



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: Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (Χ.Α.Π.)

Ομάδα εργασίας: Δρ. Ιωάννα Τσιλιγιάννη (Συντονίστρια)
Δρ. Ελευθερία Λιντοβόη (Αναπληρώτρια συντονίστρια)
κ. Βασιλική-Ειρήνη Χατζέα (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
ΜΕΣΤΕΡΕΒΛΩΣΙΣ



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
ΧΑΤΖΕΑ ΒΑΣΙΛΙΚΗ-ΕΙΡΗΝΗ	Διοίκηση Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας, Επιστημονικός συνεργάτης

Σύνθεση της ομάδας ομοφωνίας (κατ' αλφαβητική σειρά):

ΑΜΠΡΑΧΙΜ ΣΑΡΑ-ΕΛΕΝΗ	Εκπρόσωπος Ένωσης Νοσηλευτών Ελλάδος
ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΥ ΣΟΦΙΑ	Εκπρόσωπος Ελληνικής Εταιρείας Γενικής Ιατρικής
ΙΩΑΝΝΙΔΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ	Εκπρόσωπος Ελληνικής Εταιρείας Γενικής Ιατρικής
ΚΑΨΑΛΗΣ ΦΩΤΗΣ	Εκπρόσωπος Ένωσης Νοσηλευτών Ελλάδος
ΠΟΛΥΖΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ	Αναπληρωτής Καθηγητής Διοίκησης και Οργάνωσης Υπηρεσιών Υγείας στο Δημοκρίτειο Πανεπιστήμιο Θράκης
ΧΑΤΖΗΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥΣ ΕΥΣΤΡΑΤΙΟΣ	Εκπρόσωπος Διεύθυνσης Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας
MARZO MERCE	Εκπρόσωπος του International Primary Care Respiratory Group
VAN DER MOLEN THYS	Εκπρόσωπος του International Primary Care Respiratory Group



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



Ε.Π.
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΜΕΣΤΡΩΣΕΙΣ



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ

www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

Περιεχόμενα

	Πρόλογος	4
1.	Εισαγωγή	5
2.	Ορισμός χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας	11
3.	Κλινικά ερωτήματα	12
4.	Μεθοδολογία	14
5.	Τελικές συστάσεις, βαθμός τεκμηρίωσης και σύστασης με υποστηρικτικό κείμενο	18
6.	Πρακτικός Αλγόριθμος	53
7.	Επίλογος	55
8.	Βιβλιογραφία	56



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.espa.gr

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 τη Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (Χ.Α.Π.). 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 αξιοποίηση τους εξαρτάται από την εκπαίδευσή 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. Βασιλική- Ειρήνη Χατζέα) που διάβασε συστηματικά τη βιβλιογραφία και συνέταξε μεγάλο μέρος του παρόντος κειμένου, 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. Thys van der Molen και Dr. Merce Marzo.

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

Η Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (Χ.Α.Π.) είναι πρωτεύουσας σημασίας για τη δημόσια υγεία, δεδομένου ότι σήμερα αποτελεί την τέταρτη αιτία θανάτου στον κόσμο¹, ενώ ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (Π.Ο.Υ.) προβλέπει ότι θα γίνει η τρίτη κύρια αιτία θανάτου έως το 2030². Ο επιπολασμός της Χ.Α.Π. στο γενικό πληθυσμό παγκοσμίως υπολογίζεται περίπου στο 10% σε ενήλικες άνω των 40 ετών³ με διακυμάνσεις από χώρα σε χώρα επιδρώντας σημαντικά στο κόστος υγειονομικής περίθαλψης της νόσου το οποίο είναι σημαντικά υψηλό⁴ και προκαλώντας σημαντικές επιβαρύνσεις στην ποιότητα ζωής των ασθενών⁵.

