



**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE**  
**“CAROL DAVILA” din BUCUREȘTI**



---

**UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE**  
**„CAROL DAVILA”, BUCUREȘTI**  
**ȘCOALA DOCTORALĂ**  
**DOMENIUL MEDICINĂ**

**FACTORI CARE INFLUENȚEAZĂ COMPLIANȚA**  
**ASTMATICILOR, PACIENȚILOR CU BPOC ȘI**  
**SINDROM OVERLAP ÎN ROMÂNIA**  
**- STUDIU PRELIMINAR -**

**Conducător de doctorat:**  
**PROF. UNIV. DR. MIHĂLȚAN FLORIN DUMITRU**

**Student-doctorand:**  
**ȚÎRCĂ (NISTORESCU) SIMONA MARIA**

**2022**

*Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București*  
*Strada Dionisie Lupu nr. 37 București, Sector 2, 020021 România, Cod fiscal: 4192910*  
*Cont: RO57TREZ70220F330500XXXX, Banca: TREZORERIE sect. 2*  
*+40.21 318.0719; +40.21 318.0721; +40.21 318.0722*  
[www.umfcd.ro](http://www.umfcd.ro)

# Cuprins

Introducere .....	2
I. Partea generală.....	5
1. Evaluarea pacienților cu boli respiratorii cronice: astm, BPOC și BPOC-astm. Evaluarea anxietății. 5	
1.1. Expresia clinică și paraclinică a astmului.....	5
1.2. Expresia clinică și paraclinică a BPOC.....	5
1.3. Expresia clinică și paraclinică a BPOC-astm.....	6
1.4. Evaluarea anxietății .....	6
2. Strategiile specific pentru corectarea noncompliancei la bolnavii cu astm, BPOC și BPOC-astm .....	8
2.1. Definiții de bază: complianța, aderența și noncompliancea .....	8
2.2. Factori care influențează complianța.....	9
2.2.1 Factori de noncompliance la astmatici.....	9
2.2.2. Factori de noncompliance în BPOC [2,25]. .....	9
2.3. Contribuții de succes pentru atingerea complianței bolnavilor cu astm, BPOC și BPOC-astm..	10
2.3.1. Complianța prin prisma educației pacienților .....	10
2.3.2. Complianța prin prisma educației medicilor .....	10
2.3.3. Complianța prin prisma asigurării de autorități a medicației .....	10
2.3.4. Instrumente de monitorizare noncompliance în BPOC și astm .....	11
3. Aspecte de economie medicală la persoanele cu astm, BPOC și astm-BPOC.....	12
3.1. Generalități despre prevalența costurilor în astm .....	12
3.2. Costuri directe și indirecte în BPOC .....	12
3.3. Costuri de asistență medicală legate de noncompliance și neaderență.....	13
3.4. Date despre România.....	13
II. Contribuții personale .....	14
4. Ipoteza de lucru și obiectivele generale .....	14
5. Metodologia generală a cercetării .....	16
5.1.Măsurile medicale comprehensive .....	16
5.1.1 Principiile abordării pacienților cu astm, BPOC și astm-BPOC .....	16
5.1.2 Monitorizarea pacienților prin intermediul spirometriei .....	16
5.1.3. Monitorizarea pacienților cu ajutorul chestionarelor .....	17

5.2. Măsuri terapeutice în funcție de stadiul bolii .....	18
5.3. Instrumente statistice .....	18
6. Factori care influențează complianța astmatiiilor, pacienților cu bpoc și sindrom overlap în românia - studiu preliminar- .....	20
6.1. Introducere.....	20
6.2. Subiecți încadrați în studiu.....	21
6.3. Rezultate .....	22
7. Concluzii și contribuții personale.....	48
Bibliografie selectivă .....	52

### **Lista cu lucrările științifice publicate**

**1. Țircă S.M.,** Ciontea M.S., Vlad E., Mihălțan F.D. Distant compliance with treatment in patients with chronic respiratory diseases: asthma, COPD and asthma-COPD OVERLAP syndrome. Prospective study. Internal Medicine, vol. XVIII, 15-47, 2021 <https://sciendo.com/article/10.2478/inmed-2021-0155>;

**2. Țircă S.M.,** Ciontea M.S., Vlad E., Mihălțan F.D. A clinical trial of the relationship between anxiety and lung function and respiratory symptoms in patients with asthma, COPD and COPD- asthma. Assessment of life quality. Internal Medicine, vol. XIX, 19-42, 2022 <https://sciendo.com/es/article/10.2478/inmed-2022-0195>.

### **Lucrări prezentate la manifestări științifice organizate de asociații profesionale naționale**

**1. Țircă S.M.,** Mihălțan F.D. A clinical study of the relationship between anxiety and pulmonary function in patients with allergic asthma. Long term patient compliance. Poster în cadrul Congresului Digital EAACI, Londra 6 - 8 iunie 2020;

**2. Țircă S.M.,** Mihălțan F.D. Decreased exacerbations of asthma, COPD and compliance with treatment among patients with diabetes”. Prezentare orală în cadrul Conferinței Internaționale „Managementul Interdisciplinar al Diabetului Zaharat și Complicațiile Sale,, (INTERDIAB), București 7-9 martie 2019;

**3. Simona Maria Țircă** (Nistorescu), Marius-Sorin Ciontea, Florin Mihălțan. Un studiu clinic al relației stării de anxietate cu funcția pulmonară la pacienții cu astm. Poster în cadrul Congresului National cu participare Internațională Stress Congress, București 31 octombrie-2 noiembrie 2019- premiul I;

**4. Simona Maria Țircă** (Nistorescu), Florin Mihălțan. Skin prick test and anamnesis importance in the diagnosis of allergic diseases. Poster în cadrul Congresului UMF Carol Davila, 10-12 octombrie 2019;

**5. S.M. ȚÎRCĂ,** F. Mihălțan. Factors of non-compliance and control of asthma to a pregnant. Poster în cadrul Congresului UMF Carol Davila, 10-12 octombrie 2019;

**6. Țircă S.M.,** F.Mihălțan. Rolul clinicianului alergolog în strategia astmului și ghidurile. Prezentare orală - în cadrul Conferința Managementul Bolilor Pulmonare, 12-13 iulie 2019.

### **Lista de abrevieri și simboluri**

AMDLA	Anticolinergic cu durată lungă de acțiune
APP	Antecedente personale patologice
Anti- IL5/5R	anti-interleukina 5/receptor interleukina 5
Anti -IL4	Anti- interleukina 4
ACT	Test de control al astmului
ACO	Sindrom overlap astm-BPOC
ASQ	Chestionar de evaluare a anxietății
BPOC	bronhopneumopatie cronică obstructive
BD	Bronhodilatator
BADSA	Beta2-agonist cu durată scurtă de acțiune
BADLA	Beta2-agonist cu durată lungă de acțiune
COVID	Coronavirus
CAT	Testul de evaluare a BPOC
CV	Capacitatea vitală
DVO	Disfuncție ventilatorie obstructive
DVM	Disfuncție ventilatorie mixtă
DS	Dimensiunea somatică a anxietății
DC	Dimensiunea comportamentală a anxietății
DCg	Dimensiunea cognitive a anxietății
SOD	Sindrom obstructive distal

DZ	Diabet Zaharat
FEV1	Volum expirator maxim în prima secundă
FEV1 / FVC(CVF) forțată	Volum expirator maxim în prima secundă / capacitate vitală forțată
FAS	Setul de analiză completă
GOLD	Inițiativa globală pentru bronhopneumopatia cronică
GINA	Inițiativa globală pentru astm
HTA	Hipertensiune arteriala
INSPIRO	Program inițiat de Societatea Română de Pneumologie și implementat de S.C. Totem Communication SRL
ICS	Corticosteroizi inhalatori
IgE	Imunoglobulina E
IL5	Interleukina 5
ISPOR	Societatea Internațională pentru Farmaceconomie și Rezultate de Cercetare
LTRA	Antagonist al receptorilor pentru leucotriene
MVD	Disfuncție ventilatorie mixtă
mL	mililitri
μg	micrograme
NAEPP	National Asthma Education and Prevention Program
OMS	Organizația Mondială a Sănătății
OCS	Corticosteroizi ora

pMDI	Inhalator presurizat cu doze măsurate
SABA/LABA	Beta2-agonist cu acțiune scurtă
SASO	Sindrom de apnee în somn obstructiv
SUA	Statele Unite ale Americii
Schema ABCD	Instrumentul de evaluare a BPOC
SG	Scor global al anxietății
testul F	Testul Fisher
TBC	Tuberculoză
virusul SARS COV 2	Sindrom respirator acut sever determinat de <i>Coronavirus</i>
TEP	Trombembolism pulmonar

## **Mulțumiri**

În primul rând doresc să mulțumesc coordonatorului meu științific, **domnului Prof. Univ. Dr. Acad. Florin Dumitru Mihălțan**, care prin înalt grad profesional și dăruire a contribuit la formarea mea ca cercetător. Mulțumesc pentru permanenta sa îndrumare, sprijinire și elaborare a tezei!

Mulțumesc tuturor colegilor care m-au ajutat în realizarea studiului tezei doctorale, respectiv Dr. Marius Sorin Ciontea, Dr. Elena Vlad și Dr. Camelia Skopecz!

Mulțumesc familiei!



## Introducere

Managementul modern al bolilor respiratorii cronice necesită medicamente pentru perioade lungi de timp cu scopul prevenirii simptomelor și a limitării fluxului de aer. O problemă importantă în gestionarea corectă a astmului, a BPOC și a astm-BPOC este complianța la tratament.

Respectarea slabă a tratamentului cu medicamentele prescrise crește morbiditatea și mortalitatea, fiind din ce în ce mai mult documentat faptul că complianța la terapia prescrisă pe termen lung este greu de atins. Se știe că noncomplianța pacienților cu astm, BPOC și astm-BPOC la medicamente este mare și poate duce la agravarea bolii, la schimbarea terapiei regulate, la creșterea numărului de spitalizări precum și la creșterea costurilor cu serviciile de îngrijire.

Se estimează că incidența noncomplianței la tratament în România este de 13,6% [1]. Organizația Mondială a Sănătății (OMS) consideră că neaderența la tratament este de 50% în țările dezvoltate și chiar mai scăzută în țările care sunt în curs de dezvoltare. [2] Totodată, aceasta clasifică motivele de noncomplianță la tratament în funcție de [3]: categoria de pacient, starea de sănătate, medicația, condițiile socio-economice, nivelul scăzut de educație, sistemul de sănătate sau al echipei medicale și tratamentul în sine.

Anxietatea și bolile respiratorii cronice nu par a fi legate la prima vedere, cu toate acestea anxietatea reprezintă o comorbiditate în rândul acestor pacienți.

Studiile efectuate până în prezent au demonstrat o complianță scăzută la tratament la pacienții cu boli respiratorii cronice din cauza faptului că aceștia nu-și administrează regulat tratamentul.

Scopul tezei este să identific și să corectez factorii care cauzează noncomplianța la tratament la copii, adolescenți și adulți cu astm, BPOC și BPOC-astm din România. Cu cât sunt mai bine corecți factorii de noncomplianță, cu atât se obține controlul bolii și nu se utilizează medicamentele „reliever”. Oferirea de ajutor în utilizarea deviceului este în relație cu îmbunătățirea tehnicii de inhalare.

Studiul evaluează rata de complianță la medicația primită la pacienții cu boli respiratorii cronice, atât înainte cât și după intervenția medicilor, intervenție realizată prin urmărirea periodică a pacienților, folosind mai multe instrumente (vizite planificate, relația bună medic-

pacient, feedback la fiecare vizită, evidențierea factorilor declanșatori, explicarea tehnicii de inhalare și a schemei de tratament, explicarea importanței administrării tratamentului și evidențierea efectelor adverse).

Metoda de cercetare este una complexă, cu evaluarea clinică și paraclinică a pacienților. Studiul a vizat urmărirea pacienților la fiecare 3 luni pe o perioadă de un an. Participanții la studiu au completat chestionare la fiecare vizită. A fost utilizat chestionarul ACT pentru evaluarea controlului astmului și chestionarul CAT pentru monitorizarea BPOC [4]. Pacienții cu BPOC-astm bronșic au completat ambele chestionare, chestionarul CAT și chestionarul ACT [5]. Toți pacienții au fost supuși unei evaluări a anxietății utilizând chestionarul ASQ.

Partea generală a tezei este structurată în trei capitole. În primul capitol are loc stabilirea patologiilor în funcție de diagnosticul clinic și paraclinic. În al doilea capitol am abordat strategiile specifice pentru corectarea noncompliancei, iar în al treilea capitol am încadrat aspectele de economie medicală la acești pacienți. În partea specială au fost evaluați 595 de pacienți, dintre care 57% erau bărbați și 43% femei. Compliancea a fost urmărită din perspectiva vizitelor, în funcție de necesarul administrării “tratamentului la nevoie”, prin evaluarea examenului clinic, prin numărarea dozelor folosite și corectitudinea tehnicii inhalatorii. Rata de noncompliance din perspectiva vizitelor a fost de 88%. Cea mai crescută pondere a compliancei este la categoria 41-60 ani (4,2%), iar cel mai scăzut procent al compliancei este la grupul 19-40 ani (2%).

Costul ridicat al medicamentelor, consilierea slabă, grija pentru ceilalți membri ai familiei, lipsa eficacității imediate a tratamentului, natura cronică a bolii, teama de efectele adverse, comorbiditățile, uitarea și lipsa cunoașterii modului de utilizare a deviceului sunt principalii factori de noncompliance.

În cazul evaluării compliancei din perspectiva necesarului de administrare “tratament la nevoie” se observă o îmbunătățire a compliancei, cu scăderea utilizării tratamentului „reliever” de la momentul vizitei 1 (5,7%) la momentul vizitei 5 (1,4%). Prezența ralurilor sibilante indică lipsa administrării tratamentului și este asociată cu o compliance slabă. Din analiza compliancei în funcție de examenul clinic s-a identificat că 1,4% din pacienți sunt noncomplanți.

Pe baza rezultatelor obținute în urma evaluării tehnicii de inhalare putem lua în considerare că 8% din pacienți au avut o tehnică defectuoasă la vizita 2. Acest factor de

noncompliantă este îmbunătățit pe parcursul vizitelor (1,1% la vizita 4), urmând ca la vizita 5 toți pacienții să prezinte o tehnică corectă.

În cazul evaluării complianței din perspectiva verificării dozelor folosite s-a identificat că 36,8% au doze nefolosite la vizita 2 și 10,3% la vizita 4 și o complianță totală cu utilizarea corectă a tuturor dozelor la cei ce au prezentat 5 vizite.

Măsurile avansate de explicații din partea specialiștilor și de monitorizare complexă au condus la corectarea factorilor de noncompliantă ce țin de echipa medicală și de pacienți (s-a corectat cu 10,6% factorul legat de antipatie față de medicamente, cu 7,8% factorul legat de natura cronică a bolii, cu 6,3% s-a corectat factorul privind auto-întreruperea, cu 6,9% s-a corectat tehnica de inhalare, cu 4,8% s-a corectat factorul uitarea, teama de efecte adverse cu 2,6% și factorul privind starea de bine cu 6%).

Odată cu obținerea controlului simptomelor respiratorii, predomină un scor ACT total controlat și se asociază cu un scor scăzut al dimensiunilor anxietății. Anxietatea a fost de 1,4 ori mai frecventă la persoanele cu astm sever, comparativ cu astmul non-sever.

În perioada martie-decembrie 2020 nu s-au efectuat spirometrii din cauza infecției cu virusul SARS COV 2. Având în vedere că lucrez ca medic alergolog, numărul pacienților care se adresează acestui domeniu este în pondere mai mare astmatici, de aici rezultă și un număr mare al pacienților astmatici incluși în studiu. Eșantionul pacienților cu BPOC este scăzut deoarece la specialitatea alergologie se prezintă un număr mic de persoane, totuși adresabilitatea acestora la specialitatea pneumologie este mare.

Este important ca pe viitor să se continue studiile privind depistarea factorilor de noncompliantă pentru a înțelege mai bine posibilitățile de educație ale pacienților de fiecare dată când contactează sistemul de sănătate. Corectarea factorilor de noncompliantă se realizează mai ușor prin introducerea chestionarelor validate și standardizate.

## I. Partea generală

### 1. Evaluarea pacienților cu boli respiratorii cronice: astm, BPOC și BPOC-astm. Evaluarea anxietății

Astmul, BPOC și BPOC-astm se definesc ca boli respiratorii cronice, caracterizate prin simptome precum wheezing, scurtarea respirației, senzație de apăsare în piept (constricție toracică), dispnee și tuse, împreună cu limitarea fluxului de aer expirator. Atacurile de astm reprezintă o amenințare constantă. Această amenințare reală anticipată este însoțită de un sentiment general de tensiune și activare, care este cunoscută sub numele de anxietate [6].

#### 1.1. Expresia clinică și paraclinică a astmului

Diagnosticul astmului bronșic se bazează pe criterii clinice (wheezing, scurtarea respirației, senzație de apăsare în piept și tuse care variază în timp și în intensitate) și paraclinice (spirometria). Spirometria evidențiază limitarea variabilă a fluxului de aer expirator [reversibilitate după efectuarea testului bronhodilatator (BD): creștere a FEV1 > 12% și > 200 ml față de valoarea inițială la 10-15 minute după administrarea de SABA (beta2-agonist cu acțiune scurtă) 200-400mcg]. Pentru evaluarea controlului astmului se utilizează Testul de control al astmului (ACT) [10],[11],[12].

Tabel I.1. Semnificația clinică a scorului ACT

Scorul ACT	Semnificația clinică
5-15	astm necontrolat
16-19	astmul este controlat parțial, situație în care este necesar să se modifice tratamentul pentru a obține un control total
20-25	astmul este controlat în totalitate

#### 1.2. Expresia clinică și paraclinică a BPOC

Diagnosticul de boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC) se efectuează pe baza criteriilor clinice (simptome respiratorii persistente - dispnee, tuse cronică sau producția de

spută, wheezing și senzația de presiune în piept) și paraclinice (spirometria). Pacienții cu BPOC prezintă un volum expirator forțat post-bronhodilatator în raport de 1 s/capacitate vitală forțată (FEV1/FVC) <0,7 fără reversibilitate după bronhodilatator (SABA). Se utilizează Testul de evaluare a BPOC [CAT] pentru evaluarea stării de sănătate și impactul simptomatic al BPOC [4].

