

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

*Comportamentul pacienților cu Bpoc
când sunt implicați în procesul de selecție a dispozitivului
inhalator, raportat la nivelul
abilităților tehnice și la dispozitivul inhalator utilizat*

REZUMATUL TEZEI DE DOCTORAT

Conducător de doctorat:

PROF.UNIV.DR. FLORIN D. MIHĂLȚAN

**Student – doctorand:
SORIN BIVOLARU**

2023

CUPRINS

Introducere	7
I. Partea generală	11
Capitolul 1. Stadiul actual al cunoașterii despre Bpoc	11
1.1. Modificările pulmonare în Bpoc	12
1.2. Clinica pacienților cu Bpoc	12
1.3. Examenul clinic la pacientul cu Bpoc	13
1.4. Diagnosticul Bpoc – ului	14
1.5. Medicația în Bpoc	14
1.6. Profilaxia primară și secundară	20
1.6.1. Oprirea fumatului	20
1.6.2. Asanarea focarelor infecțioase cronice	20
1.6.3. Vaccinarea antigripală anuală	20
1.6.4. Vaccinarea antipneumococică	21
1.7. Definiția exacerbării	21
1.8. Factorii de risc asociați cel mai frecvent cu exacerbările	21
1.9. Atitudinea în exacerbare	22
1.10. Tratamentul exacerbării	23
1.11. Principii terapeutice în exacerbare	23
1.12. Rolul antibioterapiei în exacerbări	24
1.13. Evaluarea simptomelor	25
Capitolul 2. Stadiul actual al cunoașterii despre greșelile de utilizare a dispozitivelor inhalatorii	27
Partea originală	33
II. Contribuții personale	34
Capitolul 3. Obiective generale și ipoteze de lucru	36
3.1. Ipoteze de lucru – Studiul 1	36
3.2. Ipoteze de lucru – Studiul 2	37
Capitolul 4. Metodele statistice folosite	38
Capitolul 5. Studiul 1 – Bpoc NOU diagnosticat	42
5.1. Introducere	42

5.2. Material și metodă	44
5.3. Rezultate – Studiul 1	46
5.3.1. Genuair	46
5.3.2. Respimat	51
5.3.3. Breezhaler	55
5.4. Discuții	72
5.5. Concluzii – Studiul 1	79
Capitolul 6. Studiul 2 – Pacienți diagnosticați cu Bpoc	82
6.1. Introducere	82
6.2. Material și metodă	85
6.3. Rezultate – Studiul 2	87
6.4. Discuții	121
6.5. Concluzii – Studiul 2	132
Capitolul 7. Concluzii și contribuții personale	135
Bibliografie	144
Anexe	154

Introducere

Tratamentul Bpoc-ului se face utilizând preponderent medicamente inhalatorii, administrate cu ajutorul unor dispozitive inhalatorii. Utilizarea corectă a dispozitivelor inhalatorii de către pacienți face parte din multele provocări cu care pacienții se confruntă după stabilirea diagnosticului de Bpoc(1). Pentru administrarea tratamentului inhalator la pacienții cu Astm și Bpoc sunt disponibile o gamă largă de dispozitive inhalatorii, din păcate, un număr foarte mare dintre pacienții diagnosticați cu aceste afecțiuni respiratorii nu își utilizează corect dispozitivele inhalatorii, iar acest lucru are un impact semnificativ asupra eficacității medicamentelor administrate, având ca rezultat final un control scăzut al bolii și episoade frecvente de exacerbare(2). În ultimii ani, au apărut tot mai multe dovezi care susțin ideea responsabilizării pacienților în alegerea dispozitivului inhalator. Odată cu această idee de responsabilizare a pacienților prin implicarea acestora în procesul de selecție a dispozitivului inhalator, au loc discuții tot mai frecvente în încercarea de a găsi răspunsul la întrebarea: „Ce este mai important, dispozitivul inhalator sau medicația administrată cu ajutorul dispozitivului?”.

Deși vorbim de o patologie respiratorie care afectează milioane de oameni, nu sunt disponibile foarte multe cercetări care să abordeze problema greșelilor de utilizare a dispozitivelor inhalatorii prin prisma implicării pacienților în procesul de selecție a dispozitivului inhalator. Având în vedere necesitatea corelării informațiilor primite de pacienți despre modalitatea corectă de utilizare a dispozitivelor inhalatorii și punerea acestora în practică, nu am identificat evidențe științifice care să facă o corelație între nivelul abilităților tehnice, tipul de dispozitiv inhalator și greșelile de manipulare a dispozitivelor inhalatorii, rata exacerbărilor, renunțarea la obiceiul de a fuma și aderența la tratamentul inhalator. Particularitatea prezentei cercetări o reprezintă responsabilizarea pacienților prin implicarea acestora în procesul de selecție a dispozitivelor inhalatorii și măsurarea prealabilă a nivelului abilităților tehnice cu ajutorul unui test standardizat, în încercarea de a identifica o legătură între aceasta și comportamentul pacienților cu Bpoc.

Motivația pentru punerea în practică a acestui studiu s-a desprins din practica medicală, unde am constatat că majoritatea pacienților cu Astm și Bpoc care se prezentau la consult pentru escaladarea simptomatologiei respiratorii, deși își foloseau zilnic inhalatoarele, aceștia continuau să facă greșeli în utilizarea lor. Analizând evidențele științifice publicate cu privire la greșelile de utilizare a dispozitivelor inhalatorii în rândul pacienților cu Astm și Bpoc, am constatat că la majoritatea, dispozitivul inhalator era

recomandat de către medicul curant fără să se țină seama și de preferința pacientului pentru un anumit dispozitiv inhalator. Pentru a putea identifica comportamentul pacienților cu Bpoc atunci când sunt responsabilizați și implicați în procesul de selecție a dispozitivului inhalator, am analizat în cadrul a două studii separate, comportamentul pacienților deja diagnosticați cu Bpoc și comportamentul pacienților nou diagnosticați cu Bpoc.

I. Partea Generală

În partea generală a lucrării, am făcut o incursiune prin literatura de specialitate cu privire la stadiul cunoașterii despre Bpoc și stadiul cunoașterii despre greșelile de utilizare a dispozitivelor inhalatorii, episoadele de exacerbare, aderența la tratamentul inhalator și renunțarea la obiceiul de a fuma.

Toate cercetările despre dispozitivele inhalatorii analizate, au concluzionat că; inhalatorul "perfect" nu există. Fiecare inhalator are plusurile și minusurile lui, motiv pentru care, dispozitivele inhalatorii ar trebui alese și în funcție de preferința și gradul de înțelegere al pacienților, având în vedere că unmanagement corect și pe termen lung al astmului și bronhopneumopatiei cornice obstructive depinde într-o foarte mare măsură de utilizarea corectă a dispozitivelor inhalatorii și implicit de o tehnică inhalatorie corectă(3). În analiza sa, Piyush Arora(4), a stabilit că 82,3 % din pacienții analizați au comis cel puțin o eroare în tehnica inhalatorie. Datele publicare sunt în acord cu studiul lui Maria Luiza Souza(3), în care autorii au identificat o eroare în tehnica inhalatorie la 93.4% dintre pacienți. Categoria de vârstă 51-60 de ani s-a dovedit a avea o tehnică inhalatorie greșită în procente de până la 86.0%, la fel și pacienții cu un nivel de educație scăzut sau cu o condiție economico-socială precară, s-au dovedit a face greșeli de inhalare în proporție de până la 96.4%. Îngrijorător este faptul că, multe dintre greșelile pe care pacienții le făceau în tehnica inhalatorie și pe care autorii le-au identificat în cadrul multor analize au sugerat că e posibil ca instructajul oferit de către personalul medical să nu fi fost suficient de clar sau să nu fi fost înțeles de către pacienți datorită probabil și contextului – vârstă, comorbidități, impactul diagnosticului, efectul de "halat alb", la care se pot adăuga factori care țin de personalul medical, de pacient și de dispozitivul inhalator. Printre primele dispozitive inhalatorii introduse în tratamentul astmului și al bolii pulmonare cornice obstructive se înscriu și dispozitivele de tip pMDI, care sunt și în prezent cele mai folosite tipuri de dispozitive inhalatorii, însă sunt dispozitive relativ greu de utilizat datorită necesității coordonării inspirului cu declanșarea eliberării substanței/lor active, fiind astfel asociate cu o rată de utilizare greșită cuprinsă între 7 și 71%(5).

Dispozitivele inhalatorii cu pulbere uscată (DPI), sunt dispozitive dependente de fluxul inspirator și necesită o coordonare mai mică între pacient și dispozitiv, fiind astfel mult mai apreciate și mai puțin predispuse la erori majore în tehnica inhalatorie(5). Analizele comparative făcute între cele două tipuri de dispozitive amintite, au concluzionat că ambele sunt la fel de eficiente în administrarea tratamentului la pacienții cu Astm și

Bpoc, cu condiția ca tehnica inhalatorie să fie una corectă. O analiză foarte interesantă și foarte relevantă pentru discuția privind greșelile de utilizare a dispozitivelor inhalatorii a fost publicată de Maria Luiza de Moraes Souza (3). Chestionați pe tema tehnicii inhalatorii, toți pacienții cu Astm și 98% dintre cei cu Bpoc au susținut că își folosesc corect dispozitivul inhalator. Verificarea tehnicii inhalatorii acestor pacienți a relevat că 94.2% dintre pacienții cu Astm și Bpoc au comis cel puțin o eroare în administrarea tratamentului inhalator.