Η κύρια αιτία της Χ.Α.Π. είναι το κάπνισμα⁶⁻⁷. Στην Ελλάδα, το ποσοστό καπνίσματος του πληθυσμού είναι το υψηλότερο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (42%)⁸. Μελέτες υποστηρίζουν ότι στη χώρα μας ο επιπολασμός της νόσου κυμαίνεται στο 8.4% στο γενικό πληθυσμό με σημαντικές διαφορές ανά φύλο (11.6% για τους άντρες και 4.8% για τις γυναίκες), γεωγραφική περιοχή και ηλικιακή κατηγορία⁹. Πιο συγκεκριμένα, έρευνα στην Ελλάδα έχει καταγράψει μικρότερο ποσοστό επιπολασμού της Χ.Α.Π. στις αστικές περιοχές (6-10%), ενώ στις αγροτικές περιοχές το ποσοστό αυτό αυξάνεται δραματικά στους άνδρες (15.1%) και δη στην πληθυσμιακή ομάδα ηλικιωμένων ανδρών ηλικίας άνω των 70 ετών (23.7%)⁹. Επιπρόσθετα, είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι σε σπιρομετρικό έλεγχο που πραγματοποιήθηκε σε δομές Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (Π.Φ.Υ.) στην Ελλάδα, ένα υψηλό ποσοστό των ασθενών με Χ.Α.Π. (65%) δε γνώριζαν ότι πάσχουν από τη νόσο¹⁰, με αποτέλεσμα οι ασθενείς να μη λαμβάνουν θεραπεία στα αρχικά στάδια της νόσου. Το γεγονός αυτό έχει σημαντικές οικονομικές επιπτώσεις αφού η έναρξη της θεραπείας σε προχωρημένα στάδια της νόσου αφενός αυξάνει το κόστος αντιμετώπισης της νόσου (το μέσο κόστος ανά περιστατικό ασθενή με σοβαρή παρόξυνση στην Ελλάδα υπολογίστηκε στα 1.711€¹¹) και αφετέρου έχει υψηλό κοινωνικό κόστος, δεδομένου ότι το 2.9% των Ελλήνων ασθενών με Χ.Α.Π. που θα νοσηλευτεί στο νοσοκομείο λόγω παρόξυνσης θα πεθάνει εντός 3 μηνών¹².

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, καθίσταται σαφές ότι η πρόληψη και η έγκαιρη διάγνωση της νόσου είναι βαρύνουσας σημασίας για την Π.Φ.Υ. στην Ελλάδα. Για τη βελτίωση των υπηρεσιών της Π.Φ.Υ., σημαντικό ρόλο παίζει η «ιατρική βασισμένη σε ενδείξεις» (evidence-based medicine). Η κλινική πρακτική που βασίζεται στην τεκμηρίωση περιγράφεται ως η εφαρμογή της καλύτερης διαθέσιμης επιστημονικής γνώσης στην



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

κλινική πράξη, με σκοπό τη μείωση των αναποτελεσματικών, ακατάλληλων, δαπανηρών και δυνητικά επισφαλών πρακτικών^{13,14}. Προς την κατεύθυνση αυτή συμβάλλουν και οι παρούσες Κατευθυντήριες Οδηγίες (Κ.Ο.) για τη διάγνωση και τη διαχείριση 13 συχνών νοσημάτων στην Π.Φ.Υ., συμπεριλαμβανομένης της Χ.Α.Π. Ως Κ.Ο. ορίζονται οι θέσεις ή δηλώσεις που διατυπώνονται μετά από κριτική και συστηματική μελέτη της βιβλιογραφίας, με σκοπό να βοηθήσουν τον ιατρό και τους επαγγελματίες υγείας στη λήψη αποφάσεων για την παροχή φροντίδας σε συγκεκριμένα νοσήματα ή κλινικές καταστάσεις. Με τη χρήση αυτών επιτυγχάνεται η εφαρμογή αντικειμενικής και τεκμηριωμένης ιατρικής γνώσης, υποστηρίζεται η συνεχιζόμενη εκπαίδευση, μειώνεται το κόστος περίθαλψης, αυξάνεται η αποτελεσματικότητα και καθίσταται εφικτή η αξιολόγηση των υπηρεσιών υγείας¹⁴.