Tabel I.2. Semnificația clinică a scorului CAT

<b>Scor CAT</b>	<b>NIVEL</b>	<b>SEMNIFICAȚIE CLINICĂ</b>
>30	Foarte înalt	Activitățile zilnice sunt afectate
>20	Înalt	Dispneea apare chiar și la cele mai mici lucruri realizate sau chiar când vorbesc. Toate activitățile presupun un efort foarte mare.
10-20	Mediu	Doar câteva zile pe săptămână sunt bune. Prezintă una sau două exacerbări pe an. Activitățile sunt realizate foarte încet, cu pauze dese.
<10	Scăzut	Majoritatea zilelor sunt bune, iar simptomele se agravează la activități fizice intense.

### **1.3. Expresia clinică și paraclinică a BPOC-astm**

Pacienții cu BPOC-astm prezintă limitarea persistentă a fluxului de aer cu mai multe caracteristici; este identificat în practica clinică prin caracteristicile pe care le împărtășește atât cu astmul, cât și cu BPOC. Pacienții cu BPOC-astm bronșic au completat ambele chestionare, chestionarul CAT și chestionarul ACT [5].

### **1.4. Evaluarea anxietății**

Anxietatea este caracterizată de trășături excesive de teamă ale pacienților asociate cu tulburări comportamentale. Anxietatea este o stare emoțională definită atât de simptomatologia cognitivă, cât și de cea somatică, cum ar fi sentimentele de tensiune, gândurile îngrijorate, palpitații și teama de continuu pericol [15].

Evaluarea anxietății s-a realizat utilizând chestionarul ASQ. Se calculează un scor pentru fiecare dimensiunea cognitivă, somatică, comportamentală și un scor global pentru anxietatea prin sumarea scorurilor parțiale [16]. Dimensiunea cognitivă evidențiază aspecte ale anxietății legate de gânduri (de exemplu - dificultăți de concentrare, îngrijorare și gânduri intruzive), în timp ce dimensiunea comportamentală evidențiază comportamentul persoanei, iar dimensiunea somatică captează caracteristici care se referă direct la experiențele fizice (de exemplu - transpirație, tensiune musculară și palpitații) [15].

## 2. Strategiile specifice pentru corectarea noncompliancei la bolnavii cu astm, BPOC și BPOC-astm

Compliancea este un proces de îngrijire a sănătății ce atrage controlul astmului, BPOC și BPOC-astm.

### 2.1. Definiții de bază: compliancea, aderența și noncompliancea

**Compliancea** este definit drept „*a consimți*” sau „*a face așa cum vi se cere*” [19]. Compliancea este „*un proces intenționat și responsabil de îngrijire, în care pacienții și medicii, prin colaborare, fac eforturi pentru a realiza reciproc obiectivele de sănătate.*” [20].

**Aderența** este descrisă de Societatea Internațională pentru Farmaceconomie și Rezultate de Cercetare (ISPOR) drept „*măsura în care un pacient acționează în conformitate cu intervalul prescris și doza unui regim de dozare*” [23].

Nerespectarea tratamentului recomandat definește noncompliancea. Poate fi interpretată ca incapacitatea de a urma instrucțiunile. Identificarea motivelor noncompliancei este esențială pentru determinarea strategiei de intervenție adecvată [10].

Atât datele din literatură, cât și în lucrarea noastră, compliancea s-a referit la modul în care pacienții respectă vizitele medicale și urmează tratamentul recomandat. Din punct de vedere al respectării vizitelor pacienții au fost clasificați ca complianți (cei care au prezentat 5 vizite în decurs de un an), parțial complianți (cei care nu au respectat perioadele de control și au prezentat între 2-4 vizite) sau necomplianți (cei care nu s-au prezentat ulterior deloc la nici un control) [15,25]. Prezența ralurilor sibilante indică lipsa administrării tratamentului conform indicațiilor primite sugerând o compliancea scăzută. Având în vedere că controlul simptomelor se asociază cu respectarea tratamentului, iar necesarul de “tratament la nevoie” crește când boala nu este bine controlată, de aici deducem o absență a compliancei la această categorie de bolnavi. Compliancea a fost urmărită și în funcție de tehnica de inhalare și numărul dozelor consumate [15,25]. Numărul de doze a fost urmărit și cu ajutorul medicului de familie. Deși noncompliancea la tratament este multifactorială, m-am focusat pe factorii care țin de medic și pacient, nu din prisma faptului că ceilalți nu sunt importanți, ci datorită capacității de a putea urmări și intervenii acolo unde este cazul [15,25].

## **2.2. Factori care influențează complianța**

Organizația Mondială a Sănătății clasifică motivele de noncompliance la tratament în funcție de categoria de pacient, starea de sănătate, medicația, condițiile socio-economice, nivelul scăzut de educație, sistemul de sănătate sau al echipei medicale și tratamentul în sine [3,25].

### **2.2.1 Factori de noncompliance la astmatici**

Există diverși factori de noncompliance, adică factori legați de pacienți, factori legați de regim și factori asociați medicilor [21],[25],[26],[27].

Un studiu realizat de COCHRANE și colaboratorii au identificat două categorii de factori de noncompliance, și anume nerespectarea neintenționată și nerespectarea intenționată (sau „inteligentă”) [19],[28],[29],[30].

### **2.2.2. Factori de noncompliance în BPOC [2,25].**

➤ *Conformitatea pacientului:* Probleme psihosociale, statusul socio-economice, culturale și religioase, Simpla uitare sau neglijență, stigmatizarea, autoîntreruperea, temeri cu privire la efectele secundare, așteptările inadecvate, subestimarea severității și antipatia față de medicamente;

➤ *Barierile sociale:* programe de lucru complicate, complexitatea regimului terapeutic și costurile medicamentelor ;

➤ *Natura Bolii:* deficitul genetic de alfa -1- antitripsină, hiperreactivitatea bronșică;

➤ *Medicația:* asocierea de mai multe medicamente;

➤ *Tehnica de inhalare;*

➤ *Echipa medicală:* cooperarea dintre medic și pacient, lipsa comunicării cu pacientul și lipsa explicațiilor utilizării deviceului.

Mulți factori contribuie la lipsa complianței terapeutice, dintre care majoritatea pot fi abordați de medic. [25].



### **2.3. Contribuții de succes pentru atingerea complianței bolnavilor cu astm, BPOC și BPOC-astm**

Comunicarea dintre pacienți și medic sau farmacist, este esențială pentru optimizarea aderenței pacientului [25]. Obiectivele de succes pentru îmbunătățirea complianței la tratament a pacientului necesită o serie de contribuții importante din partea cadrului medical, a pacientului și a autorităților.

#### **2.3.1. Complianța prin prisma educației pacienților**

Informarea pacienților despre starea bolii și consecințele nerespectării tratamentului, a cauzelor bolii lor ar trebui să sporească cunoștințele pacientului și să clarifice concepțiile greșite despre starea sa medicală, integrând informații despre diagnostic, factori de risc, consecințe, tratamente și prognostic [7],[31],[32],[33]. Identificarea și sprijinirea pacienților care nu știu să citească materialele de bază pentru sănătate și nu sunt în măsură să înțeleagă instrucțiunile pentru utilizarea deviceului. [25]. În România există programul INSPIRO, care se adresează tuturor pacienților diagnosticați cu astm bronșic sau bronhopneumopatie cronică obstructivă și are ca obiectiv creșterea aderenței la tratament [34].

#### **2.3.2. Complianța prin prisma educației medicilor**

Consultarea adecvată a pacienților și oferirea de feedback frecvent crește încrederea acestora. [25]. O relație de încredere pe termen lung cu pacienții promovează îmbunătățirea comunicării medic-pacient, dar și încrederea pacientului în recomandările medicului [25].

#### **2.3.3. Complianța prin prisma asigurării de autorități a medicației**

Întrucât sunt numeroase persoane care nu își permit din punct de vedere economic să procure tratamentul necesar pentru ținerea sub control a bolii, autoritățile ar trebui să vină în ajutorul acestora, să scadă costul tratamentului astfel încât să fie ușor de achiziționat de către toți bolnavii.

#### **2.3.4. Instrumente de monitorizare noncompliance în BPOC și astm**

- Autoraportarea;
- Evaluare periodică și verificarea tehnicii de inhalare cu diferite dispozitive, numărarea unităților terapeutice;
- Verificarea cunoașterii medicației și a orarului de administrare;
- Evaluarea compliancei la tratamentul inhalator- Chestionarul CAT;
- Evaluarea compliancei la tratamentul inhalator-Chestionarul ACT;
- Evaluarea spirometrică a pacienților;
- Verificarea răspunsului terapeutic și evidențierea unor efecte adverse;
- Urmărirea numărului exacerbărilor;
- comunicarea medicului cu pacientul.

### **3. Aspecte de economie medicală la persoanele cu astm, BPOC și astm-BPOC**

#### **3.1. Generalități despre prevalența costurilor în astm**

Costurile legate de boală sunt de obicei clasificate în costuri directe, indirecte și necorporale. Costurile directe includ managementul astmului, investigații sau tratamente complementare și alte costuri. Costurile indirecte includ pierderi legate de muncă și mortalitate timpurie. În cele din urmă, costurile necorporale sunt cele legate de pierderi necuantificabile, cum ar fi scăderea calității vieții, creșterea suferinței și limitarea activităților fizice [45].

Cheltuielile medii anuale pe cap de locuitor au crescut semnificativ între 1996-1998 și 2004-2006 (3802\$ față de 5322 \$), cheltuielile anuale pe medicamente s-au dublat de la 974\$ la 2010\$ pe persoană, iar cheltuielile privind vizita în ambulatoriu au crescut de la 861 \$ la 1174 \$, în timp ce cheltuielile de spitalizare și de urgență la vizitele secției au fost similare în aceeași perioadă [45].

#### **3.2. Costuri directe și indirecte în BPOC**

Costurile cele mai importante sunt generate de spitalizările frecvente datorate exacerbărilor și absența tratamentului continuu pentru această afecțiune cronică. Centers for Disease Control and Prevention estimează costuri atribuite BPOC de 32,1 miliarde \$ în 2010, cu o creștere prognozată la 49,0 miliarde dolari până în 2020. Costurile totale ale absenteismului au fost de 3,9 miliarde \$ în 2010, cu 16,4 milioane de zile de muncă pierdute din cauza BPOC [48]. Statele Unite sunt cel mai mare consumator de asistență medicală din lume, costurile totale pentru sănătate ajungând la 1,6 trilioane de dolari în 2002 [33]. În ajutorul acestor costuri uriașe, utilizarea universală a reabilitării pulmonare ar putea duce la economii de la 1 la 1,25 miliarde USD anual [53]. BPOC este cea mai importantă cauză de absenteism și se estimează că pierderile în productivitate la nivel european cauzate de BPOC ating suma de 28,5 miliarde de EURO anual. Cu un procent de 62,4% de zile de lucru pierdute, BPOC se situează pe primul loc în această categorie [8].

### **3.3. Costuri de asistență medicală legate de noncompliance și neaderență.**

Noncompliance pacientului la tratamentele pentru bolile respiratorii cronice compromite succesul tratamentului și calitatea vieții pacientului, crescând în același timp costurile medicale. Organizația Mondială a Sănătății (OMS) consideră că neaderența la tratament este de 50% în țările dezvoltate și chiar mai scăzută în țările în curs de dezvoltare [55].

Costul mediu al cheltuielilor de asistență medicală pentru fiecare persoană din SUA în 2002 a fost de 5440 \$, rezultând în total peste 880 de milioane de vizite la medic. DeMatteo a estimat că costurile pot fi mai mari de 300 miliarde \$ pe an la pacienții care nu respectă sfatul medicului[55]. Folosind statisticile naționale de sănătate, Iskedjian și colab. au estimat că, cheltuielile spitalizării atribuite noncompliancei pacientului cu terapia controlantă în Canada au depășit 1,6 miliarde \$ [33], iar studiul efectuat de Morgan sugerează că o parte din toate medicamentele prescrise sunt irosite sau aruncate, ajungând la un cost de 30,47\$ [55].

### **3.4. Date despre România**

Non-compliance la tratament reprezintă 13,6% [1]. Se estimează că prevalența BPOC în România este de 9,3% [57]/ (8.3% în 2018 versus 8.13% în 2012) [58] și de 5-7 % subiecți cu astm și tot este în creștere [59]. Studiul INSPIRO estimează că aproximativ 200,000 de oameni din România au BPOC [7]. În România, pacienții cu BPOC prezintă cel puțin 2 exacerbări ce necesită spitalizare pe an. România se află pe locul 3 în Europa ca rată a mortalității prin BPOC la bărbați [7],[8].

## II. Contribuții personale

### 4. Ipoteza de lucru și obiectivele generale

Studiile efectuate până în prezent au demonstrat o complianță scăzută la tratament la pacienții cu boli respiratorii cronice. Aceste rezultate se datorează faptului că persoanele cu astm, BPOC și BPOC-astm nu administrează regulat tratamentul din cauza factorilor de noncomplianță.

Oferirea de ajutor în utilizarea deviceului este în relație cu îmbunătățirea tehnicii de inhalare. Investigațiile clinice și paraclinice ar trebui să permită depistarea afecțiunilor respiratorii încă din stadiile incipiente și să faciliteze astfel terapia necesară. Pe plan terapeutic s-a obținut trecerea de la **tratamentul „reliever” la medicamentele „controller”** (beta 2 agoniști cu durată lungă de acțiune + corticosteroizi inhalatori și antileucotriene), fapt care a redus prezentările la camera de gardă și a permis controlul bolii. Instruirea personalului medical în vederea urmăririi periodice a pacienților crește identificarea factorilor de noncomplianță la tratament.

Scopul nostru este să identificăm factorii care cauzează noncomplianța la tratament la copii, adolescenți și adulți cu astm, BPOC și BPOC-astm din România, și modul în care problemele pot fi evaluate și corectate, permițând controlul bolii la aceste categorii de oameni. Pentru evidențierea complianței la distanță, pacienții cu boli respiratorii cronice au fost urmăriți pe o perioadă de un an. Toți pacienții au primit un chestionar cu întrebări privind factorii de noncomplianță în vederea identificării și corectării acestora.

Scopul enunțat l-am evidențiat prin evaluarea următoarelor **obiective**:

- Precizarea prevalenței complianței la distanță la bolnavii cu afecțiuni respiratorii în funcție de:

- Vizitele efectuate
- Vârsta pacientului și afecțiunile asociate;
- Starea clinică și paraclinică;
- Urmărirea dozelor consumate și a necesarului de tratament „la nevoie”

- Evidențierea și corectarea factorilor de noncomplianță;

- Asigurarea asistenței medicale centrată pe pacient cu urmărirea simptomatologiei prin evaluarea scorului ACT pentru astm, scorului CAT pentru BPOC și efectuarea spirometriei;

- Îmbunătățirea tehnicii inhalatorii (verificarea tehnicii de inhalare cu diferite dispozitive și repetarea gesturilor de administrare a device-ului).

- Abordarea interdependenței dintre astm, BPOC și BPOC-astm bronșic și cele 4 dimensiuni ale anxietății.

## 5. Metodologia generală a cercetării

Modul de abordare al pacienților din studiu a fost complex. Aceasta a cuprins:

### 5.1. Măsurile medicale comprehensive

#### 5.1.1 Principiile abordării pacienților cu astm, BPOC și astm-BPOC

În cadrul fiecărei vizite am evaluat starea pacientului și aprecierea eficienței tratamentului. S-au preluat datele despre stilul de viață și istoricul medical personal. S-au urmărit antecedentele personale patologice asociate și evaluare alergologică.

a) **Pacienții cu astm.** Examenul clinic și paraclinic a fost efectuat la toți pacienții astmatici.

b) **Pacienții cu BPOC.** Pacienții cu BPOC prezintă simptome precum dispnee, tuse cronică sau producție de spută și/sau un istoric de expunere la factorii de risc (fumat, fum provenit de la gătit și biomasă, pulberi, vapori, gaze, substanțe toxice și alte substanțe chimice) și diverse semne fizice [60],[61].

c) **Pacienții cu sindrom astm-BPOC** Pacienții cu sindrom astm-BPOC pot avea manifestări asemănătoare atât cu astmul, cât și cu BPOC. Simptomele respiratorii includ dispnee persistentă la efort dar mai variabilă.

#### 5.1.2 Monitorizarea pacienților prin intermediul spirometriei

Funcția pulmonară a fost evaluată cu ajutorul **spirometriei** [15,25]. De asemenea, spirometria este metoda cea mai recomandată și reproductibilă de evidențiere a limitării fluxului de aer și măsurarea severității [62],[63],[64].

În perioada martie 2020-decembrie 2020 nu s-au efectuat spirometrii din cauza infecției cu virusul SARS COV 2 [9], [15].

##### a. Pacienții cu BPOC

Raportul  $FEV_1/FVC < 0.70$  post-bronhodilatator inhalator cu durată scurtă de acțiune confirmă prezența unei limitări persistente a fluxului de aer.

Tabel V.2. Gradele de severitate ale obstrucției în funcție de FEV1

	FEV 1	
GOLD 1	Ușoară	≥80%
GOLD 2	Moderată	50-79%
GOLD 3	Severă	30-49%
GOLD 4	Foarte severă	<30%

### **b. Pacienții cu astm**

Obstrucția bronșică este definită prin scăderea raportului  $VEMS/CVF < 0,7$  [65]. Severitatea obstrucției este determinată de valoarea VEMS [68],[69]. S-a efectuat un test de reversibilitate la bronhodilatator la toți pacienții cu suspiciune de astm și obstrucție bronșică confirmată spirometric, cu măsurarea VEMS înainte și după administrarea bronhodilatatorului.[15,25]. (Tabel V.4.)

**c. Pacienții cu sindrom astm-BPOC** Spirometria evidențiază o limitare a fluxului de aer nu în totalitate reversibilă, dar adesea cu istoric variabil

### **5.1.3. Monitorizarea pacienților cu ajutorul chestionarelor**

#### **a. Pacienții cu BPOC**

Evaluarea simptomelor cu ajutorul chestionarelor de tipul Testul de evaluare BPOC (CAT). (**Fig. 5.1**). Scorul obținut la test ajută la îmbunătățirea gestionării BPOC.

#### **b. Pacienții cu astm**

Chestionarul ACT ajută în evaluarea astmului [15, 25]. Se însumează punctele acordate răspunsului la fiecare întrebare. Scorul total indică controlul astmului.

#### **c. Pacienții cu astm-BPOC**

Pacienții cu BPOC-astm prezintă limitarea persistentă a fluxului de aer cu mai multe caracteristici; este identificat în practica clinică prin caracteristicile pe care le împărtășește atât cu astmul, cât și cu BPOC. Pacienții cu BPOC-astm bronșic au completat ambele chestionare, chestionarul CAT și chestionarul ACT [73].