Câteva meta analize au arătat că medicamentele provenite din aceeași clasă sunt aproximativ la fel de eficiente din punct de vedere clinic, cu condiția să fie utilizate corect(6,7). Transpunând aceste dovezi în viața reală, diferența în controlul deplin al bolii pulmonare obstructive este făcută de dispozitivul inhalator, motiv pentru care acesta ar trebui ales în funcție de preferința pacientului, ținând cont că acesta este beneficiarul final al dispozitivului inhalator (6–8). Tendința actuală este ca aceste medicamente să fie administrate în asociere cu ajutorul unui singur inhalator pentru a reduce la minim premisele unei tehnici inhalatorii greșite, identificată la pacienții care folosesc mai multe dispozitive. Pe lângă beneficiul major derivat dintr-o tehnică inhalatorie mai puțin predispusă la greșeli, administrarea tratamentelor inhalatorii în formă asociată cu ajutorul aceluiași dispozitiv crește eficiența formulelor terapeutice și incurajează aderența la tratament.

Printre cele mai frecvente greșeli identificate la utilizatorii de dispozitive inhalatorii s-au numărat:

- Absența expirului înainte de inhalarea medicamentului;
- Absența apneei după inhalarea tratamentului;
- Fluxul inspirator necorespunzător;
- Absența agitării rezervorului înainte de utilizare;
- Slaba coordonare între inspir și eliberarea medicamentului pentru dispozitivele de tip pMDI;
- Pregătirea necorespunzătoare a dispozitivelor de tip DPI;
- Absența toaletei cavității bucale după inhalare pentru pacienții care utilizau combinații de medicamente care conțineau și CSI;

Sumarizând, „*Stadiul actual al cunoașterii despre greșelile de utilizare a dispozitivelor inhalatorii*” potfaceurmătoarele observații:

1. Indiferent de dispozitivul inhalator utilizat, erorile observate la pacienții cu Astm și Bpoc au variat de la studiu la studiu, iar frecvența lor a fost identificată la peste 50% dintre utilizatori.
2. În majoritatea analizelor care compară dispozitivele inhalatorii, dispozitivul inhalator a fost recomandat de către medicul investigator, necunoscându-se astfel „preferința” pacienților pentru un anumit dispozitiv inhalator.
3. Sunt disponibile foarte multe date despre greșelile pe care pacienții le fac în utilizarea dispozitivelor inhalatorii recomandate de către medic, însă sunt foarte puține evidențe publicate cu privire la impactul pe care l-ar avea implicarea pacienților în procesul de selecție a dispozitivelor inhalatorii asupra frecvenței greșelilor de utilizare a acestor dispozitive inhalatorii, frecvenței episoadelor de exacerbare și aderența la tratamentul inhalator.
4. Nu se cunoaște impactul pe care îl are nivelul abilităților tehnice în manipularea dispozitivelor inhalatorii din perspectiva greșelilor de utilizare a acestor dispozitive, exacerbărilor, aderenței la tratamentul inhalator și renunțarea la obiceiul de a fuma.

Partea originală

II. Contribuții personale

Partea de contribuții personale se concentrează în principal pe rezultatele obținute în cadrul acestei cercetări și pe perspectivele de viitor pe care le deschide în abordarea tratamentului pacienților cu Bpoc. Obiectivul principal al prezentei cercetări l-a reprezentat: ”Identificarea comportamentului pacienților cu Bpoc atunci când sunt responsabilizați și implicați în procesul de selecție a dispozitivului inhalator, raportat la nivelul de educație și al nivelului abilităților tehnice ale pacienților asupra tehnicii inhalatorii corecte, evaluate prin prisma frecvenței greșelilor de utilizarea a dispozitivelor inhalatorii, frecvența exacerbărilor, renunțarea la obiceiul de a fuma și aderența la tratamentul inhalator”. Pentru atingerea obiectivului propus, au fost gândite două studii în care au fost introduși pacienți nou diagnosticați cu Bpoc și pacienți deja diagnosticați cu Bpoc aflați în tratament inhalator.

Pentru atingerea obiectivului principal, în cadrul fiecărui studiu, au fost stabilite câte patru ipoteze de lucru:

Ipoteze de lucru - Studiul 1

H1: Responsabilizarea pacienților prin implicarea acestora în procesul de selecție a dispozitivului inhalator ameliorează frecvența greșelilor de utilizarea a dispozitivelor inhalatorii, exacerbărilor și aderența la tratamentul inhalator.

H2: Evaluarea tehnicii inhalatorii la intervale regulate de timp reduce frecvența greșelilor de utilizare a dispozitivelor inhalatorii și frecvența exacerbărilor (1,3–7,9–22).

H3: Procesul de instruire și reinstruire diversificat practicat la intervale regulate de timp cu privire la modalitatea corectă de utilizare a dispozitivelor inhalatorii și încurajarea pacienților de a-și administra zilnic tratamentul inhalator are un impact semnificativ asupra frecvenței greșelilor de utilizare a dispozitivelor inhalatorii și frecvenței anuale a exacerbărilor (3,6,16,19,23–30).

H4: Impactul nivelului de educație și al abilităților tehnice în comportamentul pacienților cu Bpoc, raportat la utilizarea dispozitivelor inhalatorii și evoluția bolii sub cele patru aspecte monitorizate: greșelile de utilizare a dispozitivelor inhalatorii, exacerbările anuale, aderența la tratamentul inhalator și renunțarea la obiceiul de a fuma (1,31).

Ipoteze de lucru - Studiul 2

H1: Diferența dintre „opinia” medicului și „opinia” pacientului cu privire la „*cel mai potrivit*” dispozitiv inhalator reprezintă un serios semnal de alarmă cu privire la numărul mare de greșeli de utilizarea a dispozitivelor inhalatorii și frecvența crescută a exacerbărilor (3–7,11–18,21,24,32–36).

H2: Responsabilizarea pacienților prin implicarea lor în procesul de selecție a dispozitivului inhalator sporește șansele selecției unui dispozitiv inhalator, compatibil cu nivelul de înțelegere a pacientului, creându-se astfel premisele unei tehnici inhalatorii corecte (9,10,20–22).

H3: Greșelile de utilizare a dispozitivelor inhalatorii reprezintă principalul motiv pentru un control scăzut al bolilor obstructive. Abordarea tratamentului din perspectiva responsabilizării pacienților în procesul de selecție a dispozitivului inhalator reduce frecvența greșelilor de utilizare și implicit a exacerbărilor cu impact semnificativ asupra controlului simptomatologiei și calității vieții acestor pacienți (3,16,25–28).

H4: Nivelul abilităților tehnice creionează comportamentul pacienților cu Bpoc în raport cu greșelile de utilizare a dispozitivelor inhalatorii, exacerbările, aderența la tratament și renunțarea la fumat.

Metodologie de lucru – Studiul 1

Grupul țintă l-au reprezentat pacienții fără istoric de boală pulmonară obstructivă sau istoric de consum de tratamente bronhodilatatorii. Astfel, au fost introduși în studiu conform criteriilor de includere 180 de pacienți nou diagnosticați cu Bpoc grup de risc B și C[4]. Au fost astfel create șase (6) grupuri acâte 30 de subiecți fiecare. Pentru fiecare dispozitiv cercetat - *Genuair*, *Respimat* și *Breehzhatera* fost constituit câte un grup de lucru și un grup de control. La intrarea în studiu, pacienților li s-a cerut să rezolve un test standardizat de abilități tehnice, care a cuprins 10 întrebări, cu timp de lucru 30 de minute. Introducerea pacienților în studiu a fost randomizată de tipul 1:1 în sensul că, la primul pacient introdus în studiu, medicul a fost cel care i-a recomandat dispozitivul inhalator, astfel, pacientul fiind inclus în grupul de control al dispozitivului inhalator recomandat. Celui de-al doilea pacient, i-a revenit responsabilitatea să-și aleagă/decidă singur tipul de dispozitiv inhalator pe care-l consideră „*cel mai potrivit*” pentru el. Astfel, prin alegerea unuia dintre cele trei dispozitive analizate - *Genuair*, *Respimat* și *Breehzhaler*, s-a repartizat singur în grupul de lucru aferent dispozitivului ales/decis. În timp ce pacienții din grupurile de lucru au beneficiat de o monitorizare intermediară la T6,

ocazie cu care au fost reinstruiți cu privire la modalitatea corectă de utilizare a dispozitivului inhalator, pacienții din grupurile de control au fost instruiți cu privire la modalitatea corectă de utilizare a dispozitivelor inhalatorii doar la momentele T0 și T12.

Rezultate Studiu 1

La sfârșitul perioadei de monidotizare, doar 21,6% dintre subiecții grupurilor de lucru au mai făcut greșeli în utilizarea dispozitivelor inhalatorii, semnificativ mai puțini comparativ cu cei din grupurile de control la care s-au identificat greșeli de utilizare a dispozitivului inhalator la 50,0% dintre subiecți.

			Greșeli - T12		Total
			Nu	Da	
Grup	Lucru	Count	58	16	74
		% within Grup	78,4%	21,6%	100,0%
	Control	Count	24	24	48
		% within Grup	50,0%	50,0%	100,0%
Total		Count	82	40	122
		% within Grup	67,2%	32,8%	100,0%

$$\chi^2=10,64; df=1; p=0,001$$

Tabel 5.5. Evaluarea comparativă a greșelilor la T12

Analiza exacerbărilor de la sfârșitul perioadei de monitorizare, a identificat un procent semnificativ mai mic de exacerbări în rândul pacienților care și-au ales singuri dispozitivul inhalator, comparativ cu grupurilor de control, acolo unde dispozitivul inhalator a fost recomandat de către medicul investigator.