Παρότι εκδίδονται σε τακτική βάση διεθνείς Κ.Ο. υψηλής τεκμηρίωσης για τη Χ.Α.Π., διαπιστώθηκε ότι στην Ελλάδα μόνο το 50% περίπου των ιατρών είναι ενήμεροι για το περιεχόμενο τους και ακολουθούν τις συστάσεις τους¹⁵. Επιπρόσθετα, αν και στη χώρα μας φαίνεται να αυξάνεται το ποσοστό των ιατρών-πνευμονολόγων που συμμορφώνονται με τις διεθνείς συστάσεις για τη Χ.Α.Π. τα τελευταία χρόνια, δεν ισχύει το ίδιο και για τους ιατρούς που εργάζονται στις δομές της Π.Φ.Υ.¹⁶. Σημαντικά εμπόδια για την υιοθέτηση τους από τους πάροχους Π.Φ.Υ. φαίνεται να αποτελούν η έλλειψη εξοικείωσης με τις συστάσεις και η έλλειψη χρόνου¹⁷, καθώς και οι γλωσσικές και πολιτισμικές διαφορές¹⁸.

Συμπερασματικά, υπήρχε μεγάλη ανάγκη σύνταξης Κ.Ο. στην Ελλάδα αναφορικά με τη διάγνωση και τη διαχείριση της Χ.Α.Π., που να είναι προσαρμοσμένες τόσο στις κοινωνικοοικονομικές συνθήκες που επικρατούν στην χώρα μας όσο και στη δομή και στις υπηρεσίες του συστήματος της 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»^{18α}.

Έτσι, οι δηλώσεις ή υποδείξεις που το κείμενο αυτό περιλαμβάνει έρχονται να βοηθήσουν τον 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 κόορτης	Μια προοπτική μελέτη κόορτης	Μία τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή
III-1	Μία ψευδο-τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή (με διαφορετική προσέγγιση ή μερικώς με 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 με την ίδια μεθοδολογία)
III-2	Συγκριτική μελέτη με όμοιες ομάδες ελέγχου: <ul style="list-style-type: none"> Μη-τυχαιοποιημένη πειραματική δοκιμή Μελέτη κόορτης Μελέτη 	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 κόορτης	Συγκριτική μελέτη με όμοιες ομάδες ελέγχου: <ul style="list-style-type: none"> Μη-τυχαιοποιημένη πειραματική δοκιμή Μελέτη



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

	ασθενών-μαρτύρων • Μελέτες χρονικής σειράς με ομάδα ελέγχου				κόρτης • Μελέτη ασθενών-μαρτύρων
III-3	Συγκριτική μελέτη χωρίς όμοιες ομάδες ελέγχου: • με χρήση ομάδας ελέγχου αναδρομικού τύπου (historical control study) • με 2 ή περισσότερες μελέτες ενός σκέλους • μελέτες χρονικής σειράς χωρίς ομάδα ελέγχου	Διαγνωστική μελέτη ασθενών μαρτύρων	Μια αναδρομική μελέτη κόρτης	Μια μελέτη ασθενών μαρτύρων	Συγκριτική μελέτη χωρίς όμοιες ομάδες ελέγχου: • με χρήση ομάδας ελέγχου αναδρομικού τύπου (historical control study) • με 2 ή περισσότερες μελέτες ενός 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 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 μη συναφείς ίσως μπορούν να αιτιολογηθούν.	Κάποια από τα μη συναφή τεκμήρια απεικονίζουν μεγάλη αβεβαιότητα γύρω από τα κλινικά ερωτήματα.	Τα τεκμήρια είναι μη συναφή.
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



www.ygeia-pronoia.gr

Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



Ε.Π.
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΜΕΣΤΡΩΣΕΩΝ



ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ

www.espa.gr

2. Ορισμός Χρόνιας Αποφρακτικής Πνευμονοπάθειας

Η Χ.Α.Π. είναι μια συχνή νόσος η οποία προλαμβάνεται και αντιμετωπίζεται. Χαρακτηρίζεται από εμμένουσα απόφραξη των αεραγωγών προοδευτικά επιδεινούμενη, η οποία σχετίζεται με μια παθολογική φλεγμονώδη ανταπόκριση των αεραγωγών και του πνεύμονα στην επίδραση της εισπνοής επιβλαβών σωματιδίων ή αερίων¹, κυρίως του καπνίσματος^{19,20}.

