

Összehasonlító életminőség- és adherencia vizsgálatok  
egy új, krónikus obstruktív tüdőbetegek számára  
fejlesztett oktatóprogram hatásának mérésére

Tézisfüzet

Dr. Oláh Máté

Gyógyszertudományok Doktori Iskola

Semmelweis Egyetem



*Témavezető:* Dr. Mészáros Ágnes, PhD, egyetemi docens

*Hivatalos bírálók:* Dr. Máthé Csaba, PhD, egyetemi docens

Dr. Poór Adrienn, PhD, klinikai szakorvos

*A Szigorlati Bizottság elnöke:*

Dr. Klebovics Imre, DSc, egyetemi tanár

*A Szigorlati Bizottság tagjai:*

Dr. Tekes Kornélia, DSc, professor emerita

Dr. Péntek Márta, PhD, egyetemi tanár

Budapest,

2020

## 1. Bevezetés

A krónikus egészségi állapotok, mint a COPD óriási hatással vannak a beteg életminőségére, és az egészségügyi szolgáltatások fokozott felhasználását eredményezik. A betegoktató-programok javítják a betegek egészségtudatosságát és ismereteit, a tünetek menedzselését, az öngondozási gyakorlatokat és az általános egészségi állapotot, így csökkentve a negatív kimenetek következményeit és a járulékos kezelési költségeket. Az utóbbi években számos tanulmány született a betegoktató-programok életminőségre és adherenciára gyakorolt hatását illetően.

Annak ellenére, hogy a COPD kezeléséről a betegek oktatásának hatékonyságáról a világ más részein sok információ áll rendelkezésre, kevés a magyarországi adat. Ezért tanulmányunk fő célja ezeknek a hiányosságoknak a pótlása volt, így a betegek oktatásának az adherenciára és az életminőség gyakorolt hatása felmérése, alcsoport-elemzéssel bővítve. Ezen kívül, tüdőgyógyász szakorvos és betegvélemények véleményét figyelembe véve egyedülálló magyar nyelvű

oktatási anyagot készítettünk.

## 2. Célok

A disszertáció fő célja, hogy útmutatást adjon az ideális betegoktatás tartalmához, validálja azt valós környezetben, és leírja annak hatását a betegekkel kapcsolatos kimenetekre. Alcsoportok szintjén ez a következőkre terjed ki:

- (1) a COPD-s betegellátás két főszereplő (beteg, orvos) attitűdjeinek felmérése;
- (2) *pilot* tanulmányok végzése az oktatási projekthez való optimális forgatókönyv meghatározása érdekében;
- (3) tanulmányozni az oktatásnak az életminőségre és a COPD-betegek adherenciájára gyakorolt hatását különböző vizsgálati helyszíneken, eltérő validált skálák segítségével; valamint az oktatás longitudinális hatásainak vizsgálata;
- (4) javaslat az oktatás ideális feltételeire;

(5) az adherencia szélesebb körben vizsgálata, más tüdőbetegségeket, így a cisztás fibrózist is figyelembe véve.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> A rövidség érdekében az áttekintés az innovatív tartalomra és az eredeti eredményekre összpontosít. Ezzel a résszel kapcsolatban a disszertáció további információkat tartalmaz.

### 3. Módszerek

#### *3.1. Az interjúk módszertana*

20 tüdőgyógyással készítettünk interjút, akik a COPD-betegek ellátásában vesznek részt: tüdőgondozóban, kórházakban és rehabilitációs központokban dolgoznak. Egy interjú kb. 30 percig tartott, és három kérdéscsoportot vizsgáltunk meg (oktatás, betegprofil és percepciók, adherencia).

Az interjúkat vegyes módszerrel készítettük és írásban rögzítettük. A félig strukturált kérdéscsoportokon túl megpróbáltunk több helyet hagyni az orvosok véleményének kifejtésére, ami általános átvezetést jelent a mélyinterjú módszertana felé. Elsősorban a saját gondolatok és percepciók kifejtésére összpontosítottunk, és mindegyik esetben rögzítettük a fókuszcsoport által használt pontos kifejezéseket is.

### *3.2. Vizsgálati elrendezés és megfontolások*

A non-intervenciós, multicentrikus, longitudinális vizsgálatot 2016. március és 2017. február között végeztük három pulmonológiai járóbeteg-központban, Budapesten és környékén (Budapest 13. és 19. kerülete és Vác),  $n = 118$  betegnél. A vizsgálati alanyok olyan betegek voltak, akik tüdőgondozóba mentek, akiknél a pulmonológus megállapította a COPD diagnózisát, és tájékozott beleegyezésüket adták a vizsgálatban való részvételhez. A vizsgálati alanyok toborzása véletlenszerű volt abban az értelemben, hogy minden tizedik, a tüdőgondozóba látogató beteget meghívtak a vizsgálatba való részvételre, és amennyiben alkalmasnak találták, és beleegyezését adta, bevonásra került. Abban az esetben, ha a tizedik beteg nem volt alkalmas, vagy nem járult hozzá a vizsgálatához, a következő beteget kérdeztük meg, és így tovább, amíg egy új alanyt be nem vontunk. A vizsgálati alanyok két viziten vettek részt - egyszer a bevonáskor, másodszor pedig kb. 3 hónap múlva, az utánkövetéskor. A kiinduláskor az betegek szociodemográfiai és orvosi adatait gyűjtöttük, a

betegeket felkértük, hogy töltsék ki az adherencia, a tünetek értékelésére szolgáló és a QoL kérdőíveket, valamint biztosítottuk számukra az oktatást. Az utánkövetés során az alanyokat felkértük, hogy ismét töltsék ki a kérdőíveket.