			Nu	Da	
Grup	Lucru	Count	76	14	90
		% within Grup	84,4%	15,6%	100,0%
	Control	Count	38	52	90
		% within Grup	42,2%	57,8%	100,0%
Total		Count	114	66	180
		% within Grup	63,3%	36,7%	100,0%

$$\chi^2=34,54; df=1; p<0,001; \text{Cramer's } V=0,325$$

Tabel 5.9. Comparația exacerbărilor între cele două grupuri

Și la capitolul aderență la tratamentul inhalator, pacienții implicați în procesul de selecție a dispozitivului inhalator, colaborat cu monitorizarea intermediară de la T6, a făcut ca din totalul pacienților incluși în grupurile de lucru doar 17,8% să oprească tratamentul inhalator înainte de T12, în timp ce pacienții din grupurile de control au oprit tratamentul în proporție de 47,8%.

		STOP Tratament		Total	
		Nu	Da		
Grup	Lucru	Count	74	16	90
		% within Grup	82,2%	17,8%	100,0%
	Control	Count	47	43	90
		% within Grup	52,2%	47,8%	100,0%
Total		Count	121	59	180
		% within Grup	67,2%	32,8%	100,0%

Tabel 5.1. Stop tratament înainte de T12

Corelând rezultatele testului de abilități tehnice cu numărul de greșeli de utilizare a dispozitivelor inhalatorii, se observă un nivel mai ridicat al abilităților tehnice în rândul celor care nu au făcut greșeli la momentul T12, în timp ce nivelul mediu al abilităților tehnice ale celor care au făcut greșeli la momentul T12 a fost de mult mai scăzut.

Group Statistics					
	Greșeli - T12	N	Mean	Std. Deviation	p
Abilități tehnice	Nu	82	3,32	2,398	0,001
	Da	40	2,05	1,648	

Tabel 5.2. Corelație între testul de abilități tehnice și greșelile de utilizare a dispozitivelor inhalatorii

Renunțarea la obiceiul de a fuma a fost semnificativ mai mare în rândul pacienților care și-au ales singuri dispozitivul inhalator (25,6%), comparativ cu pacienții la care dispozitivul a fost recomandat de către medic (14,8%).

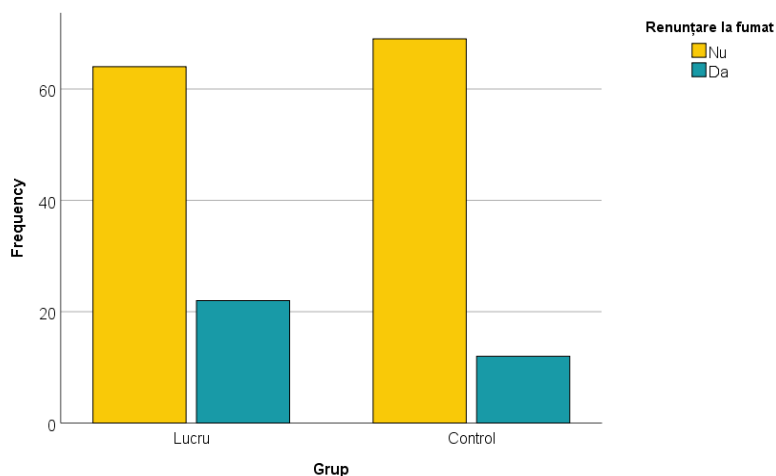


Figura 5.32. Comparația între cele două grupuri privind obiceiul de a fuma

Analiza statistică în funcție de evoluția CAT a identificat o scădere semnificativ mai mare a CAT2(T12) la pacienții care și-au ales singur dispozitivul inhalator - *evoluție pozitivă*, comparativ cu scăderea CAT la pacienții la care dispozitivul a fost recomandat de către medic.

Group Statistics					
	Grup	N	Mean	Std. Deviation	p
Evoluția CAT	Lucru	90	-8,92	6,547	<0,001
	Control	90	-2,90	8,619	

Tabel 5.11. Analiza comparativă a CAT2(T12)

Metodologie de lucru Studiu 2

Grupul țintă l-au reprezentat pacienții deja diagnosticați cu Bpoc aflați în tratament inhalator bronhodilatator cu durată lungă de acțiune și corticosteroid inhalator (ICS+LABA), deși conform ghidului de diagnostic și tratament Gold(8) ar fi avut indicație de tratament inhalator cu LAMA+LABA. În acest studiu, au fost introduși 200 de pacienți, împărțiți în două grupuri a câte 100 de subiecți fiecare. Primul grup a fost denumit grupul recomandat (GR), deoarece dispozitivul inhalator a fost recomandat pacienților de către medicul pneumolog. Al doilea grup a fost denumit grupul ales (GA), deoarece în acest grup, pacienții au fost cei care și-au ales/decis singuri dispozitivul inhalator pe care l-au considerat „cel mai potrivit” pentru ei. Perioada de monitorizare a fost tot de 12 luni.

Pacienții din acest studiu, au fost cu toții monitorizați la T6, spre deosebire de Studiu 1, unde doar pacienții din grupurile de lucru au fost monitorizați la T6. Introducerea pacienților în studiu a fost tot randomizată de tipul 1:1 în sensul că, la primul pacient medicul a fost cel care i-a recomandat dispozitivul inhalator, iar celui de-al doilea pacient revenindu-i responsabilitatea să-și aleagă/decidă singur tipul de dispozitiv inhalator pe care l-a considerat „cel mai potrivit” pentru el. După prezentarea celor trei dispozitive inhalatorii și explicarea tehnicii inhalatorii corecte pentru fiecare dispozitiv în parte, pacienților li s-au oferit dispozitive inhalatorii demonstrative pentru a se familiariza cu ele și pentru a exersa tehnica inhalatorie corectă. Ulterior, subiecților din grupul recomandat li s-a cerut să menționeze pentru ce tip de dispozitiv inhalator „ar fi optat” dacă ar fi avut posibilitatea să aleagă. Subiecților din grupul ales li s-a cerut să-și aleagă/decidă singuri tipul de dispozitiv pe care-l consideră „cel mai potrivit” pentru ei. În timp ce pacienții exersau cu dispozitivele inhalatorii demonstrative puse la dispoziție, medicul și-a notat tipul de dispozitiv inhalator pentru care „ar fi optat” în cazul fiecărui pacient inclus în grupul ales.

Rezultate Studiu 2

Din punct de vedere al reprezentării pe sexe, cele două grupuri au fost asemănătoare. Similar au stat lucrurile și la capitolul vârstă. În ambele grupuri, mai mult de 50% dintre pacienți incluși în analiză aveau inhalatorul și tratamentul inițial cu CSI+ LABA, prescris de către medici pneumologi.

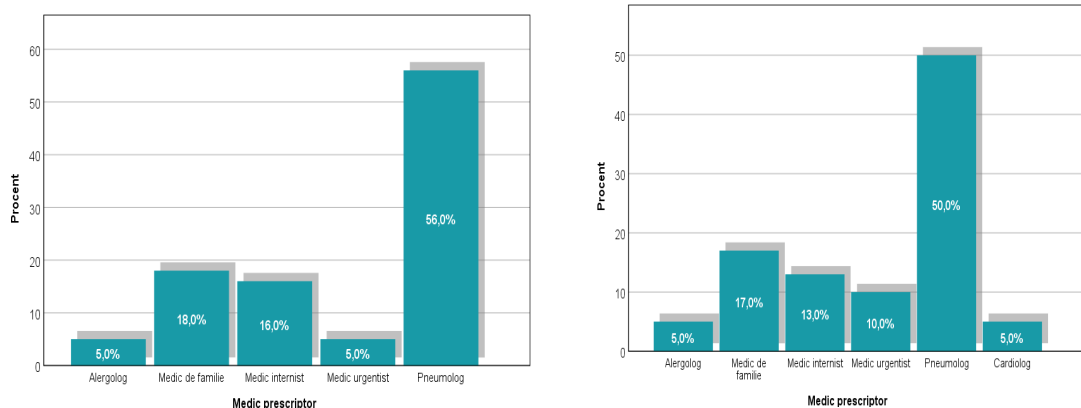


Figura 6.2A. și 6.2B. Reprezentarea grafică a pacienților în funcție de specialitatea medicului prescriptor inițial al dispozitivului inhalator

Receptivitatea la propunerea de schimbarea dispozitivului inițial și implicit a tratamentului inhalator a fost de peste 80% în ambele grupuri. Cea mai receptivă categorie de pacienți la schimbarea dispozitivului inhalator și implicit a tratamentului, au reprezentat-o pacienții cu un istoric de utilizare de dispozitiv inhalator cuprins între 3 ani și 4.11 ani.

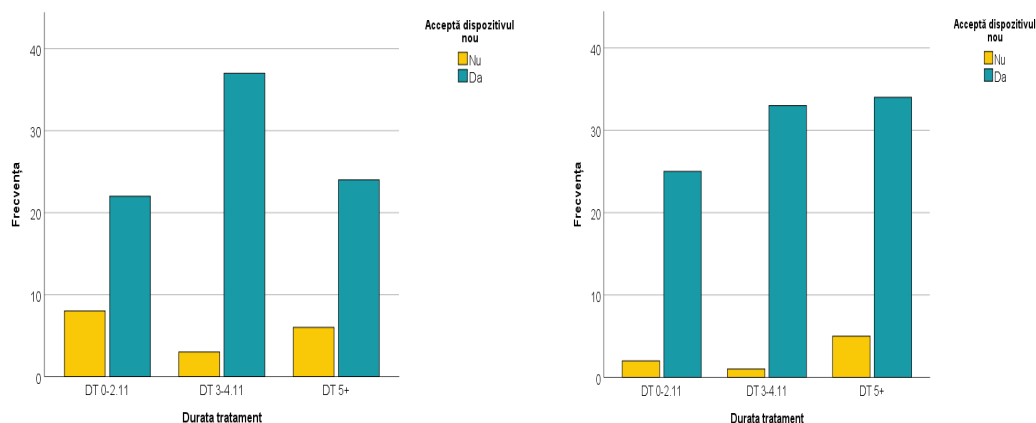


Figura 6.4A. și 6.4B. Acceptarea schimbării dispozitivului inhalator în funcție de vechimea utilizării dispozitivului inițial

Având în vedere penuria cercetărilor cu privire la preferința pacienților pentru un anumit dispozitiv inhalator, am fost interesat să aflu care este diferența dintre „opinia” pacienților și „opinia” medicului cu privire la „cel mai potrivit” dispozitiv inhalator. Astfel, în grupul în care dispozitivul a fost recomandat de către medic, doar în 30% din situații „opțiunea” pacientului a fost similară cu recomandarea medicului pneumolog, în timp ce în grupul în care pacienții și-au ales singuri dispozitivul inhalator, doar în 51% din cazuri decizia pacientului a fost similară cu „opțiunea” medicului pneumolog pentru un anumit tip de dispozitiv inhalator.