#### **d. Evaluarea anxietății**

Toți pacienții au rezolvat Chestionarul ASQ ce surprinde dimensiunea cognitivă, somatică și comportamentală a anxietății. Se calculează un scor pentru fiecare dimensiunea cognitivă, somatică, comportamentală și un scor global pentru anxietatea prin sumarea scorurilor parțiale.

### **5.2. Măsurile terapeutice în funcție de stadiul bolii**

#### **a. Pacienții cu astm**

La astmatici am utilizat schemele terapeutice în trepte conform GINA, atât la copii cu vârsta între 6-11 ani cât și la adulți și adolescenții peste 12 ani [74].

Calea de administrare a medicamentelor antiastmatice poate fi inhalatorie sau sistemică (oral sau parenteral). Avantajul căii inhalatorii constă în administrarea directă a medicamentului la nivelul căilor aeriene, cu un risc mai mic de efecte secundare sistemice. Alegerea dispozitivului de inhalare pentru astmul stabil s-a făcut în funcție de: preferințele pacientului, cost, abilitatea pacientului de a-l folosi corect. Pacienții au fost instruiți la o tehnică satisfăcătoare de inhalare.

#### **b. Pacienții cu BPOC**

Pacienții cu BPOC au primit tratament conform GOLD.

#### **c. Pacienții cu BPOC-astm**

Există puține dovezi din studii clinice randomizate despre modul în care trebuie tratați astfel de pacienți. Totuși, având în vedere riscul asociat tratamentului cu bronhodilatatoare în monoterapie la pacienții cu astm, pacienții cu BPOC trebuie tratați cel puțin cu CSI în doză mică dacă au istoric sau diagnostic de astm.

### **5.3. Instrumente statistice**

Organizarea datelor și prelucrarea statistică a fost realizată cu ajutorul aplicației SPSS v.26.

1. Pentru analiza descriptivă au fost utilizate analiza de frecvență și analiza de comparație a distribuțiilor obținute cu distribuția de egală probabilitate (distribuție

uniformă) și analiza de asociere. Pentru cele două analize de comparare a distribuțiilor de frecvență a fost utilizat testul Hi-pătrat pentru care s-au raportat valoarea testului, gradul de libertate și nivelul de semnificație  $p$  asociat valorii obținute. Pentru valori ale lui  $p > 0,05$  s-a notat NS (neseemnificativ statistic).

2. Pentru analizele privind probabilitatea de a prezenta un anumit nivel al variabilei dependente, în funcție de categoria variabilei independente, a fost utilizată analiza de regresie logistică ordinală. Din rezultatele obținute au fost raportate următoarele:

- $B$  - estimăția coeficientului  $\beta$  din ecuația de regresie și indică creșterea OR (raportului de șanse) cu  $e^{\beta}$  pentru o creștere cu o unitate a variabilei independente;
- eroarea standard a estimatului  $B$ ;
- Valoarea testului Wald în ipoteza de null ( $B=0$ ,  $e^B=1$ ),  $df$  – gradul de libertate,  $p$  – nivelul de semnificație statistică;
- valoarea lui  $\exp(B)$  și intervalul de încredere al acestei valori (CI 95%).

Pentru analiza comparativă cu măsurători repetate au fost utilizate testele neparametrice Friedman și Kendall W. Pentru aceste teste au fost raportate valoarea testului și nivelul de semnificație statistică  $p$ . În cazul obținerii semnificației statistice s-a aplicat și testul de comparație multiplă pentru identificarea perechilor semnificativ diferite.

## **6. Factori care influențează complianța astmatilor, pacienților cu bpoc și sindrom overlap în românia - studiu preliminar-**

### **6.1. Introducere**

Noncompliancele afectează negativ rezultatul tratamentului și determină irosirea de resurse. Acest studiu abordează modul de cunoaștere al complianței la distanță legată de bolile respiratorii cronice prin urmărirea periodică a pacienților și evaluarea controlului simptomelor.

#### **Strategii specifice adoptate pentru corectarea noncompliancei**

Odată cu identificarea factorilor de noncompliance am elaborat un algoritm pentru corectarea acestora. Factorii legați de cadrul medical au fost total corecți, dar factorii precum problemele psihosociale, socio-economice, culturale și religioase, nivelul cunoștințelor și educația pacientului nu au putut fi modificați. Nici ceea ce privește factorii ce țin de regim nu au putut fi îmbunătățiți.

#### **Repere pentru corectarea factorilor de noncompliance în astm, BPOC și astm-BPOC**

În prezent pentru corectarea factorilor de compliance am recurs la următoarele strategii:

- Vizite de astm planificate. La fiecare vizită am oferit feed-back pentru a crește încrederea bolnavilor și am respectat orarul programărilor;
- S-au evidențiat factorii declanșatori (alergene, fumatul de tutun, poluarea aerului atmosferic, expunerea profesională sau ambientală) și infecțiile și am recomandat evitarea acestora, pentru a preveni exacerbările și pierderea controlului astmului și BPOC;
- S-a elaborat planul de tratament și s-a efectuat un plan scris. S-a discutat cu pacientul despre importanța utilizării medicației, chiar și în absența simptomelor și s-a verificat răspunsul terapeutic. Pacienții au fost informați despre starea bolii și consecințele nerespectării tratamentului chiar și în absența simptomelor;
- La fiecare pacient în parte s-a explicat teoretic și practic tehnica inhalatorie. Ulterior fiecare pacient a primit un dispozitiv demo cu ajutorul căruia a putut exersa tehnica inhalatorie pentru o mai bună stăpânire a acesteia;
- În ceea ce privește strategia concretă pentru controlul astmului a fost utilizat Chestionarul ACT- Testul de control al astmului și Chestionarul CAT- testul de evaluare BPOC, ce oferă o modalitate standardizată pentru a capta informațiile necesare despre boala.

Pacienții cu astm-BPOC au completat ambele chestionare. În paralel a fost efectuată și spirometria;

- S-a menținut o relație bună medic-pacient. S-a recurs la abilitățile de comunicare ale medicului pentru motivarea pacienților și consolidarea progresului;
- S-au oferit pliante cu conținut informativ despre astm, BPOC și despre tehnica inhalatorie;
- S-a simplificat regimul pentru a crește complianța;
- S-a recomandat evitarea administrării medicamentelor beta-blocante, a administrării aspirinei la cei cu triada Viddal (sensibilizare la aspirină) și evitarea sulfiților la bolnavii cu antecedente anterioare;
- S-a efectuat recomandare către gastroenterolog pentru tratarea afecțiunilor gastro-intestinale: refluxul gastroesofagian și gastrita.

## **6.2. Subiecți încadrați în studiu**

Acesta este un studiu clinic randomizat prospectiv realizat în 3 centre din 2 orase (Tg Jiu și Timișoara), privind complianța pacienților cu astm, BPOC și ACO în populația din România.

Pacienții copii, adolescenți și adulți cu astm bronșic, BPOC și BPOC-astm bronșic recrutați de medicii pneumologi și alergologi din spitalele din cele 3 centre din 2 orase (Tg Jiu și Timișoara) din România, în perioada ianuarie 2017 - decembrie 2020, au fost invitați să participe la studiu. Studiul a avut în vedere urmărirea pacientului în decurs de un an la fiecare 3 luni

### **Pacienți incluși în studiu:**

- Vârsta > 6 ani și mai mică de 80 ani ;
- Pacienți cu un diagnostic inițial și anterior de astm, BPOC sau ACO au fost incluși.

### **Criteriile de excludere includ:**

- Vârsta sub 6 ani și peste 80 ani;
- Orice afecțiune acută sau cronică care ar fi limitat capacitatea pacienților de a completa chestionarele.

La vizita de studiu, medicii au colectat următoarele informații: socio-demografice, comorbidități, tratamentul actual al BPOC, astm și sindrom ACO, spirometrie, numărul de exacerbări și chestionarele de auto-raportare. Informațiile au fost colectate în timpul interviurilor cu pacienții. Au fost calculați indicii chestionarelor CAT și a chestionarelor ACT și evaluarea FEV1 cu ajutorul spirometriei. Studiul și formularul de consimțământ informat au fost aprobate de comitetul de etică. Toți pacienții și-au furnizat consimțământul scris înainte de înscriere.

### 6.3. Rezultate

#### Caracteristicile pacienților

Lotul cercetării a fost format din 595 de pacienți, bărbați și femei cu diagnostice de dificultăți respiratorii: astm, BPOC și astm-BPOC. Lotul mare de astm se datorează faptului că la alergologie se prezintă un număr mare de persoane cu astm. Analiză comparativă a structurii de gen, vârstă și mediu determinate pe cele trei grupe de diagnostic.

Tabel VII.1. Prezentare distribuții de sex, vârstă, mediu de proveniență comparativ în funcție de diagnostic

Factor		Astm		BPOC		astm- BPOC		Total		$\chi^2$	<i>p</i>
		<i>N</i>	%	<i>N</i>	%	<i>N</i>	%	<i>N</i>	%		
Sex	Masculin	171	32,8	48	88,9	15	78,9	234	39,3	77,5	0,00
	Feminin	351	67,2	6	11,1	4	21,1	361	60,7	3	1
Mediu	Urban	336	64,4	15	27,8	7	36,8	358	60,2	31,7	0,00
	Rural	186	36,6	39	72,2	12	63,2	237	39,8	9	1
Interval vârstă	< 18 ani	93	17,8	0	0	0	0	93	15,6	61,2	0,00
	19 – 40 ani	115	22,0	0	0	1	5,3	116	19,5	1	1
	41 – 60 ani	221	42,3	25	46,3	14	73,7	260	43,7		
	> 60 de ani	93	17,9	29	53,7	4	21	126	21,2		
Total		522	87,7	54	9,1	19	3,2	595	100	795,	0,00
										4	1

Notă:  $\chi^2$  – valoarea testului Hi-pătrat aplicat pe tabelele de contingență rezultate, p – nivelul de semnificație statistică corespunzătoare valorii testului.

Se identifică o prevalență ridicată a diagnosticului privind dificultăți de respirație în cazul femeilor (60,7%). Testul de comparație cu o distribuție de echiprobabilitate a categoriilor de sex indică o diferență semnificativă statistic pentru o valoare a testului  $\chi^2=27,11$  și  $p<0,001$ .

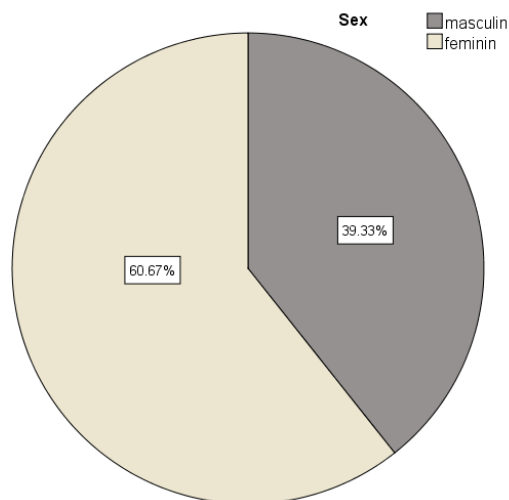


Fig. 8.1. Distribuția pacienților în funcție de sex

Din punct de vedere al mediului de proveniență s-a identificat o pondere foarte redusă a pacienților din mediul urban în cazul pacienților cu BPOC (4,1%) și astm-BPOC (2,0%). Diferență semnificativă statistic față de distribuția de mediu în cazul diagnosticului de astm pentru o valoare a testului  $\chi^2=31,79$  și  $p<0,001$ .

În cazul diagnosticului astm aproximativ 60% dintre pacienți au vârste de peste 41 de ani, în timp ce pacienții cu diagnostic BPOC prezintă o pondere apropiată (46,3% cu vârste între 41 și 60 de ani și 53,7% cu vârste de peste 60 de ani). În cazul pacienților cu diagnostic astm-BPOC ponderea cea mai mare aparține celor cu vârste între 41 și 60 de ani (73,7%). Diferența de tendință dintre cele trei distribuții este semnificativă statistic pentru un test  $\chi^2=61,2179$  și  $p<0,001$

**Precizarea prevalenței complianței la distanță la bolnavii cu afecțiuni respiratorii**

**în funcție de:**

**1. Analiza complianței în funcție de numărul vizitelor și controlul simptomelor.**

Evoluția pe parcursul celor 5 vizite.

Tabel VIII.31. Analiza caracteristicilor grupurilor ce s-au format pe parcursul vizitelor.

	Astm		BPOC		astm-BPOC		$\chi^2$	p
	N	%	N	%	N	%		
Vizita 1	522	87,7	54	9,1	19	3,2		
Vizita 2	314	90,5	25	7,2	8	2,3	5,99	0,05
Vizita 3	169	93,4	8	4,4	4	2,2	7,94	0,02
Vizita 4	110	93,2	4	3,4	4	3,4	5,77	0,06
Vizita 5	70	95,9	2	2,7	1	1,4	5,18	0,08

Se observă păstrarea reducerii foarte puternice a ponderilor cu diagnostic BPOC și astm-BPOC, începând cu vizita a 3-a numărul pacienților cu aceste afecțiuni nu mai permite utilizarea lor în analizele statistice. Motiv pentru care analiza globală va fi aplicată doar pacienților cu diagnostic astm.

Tabel VIII.34. Caracteristicile grupurilor la fiecare vizită în funcție de factorii independenți.

	Vizita 1		Vizita 2		Vizita 3		Vizita 4		Vizita 5	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<b>Spirometrie</b>	323	69,0	202	68,5	109	66,1	74	67,9	46	66,7
normal										
Ușoară	107	22,9	70	23,7	40	24,2	27	24,8	<b>19</b>	27,5
Moderată	21	4,5	13	4,4	9	5,5	4	3,7	3	4,3
Severă	17	3,6	10	3,4	7	4,2	4	3,7	1	1,4
Necontrolat	248	47,5	167	53,2	90	53,3	55	50,0	<b>38</b>	54,3
Parțial controlat	174	33,3	104	33,1	56	33,1	41	37,3	25	35,7
Total controlat	100	19,2	43	13,7	23	13,6	14	12,7	7	10,0
<b>Clinic normal</b>	445	87,3	266	87,2	142	85,5	91	85,0	<b>56</b>	83,6
Sibilant	65	12,7	39	12,8	24	14,5	16	15,0	11	16,4

Pacienții care au prezentat 5 vizite au fost încadrați în lotul total complinți (12,2%), iar cei cu 2-4 vizite au fost înadrați în lotul parțial complinți (46%) și 41,6% au fost necomplianți (nu au prezentat nici o vizită, cu excepția vizitei de studiu). Pentru controlul simptomelor am folosit chestionarul CAT și ACT.

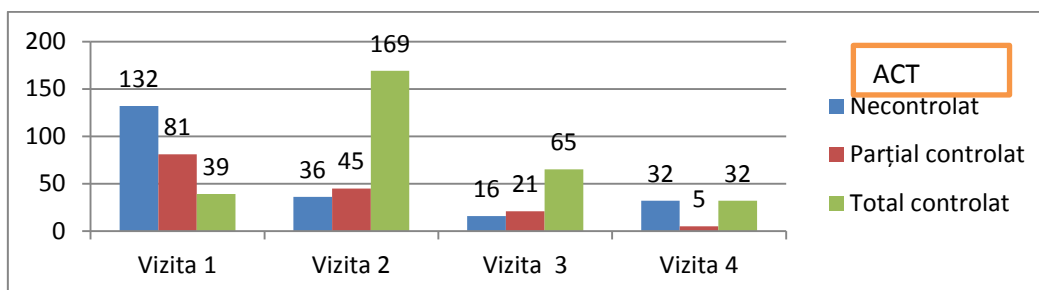


Fig. 7.13. Evoluția complianței (ACT) din lotul cu 2-4 vizite la fiecare vizită

În lotul pacienților cu BPOC nivelul CAT nu prezintă îmbunătățiri semnificative pe parcursul vizitelor.

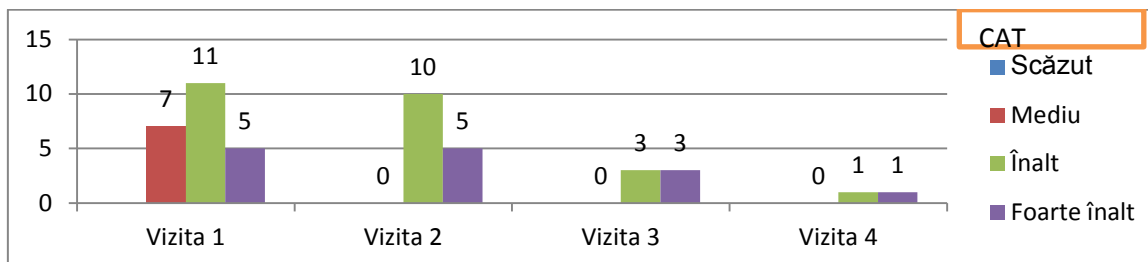


Fig. 7.14 Evoluția complianței (CAT) din lotul cu 2-4 vizite la fiecare vizită

În lotul astmaticilor se constată îmbunătățirea ACT și menținerea controlată pe parcursul vizitelor.

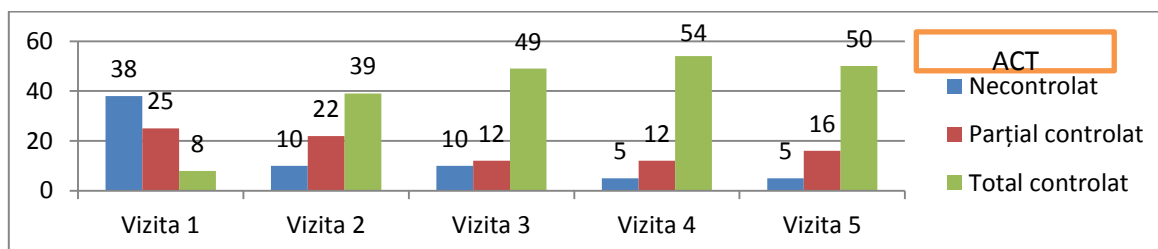


Fig. 7.15. Evaluarea complianței (ACT) la fiecare vizită din lotul cu 5 vizite



## 2. Evaluarea complianței la fiecare categorie de vârstă

Tabel VIII.8. Complianța la fiecare interval de vârstă.