Η κλινική διάγνωση της νόσου επιβεβαιώνεται με τη μέθοδο της σπιρομέτρησης, όταν ο λόγος FEV₁/FVC είναι μικρότερος του 0.7 μετά από βρογχοδιαστολή. Η εξέταση πρέπει να πραγματοποιείται σε ασθενείς με δύσπνοια, χρόνια βήχα, παραγωγή πτυέλων και με ιστορικό έκθεσης σε παράγοντες κινδύνου της νόσου. Παροξύνσεις της νόσου και συννοσηρότητα επηρεάζουν τη βαρύτητα της νόσου¹⁹.



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.espa.gr

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 εμπειρία 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 της Χ.Α.Π. στην αρχή του έργου (Παραδοτέο 1.1) και κατεύθυναν τη διατύπωση των συστάσεων ήταν τα ακόλουθα:

Αναφορικά με τη διάγνωση και τα διαγνωστικά εργαλεία:

1. Υπάρχουν ενδείξεις για διαγνωστικά εργαλεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάγνωση και τη σταδιοποίηση της νόσου στην Π.Φ.Υ.;
2. Υπάρχουν ενδείξεις για τη διαγνωστική τους ακρίβεια και για το κόστος αποτελεσματικότητας τους στην Π.Φ.Υ.;

Αναφορικά με τις παρεμβάσεις (φαρμακευτικές και μη):

3. Ποια φάρμακα είναι αποτελεσματικά για τη Χ.Α.Π. στην Π.Φ.Υ.;
4. Υπάρχουν ενδείξεις για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των παροξυσμών της Χ.Α.Π. στην Π.Φ.Υ.;
5. Σε ποιο βαθμό επηρεάζει η συννοσηρότητα τους ασθενείς με Χ.Α.Π.;
6. Σε ποιες περιπτώσεις συστήνεται κατ' οίκον οξυγονοθεραπεία;
7. Είναι η «εκπαίδευση» ενός ασθενή με Χ.Α.Π. αποτελεσματική (δίαιτα, άσκηση, αποφυγή παραγόντων κινδύνου, οδηγίες αυτοφροντίδας κ.τ.λ.);
8. Είναι αποτελεσματικές οι συστάσεις για προγράμματα πνευμονικής αποκατάστασης, υποστηρικτικής και παρηγορητικής φροντίδας;



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

9. Θα πρέπει να τροποποιούνται οι παρεμβάσεις σε ειδικές πληθυσμιακές ομάδες (κάτοικοι απομονωμένων περιοχών, ηλικιωμένοι, άτομα χαμηλού κοινωνικο-οικονομικού επιπέδου, μετανάστες);

Αναφορικά με την πρόληψη:

10. Είναι αποτελεσματικές οι παρεμβάσεις πρόληψης στην κοινότητα;

11. Ποιοι εμβολιασμοί είναι αποτελεσματικοί στην Π.Φ.Υ. σε ασθενείς με Χ.Α.Π. και έχουν υποστήριξη βασισμένη στην τεκμηρίωση (evidence based);

Αναφορικά με την παραπομπή:

12. Είναι χρήσιμη η παραπομπή σε ιατρό άλλης ειδικότητας στη δευτεροβάθμια-τριτοβάθμια περίθαλψη και ποιο είναι το κόστος-αποτελεσματικότητα της παραπομπής αυτής;

Αναφορικά με τους επαγγελματίες υγείας και τις υπηρεσίες υγείας:

13. Είναι επαρκείς οι δεξιότητες άλλων επαγγελματιών υγείας (νοσηλεύτη/ριας, φυσιοθεραπευτή κ.ά.) στη διαχείριση των ασθενών με Χ.Α.Π.;

14. Επηρεάζει η οργάνωση, η διασύνδεση και η δομή των υπηρεσιών υγείας την αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων για τη Χ.Α.Π. και ποια η θέση της τηλεϊατρικής και των εφαρμογών της κινητής τηλεφωνίας στη διαχείριση της νόσου;



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.ygeia-pronoia.gr

4. Μεθοδολογία

Σκοπός της Κ.Ο. για τη Χ.Α.Π.