„Opțiune” medic/pacient				Total	
		Similar	Different		
Group	Recomandat	Frecvența	30	70	100
		% din Grupul	30,0%	70,0%	100,0%
	Ales	Frecvența	51	49	100
		% din Grupul	51,0%	49,0%	100,0%
Total		Frecvența	81	119	200
		% din Grupul	40,5%	59,5%	100,0%

$$\chi^2=9,15; df=1; p=0,004; \text{Cramer's } V=0,214$$

Table 6.2. Analiza comparativă a subiecților noștri

Analizând „opțiunea” pacienților din grupul recomandat în materie de dispozitiv inhalator dacă ar fi avut posibilitatea să-și aleagă/decidă singuri dispozitivul inhalator, se constată că: niciunul dintre cele trei dispozitive inhalatorii nu se detașează în preferințele pacienților. Însă, în grupul în care pacienții au putut să-și aleagă singuri dispozitivul inhalator, 51% dintre alegerile pacienților au mers spre dispozitivul Genuair, iar restul de 49% s-au împărțit în proporții asemănătoare între cele două dispozitive rămase.

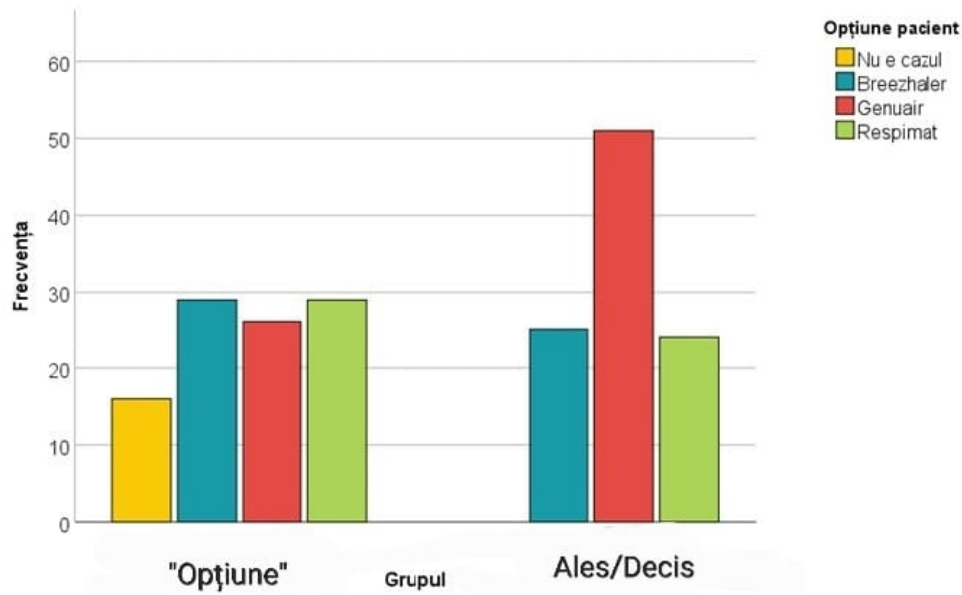


Figura 6.5. Opțiunea și alegerea dispozitivului inhalator

Analiza comparativă a greșelilor de utilizare a dispozitivelor inhalatorii (Anexa 5) a evidențiat că la momentul T0, ponderea celor care au făcut greșeli în administrarea tratamentului a fost asemănătoare în cele două grupuri. Însă la momentul T6, lucrurile se schimbă radical. În grupul, în care dispozitivul a fost ales de către pacienți, procentul celor care au mai făcut greșeli în administrarea tratamentului a fost semnificativ mai mic (47%), comparativ cu cei din grupul în care dispozitivul a fost recomandat de către medic (59%). Diferența între cele două grupuri în ceea ce privește greșelile de utilizare a dispozitivelor inhalatorii s-a menținut și la monitorizarea de la momentul T12.

Greșeli la T12		Nu e cazul	Da	Nu	Total	
Grupul	Recomandat	Frecvența	14	50	36	100
		% din Grupul	14,0%	50,0%	36,0%	100,0%
	Ales	Frecvența	8	31	61	100
		% din Grupul	8,0%	31,0%	61,0%	100,0%
Total		Frecvența	22	81	97	200
		% din Grupul	11,0%	40,5%	48,5%	100,0%

$$\chi^2=12,53; df=2; p=0,002; \text{Cramer's } V=0,250$$

Tabel 6.4. Analiza greșelilor la T12

Analiza exacerbarilor și aderența la tratamentul inhalator în funcție de sexul pacienților a aprins multe discuții cu privire la sexul cel mai exacerbator și cel mai puțin aderent la tratamentul inhalator. Prezenta analiză, a evidențiat la T12, că femeile au avut semnificativ mai multe exacerbari comparativ cu bărbații. Privitor la aderența la tratamentul inhalator la momentul T12, în grupul recomandat, diferența între sexe se estompează, 56,6% dintre bărbați urmând încă tratamentul, iar dintre femei doar 47,1% urmau tratamentul. Însă, în grupul, în care dispozitivul a fost ales de către pacienți, se menține diferența între sexe, în sensul că, 64,2% dintre bărbați urmând încă tratamentul, iar dintre femei, doar 21,1% urmau tratamentul.

Din punct de vedere al reducerii exacerbarilor la momentul T12, responsabilizarea pacienților prin implicarea lor în procesul de selecție a dispozitivului inhalator a contribuit semnificativ la scăderea frecvenței exacerbarilor în rândul pacienților din grupul în care dispozitivul a fost ales de către pacienți.

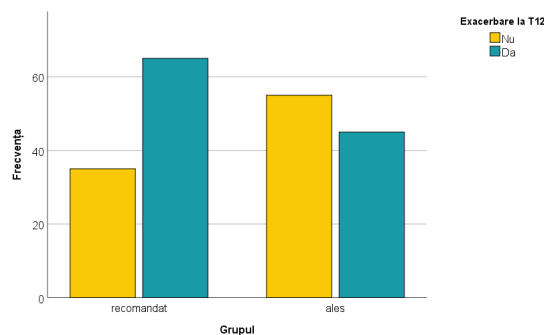


Figura 6.8. Exacerbare la T12

În prezenta analiză, dispozitivul Breezhaler a fost asociat cu cele mai multe greșeli de utilizare, începând cu momentul T0 și încheind cu momentul T12, la subiecții din ambele grupuri. Rezultatul se corelează și cu numărul de exacerbări mai mare contabilizat în rândul utilizatorilor acestui dispozitiv, dar și cu un nivel mai scăzut al nivelului abilităților tehnice documentat la utilizatorii acestui dispozitiv inhalator. Analizând relația statistică dintre cele două grupuri prin prisma nivelului abilităților tehnice ale pacienților, am constată că, pacienții la care a fost documentat un episod de exacerbare au avut un nivel al abilităților tehnice semnificativ mai scăzut comparativ cu cei la care n-au fost documentate episoade de exacerbare.

Grupul		Exacerbare	N	Media	Abaterea standard	p
Recomandat	Abilități tehnice	Nu	35	2,97	2,728	0,005
		Da	65	1,65	1,824	
Ales	Abilități tehnice	Nu	55	2,07	2,276	0,013
		Da	45	1,56	2,095	

Tabel 6.15. Nivelul abilităților tehnice și exacerbarea

În prezenta analiză, am constatat că, cei care au renunțat la tratamentul inhalator la momentul T12, au avut o medie a abilităților tehnice semnificativ mai scăzută comparativ cu subiecții care-și urmau tratamentul la sfârșitul perioadei de monitorizare.

Statistici descriptive					
Abilități tehnice	Tratament la T12	N	Media	Abaterea standard	p
	Nu	45	1,60	1,827	0,035
	Da	55	2,53	2,501	

Tabel 6.17. Aderența la tratament la T12 și nivelul abilităților tehnice

Rezultatele obținute cu privire la legătura dintre vârstă și exacerbare, se încadrează în evidențele deja publicate cu privire la acest aspect. Astfel, cele mai multe exacerbări au fost contabilizate la pacienții cu vârste înaintate, iar cele mai puține în rândul pacienților mai tineri.

Analizând datele statistice din ambele grupuri, am identificat o asociere semnificativă statistic între renunțarea la fumat și exacerbări. Mai mult, în grupul recomandat, dintre cei care au renunțat la fumat doar 28,6% au avut exacerbări, iar dintre cei care au continuat să fumeze, 94,6% au avut exacerbări. În grupul ales, situația este aproximativ similară cu privire la exacerbarile înregistrate la fumători și nefumatori. Dintre cei care au renunțat la fumat, doar 16,7% au avut exacerbări, iar dintre cei care au continuat să fumeze, 57,1% au avut exacerbări. În ambele grupuri, pacienții care au avut exacerbări au avut un nivel al abilităților tehnice semnificativ mai scăzut comparativ cu pacienții care nu au avut exacerbări.