Factor	Complianța (ACT)						$\chi^2$	P	
	Necontrolat		Parțial controlat		Total controlat				
	N	%	N	%	N	%			
Interval de vârstă	<19 ani	33	35,5	37	39,8	23	24,7	16,80	0,010
	19 – 40 ani	55	47,8	32	27,8	28	24,4		
	41 – 60 ani	103	46,6	81	36,7	37	16,7		
	> 60 ani	57	61,3	24	25,8	12	12,9		
Total		248	47,5	174	33,3	100	19,2		

S-a identificat o pondere ridicată a nivelului de control cel puțin parțial (aproximativ 65%) în cazul pacienților cu vârste de până la 19 ani și pondere scăzută în cazul pacienților cu vârste de peste 60 de ani (aproximativ 39%). Pentru pacienții cu vârste între 19 și 60 de ani ponderile celor cu lipsa de control și a celor cu cel puțin un control parțial sunt aproximativ egale (50%). Tendința de diferențiere este semnificativă statistic pentru o valoare a testului  $\chi^2=16,80$  și  $p<0,01$ .

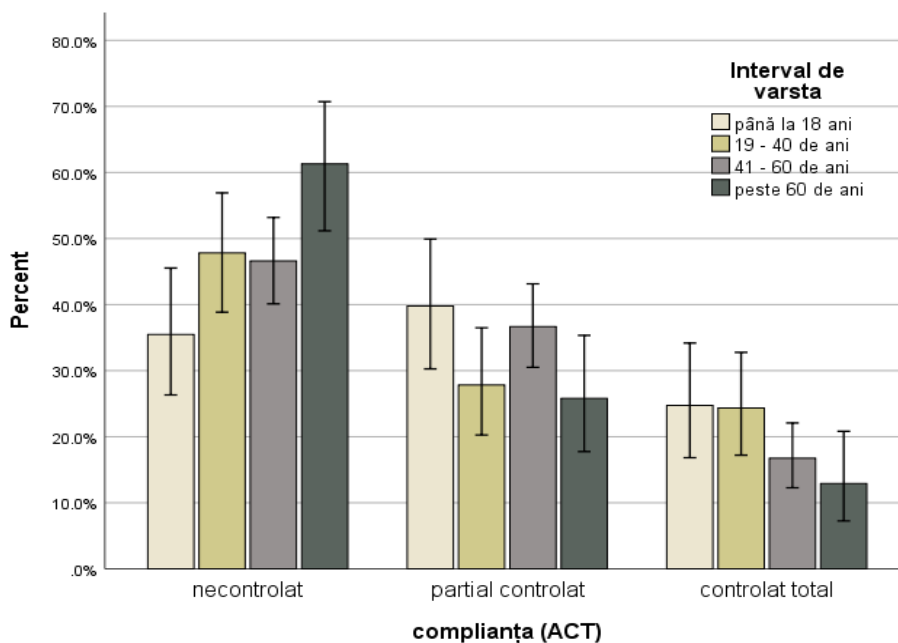


Fig. 8.6. Evaluarea ACT la fiecare categorie de vârstă

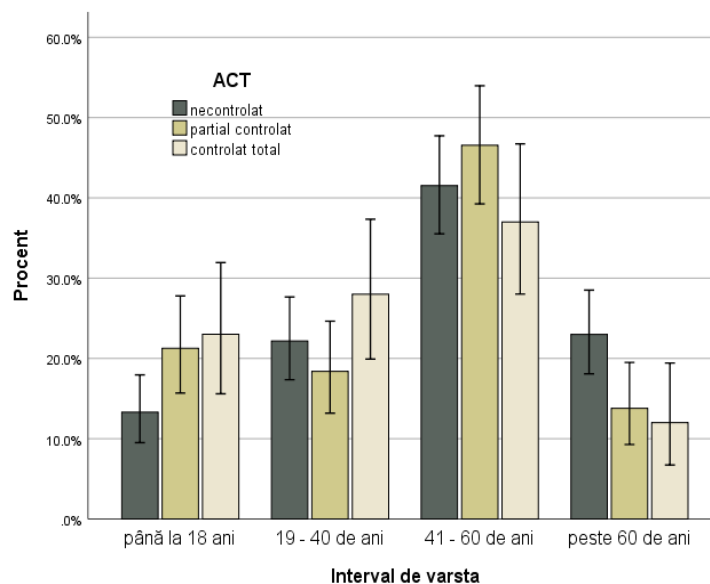


Fig. 8.7. Evaluarea ACT pe fiecare categorie de vârstă

### 3. Starea clinică și paraclinică.

Tabel VIII.13. Complanța în funcție de examenul clinic și paraclinic.

Factor	Complanță (ACT)						$\chi^2$	P	
	Necontrolat		Controlat parțial		Total controlat				
	N	%	N	%	N	%			
Examen clinic	Normal	197	44,3	155	34,8	93	20,9	12,19	0,001
	Sibilant	43	66,2	17	26,2	5	7,6		
Spirometrie	Normal	148	45,8	115	35,6	60	18,6	7,72	0,103
	Ușor	62	57,9	29	27,1	16	15,0		
	Moderat	23	60,5	12	31,6	3	7,9		
	și sever								
Total		233	49,8	156	33,3	79	16,9		

Din tabelul de contingență de mai sus se observă faptul că, în cazul examenului clinic de tip sibilant ponderea pacienților cu complianță foarte redusă (necontrolat) este semnificativ mai mare (aproximativ 66%) decât în cazul celor cu examen clinic normal (aproximativ 44%). Diferența de tendință identificată este semnificativă statistic pentru o valoare a testului  $\chi^2=12,19$  și  $p<0,001$ .

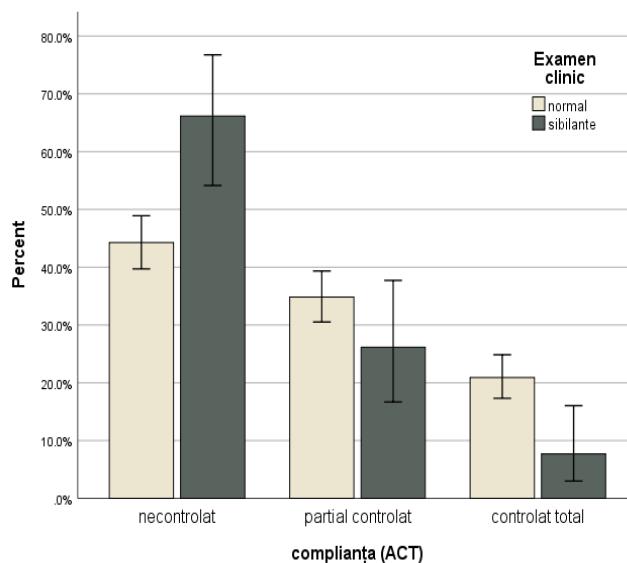


Fig. 8.8. Evaluarea ACT în funcție de examenul clinic

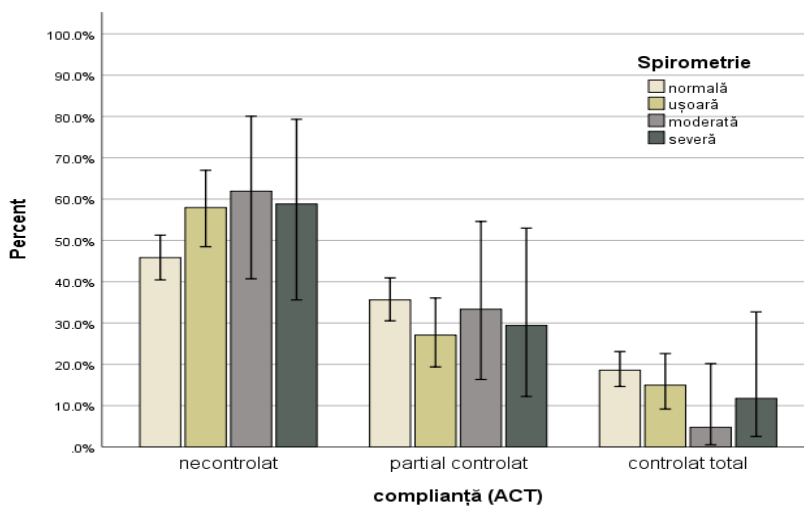


Fig. 8.9. Evaluarea ACT și spirometria

Prezența ralurilor sibilante ne indică o absență a utilizării tratamentului și implică o complianță slabă. Pe parcursul vizitelor se păstrează prezența ralurilor sibilante în lotul cu 5 vizite.

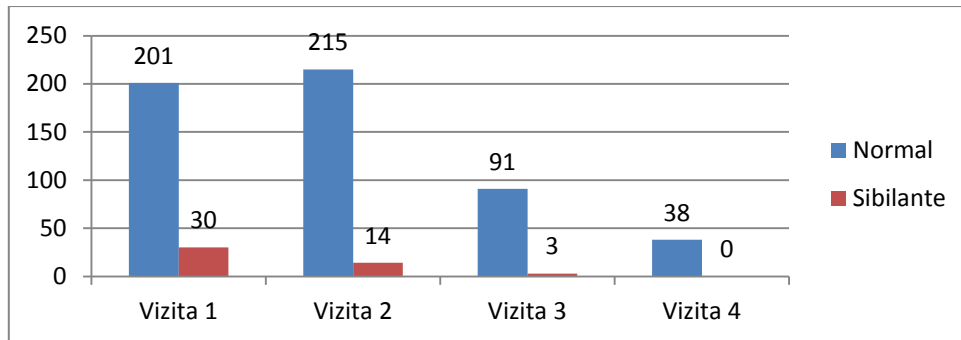


Fig.7.21. Evaluarea complianței prin intermediul examenului clinic pulmonar, la fiecare vizită în lotul pacienților cu 2-4 vizite.

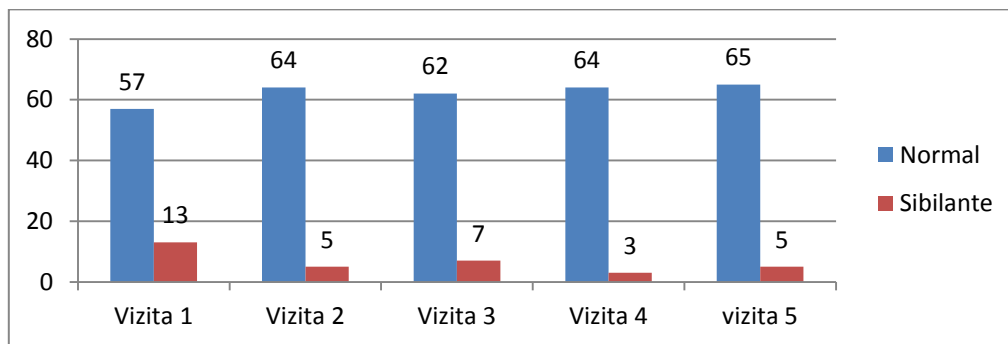


Fig.7.21. Evaluarea complianței prin intermediul examenului clinic pulmonar, la fiecare vizită în lotul pacienților cu 5 vizite.

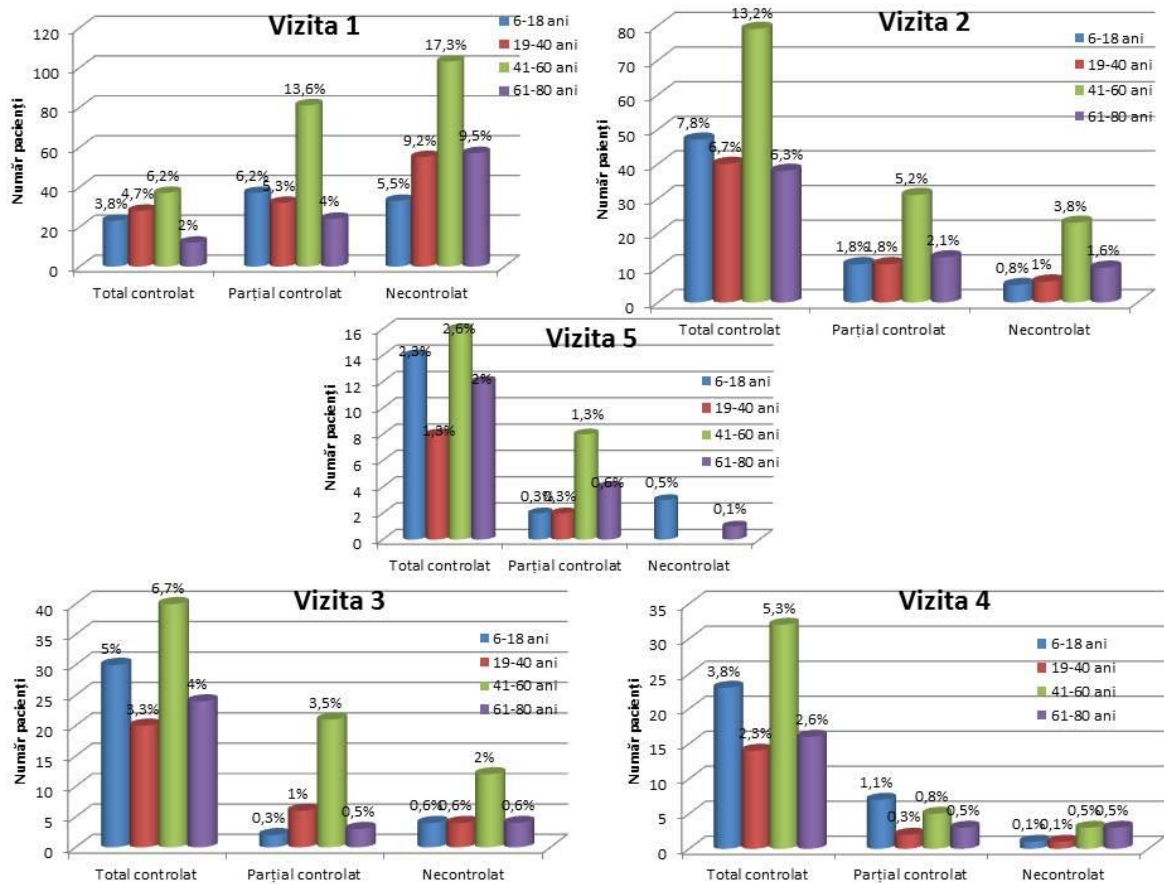


Fig. 7.6. Prevalența simptomelor respiratorii ale pacienților cu astm și severitatea acestuia evaluate cu chestionarul ACT la fiecare vizită

Am evaluat 49 pacienți cu BPOC din categoriile 41-60 ani și 61-80 ani unde am observat un scor CAT înalt inițial de 4,3% , iar la vizita 5 de 0,3%. Inițial au fost observați 0,3% pacienți cu CAT scăzut, 2,6% au avut CAT mediu și 1,6% au prezentat CAT foarte înalt. La vizita 2 1,1% prezintă CAT mediu, 1,8% înalt și foarte înalt 1%. La vizita 3 se observă CAT înalt și foarte înalt de 0,6% fiecare cu predominarea celui înalt la grupul 3 și foarte înalt la grupul 4. La vizita 4 predomină CAT înalt (0,5%) cu o frecvență de 0,3% la grupul 41-60 ani; doar 0,1% prezintă scor foarte înalt la grupul 61-80 ani. (Fig. 7.7.)

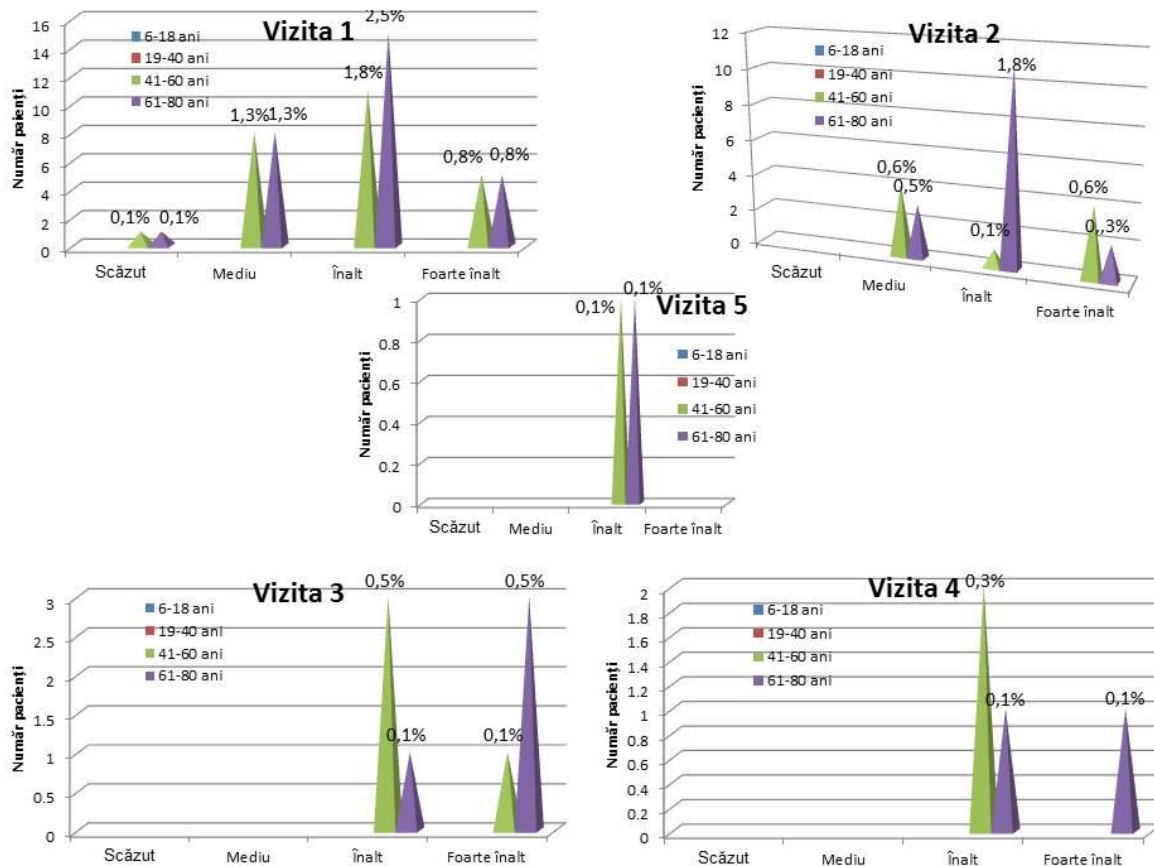


Fig. 7.7. Prevalența simptomelor respiratorii individuale ale pacienților cu BPOC și severitatea acestora evaluate cu chestionarul CAT la fiecare vizită

Pacienți cu BPOC-astm bronșic au completat ambele chestionare. La categoria 41-60 ani, se observă că la prima vizită predomină astmul necontrolat (1,1%) la chestionarul ACT și scorul mediu (0,8%) la scorul CAT. Doar un singur pacient (0,1%) este compliant, cu scor ACT necontrolat și scor CAT mediu. La acești pacienți a predominat la prima vizită ACT necontrolat (1,3%) și CAT mediu (1,1%); tot la prima vizită au fost persoane care au prezentat simptome încadrate în ACT total controlat (1%), ACT parțial controlat (0,6%) și CAT scăzut de 0,6%, CAT înalt 0,5% și CAT foarte înalt de 0,6 %.