Στην Ελλάδα παρουσιάζεται μεγάλη διακύμανση στην εφαρμογή των ιατρικών πρακτικών. Η υιοθέτηση από τους παρόχους της Π.Φ.Υ. κοινών κατευθυντηρίων οδηγιών υψηλής τεκμηρίωσης ως οδηγούς για τη λήψη ιατρικών αποφάσεων για την αντιμετώπιση της Χ.Α.Π. κρίθηκε μείζονος σημασίας, δεδομένου ότι ενισχύουν την υπευθυνότητα, μειώνουν τις αποκλίσεις στις ιατρικές πράξεις, εξοικονομούν πόρους και παρέχουν ως ένα βαθμό διαφάνεια^{21,22}.

Λαμβάνοντας υπόψη τις παραπάνω παραμέτρους, ως κύριος σκοπός της προσπάθειας σύνταξης των πρώτων Κ.Ο., όσον αφορά την διαχείριση της Χ.Α.Π. στην Π.Φ.Υ. στην Ελλάδα, τέθηκε η διατύπωση συστάσεων αναφορικά με τη διαχείριση της Χ.Α.Π. στοχεύοντας αφενός στην ανάπτυξη παρεμβάσεων προαγωγής υγείας και αφετέρου στην πρώιμη διάγνωση της νόσου και στην πρόληψη της επιδείνωσης της.

Σε ποιους απευθύνεται

Οι συστάσεις που διατυπώνονται στην παρούσα Κ.Ο. για τη Χ.Α.Π. απευθύνονται στους παρόχους υγείας που εργάζονται σε δομές Π.Φ.Υ. στην ελληνική επικράτεια. Πρωταρχικοί αποδέκτες είναι οι γενικοί ιατροί και οι άλλοι ιατροί στην Π.Φ.Υ., ωστόσο η Κ.Ο. απευθύνεται και στους άλλους επαγγελματίες υγείας στην Π.Φ.Υ. (νοσηλευτές/ριες, φυσιοθεραπευτές, ψυχολόγους, κοινωνικούς λειτουργούς, διαιτολόγους, φαρμακοποιούς κ.ά.) ώστε να τους βοηθήσει να αναγνωρίζουν έγκαιρα και συνεπώς να αντιμετωπίζουν αποτελεσματικότερα τους ασθενείς με Χ.Α.Π. στα πλαίσια της Π.Φ.Υ.

Μεθοδολογία ανάπτυξης της Κ.Ο.

Στο πλαίσιο των εργασιών για τις ανάγκες του παρόντος έργου, δημιουργήθηκε ένα εγχειρίδιο της μεθοδολογίας για την Ανάπτυξη Κατευθυντήριων Οδηγιών Γενικής Ιατρικής για τη διαχείριση των πιο συχνών νοσημάτων και καταστάσεων υγείας στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας. Σε αυτό περιγράφονται αναλυτικά η διαδικασία και τα επιστημονικά εργαλεία που ακολούθησε η κάθε επιστημονική ομάδα. Στη συνέχεια επιχειρείται μια σύντομη περιγραφή των υιοθετηθέντων βημάτων.



Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.espa.gr

www.ygeia-pronoia.gr

Η ομάδα εργασίας, στην προσπάθεια της σύνταξης των συστάσεων αναφορικά με τη διαχείριση της Χ.Α.Π. στην Π.Φ.Υ., προέβη σε συστηματική ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας: α) σε επιλεγμένους ιστότοπους, οι οποίοι αποτελούν αξιόπιστες πηγές αναζήτησης κατευθυντήριων οδηγιών και β) σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων υψηλής ποιότητας. Προηγουμένως, είχε πραγματοποιηθεί η διατύπωση του ορισμού της νόσου, καθώς και τα κλινικά ερωτήματα τα οποία κατεύθυναν την αναζήτηση.