Comparativ cu pacienții cu HTA și DZ, aderența generală la tratamentul inhalator a pacienților cu Bpoc s-a dovedit scăzută în ambele grupuri. Doar 55% în grupul recomandat și 56% în grupul ales mai făceau tratament la T12. Rezultatele obținute, fiind în concordanță cu datele obținute de majoritatea studiilor care s-au aplecat asupra analizei aderenței la tratamentul inhalator.

		Tratament la T12		Total	
		Nu	Da		
Grupul	Recomandat	Frecvența	45	55	100
		% din Grupul	45,0%	55,0%	100,0%
	Ales	Frecvența	44	56	100
		% din Grupul	44,0%	56,0%	100,0%
Total		Frecvența	89	111	200
		% din Grupul	44,5%	55,5%	100,0%

$$\chi^2=0,02; df=1; p=0,887$$

Tabel 6.28. Aderența la tratament la T12

Renunțarea la obiceiul de a fuma, a cunoscut o scădere semnificativă la momentul T12, comparativ cu momentul T0. Scăderea înregistrată în analiza noastră, s-a clasat cu mult peste majoritatea datelor publicate cu privire la renunțarea la fumat. Cum procentul celor care au renunțat la fumat, a fost aproximativ similar în cele două grupuri, e clar că implicarea pacienților în procesul de selecția a dispozitivului inhalator nu a influențat obiceiul de a renunța la fumat, ci altele au fost motivele. Am concluzionat că, relația pe care medicul investigator a dezvoltat-o cu pacienții pe parcursul studiului, alături de materialele audio-video puse la dispoziția pacienților, în care erau prezentate beneficiile

renunțării la fumat la pacienții cu Bpoc, au jucat un rol central în obținerea acestor rezultate.

În ambele grupuri analizate, a fost înregistrat un procent semnificativ de pacienți care au solicitat revenirea la dispozitivul inițial și implicit la tratamentul inițial (CSI+LABA), deși valoarea VEMS-ului și valoarea CAT măsurate pe parcursul studiului au avut evoluții pozitive.

		CSI+LABA - Inițial		Total	
		Nu	Da		
Grupul	Recomandat	Frecvența	68	32	100
		% din Grupul	68,0%	32,0%	100,0%
	Ales	Frecvența	72	28	100
		% din Grupul	72,0%	28,0%	100,0%
Total		Frecvența	140	60	200
		% din Grupul	70,0%	30,0%	100,0%

$$\chi^2=0,38; df=1; p=0,537$$

Tabel 6.35. Pacienții care au solicitat revenirea la dispozitivul și tratamentul inițial

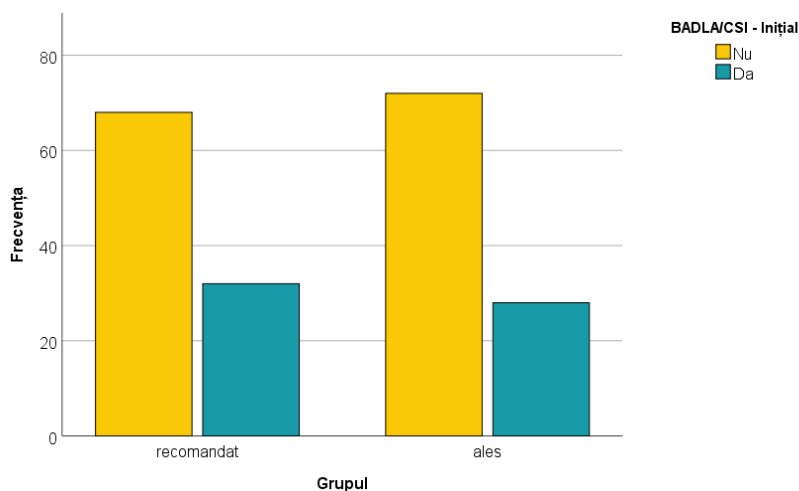


Figura 6.12. Pacienții care au solicitat revenirea la dispozitivul și tratamentul inițial

Discuții

Alegerea formulei terapeutice cele mai eficiente pentru fiecare stadiu de boală al Bpoc este o misiune destul de ușoară pentru medici datorită ghidului de diagnostic și tratament Gold (8), însă alegerea dispozitivului inhalator „*cel mai potrivit*” pentru fiecare pacient în parte este o sarcină dificilă și reprezintă un element structural important pentru controlul simptomatologiei respiratorii din Bpoc și mai ales pentru prevenirea episoadelor de exacerbare (2,4,37). Eficiența tratamentelor inhalatorii poate fi dramatic modificată de preferința pacienților pentru un anumit medicament sau pentru un anumit dispozitiv inhalator dacă tehnica inhalatorie nu este una corectă (38). Discuția cu privire la ce este mai important dintre „*medicament și dispozitiv*” poate fi tranșată de o tehnică inhalatorie greșită, parțial corectă sau corectă, iar acest lucru poate fi ameliorat doar prin prescrierea dispozitivelor inhalatorii în funcție de preferința pacienților, în funcție de gradul de înțelegere al pacienților privitor la tehnica inhalatorie corectă și nivelul abilităților tehnice ale pacienților.

Multe publicații sugerează că beneficiile tratamentului Bpoc sunt în directă legătură cu utilizarea corectă a dispozitivelor inhalatorii, lucru demonstrat și de rezultatele obținute în prezenta analiză prin intermediul celor două studii (1,19,39), tranșându-se încă odată disputa cu privire la ce este cel mai important: medicamentul sau dispozitivul inhalator. O tehnică inhalatorie corectă depinde de foarte multe aspecte, însă cel mai important element îl reprezintă chiar dispozitivul inhalator (26,40).

Încep să apară din ce în ce mai multe evidențe publicate cu privire la necesitatea selectării dispozitivului inhalator în funcție de realitățile pacienților și mai ales în funcție de gradul de înțelegere al acestora. Rezultatele prezentei analize se alătură puținelor date deja publicate cu privire la preferința pacienților cu Bpoc pentru un anumit dispozitiv inhalator, atitudine ce a contribuit semnificativ la ameliorarea frecvenței greșelilor de utilizare a dispozitivelor inhalatorii și reducerea frecvenței episoadelor de exacerbare. Rezultatele obținute evidențiază foarte puternic beneficiul pe care l-a avut implicarea pacienților în procesul de selecție a dispozitivelor inhalatorii și preferința pacienților pentru un anumit dispozitiv inhalator (41–43). Așa cum era de așteptat, prezenta analiză a identificat că există o diferență semnificativă între „opțiunea” pacienților și „opțiunea” medicului privitor la dispozitivul inhalator „cel mai potrivit”, aspect care are un impact semnificativ în creșterea frecvenței erorilor în utilizarea dispozitivelor inhalatorii. Astfel, devine tot mai clar că se impune o schimbare de abordare în modalitatea de

recomandare/alegere a dispozitivelor inhalatorii, iar responsabilizarea pacienților în procesul de selecție a dispozitivelor inhalatorii deschide calea unor viitoare cercetări și, cu mare probabilitate, această nouă abordare va ajunge să facă parte și din practica medicală curentă.

Așa cum am afirmat în articolele publicate în 2023, în *Healthcare* și *revista Română de Medicină Internă* (1,19), o tehnică inhalatorie corectă este dependentă de foarte mulți factori, printre care: boli cronice asociate, boli neurologice, reumatologice, ortopedice, psihiatrice, dependența de alcool, fumat, consumul de substanțe halucinogene și nu în ultimul rând de familie și aparținători.

Pornind analiza de la ideea lui Darba (44) de selecție a dispozitivelor inhalatorii în funcție de pacient, am inclus în prezenta analiză „*elementul*” de responsabilizare a pacienților prin implicarea acestora în procesul de selecție a dispozitivelor inhalatorii și am constatat că, în grupul în care dispozitivul a fost ales de către pacienți, un procent semnificativ de pacienți a considerat dispozitivul Genuair cel mai potrivit pentru ei, comparativ cu grupul recomandar, unde „opțiunea” pacienților pentru un anumit dispozitiv inhalator a fost oarecum omogenă.

Pornind de la analiza lui Miravittles (41) care a relevat faptul că peste 80% dintre medicii clinicieni prescriptori de medicamente administrate cu ajutorul dispozitivelor inhalatorii erau conștienți de importanța procesului de selecție a dispozitivului inhalator, însă și-au continuat rutina practică acordând prioritate substanțelor bronhodilatatorii în detrimentul dispozitivelor inhalatorii, în prezenta analiză, am pus pacientul în postura de factor decident al dispozitivului inhalator și am comparat rezultatele obținute cu evidențele deja publicate, în care pacientul a primit dispozitivul, fără să fie consultat asupra preferinței în materie de dispozitiv inhalator.

Pe parcursul studiului, am relevat un aspect extrem de important, pe care l-am găsit în foarte multe studii publicate, și anume: cu cât numărul de greșeli în utilizarea dispozitivelor inhalatorii la T0 este mai mic, scad foarte mult șansele ca pacientul să aibă un episod de exacerbare. Din punctul meu de vedere, acest rezultat poate reprezenta un punct forte și o bornă de pornire pentru viitoarele cercetări, având în vedere că educarea temeinică a pacienților cu privire la modalitatea corectă de utilizare a dispozitivelor inhalatorii, se face pe „repede înainte” sau chiar este lăsată la îndemâna farmaciștilor sau asistenților medicali, aspect care favorizează deprinderea unei tehnici inhalatorii greșite sau parțial corecte, lăsând astfel deschisă calea erorilor de utilizare a dispozitivelor inhalatorii și implicit a exacerbărilor.