În general, au fost 49 (8,2%) **exacerbari/ spitalizari la** pacienți cu astm, BPOC și BPOC-astm bronșic pe perioada studiului.

#### 4. Evaluarea complianței în funcție de necesarul utilizării tratamentului de urgență

Folosirea tratamentului de urgență este un indicator în evidențierea unei complianțe scăzute. Pe parcursul vizitelor are loc îmbunătățirea complianței din perspectiva utilizării tratamentului de urgență în ambele loturi.

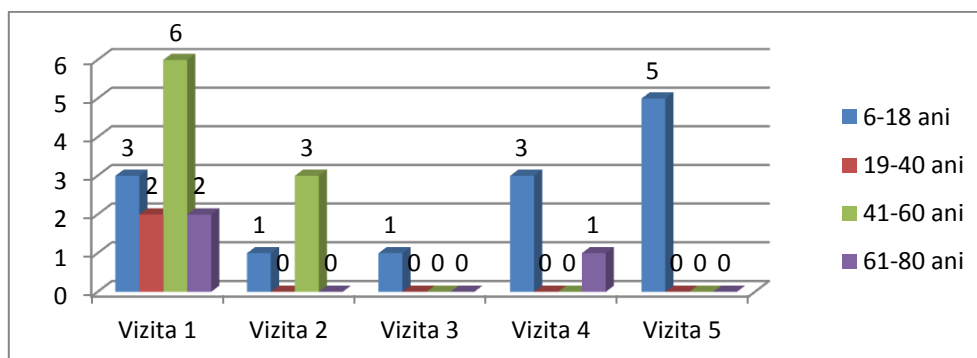


Fig.7.20. Evaluarea complianței (tratament de urgență) în lotul pacienților cu 5 prezentări la fiecare categorie de vârstă

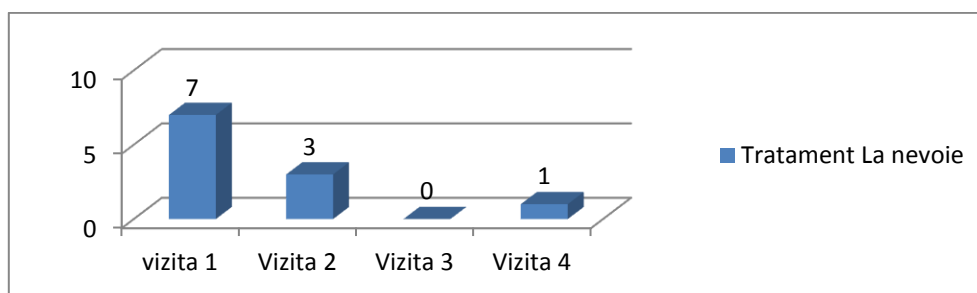


Fig. 7.21. Evaluarea complianței în funcție de necesarul de tratament de urgență în lotul pacienților cu 2-4 vizite

#### 5. Evaluarea complianței în funcție de tehnica de utilizarea a deviceului

Inițial la toți pacienții li s-a explicat tehnica de inhalare, iar la următoarele vizite s-a verificat tehnica efectuată de aceștia, rezultate fiind descrie în figura 7.16. Toți pacienții din lotul total complianți prezintă o tehnică corectă la vizita 5, având o îmbunătățire de 16%. (Fig. 7.17.)

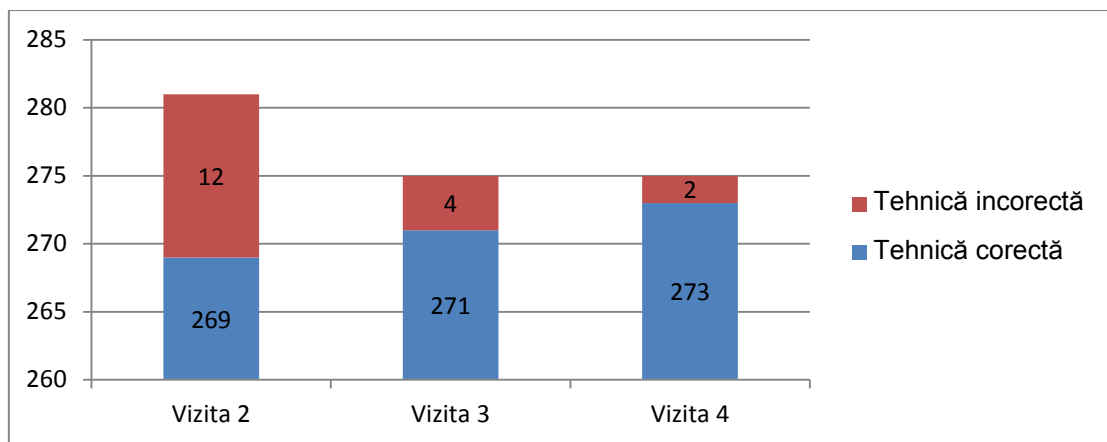


Fig. 7.16. Evaluarea tehnicii inhalatorii în lotul pacienților cu 2-4 vizite

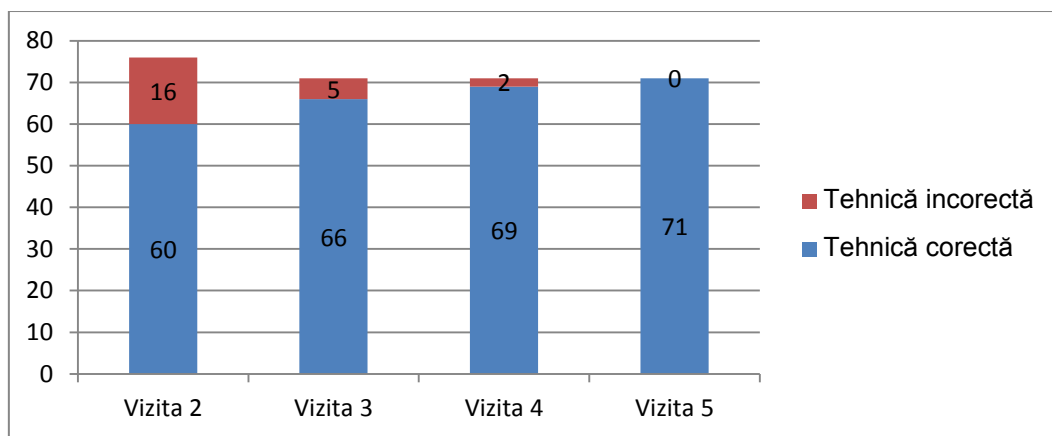


Fig.7.17. Evaluarea tehnicii inhalatorii în lotul cu 5 vizite

## 6. Evaluarea complianței în funcție de numărul dozelor consumate

Tratamentul inhalator a permis monitorizarea complianței în funcție de dozele consumate. Număr mare de pacienți nu utilizează toate dozele din inhalator din cauza numeroșilor factori de noncomplianță. Acest lucru s-a corectat parțial conform Fig. 7.18 și Fig 7.19. În lotul cu 5 vizite s-a obținut cu 54% o îmbunătățire în administrarea regulată a medicamentelor.



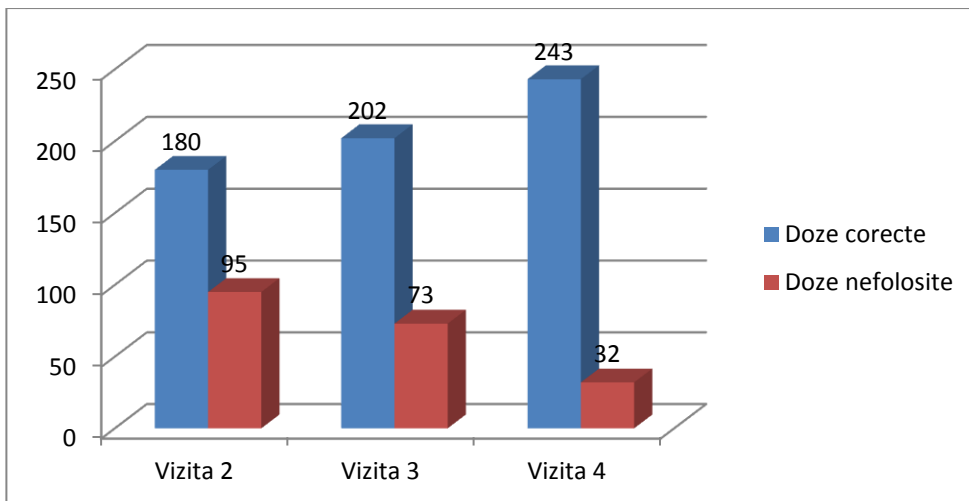


Fig.7.18. Urmărirea numărului dozelor consumate din inhalator în lotul cu 2-4 vizite

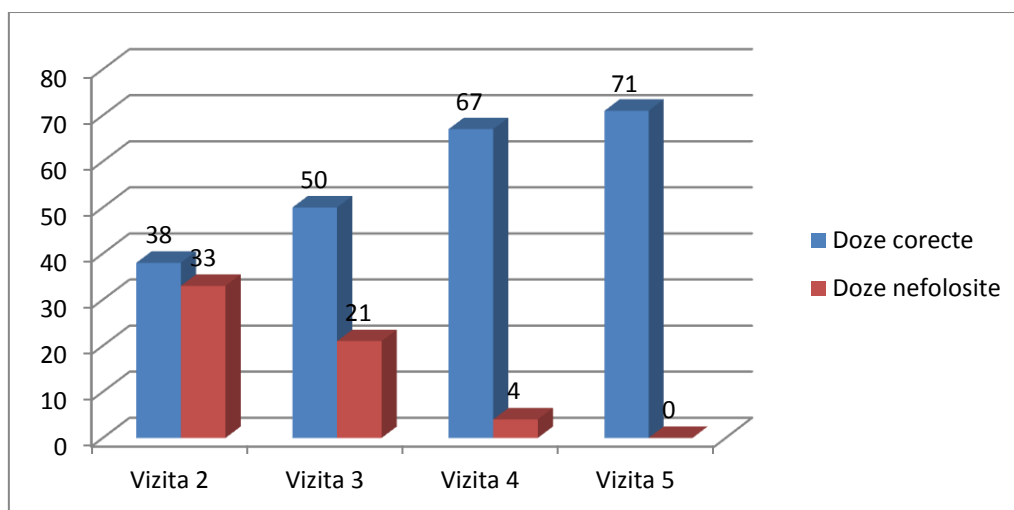


Fig. 7.19. Evaluarea complianței în funcție de dozele folosite din lotul cu 5 vizite

## 7. Analiza dimensiunilor psihologice (anxietate)

Această analiză a fost efectuată doar pe subiecții de sex masculine cu vârste de peste 41 de ani.

Tabel VIII.28. Analiză privind tipul de anxietate în funcție de diagnostic.

		Anxietate globală						$\chi^2$	<i>p</i>
		Nivel redus		Nivel mediu		Nivel înalt			
		N	%	N	%	N	%		
Diagnostic	Astm	55	<b>74,3</b>	12	16,2	7	9,5	16,96	0,002
	BPOC	20	41,7	10	<b>20,8</b>	18	<b>37,5</b>		
	astm-BPOC	7	50,0	3	<b>21,4</b>	4	<b>28,6</b>		
		Anxietate somatică				$\chi^2$	<i>p</i>		
		Nivel redus		Nivel mediu și înalt					
		N	%	N	%				
Diagnostic	Astm	62	<b>83,8</b>	12	16,2	11,43	0,003		
	BPOC	27	56,3	21	<b>43,2</b>				
	astm-BPOC	9	64,3	5	<b>35,7</b>				
		Anxietate comportamentală				$\chi^2$	<i>p</i>		
		Nivel redus		Nivel mediu și înalt					
		N	%	N	%				
Diagnostic	Astm	66	<b>89,2</b>	8	10,8	13,06	0,001		
	BPOC	30	62,5	18	<b>37,5</b>				
	astm-BPOC	12	85,7	2	14,3				
		Anxietate cognitive				$\chi^2$	<i>p</i>		
		Nivel redus		Nivel mediu și înalt					
		N	%	N	%				
Diagnostic	Astm	64	<b>86,5</b>	10	13,5	7,51	0,023		
	BPOC	35	72,9	13	27,1				
	astm-BPOC	8	57,1	6	<b>42,9</b>				

### Analiza relației dintre anxietate și complianță.

Analiza va fi realizată separate în funcție de ACT/CAT.

Tabel VIII. 29. Analiza relației dintre anxietate și complianță (Analiza ACT)

Analiza ACT

Anxietate	B	Eroarea std.	Valorile testului			Exp(B)	CI 95% Exp(B)	
			Wald	Hi-pătrat	df		p	Inf.
Globală	-0,092	0,05	4,1	1	0,043	0,91	0,83	0,99
Somatică	-0,176	0,08	5,27	1	0,022	0,84	0,72	0,98
comportamentală	0,016	0,09	0,03	1	0,853	1,02	0,86	1,21
Cognitive	-0,061	0,08	0,62	1	0,430	0,94	0,81	1,09

Tabel VIII. 30. Analiza relației dintre anxietate și complianță (Analiza CAT)

Analiza CAT

Anxietate	B	Eroarea std.	Valorile testului			Exp(B)	CI 95% Exp(B)	
			Wald	Hi-pătrat	df		p	Inf.
Globală	0,225	0,11	4,30	1	0,05	1,25	1,01	1,55
Somatică	0,189	0,16	1,37	1	0,242	1,21	0,88	1,66
comportamentală	0,144	0,18	0,60	1	0,437	1,16	0,80	1,66
Cognitive	-0,065	0,17	0,15	1	0,699	0,94	0,67	1,30

Pe baza rezultatelor obținute în urma analizelor de regresie logistică ordinală putem considera faptul că un nivel ridicat de anxietate globală se va asocia cu un nivel ridicat de complianță, raportul de șanse  $\exp(B)=1,25$  ne permite să spunem că pacienții cu nivel mediu și înalt de anxietate au o probabilitatea de a prezenta un nivel ridicat de complianță de 1,25 de ori mai mare decât cei cu nivel redus de anxietate.

Pentru analiza evoluțiilor celor trei parametrii pe parcursul vizitelor s-a aplicat testul Kendall al concordanțelor pentru măsurători repetate.

Tabel VIII.35. Testul Kendall și analiza evoluției parametrilor spirometrie, examen clinic, ACT

Parametru	N	Kendall W	$\chi^2$	Df	P
Spirometrie	54	0,015	3,18	4	0,559
Test clinic	70	0,033	8,93	4	0,063
ACT	70	0,398	111,52	4	0,001

Rezultatele obținute indică lipsa diferențierii semnificative statistic a nivelului testului clinic și spirometriei pe parcursul celor 5 vizite. Semnificația statistică asociată valorilor testului Kendal W este inferioară nivelului de semnificație critic  $p < 0,05$ .

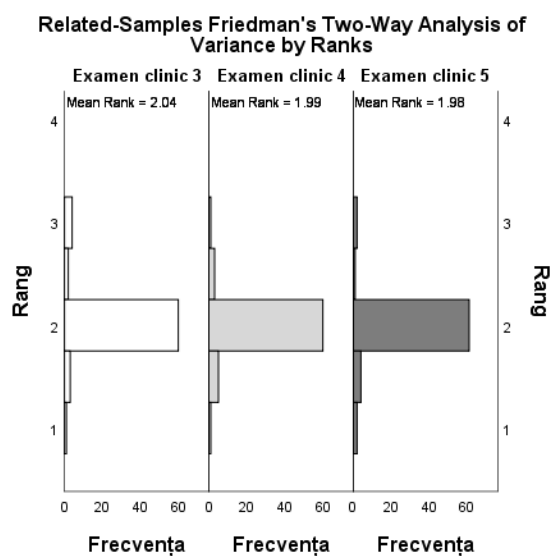


Fig.8.10. Nivelului testului clinic și semnificația statistică asociată valorilor testului Kendal W

Related-Samples Kendall's Coefficient of Concordance

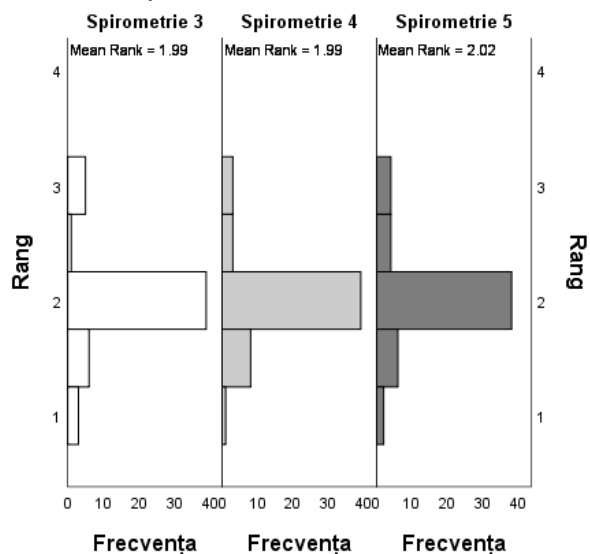


Fig. 8.11. Nivelul spirometriei și semnificația statistică asociată valorilor testului Kendal W

În cazul nivelului de complianță se observă, din graficul de mai jos, o creștere puternică de la momentul vizitei 1 la momentul vizitei 2, rangul mediu crește de la 1,6 - ce corespunde unui control parțial, la 3,0 ce corespunde unui control total. Însă de la momentul vizitei 2 evoluția nu mai determină diferențieri semnificative statistic. Per ansamblu, putem lua în considerare o evoluție a nivelului de complianță pentru o valoare a testului Kendal  $W=0,398$  și  $p<0,001$ .