Για την επίτευξη του πρώτου στόχου, η ομάδα ανασκόπησης αναζήτησε Κ.Ο. από δικτυακούς τόπους σύμφωνα με δημοσιευμένο άρθρο²³ του Επιστημονικά Υπεύθυνου του έργου, κ. Χ. Λιονή, όπου έχει διαμορφωθεί ένας κατάλογος Επιστημονικών Εταιριών ή Κολεγίων Γενικών Ιατρών με εμπειρία στην ανάπτυξη Κ.Ο. Επιπρόσθετα, η ομάδα ανασκόπησης επέκτεινε την αναζήτηση αυτή και σε άλλους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς γνωστούς ιστοτόπους παραγωγής και διανομής Κ.Ο. για τη Χ.Α.Π. Προς αξιολόγηση επιλέχθηκαν οι Κ.Ο. που ήταν προϊόν συμφωνίας ειδικών (consensus), ήταν επιστημονικά τεκμηριωμένες (evidence based) και είχαν δημοσιευτεί την τελευταία πενταετία. Εν συνεχεία, οι εντοπισθείσες Κ.Ο. αξιολογήθηκαν από τα μέλη της ομάδας. Απώτερος σκοπός ήταν να επιλεγθούν προς αξιολόγηση οι Κ.Ο. που παρουσίαζαν μεγαλύτερη συνάφεια με το σκοπό του παρόντος εγχειρήματος και μπορούσαν να εφαρμοστούν στην ελληνική πραγματικότητα. Η ποιότητα των Κ.Ο. αξιολογήθηκε με το εργαλείο AGREE (έκδοση I). Τέσσερις Κ.Ο. κρίθηκαν ως αποδεκτής ποιότητας και χρησιμοποιήθηκαν για τη διατύπωση των συστάσεων^{19,20,24,25}.

Αναφορικά με την ανασκόπηση των άρθρων, εξετάσαμε όλες τις δημοσιευμένες εργασίες που εντοπίσαμε στις ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων υψηλής ποιότητας: PUBMED (<http://www.pubmed.com/>) και Cochrane Library (<http://www.cochrane.org/>), με σκοπό να απαντήσουμε στα κλινικά ερωτήματα αναφορικά με τη νόσο.

Για το σκοπό αυτό δημιουργήθηκαν ξεχωριστοί αλγόριθμοι αναζήτησης για κάθε κλινικό ερώτημα συνδυάζοντας τις λέξεις-κλειδιά (key-words) και χρησιμοποιώντας ως επί το πλείστον ιατρικές θεματικές επικεφαλίδες (Mesh terms) συνδυαστικά με άλλες τεχνικές αναζήτησης (Boolean προσέγγιση, φίλτρα αναζήτησης). Οι αλγόριθμοι που δημιουργήθηκαν ήταν κοινοί για την αναζήτηση και στις δύο βάσεις δεδομένων. Τα κριτήρια εισαγωγής που τέθηκαν κατά τη συστηματική ανασκόπηση των εργασιών, ήταν ο τύπος μελέτης (συστηματικές ανασκοπήσεις, μετα-αναλύσεις και τυχαίοποιημένες κλινικές



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ



www.ygeia-pronoia.gr

Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



www.espa.gr

δοκιμές), το χρονικό διάστημα δημοσίευσης (δεκαετία), και η γλώσσα του κειμένου (αγγλικά, ισπανικά).

Στη συνέχεια ανασκοπήθηκαν από τα μέλη της ομάδας τα επιλεγμένα βάσει των κριτηρίων άρθρα. Η ανασκόπηση περιελάμβανε την ανάγνωση του τίτλου, καθώς και της περίληψης των άρθρων που προέκυπταν από τον αλγόριθμο αναζήτησης ανά κλινικό ερώτημα και στις δύο βάσεις δεδομένων. Εντοπίστηκαν τα άρθρα που ήταν κοινά και στις δύο βάσεις, ώστε να αποφευχθούν διπλο-εγγραφές.

Η συνάφεια των μελετών με το εκάστοτε κλινικό ερώτημα, την Π.Φ.Υ. και τη γενική ιατρική διαδραμάτισε καθοριστικό ρόλο στην επιλογή των εργασιών, των οποίων η ποιότητα εκτιμήθηκε με τα αντίστοιχα εργαλεία αξιολόγησης. Με την εφαρμογή του εργαλείου AMSTAR επιλέχθηκαν οι Μετα-αναλύσεις και οι Συστηματικές Ανασκοπήσεις. Στη συνέχεια, με τη χρήση του δελτίου κριτικής αποτίμησης για Τυχαιοποιημένες Ελεγχόμενες Κριτικές Δοκιμές (RCTs' Critical Appraisal Sheet) και του δελτίου αποτίμησης Διαγνωστικών Μελετών (Diagnostic Study Appraisal Work Sheet) του Centre of Evidence Based Medicine του Πανεπιστημίου της Οξφόρδης, επιλέχθηκαν οι Τυχαιοποιημένες Ελεγχόμενες Κλινικές Δοκιμές.