Rezultatele din lucrarea lui Bonini și Usmani (45) se corelează foarte bine cu rezultatele Studiului 1 din prezenta lucrare, și putem concluziona că stabilirea unor intervale regulate de 3-6 luni pentru monitorizarea pacienților cu Bpoc ar putea reprezenta o piatră de temelie în deschiderea unei noi abordări care avea ca obiectiv principal creșterea aderenței la tratamentul inhalator în rândul pacienților cu Bpoc. Educarea pacienților, corelată cu acceptarea diagnosticului de Bpoc și cunoașterea evoluției bolii, precum răspunsul bolii la tratamentul farmacologic și nefarmacologic, încrederea în tratament, interacțiunea eficientă dintre pacient și clinician sunt elemente esențiale pentru o aderență optimă la tratament, în rândul pacienților cu Bpoc.

Nu trebuie neglijată nici componenta psihologică la pacienții cu boli cronice și cu grad de dependență crescut de aparținători și familie. Tulburările anxios-depresive, frecvent întâlnite în rândul pacienților cu Bpoc, joacă un rol major în neglijarea tratamentului inhalator, deschizând astfel o spirală neproductivă cu escaladarea simptomatologiei bolii respiratorii și a comorbidităților asociate. Astfel, așa cum susține și DiMatteo(46), este foarte probabil ca sentimentul de neputință, dependența crescută de familie și aparținători, nemulțumirea față de calitatea scăzută a vieții, să fie factori care reduc aderența la tratamentul inhalator.

Concluzii și contribuții personale

Primul obiectiv al prezentei cercetări l-a reprezentat identificarea: ”(O1) Comportamentului pacienților cu Bpoc atunci când sunt responsabilizați și implicați în procesul de selecție a dispozitivului inhalator și implicit al tratamentului inhalator”. Acest aspect a fost urmărit și atins în ambele studii, iar rezultatele obținute pe lângă faptul că sunt remarcabile, deschid calea unor viitoare cercetări pe loturi mult mai mari de pacienți, abordând pacienții cu Bpoc din perspectiva responsabilizării și implicării acestora în procesul de selecție a dispozitivului inhalator.

Analizând rezultatele obținute, atât la pacienții nou diagnosticați cu Bpoc, cât și la pacienții deja cunoscuți cu Bpoc, prin prisma itemilor urmăriți – greșeli de utilizare a dispozitivelor inhalatorii, episoade de exacerbare, aderența la tratamentul inhalator, rolul educației, rolul abilităților tehnice și renunțarea la fumat – constatăm că implicarea pacienților în procesul de selecție a dispozitivului inhalator a modificat radical comportamentul pacienților cu Bpoc atunci când sunt implicați în procesul de selecție a dispozitivului inhalator pe care urmează să-l folosească.

Impactul pozitiv pe care l-a avut această abordare „atipică” de implicare a pacienților în procesul de selecție a dispozitivelor inhalatorii se observă în capitolul dedicat rezultate ale celor două studii (Studiu 1 și Studiu 2), unde greșelile de utilizare a dispozitivelor inhalatorii și episoadele de exacerbare au fost semnificativ mai mici și cu mult sub media evidențelor publicate despre greșelile de utilizare a dispozitivelor inhalatorii în grupurile în care dispozitivul inhalator a fost ales de către pacienți și nu recomandat de către medic. Toate aceste rezultate pot fi consultate detaliat în capitolele rezultate și validează astfel obiectivul numărul doi al studiului: ”(O2) Evoluția greșelilor de utilizare a dispozitivelor inhalatorii, exacerbările, aderența la tratamentul inhalator și renunțarea la obiceiul de a fuma la pacienții implicați în procesul de selecție a dispozitivului inhalator”.

Al treilea obiectiv major propus în cadrul acestei lucrări de cercetare: ”(O3) Rolul nivelului de educație și al nivelului abilităților tehnice în creșterea aderenței la tratamentul inhalator, reducerea numărului de greșeli de utilizare a dispozitivelor inhalatorii, reducerea ratei de exacerbare și în ameliorarea obiceiului de a fuma” a fost atins și explorat, atât din perspectiva responsabilizării pacienților în procesul de selecție a dispozitivului inhalator, cât și din perspectiva clasică și larg utilizată, aceea de recomandare a dispozitivului inhalator decâtre medic.

Din punct de vedere al nivelului abilităților tehnice, măsurate cu ajutorul unui test standardizat, prezenta cercetare prin intermediul celor două studii componente a stabilit că: pacienții cu un nivel mai scăzut al nivelului abilităților tehnice au făcut mai multe greșeli de utilizare a dispozitivelor inhalatorii, comparativ cu pacienții cu un nivel mai crescut al acestora – Studiu 1. Situația este similară și când vine vorba de episoadele de exacerbare și aderența la tratamentul inhalator – Studiu 2. Pacienții cu un nivel mai scăzut al nivelului abilităților tehnice au avut mai multe exacerbări și au fost mai puțin aderenți la tratamentul inhalator, comparativ cu subiecții care au avut un nivel mai ridicat al nivelului abilităților tehnice. Contrar așteptărilor și în contrast cu rezultatele pozitive obținute asupra itemilor greșeli de utilizare a dispozitivelor inhalatorii și exacerbări, deși pacienții cu un nivel mai crescut al abilităților tehnice au fost mai aderenți la tratamentul inhalator, comparativ cu cei cu un nivel mai scăzut, implicarea pacienților în procesul de selecție a dispozitivului inhalator nu a modificat aderența generală la tratament. Analizând și implicațiile nivelului de educație asupra aderenței generale la tratament, rezultatele obținute în cadrul prezentei cercetări consolidează rezultatele deja publicate, care au stabilit că pacienții cu un nivel mai scăzut al educației au tendința să abandoneze mult mai ușor tratamentul inhalator, comparativ cu pacienții cu un nivel mai crescut al educației.

Prezenta cercetare și-a stabilit ca al patrulea obiectiv general: ”(O4) Identificarea preferinței pacienților pentru un anumit dispozitiv inhalator, atunci când sunt puși în postura de factor decident al dispozitivului inhalator”. În Studiul 2, pacienții care au fost puși în situația de a-și alege/decide singuri tipul de dispozitiv inhalator pe care doresc să-l utilizeze pe parcursul studiului, mai mult de jumătate au optat pentru dispozitivul Genuair. Analizând comparativ rezultatele greșelilor de utilizare a dispozitivelor inhalatorii și episoadelor de exacerbare la utilizatorii de Genuair, în grupul în care dispozitivul a fost recomandat de către medic versus grupul în care dispozitivul a fost ales/decis de către pacienți, se pot observa cu ușurință procente semnificativ mai bune în rândul pacienților care și-au ales/decis singuri dispozitivul inhalator. Tot în cadrul etapelor desfășurate de identificare a preferinței pacienților pentru un anumit dispozitiv inhalator, rezultatele celor două studii au relevat faptul că dispozitivul inhalator Genuair a fost asociat cu cele mai puține greșeli de utilizare și cu cele mai puține episoade de exacerbare, în timp ce dispozitivul inhalator Breezhaler a fost asociat cu cele mai multe greșeli de utilizare și cu cele mai multe episoade de exacerbare.

Și nu în ultimul rând, în cadrul prezentei cercetări, am fost interesați de: ”(O5) Impactul evaluărilor la intervale regulate de timp și reinstruirea regulată a pacienților cu privire la modalitatea corectă de utilizare a dispozitivelor inhalatorii asupra: greșelilor de utilizare a dispozitivelor inhalatorii, exacerbărilor, aderenței la tratament și obiceiului de a fuma”. În multe studii publicare despre HTA și DZ, autorii au constatat că aceste categorii de pacienți sunt mult mai aderente la tratament, iar singurele motive identificate pentru această aderență mai bună au fost evaluările la intervale de timp de 3-6 luni. În lumina acestor dovezi obținute la pacienții cu HTA și DZ, am fost interesat să aflu dacă evaluările la intervale de timp mai scurte aduc un beneficiu și la pacienții cu Bpoc. Pentru atingerea acestui obiectiv, am creat designul Studiului 1, unde dispozitivul a fost ales de către pacienți, au fost evaluați la T6 și la T12, iar pacienții unde dispozitivul inhalator a fost recomandat de către medic, au fost evaluați doar la T12. Itemul urmărit a fost cel al greșelilor de utilizare a dispozitivelor inhalatorii. Analizând rezultatele greșelilor de utilizare a dispozitivelor inhalatorii la T6, în rândul subiecților din grupurile de lucru, constatăm că acestea sunt semnificativ mai mari comparativ cu momentul T12, iar intervenția de la T6, ocazie cu care s-a corectat tehnica inhalatorie, a făcut ca un procent semnificativ de 15.1%, să nu mai facă greșeli de utilizare a dispozitivelor inhalatorii la T12. Rezultatele obținute privitor la evaluările la intervale de timp mai scurte, au avut un impact semnificativ asupra greșelilor de utilizare a dispozitivelor inhalatorii și episoadelor

de exacerbare, fiind astfel în acord indirect cu datele obținute la loturi de pacienți cu HTA și DZ, care au avut o aderență mai bună la tratament datorită monitorizărilor mai frecvente.

Punctele forte, particularitățile și originalitatea studiului

1. Implicarea pacienților în procesul de selecție a dispozitivului inhalator.

Una dintre principalele particularități și originalități a acestei lucrări este reprezentată de responsabilizarea și implicarea pacienților în procesul de selecție a dispozitivului inhalator. Practic, pacientul a analizat opțiunile în materie de dispozitiv inhalator și a ales/decis care dispozitiv inhalator este "cel mai potrivit" pentru el. În acest context, am urmărit comportamentul pacienților cu Bpoc, atât la cei nou diagnosticați, cât și la cei care erau deja cunoscuți cu boala și urmau un tratament inhalator.