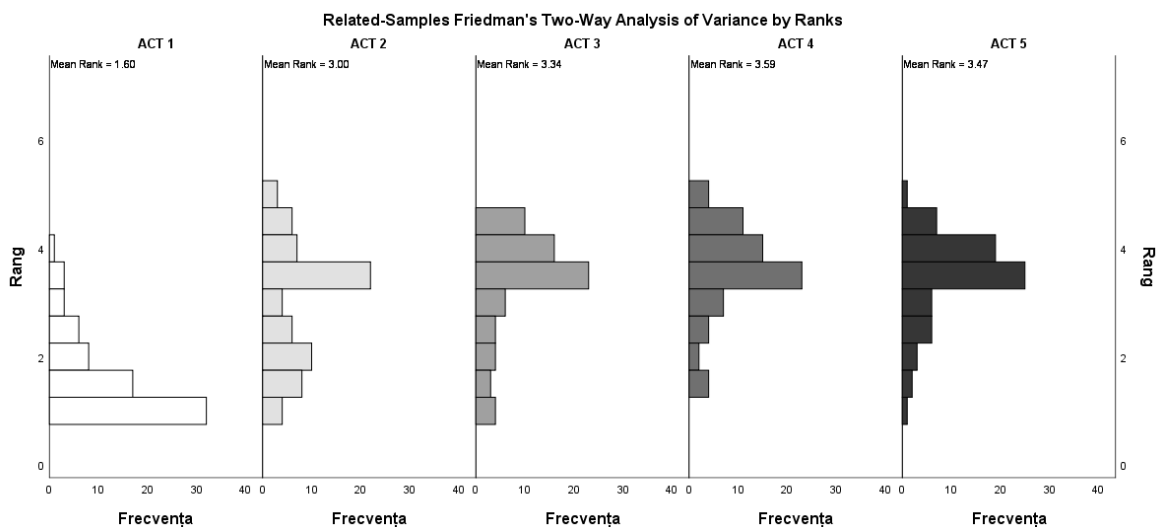


Fig. 8.12. Evoluția ACT cu testul Kendal W

Testul de comparație multiplă indică diferențieri semnificative statistic doar între momentul vizitei inițiale și toate celelalte vizite, între vizitele ulterioare nu se observă diferențieri semnificative statistic.

### Factorii de noncompliance identificați la fiecare categorie de vârstă

În intervalul de timp analizat au fost identificați mai mulți factori de noncompliance ce țin de pacient la care a putut interveni medicul în corectarea acestora sunt reprezentați în Fig. 6.8..(Țîrcă și colectivul, *Internal Medicine*, 2021)(25)

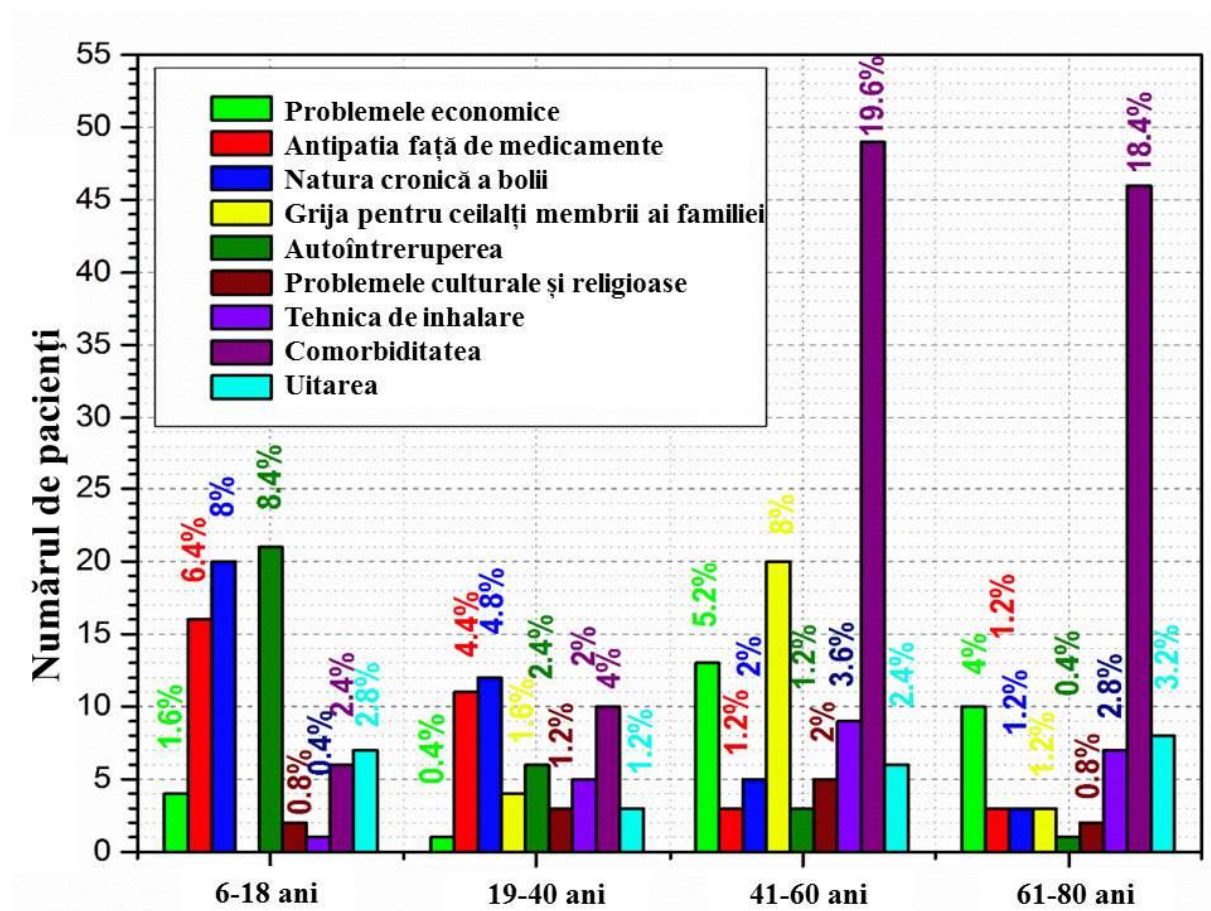


Fig 6.9. Factori de noncompliance identificați la fiecare categorie de vârstă

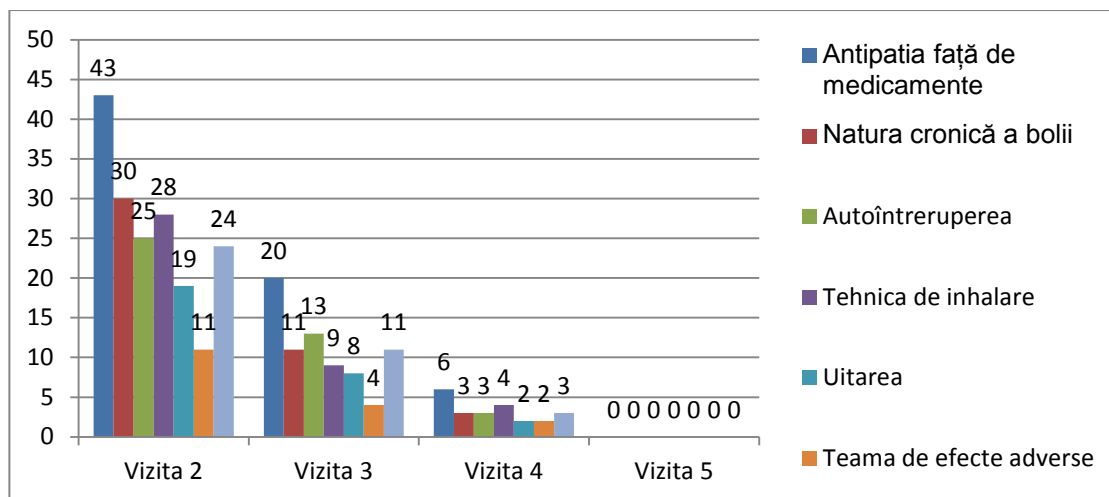


Fig. 6.10. Factori corectabili la fiecare vizită

### Lotul pacienților complianți

Datele demografice privind distribuția pe sexe indică predominarea sexului masculin (2,3%) la prima categorie de vârstă. La grupurile 2, 3 și 4 predomină sexul feminin (1,1%, 2,8%, respectiv 2%). Distribuția pacienților în funcție de mediul de proveniență a evidențiat că la vârsta 6-18 ani, 41-60 ani și 61-80 ani predomină pacienți din mediul urban (2%, 2,6% și 1,6%), iar la grupul 19-40 ani avem o incidență identică de 0,8% (Fig.7.12.)

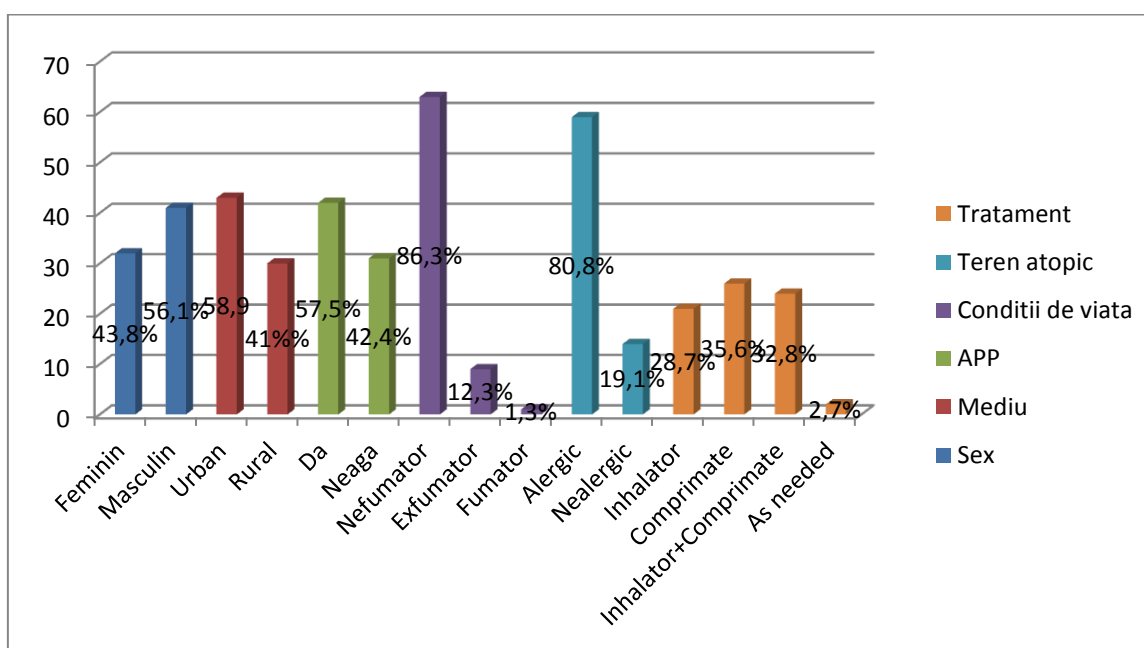


Fig. 7.12. Caracterizarea clinică și demografică a pacienților complianți

Pacienții complianți care au administrat corect tratamentul au obținut un control al bolii ( ACT-astm total controlat 8,4%). (Fig. 7.13.)

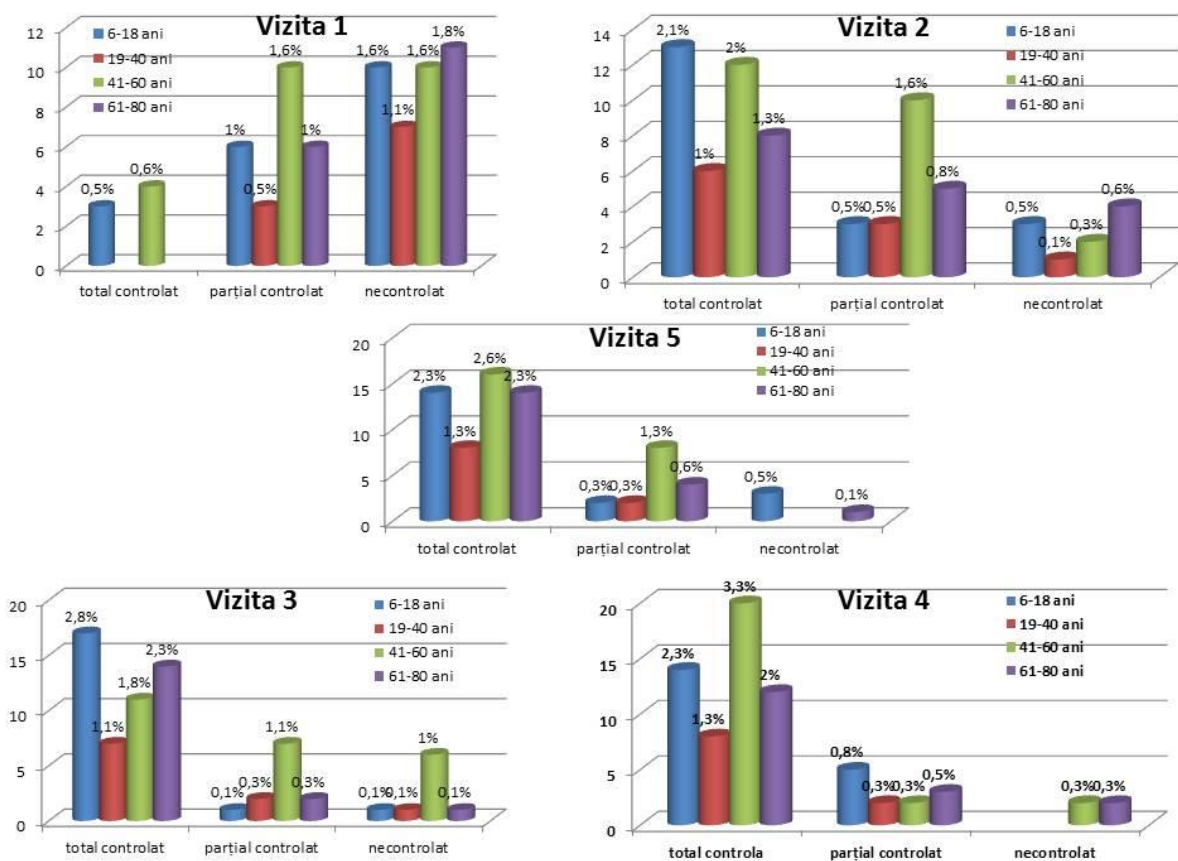


Fig. 7.13. Prevalența simptomelor respiratorii ale pacienților cu astm și severitatea acestuia evaluate cu chestionarul ACT la fiecare vizită în lotul pacienților complianți

Un număr de 2 pacienți au BPOC, 0,1% din lotul de vârstă 41-60 ani și 0,1% din lotul 61-80 ani. Atât la prima vizită cât și pe parcursul celor 5 vizite aceștia prezintă CAT înalt și foarte înalt.

În acest lot, al pacienților complianți 1 pacient din grupul de vârstă 41-60 ani a prezentat BPOC-astm bronșic. Acesta a prezentat mai multe variații în controlul simptomelor (inițial ACT- total controlat și CAT mediu, la vizita 2 prezintă ACT parțial controlat și CAT înalt, dar la următoarele vizite ACT necontrolat și CAT este foarte înalt, înalt și mediu).



Evaluarea funcției respiratorii efectuată cu ajutorul spirometriei este prezentată în Fig 14. Aceasta a avut o evoluție foarte bună la pacienții complianți, cu normalizare a acesteia la majoritatea pacienților (7%). Foarte puțini pacienți au prezentat disfuncție ventilatorie obstructivă ușoară (0,3%). Examenul clinic al pacienților, prezentat în Fig. 7.14., a fost normal la majoritatea vizitelor de control (11,5%), dar au fost persoane care au prezentat steticastic pulmonar raluri sibilante (0,5%).

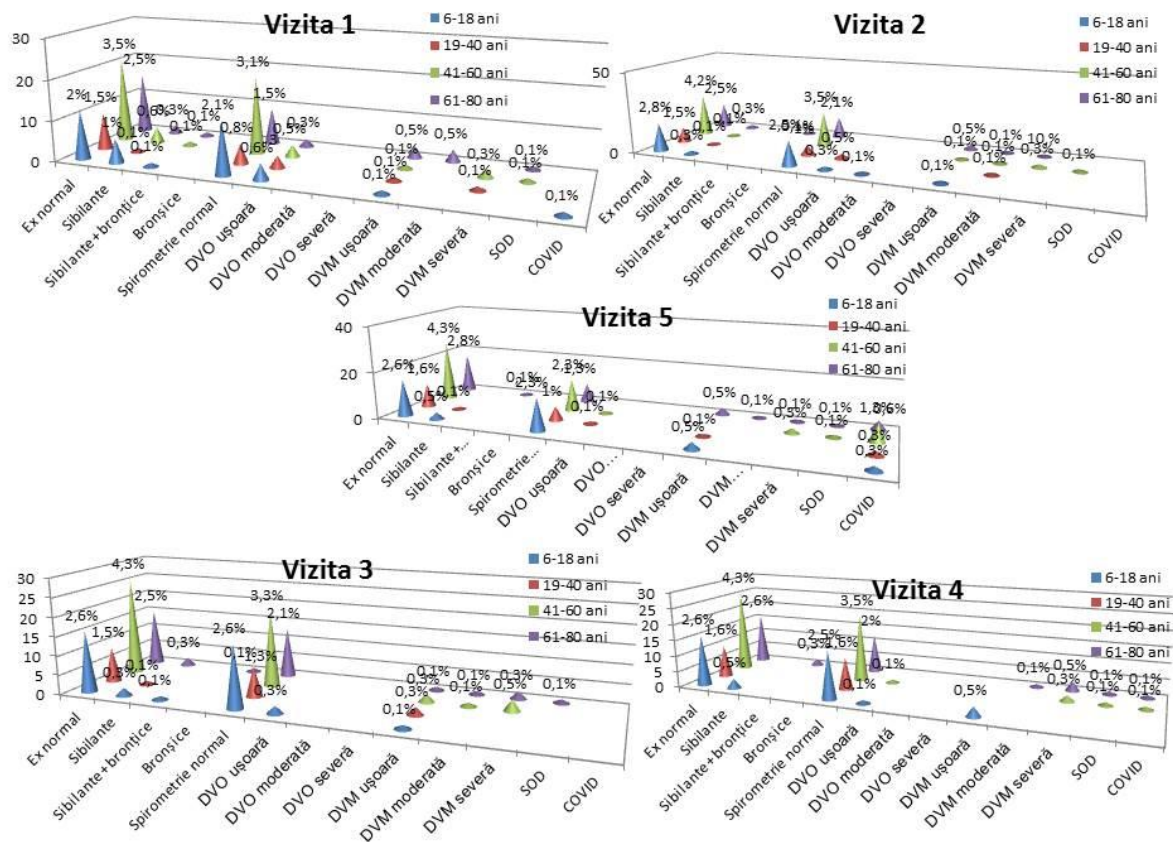


Fig. 7.14. Prevalența evoluției spirometriei și examenului clinic la fiecare vizită în lotul pacienților complianți

**Evaluarea anxietatii** a evidențiat că la vârsta 6-18 ani și 19-40 ani toți pacienții, 3,1%, respectiv 1,6% prezintă un scor global scăzut. La vârsta 41-60 ani 3,5% dintre pacienți prezintă scor global scăzut, 0,3% scor mediu și 0,5% scor crescut. La vârsta 61-80 ani 2% prezintă scor scăzut, 0,8% scor mediu și doar 0,1% prezintă scor ridicat. Analizând dimensiunea somatică se poate observa ca predomină scorul scăzut, 3,1%, 1,6%, 3,8% și 2,3%

în ordinea categoriilor vârstei. Doar categoriile 41-60 și 61-80 ani prezintă scor mediu de 0,5% respectiv 0,6%. Nici un pacient nu prezintă scor ridicat. Nici la dimensiunile comportamentală și cognitivă nu se observă scorul ridicat la pacienții complianți. La prima categorie de vârstă 3,1% prezintă scor scăzut atât la dimensiune comportamentală cât și cea somatică. La grupul 2 toți cei 1,6% prezintă scor scăzut atât la dimensiune comportamentală cât și cea somatică. La categoria 3 de vârstă 4% prezintă scor scăzut și 0,3% scor mediu la dimensiunea comportamentală și 3,5% scor scăzut și 0,8% scor mediu la dimensiunea cognitivă. La grupul 4 de vârstă 2,8% au avut scor scăzut și 0,1% scor mediu la dimensiunea comportamentală și 2% scor scăzut și 1% scor mediu la dimensiunea cognitivă. Fig. 7.15., 7.16.

