του άσθματος.

Σε ποιους απευθύνεται

Οι κατευθυντήριες οδηγίες για το άσθμα έχουν αναπτυχθεί ώστε να επιτευχθεί βελτίωση της φροντίδας του άσθματος που λαμβάνει χώρα στις υπηρεσίες Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας της Ελλάδας. Οι γενικοί ιατροί της Π.Φ.Υ. θα πρέπει να έχουν καλή γνώση των Κ.Ο. για το άσθμα ώστε να παρέχουν ιατρική φροντίδα που βασίζεται σε τεκμηριωμένες πληροφορίες από τη βιβλιογραφία. Επιπρόσθετα οι Κ.Ο. απευθύνονται εκτός από τους Γενικούς Ιατρούς, στους άλλους επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται στην φροντίδα του άσθματος στην Π.Φ.Υ. όπως οι νοσηλεύτες, οι φυσιοθεραπευτές, οι ψυχολόγοι, οι φαρμακοποιοί αλλά και το υπόλοιπο προσωπικό των κέντρων υγείας και των άλλων δομών Π.Φ.Υ. της Ελλάδας. Τέλος οι Κ.Ο. θα βοηθήσουν τους ασθενείς με άσθμα και αυτούς που τους παρέχουν φροντίδα στο οικογενειακό περιβάλλον να κατανοήσουν τη διαδικασία διαχείρισης του άσθματος και να συνδράμουν αποτελεσματικά στην αυτό-φροντίδα και διαχείριση αυτού.

Πληθυσμός στόχος της Κ.Ο.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες για το άσθμα έχουν ως πληθυσμό στόχο ασθενείς με άσθμα οι οποίοι είναι ενήλικες. Δεν αναφέρονται σε παιδιά ή έφηβους. Επιπρόσθετα δεν προορίζονται για ειδικές πληθυσμιακές ομάδες όπως είναι οι έγκυες γυναίκες.

Μεθοδολογία ανάπτυξης των Κ.Ο.



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

Η ομάδα ανασκόπησης των κατευθυντήριων οδηγιών για το άσθμα, είχε ως σκοπό την ανάπτυξη και τη συγγραφή συστάσεων για το άσθμα ώστε να παραδοθούν στην ομάδα ομοφωνίας (consensus group). Η ομάδα εργασίας και ανασκόπησης ακολούθησε τη διαδικασία αξιολόγησης των διεθνών Κ.Ο. με βάση το πλαίσιο ADAPTE και την προσαρμογή των συστάσεων αυτών στην Ελληνική πραγματικότητα.

Τα στάδια ανάπτυξης που ακολουθήθηκαν από την ομάδα ανασκόπησης του άσθματος παρατίθενται παρακάτω:

1. Πρώτο βήμα αποτέλεσε η συνάντηση της ομάδας εργασίας όπου και συμφωνήθηκε η διατύπωση του ορισμού του άσθματος. Επίσης έγινε διατύπωση των κλινικών ερωτημάτων όσον αφορά τη διάγνωση, τη θεραπεία και την πρόληψη του άσθματος, και περιλαμβάνουν τις διαδικασίες συμμετοχής των επαγγελματιών υγείας της Π.Φ.Υ. και την παραπομπή ασθενών από αυτούς σε άλλες υπηρεσίες. Τα ερευνητικά αυτά ερωτήματα αποτέλεσαν και τους αλγόριθμους αναζήτησης για τη βιβλιογραφία.
2. Δεύτερο βήμα αποτέλεσε ο καθορισμός της στρατηγικής αναζήτησης και αξιολόγησης των διεθνών Κ.Ο.
Οι διεθνείς Κ.Ο. για το άσθμα αναζητήθηκαν στις ιστοσελίδες Εθνικών Κέντρων Παραγωγής ή Διανομής Κ.Ο., Κέντρων Παραγωγής και Διανομής Κ.Ο. Ευρωπαϊκών ή Αμερικάνικων Επιστημονικών Εταιρειών, Κέντρων Διανομής Κ.Ο. Ελληνικών Επιστημονικών Εταιρειών, Κέντρων Σύνθεσης και Διανομής Κ.Ο. Κολλεγίων Γενικής/Οικογενειακής Ιατρικής. Τα αποτελέσματα που προέκυψαν αξιολογήθηκαν με γνώμονα την καταλληλότητά τους για τα ελληνικά δεδομένα. Μετά το παραπάνω φιλτράρισμα προέκυψαν εννέα Κ.Ο. οι οποίες αξιολογήθηκαν ως προς την ποιότητα τους με τη χρήση του εργαλείου AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation).
3. Τρίτο βήμα αποτέλεσε ο καθορισμός της στρατηγικής αναζήτησης της βιβλιογραφίας. Η βιβλιογραφία αναζητήθηκε από ηλεκτρονικές βιβλιοθήκες. Τα κριτήρια επιλογής για άρθρα από την ηλεκτρονική βιβλιογραφία αποτέλεσαν τα άρθρα να είναι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (RCTs), μετα-αναλύσεις ή συστηματικές ανασκοπήσεις (SRs) οι οποίες αναφέρονται σε ασθενείς με άσθμα ηλικίας 19 ετών και άνω, ήταν δημοσιευμένες στην Αγγλική ή στην Ελληνική γλώσσα και ήταν της τελευταίας 5ετίας. Η αναζήτηση της βιβλιογραφίας έγινε στις βάσεις δεδομένων Pubmed και Cochrane Library.
4. Τα αποτελέσματα που προέκυψαν αξιολογήθηκαν από την ομάδα εργασίας αφού αναγνώστηκαν οι περιλήψεις των άρθρων και κρίθηκε η καταλληλότητα και η συνάφεια τους.



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

5. Η αξιολόγηση της ποιότητας των συστηματικών ανασκοπήσεων (SRs) και των μετα-αναλύσεων έγινε με τη χρήση του προγράμματος AMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Reviews) (Shea et al., 2007).
6. Οι τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές αξιολογήθηκαν ως προς την ποιότητα τους με τη χρήση του εργαλείου CAT (Critical Appraisal Tool).
7. Διατυπώθηκαν οι πρώτες συστάσεις (draft recommendations).
8. Φτιάχτηκαν πίνακες για τα επίπεδα τεκμηρίωσης της κάθε σύστασης (Level of Evidence).
9. Οι συστάσεις αυτές αποστάλθηκαν στα μέλη της ομάδας ομοφωνίας για την διεξαγωγή του πρώτου κύκλου Delphi όπου βαθμολογήθηκαν και σχολιάστηκαν.
10. Οι συστάσεις προετοιμάστηκαν σε συνδυασμό με τη συγγραφή της τεκμηρίωσης για τη διεξαγωγή της συζήτησης της συνάντησης ομοφωνίας (consensus panel).

Δήλωση συμφερόντων

Όλοι οι εμπλεκόμενοι στη συγγραφή της Κ.Ο. δηλώνουν ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων και βεβαιώνουν ότι δεν απασχολούνται σε φαρμακευτικές εταιρείες.

Δήλωση Προθέσεων (Intention Statement)

Η τήρηση και η συμμόρφωση με τις κατευθυντήριες οδηγίες για το άσθμα δεν εγγυάται ότι κάθε περίπτωση ασθενούς με άσθμα θα έχει επιτυχημένη έκβαση και βελτίωση. Δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι οι συγκεκριμένες Κ.Ο. περιλαμβάνουν όλες τις δυνατές θεραπευτικές επιλογές ή ότι αποκλείουν άλλες μεθόδους που στοχεύουν στο ίδιο αποτέλεσμα. Η φροντίδα σε κάθε ασθενή με άσθμα θα πρέπει να καθορίζεται εξατομικευμένα με βάση τη συνολική κλινική εικόνα και τα δεδομένα του κάθε ασθενή. Ο κλινικός ιατρός βασισμένος στην κρίση του και την υπευθυνότητα του θα πρέπει να καθορίζει ένα συγκεκριμένο θεραπευτικό σχέδιο και συγκεκριμένες κλινικές διαδικασίες που θα πρέπει να ακολουθηθούν για τους ασθενείς.