2. Compararea pacienților care și-au ales singuri dispozitivul inhalator, cu pacienții al căror dispozitiv inhalator a fost recomandat de către medic.

O altă particularitate și originalitate o reprezintă faptul că am comparat pacienții care și-au ales/decis singuri dispozitivul inhalator, cu pacienții care au primit recomandarea de a utiliza un anumit dispozitiv inhalator, fără a fi consultați în materie de preferință și am urmărit comportamentul și impactul pe care implicarea în selecția dispozitivului inhalator l-a avut asupra celor patru itemi urmăriți: greșeli de utilizare a dispozitivului inhalator, episoade de exacerbare, aderența la tratamentul inhalator și evoluția obiceiului de a fuma.

3. Identificarea diferenței dintre „opțiunea” pacienților și „opțiunea” medicului cu privire la „cel mai potrivit” dispozitiv inhalator.

Printre motivele justificative pe care le-am avut atunci când am gândit subiectul acestei cercetări s-au regăsit dovezile existente cu privire la numărul mare de greșeli în utilizarea dispozitivelor inhalatorii, cu consecința directă pe care o au în apariția exacerbărilor, la care s-a asociat observarea practicii zilnice, în care medicii pneumologi recomandă dispozitivele inhalatorii, fără să țină cont de caracteristicile pacienților. Inevitabil, mi-am pus întrebarea: Care este diferența de „opinie” dintre medic și pacient cu privire la dispozitivul inhalator „cel mai potrivit”?

4. Măsurarea nivelului abilităților tehnice cu ajutorul unui test standardizat.

Am identificat un număr limitat de studii care au evaluat Coeficientul de Inteligență și impactul pe care nivelul acestuia îl are în rândul pacienților cu Astm și Bpoc, în materie de utilizare de dispozitive inhalatorii, dar nu am găsit nicio evidență despre impactul nivelului Abilităților/Aptitudinilor Tehnice la pacienții cu Astm și Bpoc. Testul standardizat de măsurare a nivelului Abilităților/Aptitudinilor Tehnice este un test care

combină Coeficientul de Inteligență și capacitatea de a pune în practică anumite lucruri, iar utilizarea corectă a dispozitivelor inhalatorii depinde foarte mult de capacitatea de înțelegere a manevrelor de manipulare corectă a dispozitivului inhalator și punerea în practică, concretizată printr-o utilizare corectă și o tehnică inhalatorie impecabilă.

5. *Un singur medic investigator*

În majoritatea studiilor care au urmărit greșelile de utilizare a dispozitivelor inhalatorii, episoadele de exacerbare, aderența la tratamentul inhalator și renunțarea la obiceiul de a fuma, au fost implicați mai mulți medici examinatori în relația cu pacienții, iar acest lucru poate fi interpretat ca o ”mare limitare” din cauza variabilității relațiilor pe care fiecare medic le-a dezvoltat cu pacienții pe parcursul studiilor. Tot la capitolul ”mare limitare” în respectivele studii, se poate adăuga și faptul că pacienții incluși în aceste studii au beneficiat de instruire diferită cu privire la utilizarea corectă a dispozitivelor inhalatorii, la tehnica inhalatorie și au fost supuși unei evaluări variabile cu grad mare de subiectivism, a greșelilor de utilizare a dispozitivelor inhalatorii, datorită implicării mai multor evaluatori. În prezentul studiu, pe lângă cele patru puncte forte, particulare și originale, implicarea unui singur medic investigator în tot procesul de: identificare, selecție, introducere, monitorizare, evaluare și gestionare a episoadelor de exacerbare a eliminat variabilitatea din relațiile multindividuale dintre medici și pacienți și a redus foarte mult subiectivismul în evaluarea utilizării corecte a dispozitivului inhalator și în practicarea unei tehnici inhalatorii corecte.

Perspective de viitor

Continuarea cercetărilor din perspectiva responsabilizării pacienților în procesul de selecție a dispozitivului inhalator și impactul pe care aceasta le are pe cei patru itemi analizați, pe o perioadă de 24-36 de luni.

Îmbunătățirea comunicării dintre medic și pacient în procesul de selecție a dispozitivului inhalator, având în vedere rezultatul Studiului 2, care a evidențiat diferențele semnificative între „opinia” medicului și „opinia” pacientului cu privire la „cel mai potrivit” dispozitiv inhalator.

Medicii prescriptori de dispozitive inhalatorii, pe lângă preferințele pacienților pentru un anumit dispozitiv inhalator, ar trebui să aibă în vedere și: importanța pe care o au dispozitivele inhalatorii și nu doar medicamentele, vârsta pacienților, comorbiditățile asociate, gradul de înțelegere al acestora cu privire la manevrarea corectă a dispozitivelor inhalatorii și la gradul de înțelegere a tehnicii inhalatorii.

Pe lângă instruirea oferită de personalul medical, medicii ar trebui să aibă în vedere și introducerea în practica medicală zilnică a tehnicilor moderne de educare și reeducare a pacienților – clipuri audio-video, materiale informative scrise (altele decât prospectul standard al medicamentului), workshopuri de manipulare a dispozitivelor inhalatorii etc. - cu privire la: modalitatea corectă de manevrare a dispozitivelor inhalatorii, tehnica inhalatorie corectă, motivele pentru care pacienții ar trebui să-și administreze zilnic tratamentul inhalator și motivele pentru care aceștia ar trebui să renunțe la obiceiul de a fuma.

Limitele studiului

1. Număr mic de dispozitive inhalatorii – La momentul debutului studiului, dar și pe parcurs, cele trei dispozitive analizate: Genuair, Respimat și Breezhaler erau singurele dispozitive aprobate în România și compensate 50% pentru tratamentul Bpoc grup de risc B și C, cu care se putea administra combinația de medicamente LAMA+LABA, așa cum recomandă ghidul de diagnostic și tratament Gold;
2. Perioadă de monitorizare de 12 luni;
3. Zonă geografică limitată la patru județe – Galați, Brăila, Tulcea și Vrancea;
4. Studiu realizat într-o singură instituție medicală și într-un singur sistem de sănătate;
5. Excluderea unei largi categorii de patologii care sunt frecvent asociate la pacienții cu Bpoc;
6. Subiectivismul meu cu privire la manevrarea greșită și la tehnica inhalatorie greșită, chiar dacă am folosit liste de verificare (Anexa 5).

Note de final

1. Studiul a fost făcut în conformitate cu principiile enunțate în Declarația de la Helsinki și are avizul Consiliului Medical al Spitalului Militar de Urgență „Dr. Aristide Serfioti” Galați – RCM327/M1-544.
2. Baza de date și rapoartele statistice complete la cerere pot fi consultate în întregime

Lista cu lucrările științifice publicate în cadrul cercetării doctorale:

1. COPD Patients' Behaviour When Involved in the Choice of Inhaler Device, *Healthcare* 2023, 11 (11), 1606; <https://doi.org/10.3390/healthcare11111606>, Received: 27 March 2023 / Revised: 25 May 2023/Accepted: 28 May 2023/Published: 30 May 2023 – Factor impact 3.160.

Lucrare elaborată din partea de contribuții personale: Capitolul 6. Studiul 2.

2. The impact of technical skills and education on exacerbations, adherence to treatment and the choice of inhaler device in patients with copd, *Internal Medicine* 2023 vol. XX, No. 1, www.srmi.ro,10.2478 / inmed-2023-0236 . <https://sciendo.com/pdf/10.2478/inmed-2023-0236>, Factor de impact 1.9.

Lucrare elaborată din partea de contribuții personale: Capitolul 6. Studiul 2.

Bibliografie

1. **Bivolaru S.** THE IMPACT OF TECHNICAL SKILLS AND EDUCATION ON EXACERBATIONS , ADHERENCE TO TREATMENT AND THE CHOICE OF INHALER DEVICE IN PATIENTS WITH COPD. X(1):27–41.
2. Chrystyn H, van der Palen J, Sharma R, Barnes N, Delafont B, Mahajan A, et al. Device errors in asthma and COPD: systematic literature review and meta-analysis. *npj Prim Care Respir Med* [Internet]. 2017;27(1):22. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41533-017-0016-z>
3. Luiza M, Souza M, Meneghini AC, Ferraz É, Oliveira Vianna E, Carvalho Borges M. Knowledge of and technique for using inhalation devices among asthma patients and COPD patients* Técnica e compreensão do uso dos dispositivos inalatórios em pacientes com asma ou DPOC Knowledge of and technique for using inhalation devices among asthma p. *J Bras Pneumol.* 2009;35(9):824–31.
4. Arora P, Kumar L, Vohra V, Sarin R, Jaiswal A, Puri MM, et al. Evaluating the technique of using inhalation device in COPD and Bronchial Asthma patients. *Respir Med* [Internet]. 2014;108(7):992–8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0954611114001681>
5. Khassawneh BY, Al-Ali MK, Alzoubi KH, Batarseh MZ, Al-Safi SA, Sharara AM, et al. Handling of inhaler devices in actual pulmonary practice: Metered-dose inhaler versus dry powder inhalers. *Respir Care.* 2008;53(3):324–8.