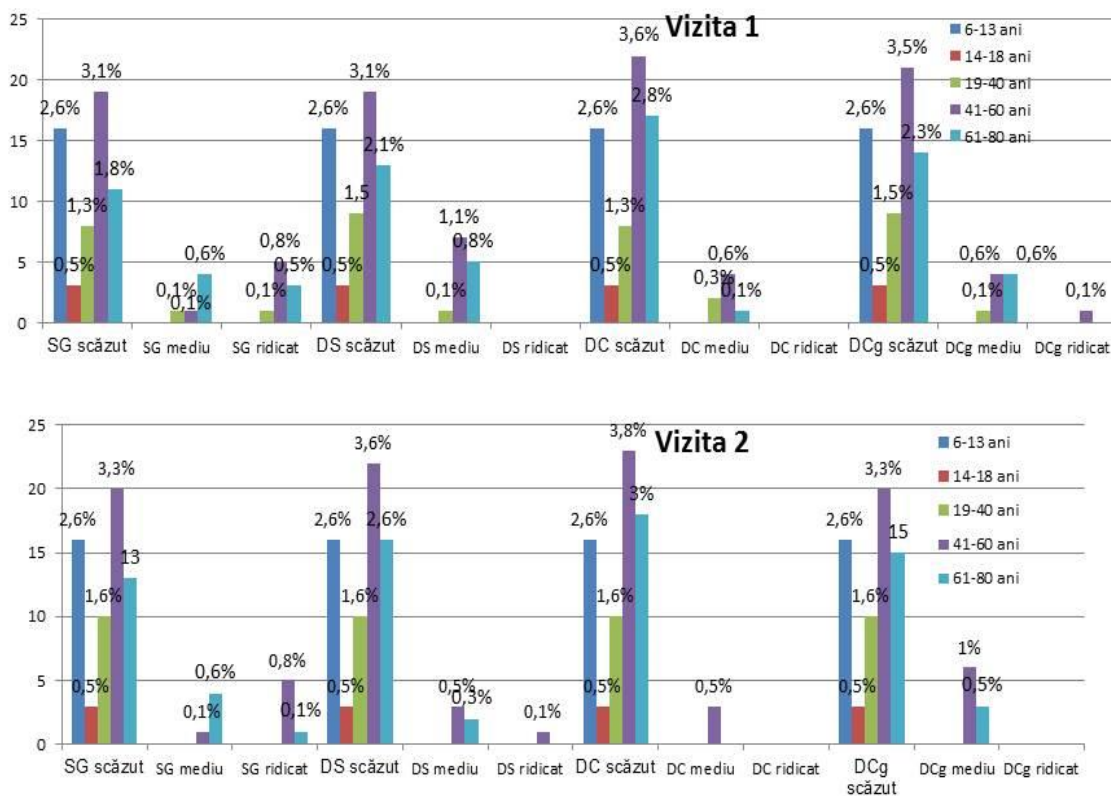


Fig. 7.15. Evaluarea dimensiunilor anxietății la vizitele 1 și 2 în lotul pacienților complianți

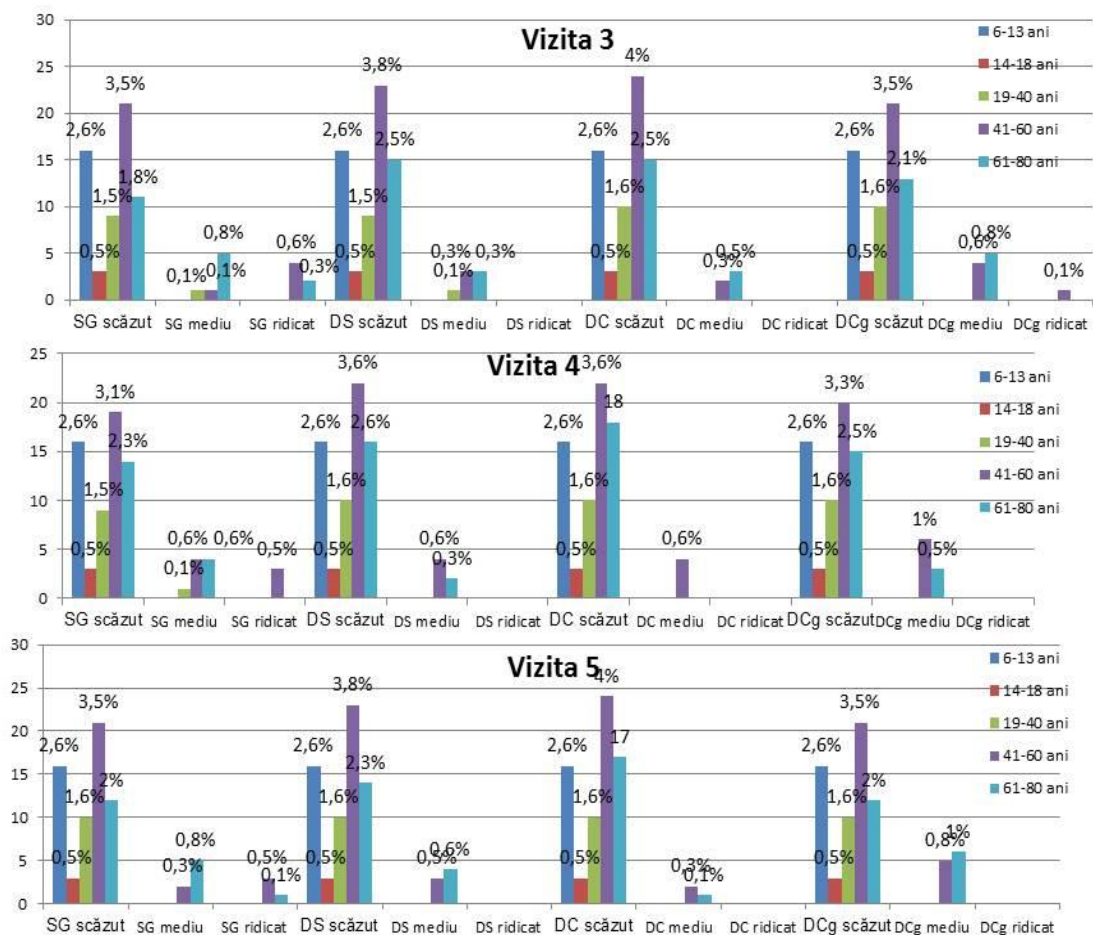


Fig. 7.16. Evaluarea dimensiunilor anxietății la vizitele 3,4 și 5 în lotul pacienților complianți

**Evaluarea anxietatii** a evidentiat că la vârsta 41-60 ani și 61-80 ani 0,1% dintre pacienți prezintă scor global ridicat și 0,1% scor global mediu. Analizând dimensiunea somatică se poate observa ca predomină scorul mediu de 0,3%. La dimensiunea comportamentală e observă 0,1% scor mediu și tot atât prezintă scor scăzut. Ambii pacienți prezintă scor scăzut la dimensiunea cognitivă.. La dimensiunile somatică comportamentală și cognitivă nu se observă scorul ridicat la pacienții complianți.

#### **Lotul pacienților cu astm**

În acest lot predomină sexului feminin,58,9%, iar distribuția pacienților în funcție de mediul de proveniență a evidențiat că predomină mediul urban de 56,4%.

Privind analiza statusului terenului atopic 32,6% sunt alergici.

În acest lot cei mai mulți pacienți au prezentat și alte patologii asociate: rinită (2,1%), osteoporoză (1,3%), afecțiuni digestive (4,5%), tiroidita (1,5%), HTA (15,7%), urticarie (1,6%), DZ (2,6%), și alte comorbidități.

Severitatea astmului a fost evaluată cu ajutorul chestionarului ACT. 11,7% sunt pacienți complianți. La prima vizită predomină astmul necontrolat cu 41,6% sau parțial controlat cu 29,2%, pe parcursul vizitelor astmul este mai bine controlat ajungând ca la pacienții complianți să predomină ACT total controlat de 8,4%, urmat de astm parțial controlat 2,6% iar astmul necontrolat este întâlnit la doar 0,6%. În ciuda administrării tratamentului unii au continuat să prezinte astm parțial controlat (2,6%) sau slab controlat (0,6%), dar într-un procent mult mai mic. (Fig. 7.17.)

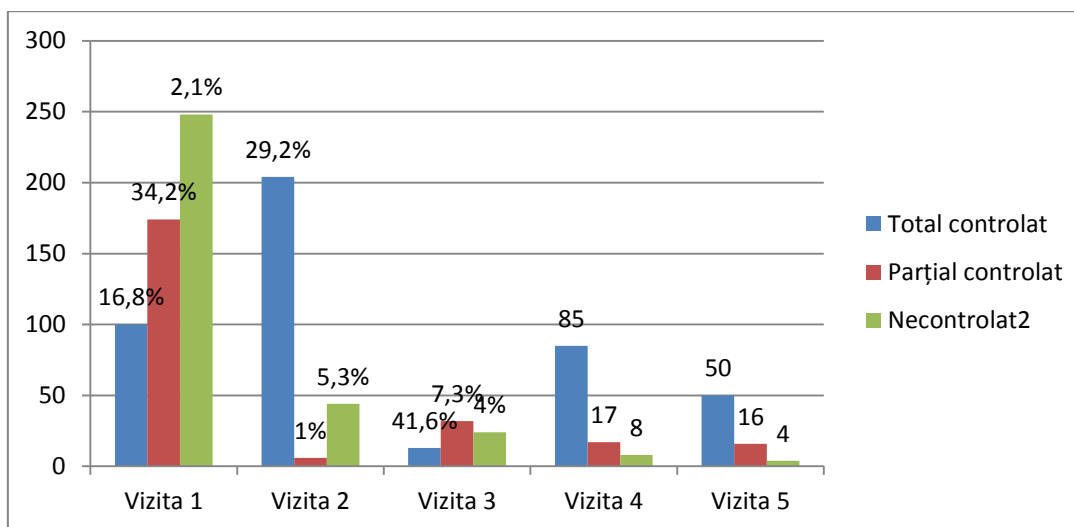


Fig. 7.17. Prevalența simptomelor respiratorii ale pacienților complianți cu astm și severitatea acestuia evaluate cu chestionarul ACT la fiecare vizită la lotul pacienților astmatici

Evaluarea funcției respiratorii efectuată cu ajutorul spirometriei este prezentată în Fig. 7.18. Aceasta a avut o evoluție foarte bună la pacienții complianți, cu normalizare a acesteia la majoritatea pacienților (7%). Foarte puțini pacienți au prezentat disfuncție ventilatorie obstructivă ușoară (0,3%). Examenul clinic al pacienților, prezentat în Fig. 7.18., a fost normal la majoritatea vizitelor de control, dar au fost persoane care au prezentat stetacustic pulmonar raluri sibilante sau bronșice (12,9%).

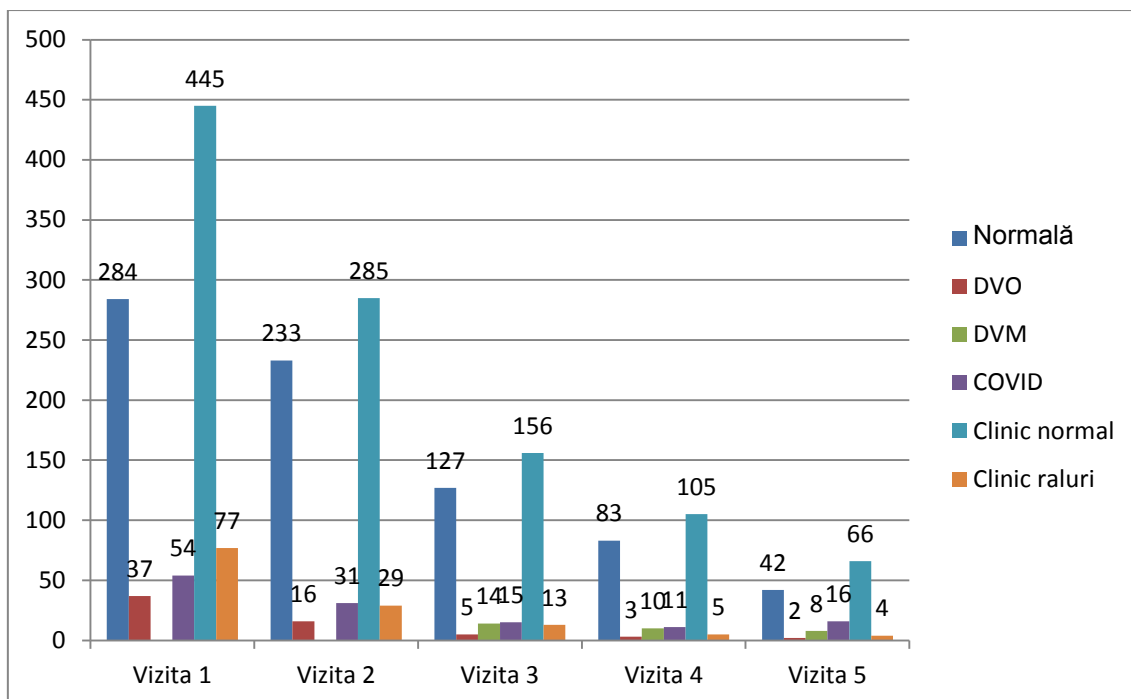


Fig 7.18. Prevalenta evoluției spirometriei și examenului clinic la fiecare vizită în lotul pacienților complianți cu astm

Simptomele asociate cu anxietatea prezintă cu **scor global** scăzut de 62,8%, mediu de 12,4% și scor ridicat de 12,4% la prima vizită. Datele privind **dimensiunea somatică** indică următoarele: scor scăzut 70,9%, scor mediu de 15,9% și scor ridicat de 0,8% la prima vizită, urmând ca la vizita 5 să avem 10,7% scor scăzut și 1% scor mediu. Analiza **dimensiunii comportamentale** indică scor scăzut de 75,7%, scor mediu de 11,2% și scor ridicat de 0,6%, iar la vizita 5 avem scor scazut 11,4% și scor mediu 0,3%. Datele privind **dimensiunea cognitivă** evidențiază la prima vizită un scor scăzut de 72,1%, scor mediu de 14,2% și scor crescut de 1,3%, iar la vizita 5 avem scor scazut de 10% și scor mediu de 1,6%. % (Fig. 7.19.)

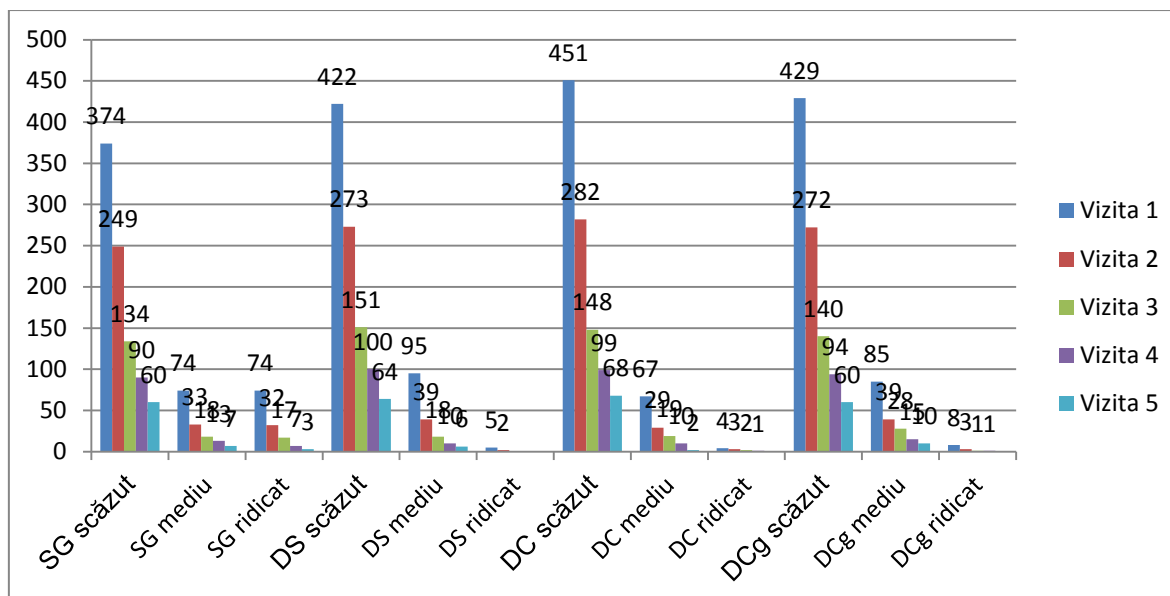


Fig. 7.19. Evaluarea scorului global, al dimensiunii somatice, comportamentale și cognitive a anxietății la fiecare vizită în lotul astmaticilor complianți

#### **Corelația dintre anxietate și chestionarul ACT/CAT în lotul pacienților cu afecțiuni patologice asociate și cei fără APP (antecedente personale patologice)**

În ambele loturi predomină sexul feminin și mediul urban. În lotul cu APP inițial se observă predominanța ACT necontrolat (22,1%), iar la vizita 5 predomină ACT total controlat (4,3%). În lotul fără APP atât la prima vizită cât și la vizita 5 se observă predominanța ACT controlat (4,36%, respectiv 4%). La vizita 5 ACT necontrolat a prezentat doar 0,5% (cei cu APP) respectiv 0,1% (cei fără APP). (Fig. 7.20.) Odată cu obținerea complianței se observă că pacienții prezintă un grad mai mic de anxietate în ambele loturi, ajungând ca nici un pacient să prezinte scor ridicat, cu excepția celor cu APP în care se regăsește și scorul ridicat. (Fig.7.21.)