Μετά την ολοκλήρωση των προαναφερθέντων βημάτων, τα αποτελέσματα της επιλεγμένης βιβλιογραφίας χρησιμοποιήθηκαν για την διατύπωση των συστάσεων. Στο στάδιο αυτό πραγματοποιήθηκε και η εκτίμηση του επιπέδου τεκμηρίωσης της κάθε σύστασης σύμφωνα με το σύστημα που προτείνεται από το National Health and Medical Research Council²⁶.

Οι διαμορφωθείσες συστάσεις απεστάλησαν ηλεκτρονικά μαζί με μια επτάβαθμη βαθμολογημένη κλίμακα (Α' κύκλος DELPHI) στα μέλη του consensus panel, προκειμένου να γίνει μια πρώτη εκτίμηση και διατύπωση σχολίων, που θα συνέβαλαν καθοριστικά στην τελική συνάντηση ομοφωνίας στην Κρήτη. Τα σχόλια που διατυπώθηκαν συνέβαλαν στην αναδιαμόρφωση ορισμένων συστάσεων, ενώ πραγματοποιήθηκε και μια πρώτη εκτίμηση του βαθμού σύγκλισης των απόψεων των μελών της ομάδας.

Στην συνέχεια, οι επαναδιατυπωμένες συστάσεις παρουσιάστηκαν στα μέλη του consensus panel στη συνάντηση ομοφωνίας που πραγματοποιήθηκε για τη Χ.Α.Π. Την πρώτη μέρα στη συνάντηση ομοφωνίας πραγματοποιήθηκε εκτενής συζήτηση αναφορικά με το περιεχόμενο και τη διατύπωση κάθε σύστασης στην ελληνική και αγγλική γλώσσα. Την



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ



www.ygeia-pronoia.gr

Με την συγχρηματοδότηση
της Ελλάδας και της
Ευρωπαϊκής Ένωσης



Ε.Π.
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΜΕΣΤΡΩΣΕΩΝ



www.espa.gr

δεύτερη μέρα, τα μέλη της συνάντησης ομοφωνίας κλήθηκαν να βαθμολογήσουν τις διαμορφωθείσες συστάσεις βάσει του Δελτίου Αξιολόγησης των συστάσεων του Εθνικού Συμβουλίου Υγείας και Ιατρικής Έρευνας (National Health and Medical Research Council) της Αυστραλίας. Κάθε σύσταση αξιολογήθηκε αναφορικά με την τεκμηρίωση της, τη συνοχή της, την κλινική της επίδραση, τη δυνατότητα γενίκευσης της και τη δυνατότητα εφαρμογής της. Από το άθροισμα των βαθμολογιών των επιμέρους αυτών στοιχείων προέκυψε το επίπεδο τεκμηρίωσης κάθε σύστασης (Α= Το σύνολο των τεκμηρίων μπορεί να θεωρηθεί αξιόπιστο στην πράξη, Β= Το σύνολο των τεκμηρίων μπορεί να θεωρηθεί αξιόπιστο στην πράξη στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, C= Το σύνολο των τεκμηρίων ενισχύει μερικώς τις συστάσεις, αλλά πρέπει να δίνεται προσοχή στην εφαρμογή του, D= Το σύνολο των τεκμηρίων δεν έχει μεγάλη ισχύ και πρέπει να εφαρμόζεται με προσοχή).

Δήλωση συμφερόντων

Όλοι οι συνεργάτες που συνέβαλαν στη συγγραφή της παρούσας Κ.Ο. δηλώνουν ότι δεν υπόκεινται σε σύγκρουση συμφερόντων και βεβαιώνουν ότι δεν απασχολούνται στη φαρμακευτική βιομηχανία.