6. Melani AS. Inhalatory therapy training: A priority challenge for the physician. *Acta Biomed l'Ateneo Parm.* 2007;78(3):233–45.
7. Dolovich MB, Ahrens RC, Hess DR, Anderson P, Dhand R, Rau JL, et al. Device selection and outcomes of aerosol therapy: Evidence-based guidelines: American College of Chest Physicians/American College of Asthma, Allergy, and Immunology. *Chest* [Internet]. 2005;127(1):335–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.127.1.335>
8. Disease G initiative for strategy for chronic obstructive lung. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: 2018 Report [Internet]. GOLD, Global Obstructive Lung Disease. 2018. Available from: https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2017/11/GOLD-2018-v6.0-FINAL-revised-20-Nov_WMS.pdf
9. Crompton GK, Barnes PJ, Broeders M, Corrigan C, Corbetta L, Dekhuijzen R, et al. The need to improve inhalation technique in Europe: A report from the Aerosol Drug Management Improvement Team. *Respir Med* [Internet]. 2006;100(9):1479–94. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0954611106000151>
10. Hashmi A, Soomro JA, Memon A, Soomro TK. Incorrect inhaler technique compromising quality of life of asthmatic patients. *J Med.* 2012;13(1):16–21.
11. Melani AS, Zanchetta D, Barbato N, Sestini P, Cinti C, Canessa PA, et al. Inhalation technique and variables associated with misuse of conventional metered-dose inhalers and newer dry powder inhalers in experienced adults. *Ann Allergy, Asthma Immunol* [Internet]. 2004;93(5):439–46. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S1081-1206\(10\)61410-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1081-1206(10)61410-X)
12. Hämmerlein A, Müller U, Schulz M. Pharmacist-led intervention study to improve inhalation technique in asthma and COPD patients. *J Eval Clin Pract.* 2011;17(1):61–70.
13. Cochrane MG, Bala M V., Downs KE, Mauskopf J, Ben-Joseph RH. Inhaled corticosteroids for asthma therapy: Patient compliance, devices, and inhalation technique. *Chest* [Internet]. 2000;117(2):542–50. Available from: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.117.2.542>

14. Giraud V, Roche N. Misuse of corticosteroid metered-dose inhaler is associated with decreased asthma stability. *Eur Respir J* [Internet]. 2002 Feb 1;19(2):246 LP – 251. Available from: <http://erj.ersjournals.com/content/19/2/246.abstract>
15. Price DB, Román-Rodríguez M, McQueen RB, Bosnic-Anticevich S, Carter V, Gruffydd-Jones K, et al. Inhaler Errors in the CRITIKAL Study: Type, Frequency, and Association with Asthma Outcomes. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2017;5(4):1071-1081.e9.
16. Sanchis J, Gich I, Pedersen S. Systematic Review of Errors in Inhaler Use: Has Patient Technique Improved Over Time? *Chest* [Internet]. 2016;150(2):394–406. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0012369216475719>
17. Plaza V, Sanchis J, Antepara I, Basomba A, Cadahia A, Cobos N, et al. Medical personnel and patient skill in the use of metered dose inhalers: A multicentric study. *Respiration*. 1998;65(3):195–8.
18. Rogliani P, Calzetta L, Coppola A, Cavalli F, Ora J, Puxeddu E, et al. Optimizing drug delivery in COPD: The role of inhaler devices. *Respir Med* [Internet]. 2017;124:6–14. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2017.01.006>
19. Bivolaru S, Constantin A, Vlase CM, Gutu C. COPD Patients' Behaviour When Involved in the Choice of Inhaler Device. *Healthc*. 2023;11(11):1–13.
20. Cazzola M, Matera MG. IL-17 in chronic obstructive pulmonary disease. *Expert Rev Respir Med* [Internet]. 2012 Apr 1;6(2):135–8. Available from: <https://doi.org/10.1586/ers.12.7>
21. Fink JB, Rubin BK. Problems With Inhaler Use: A Call for Improved Clinician and Patient Education. *Respir Care* [Internet]. 2005 Oct 1;50(10):1360 LP – 1375. Available from: <http://rc.rcjournal.com/content/50/10/1360.abstract>
22. Lavorini F, Fontana GA. Inhaler technique and patient's preference for dry powder inhaler devices. *Expert Opin Drug Deliv*. 2014;11(1):1–3.
23. Soler N, Esperatti M, Ewig S, Huerta A, Agusti C, Torres A. Sputum purulence-guided antibiotic use in hospitalised patients with exacerbations of COPD. *Eur Respir J*. 2012;40(6):1344–53.

24. Gray SL, Williams DM, Pulliam CC, Sirgo MA, Bishop AL, Donohue JF. Characteristics predicting incorrect metered-dose inhaler technique in older subjects. *Arch Intern Med.* 1996 May;156(9):984–8.
25. Plaza V, López-Viña A, Entrenas LM, Fernández-Rodríguez C, Melero C, Pérez-Llano L, et al. Differences in Adherence and Non-Adherence Behaviour Patterns to Inhaler Devices Between COPD and Asthma Patients. *COPD J Chronic Obstr Pulm Dis* [Internet]. 2016 Sep 2;13(5):547–54. Available from: <https://doi.org/10.3109/15412555.2015.1118449>
26. Cerveri I, Locatelli F, Zoia MC, Corsico a, Accordini S, Marco R De. International variations in asthma treatment compliance. *Eur Respir J.* 1999;14(table 1):288–94.
27. Navaie M, Dembek C, Cho-Reyes S, Yeh K, Celli BR. Device use errors with soft mist inhalers: A global systematic literature review and meta-analysis. *Chron Respir Dis* [Internet]. 2020 Jan 1;17:1479973119901234. Available from: <https://doi.org/10.1177/1479973119901234>
28. Hesselink AE, Penninx BWJH, Wijnhoven HAH, Kriegsman DMW, Van Eijk JTM. Determinants of an incorrect inhalation technique in patients with asthma or COPD. *Scand J Prim Health Care.* 2001;19(4):255–60.
29. Daniels JMA, Schoorl M, Snijders D, Knol DL, Lutter R, Jansen HM, et al. Procalcitonin vs C-reactive protein as predictive markers of response to antibiotic therapy in acute exacerbations of COPD. *Chest.* 2010;138(5):1108–15.
30. Martinez FJ, Han MLK, Flaherty K, Curtis J. Role of infection and antimicrobial therapy in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2006;4(1):101–24.
31. DiMatteo MR, Haskard KB, Williams SL. Health beliefs, disease severity, and patient adherence: A meta-analysis. *Med Care.* 2007;45(6):521–8.
32. Van Der Palen J, Klein JJ, Kerkhoff AHM, Van Herwaarden CLA, Zielhuis GA, Seydel ER. Inhalation technique of 166 adult asthmatics prior to and following a self-management program. *J Asthma.* 1999;36(5):441–7.
33. Papi A, Haughney J, Virchow JC, Roche N, Palkonen S, Price D. Inhaler devices for asthma: a call for action in a neglected field. *Eur Respir J [Internet].* 2011 May

- 1;37(5):982 LP – 985. Available from:
<http://erj.ersjournals.com/content/37/5/982.abstract>
34. Krigsman K, Moen J, Nilsson JLG, Ring L. Refill adherence by the elderly for asthma/chronic obstructive pulmonary disease drugs dispensed over a 10-year period. *J Clin Pharm Ther* [Internet]. 2007 Dec 1;32(6):603–11. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2710.2007.00866.x>
 35. Erickson SR, Horton A, Kirking DM. Assessing metered-dose inhaler technique: Comparison of observation vs. patient self-report. *J Asthma*. 1998;35(7):575–83.
 36. Shrestha M, Parupia MFH, Andrews B, Kim SW, Martin TS, Park DI, et al. Metered-dose inhaler technique of patients in an urban ED: Prevalence of incorrect technique and attempt at education. *Am J Emerg Med*. 1996;14(4):380–4.
 37. Haughney J, Price D, Barnes NC, Virchow JC, Roche N, Chrystyn H. Choosing inhaler devices for people with asthma: Current knowledge and outstanding research needs. *Respir Med CME* [Internet]. 2010;3(3):125–31. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1755001710000503>
 38. Lavorini F, Fontana GA, Usmani OS. New inhaler devices - The good, the bad and the ugly. *Respiration*. 2014;88(1):3–15.
 39. Duarte-de-Araújo A, Teixeira P, Hespanhol V, Correia-de-Sousa J. COPD: misuse of inhaler devices in clinical practice. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2019;14:1209–17.
 40. Lavorini F, Magnan A, Christophe Dubus J, Voshaar T, Corbetta L, Broeders M, et al. Effect of incorrect use of dry powder inhalers on management of patients with asthma and COPD. *Respir Med* [Internet]. 2008;102(4):593–604. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0954611107004477>
 41. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Alcázar B, Viejo JL, García-Río F. Factors affecting the selection of an inhaler device for COPD and the ideal device for different patient profiles. Results of EPOCA Delphi consensus. *Pulm Pharmacol Ther* [Internet]. 2018;48:97–103. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pupt.2017.10.006>
 42. Molimard M, Colthorpe P. Inhaler Devices for Chronic Obstructive Pulmonary

- Disease: Insights from Patients and Healthcare Practitioners. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv* [Internet]. 2014 Sep 29;28(3):219–28. Available from: <https://doi.org/10.1089/jamp.2014.1142>
43. Anderson P. Patient preference for and satisfaction with inhaler devices. *Eur Respir Rev* [Internet]. 2005 Dec 1;14(96):109 LP – 116. Available from: <http://err.ersjournals.com/content/14/96/109.abstract>
44. Darbà J, Ramírez G, Sicras A, Francoli P, Torvinen S, Sánchez-de la Rosa R. The importance of inhaler devices: the choice of inhaler device may lead to suboptimal adherence in COPD patients. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* [Internet]. 2015 Jun 10;10:2335–45. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.2147/COPD.S90155>
45. Bonini M, Usmani OS. The importance of inhaler devices in the treatment of COPD. *COPD Res Pract* [Internet]. 2015;1(1):9. Available from: <https://doi.org/10.1186/s40749-015-0011-0>
46. DiMatteo MR, Lepper HS, Croghan TW. Depression is a risk factor for noncompliance with medical treatment meta-analysis of the effects of anxiety and depression on patient adherence. *Arch Intern Med*. 2000;160(14):2101–7.