## 7. Concluzii și contribuții personale

Studiul prezent, un studiu multicentric, multiinstituțional, caz-control, cu componentă prospectivă este cadrul unei largi cooperări benefice dintre orașul Târgu Jiu (Ambulatoriul de Alergologie, Cabinetul de Pneumologie, Spitalul de Pneumoftiziologie “Tudor Vladimirescu”) și Cabinetul de Alergologie Timișoara. Această cooperare a vizat abordarea bolnavilor cu astm, BPOC și astm-BPOC, fiind un model de colaborare pentru evaluarea și îmbunătățirea complianței la distanță la tratament a pacienților cu boli respiratorii cronice, o adevărată provocare pentru medicina de pretutindeni. Corectarea factorilor de noncompliance reprezintă ”standardul de aur” pentru utilizarea tratamentului.

Analiza multiparametrică a experienței adunate într-o perioadă de 6 ani (2015-2020) a condus la formarea următoarelor **concluzii**:

1. Din punct de vedere al vizitelor planificate, efectuate de bolnavii cu boli respiratorii cronice procentul noncompliancei a fost ridicat; 12,2% sunt total complianți și prezintă 5 vizite, 46% sunt parțial complianți și prezintă 2-4 vizite, iar 41,6% sunt noncompliancei și nu mai prezintă nici o vizită ulterior de cea efectuată inițial. Pacienții complianți pe termen lung pot beneficia de o ameliorare a simptomatologiei (90,4% prezintă cel puțin ACT parțial controlat) și a funcției pulmonare (57,53% valori normale ale parametrilor funcționali ai spirometrie); aceștia prezintă un scor scăzut al dimensiunilor anxietății (84,93%);

2. 1,4% administrează “tratament la nevoie” și prezintă raluri sibilante- indicând o compliance scăzută la aceste persoane;

3. Pe baza rezultatelor obținute în urma evaluării tehnici de inhalare putem lua în considerare că 8% din pacienți au avut o tehnică defectuoasă la vizita 2. Acest factor de noncompliance este îmbunătățit pe parcursul vizitelor (1,1% la vizita 4), urmând ca la vizita 5 toți pacienții să prezinte o tehnică corectă;

4. În cazul evaluării complianței din perspectiva verificării dozelor folosite s-a identificat că 36,8% au doze nefolosite la vizita 2 și 10,3% la vizita 4 și o compliance totală cu utilizarea corectă a tuturor dozelor la cei ce au prezentat 5 vizite.

5. S-au evidențiat 3 categorii de factori de noncompliance: factori ce țin de medic, de pacient și de regim. Lotul pacienților total complianți cu 5 vizite a putut depăși toți factorii de noncompliance. Măsurile avansate de explicații din partea specialiștilor și de monitorizare

complexă au condus la **corectarea factorilor de noncompliance ce țin de echipa medicală și de pacienți** (s-a corectat cu 10,6% factorul legat de antipatia față de medicamente, cu 7,8% factorul legat de natura cronică a bolii, cu 6,3% s-a corectat autoîntreruperea, cu 6,9% , s-a corectat tehnica de inhalare, cu 4,8% s-a corectat factorul uitarea, teama de efecte adverse cu 2,6% și factorul privind starea de bine cu 6%).

6. Exacerbările sunt absente în lotul pacienților complianți cu 5 vizite.

7. S-a identificat o pondere mai mare a nivelului redus al anxietății în cazul sexului feminin, din mediul urban și la cei cu vârste până în 19 ani. Pacienții cu vârste de peste 60 de ani prezintă o creștere a ponderii nivelului înalt al anxietății. În cazul celor fără alte afecțiuni s-a identificat o pondere mai mare a nivelului redus al anxietății față de cei cu mai multe afecțiuni.

8. ACT total controlat se asociază cu un scor scăzut al dimensiunilor anxietății. Anxietatea este de 1,4 ori mai frecventă la persoanele cu astm sever, comparativ cu astmul non-sever.

9. Scorul înalt al CAT se corelează cu un scor global de grad mediu și ridicat de anxietate.

Evaluarea pe termen lung al pacienților oferă date mai exacte despre evoluția clinică și paraclinică a acestora, dar și despre modul de menținere a complianței la tratamentul prescris. Corectarea precoce a factorilor de noncompliance este importantă pentru obținerea controlului simptomelor, stabilirea tratamentului și pentru creșterea calității vieții. Dezavantajul evaluării complete și a corectării factorilor de noncompliance se explică prin caracterul de mare consumatoare de timp.

Sunt necesare studii pe un număr mare de persoane cu BPOC și astm-BPOC pentru a stabili nivelul complianței la aceștia. Nu s-au putut corecta toți factorii de noncompliance identificați și rămâne de stabilit prin studii viitoare cum pot fi corecți acești factori. În pofida noncompliancei, personalul medical nu face prea multe eforturi sau nu are timp suficient pentru a înțelege factorii care interacționează cu comportamentul pacientului. Chiar dacă s-au făcut eforturi pentru identificarea factorilor de noncompliance și corectarea acestora unde a fost posibil, se poate deduce că și pacienții noncomplianți pot prezenta o problemă care ține de regim sau de propriul lui comportament.



Pentru a asigura beneficii pe termen lung este important ca pe viitor să se continue studiile privind modalitățile de îmbunătățire a compliancei, implicarea mai profundă a medicilor în explicarea tehnicii de utilizare a device-ului și o promovare mai activă a corectării factorilor de noncompliance în rândul pacienților cu astm, BPOC și astm-BPOC din România. Corectarea factorilor de noncompliance se realizează mai ușor prin introducerea chestionarelor validate și standardizate. Discutarea în sistemele medicale a rezultatelor obținute și introducerea de programe de asistență la persoanele cu dificultăți financiare. Implementarea unor noi servicii în cadrul celor decontate de stat (ex. **“Servicii atribuite îngrijirii pacienților cu boli respiratorii cronice”** sau **“Sfat tehnică inhalatorie”** ), ar motiva personalul medical în depistarea și corectarea factorilor de noncompliance.

În condițiile de austeritate din țara noastră, factorii de noncompliance la pacienții cu astm, BPOC și sindrom astm-BPOC rămân un deziderat, posibilitățile de rezolvare limitându-se doar în cazul agravării simptomatologiei. Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să fie conștienți de problemele legate de compliance și să profite de ocazie pentru a educa pacienții de fiecare dată când contactează sistemul de sănătate.

Limitele studiului au constat în numărul mic de pacienți cu BPOC și astm-BPOC. Eșantionul pacienților cu BPOC este scăzut deoarece la specialitatea alergologie se prezintă un număr mic de persoane, totuși adresabilitatea acestora la specialitatea pneumologie este mare. Numărul mare al pacienților cu astm se datorează faptului că lucrez ca medic alergolog și adresabilitatea astmaticilor este mare la această specialitate. Contextul pandemiei COVID-19 a redus numărul prezentărilor pacienților, iar în perioada martie - decembrie 2020 nu s-au putut efectua spirometrii din cauza infecției cu virusul SARS COV 2.

Această lucrare este originală prin modul complex de evaluare al pacientului cu astm, BPOC și astm-BPOC din România, pe o perioadă lungă de timp în vederea identificării factorilor de noncompliance. Experiența privind compliance la distanță la tratament a bolnavilor cu astm, BPOC și astm-BPOC este o experiență unică în țară, obținând rezultate comparabile altor studii realizate până în acest moment, rezultatele noastre indică faptul că compliance este multifactorială și scăzută.

Contribuții personale.

Compliance privind efectuarea vizitelor regulate ale pacienților a evidențiat o compliance scăzută (12,2%). (CAP. 7, paragraf 1). Intervenția promptă a medicilor cu folosirea de

instrumente (vizite planificate, relația bună medic-pacient, feedback la fiecare vizită, evidențierea factorilor declanșatori, explicarea tehnicii de inhalare și a schemei de tratament, explicarea importanței administrării tratamentului și evidențierea efectelor adverse) pentru motivarea importanței administrării tratamentului a condus la un rezultat favorabil. (CAP. 7, paragraf 1). Factori precum antipatia față de medicamente, natura cronică a bolii, auto-întreruperea, tehnica de inhalare, uitarea, teama de efecte adverse și starea de bine au putut fi depășii datorită implicării continue atât a medicilor, cât și a pacienților, astfel pacientul putând depășii temerile survenite (CAP. 7, paragraf 1). Tehnica de utilizare a deviceului s-a îmbunătățit cu 16% și a utilizării regulate a dozelor medicamentelor cu 54% (CAP. 7, paragraf 1). Și în ceea ce privește necesarul administrării de tratament „la nevoie“ are loc o îmbunătățire totală a complianței la persoanele peste 19 ani (CAP. 8, paragraf 2).

## Bibliografie selectivă

- [1] Măgureanu I.L., Furtunescu F- Importanța determinării prevalenței BPOC, [pneumologia.eu/download-312.html](http://pneumologia.eu/download-312.html)
- [2] Bruce G. Bender and Cynthia Rand. Medication non-adherence and asthma treatment cost. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2004 Jun;4(3):191-5.
- [3] Paola Rogliani, JosuelOra, ErmannoPuxeddu, Maria Gabriella, Matera MarioCazzola, Adherence to COPD treatment: Myth and reality, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0954611117301737>)
- [4] Jones JW, Harding G, Berry P et al, Development and first validation of the COPD assessment test. *Eur Respir J.* 2009;34(3):648–54.
- [5] E.D. Bateman, S.S. Hurd, P.J. Barnes et al., Global strategy for asthma management and prevention: GINA executive summary, *Eur. Respir. J. off. J. Eur. Soc. Clin. Respir. Physiol.* 31 (1) (2008) 143e178.
- [6] C. Ten Thoren and F. Petermann, Reviewing asthma and anxiety *Respiratory Medicine* (2000) 94, 409±415
- [7] Miron Bogdan, Florin Mihaltan, Andra Bulucea, Traian, Roxana, Monica Pop, Irina Strâmbu, Voicu Tudorache, Ruxandra Ulmeanu, Doina Todea, Mimi Nitu GHID LOCAL DE MANAGEMENT AL BPOC (BRONHOPNEUMOPATIA CRONICĂ OBSTRUCTIVĂ) [https://www.cardioiliescu.ro/doc/Ghid%207\\_8292\\_6000.pdf](https://www.cardioiliescu.ro/doc/Ghid%207_8292_6000.pdf)
- [8] Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease [https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2020/11/GOLD-2021-POCKET-GUIDE-v1.0-16Nov20\\_WMV.pdf](https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2020/11/GOLD-2021-POCKET-GUIDE-v1.0-16Nov20_WMV.pdf)
- [9] Global Initiative for Asthma (GINA) (2020) Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2020 Update). [https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/06/GINA-2020-report\\_20\\_06\\_04-1-wms.pdf](https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2020/06/GINA-2020-report_20_06_04-1-wms.pdf)
- [10] Global Initiative for Asthma (GINA): Global strategy for asthma management and prevention. Update 2019 and Online Appendix. Available at <http://www.ginasthma.org>.
- [11] R.A. Nathan, C.A. Sorkness, M. Kosinski et al., Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control, *J. allergy Clin. Immunol.* 113 (1) (2004) 59e65.

[12] M. Schatz, C.A. Sorkness, J.T. Li, et al., Asthma Control Test: reliability, validity, and responsiveness in patients not previously followed by asthma specialists, *J. allergy Clin. Immunol.* 117 (3) (2006) 549e556.

[15] Țîrcă S.M., Ciontea M.S., Vlad E., Mihălțan F.D. A clinical trial of the relationship between anxiety and lung function and respiratory symptoms in patients with asthma, COPD and COPD- asthma. Assessment of life quality. *Internal Medicine*, VOL. XIX, 19-42,2022

[16] <http://www.umfcv.ro> > [Anxietate] Chestionar ASQ

[19] R Dinwiddie, W G Müller, Adolescent treatment compliance in asthma. *J R Soc Med.* 2002 Feb; 95(2): 68–71.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1279313/> [PubMed]

[20] Forough Rafii, Naima Seyed Fatemi, Ella Danielson, Christina Melin Johansson, and Mahnaz Modanloo Compliance to treatment in patients with chronic illness: A concept exploration <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4020025/>

[21] Dr. Anshu Gupta, Dr. Dinesh Mehta, Dr. Sulbha Singla, Dr. Kusum Singla ‘Compliance in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Patients Attending Pulmonary Medicine OPD in a Tertiary Care Hospital: Prospective study’. *IOSR Journal of Dental and Medical Sciences (IOSR-JDMS)* E-ISSN: 2279-0853, p-ISSN: 2279-0861. Volume 7, Issue 6 (Mar.- Apr. 2013), PP 34-38 <http://www.iosrjournals.org/iosr-jdms/papers/Vol7-issue6/H0763438.pdf>

[23] Michael Bogart, Richard H Stanford, François Laliberté, Guillaume Germain, Jennifer W Wu, and Mei Sheng Duh. Medication adherence and persistence in chronic obstructive pulmonary disease patients receiving triple therapy in a USA commercially insured population. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2019; 14: 343–352. doi: 10.2147/COPD.S184653

[25] Țîrcă S.M., Ciontea M.S., Vlad E., Mihălțan F.D. Distant compliance with treatment in patients with chronic respiratory diseases: asthma, COPD and asthma-COPD OVERLAP syndrome. Prospective study *Internal Medicine*, VOL. XVIII, 15-48,2021

[26] Vander Wall MHL, Jaarsmal T, Veeger JGM N, Gilst WHV, Veldhuisen DJV. Compliance in heart failure patients: the importance of knowledge and beliefs. *Eur heart J* 2005; 27: 434-40.

- [27] Jin J, Sklar GE, Oh VMS, Li Shu Chuen. Factors affecting therapeutic compliance: A review from the patient's perspective. *Ther Clin Risk Manag* 2008 ; 4: 269–86.
- [28] Sackett DL. The magnitude of compliance and non-compliance. In: Sackett DL, Hughes RB, eds. *Compliance with Therapeutic Regimes*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1976
- [29] Cochrane M. Addressing the problem of non-compliance. *Resp Dis Pract* 1999;16: 17-19 [Google Scholar]
- [30] Redline S, Wright EC, Kattan M, Keresmar C, Weiss K. Short-term compliance with peak flow monitoring: results from a study of inner city children with asthma. *Pediat Pulmonol* 1996;21: 203-10 [PubMed] [Google Scholar]
- [31] Deborah T Gold <sup>1</sup>, Betsy McClung Approaches to patient education: emphasizing the long-term value of compliance and persistence *Am J Med* 2006 Apr;119(4 Suppl 1):S32-7. doi:10.1016/j.amjmed.2005.12.021. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16563940/>
- [32] McClung BL. Principles of patient and family education and support. In: Kleerekoper M, Siris E, McClung M, eds. *The Bone and Mineral Manual: A Practical Guide*. San Diego, CA: Academic Press, 1999:153-154.
- [33] Bender BG., Rand C. Medication non-adherence and asthma treatment cost. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2004;4(3):191-5.
- [34] Program inițiat de Societatea Română de Pneumologie și implementat de S.C. Totem Communication SRL <https://program-inspiro.ro/>
- [45] Nunes C, Pereira AM, Morais-Almeida M. Asthma costs and social impact. *Asthma Res Pract*. 2017;3:1. Published 2017 Jan 6. doi:10.1186/s40733-016-0029-3
- [48] National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Division of Population Health, <https://www.cdc.gov/copd/infographics/copd-costs.html>, reviewed: February 21, 2018
- [53] Christopher L. Mosher, Michael G. Nanna, Oliver K. Jawitz, Vignesh Raman, Norma E. Farrow, Samia Aleem, Richard Casaburi, Neil R. MacIntyre, Scott M. Palmer, Evan R. Myers. Cost-effectiveness of Pulmonary Rehabilitation Among US Adults With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *JAMA Netw Open*. 2022;5(6):e2218189.

[55] Bruce G. Bender and Cynthia Rand. Medication non-adherence and asthma treatment cost. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2004 Jun;4(3):191-5.

[57] Mihălțan F, Daramus I, Paunescu B, Nemes R, Farcasanu D. Prevalence of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) in Romania, 2012, *Chest* 142(4\_MeetingAbstracts):658A

[58] Mihălțan F, Ulmeanu R, Nemeș R, Nedelcu R, Chronic obstructive pulmonary disease day – a traditional strategy of the Romanian Society of Pneumology, *Pneumologia* 2020, Volume 68: Issue 4

[59] Olimpia Nicolaescu - Astmul bronșic, *Modul Pneumologie* [1 mai 2013 – 30 aprilie 2014], <https://www.emcb.ro/pdf/10/01-astm-1.pdf>

[60] Holleman DR, Jr. Simel DL. Does he clinical examination predict airflow limitation? *JAMA* 1995; 273(4); 313-9

[61] Kesten S, Chapman KR. Physician perceptions and management of COPD. *Chest* 1993; 104(1):254-8.

[62] Colak Y, Nordestgaard BG, Vestbo J, Lange P, Afzal S. Prognostic significance of chronic respiratory symptoms in individuals with normal spirometry. *Eur Respir J* 2019; 54(3)

[63] Jackson h, Hubbard R. Detecting chronic obstructive pulmonary disease using peak flow rate: cross sectional survey. *BMJ* 2003; 327(7416):653-4

[64] Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Inițiativa globală pentru bronhopneumopatia cronică obstructivă. Strategia globală pentru diagnosticul, managementul și prevenția bronhopneumopatiei cronice obstructive (raport 2021) [https://srp.ro/2021/GOLD%202021%20Report\\_RO\\_locked.pdf](https://srp.ro/2021/GOLD%202021%20Report_RO_locked.pdf)

[68] Kitch BT, Paltiel AD, Kuntz KM, Dockery DW, Schouten JP, Weiss ST et al. A single measure of FEV1 is associated with risk of asthma attacks in long-term follow-up. *Chest* 2004;126:1875-82.

[69] Killian KJ, Watson R, Otis J, St Amand TA, O'Byrne PM. Symptom perception during acute bronchoconstriction. *Am.J Respir Crit Care Med*. 2000;162:490-6.

[73] E.D. Bateman, S.S. Hurd, P.J. Barnes, J. Bousquet, J.M. Drazen, M. FitzGerald, P. Gibson, K. Ohta, P. O'Byrne, S.E. Pedersen, E. Pizzichini, S.D. Sullivan, S.E. Wenzel, H.J. Zar, Global strategy for asthma management and prevention: GINA executive summary, *Eur. Respir. J. off. J. Eur. Soc. Clin. Respir. Physiol.* 31 (1) (2008) 143e178

[74] Global Initiative for Asthma (GINA) (2022) Global Strategy for Asthma Management and Prevention <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2022/07/GINA-Main-Report-2022-FINAL-22-07-01-WMS.pdf>