A vizsgálatot a Helsinkai Nyilatkozatban (1961) és annak későbbi felülvizsgálataiban, a Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP) iránymutatásai szerint, valamint a nemzeti jogszabályokban megfogalmazott elvekkel összhangban végeztük. A tanulmány előzetes jóváhagyását a SE TUKEB-től szereztük be (241/2015).

### *3.2.1. Beválogatási kritériumok*

Azokat a betegeket, akik COPD diagnózissal rendelkeztek, és aláírták a beleegyezési nyilatkozatot, szűrtük a vizsgálathoz. Az alábbi betegeket kizártuk a vizsgálatból:

- (1) a kérdőívek kitöltésének akadályai (diszlexia, mentális retardáció, súlyos pszichózis);
- (2) egyéb kezeletlen krónikus betegség, ami rontja az életminőséget (szívelégtelenség, tüdőfibrózis, ischaemiás szívbetegség);

- (3) exacerbáció 3 hónapon belül;
- (4) akut légzőszervi betegség vagy daganat a szűrés idején.

### 3.2.2. *Betegoktatás*

A betegek oktatására korábban képzett ápolónők rögzített tartalom alapján, személyesen egyénenként végezték az oktatást. Az alanyokat arra buzdítottuk, hogy tegyenek fel kérdéseket, és az oktatást végén a megjegyzendő üzeneteket is újra hangsúlyoztuk. Azáltal, hogy az oktatások uniformizált elemeken alapulnak, biztosítottuk a betegek egységes oktatását, bár kérdéseikre válaszolva lehetővé tettük a személyre szabott oktatást is.

A személyes találkozók során nyújtott oktatást rövid oktatófüzetben megismételtük, amit a betegek haza is vihettek. Az oktatófüzetben szereplő információk azon alapultak, amelyeket szisztematikus irodalomelemzésben találtunk, vagy a pulmonológusok, vagy a betegek igényként mutattak be a korábbi mélyinterjúk során. Az oktatófüzet a következő kulcsfontosságú blokkokat tartalmazza: COPD, kezelés és betegség-menedzsment.



### *3.2.3. A vizsgálatban használt kérdőívek*

#### *3.2.3.1. Általános kérdőívek*

Az EuroQoL-5D-5L öt, az egészséggel kapcsolatos paramétert mér: mobilitást, önellátást, szokásos tevékenységeket, fájdalmat / kellemetlenséget és szorongást / depressziót, mindegyik 1-5-ig emelkedő skálán, kiegészítve egy vizuális analóg skálával.

#### *3.2.3.2. Betegség-specifikus kérdőívek*

A Szent György Légzési Kérdőív (SGRQ) egy átfogó skála, amely a tüneteket, az aktivitást és az hatásbéli pontszámokat méri.

A COPD értékelési eszköz (CAT) egy nyolc elemből álló kérdőív a tünetek értékeléséhez. A betegek 1-5-ig növekvő skálán értékelik a tüneteket (köhögés, váladék, mellkasi szorítás, stb.).

#### *3.2.3.3. Adherencia kérdőív*

A nyolc elemből álló MMAS-8-ot széles körben használják, és a közelmúltban egy metaanalízissel validálták az adherencia értékelésére COPD-ben is.

## 4. Eredmények

### *4.1. Az interjúk tanulságai*

Az interjúk az alábbi öt főbb pontokat rajzolják ki, ezeket figyelembe vettük az oktatási anyag fejlesztése során:

- (1) A dohányzásról való leszokás támogatása prioritás, és elsősorúként kell kezelnünk a programban;
- (2) A személyes oktatást (tüdőgondozó, kórház vagy rehabilitációs központ) a betegek előnyben részesítik a telefonos oktatással szemben;
- (3) A tartalom ismétlődő lehet; tartalmaznia kell a betegség meghatározását, a tüneteket és a gyógyszer felhasználására vonatkozó információkat;
- (4) Szükséges, hogy a beteg számára ismerős legyen az anyag nyelvezete, ezért egyszerű és könnyen megjegyezhető szavakat kell használnunk;
- (5) Az elemeknek olyannak kell lenniük, mint egy „mese”, hogyan fenntartsa a beteg figyelmét, és teljes mértékben internalizálhassa a tartalmat.

## 4.2. Vizsgálati eredmények

### 4.2.1. Demográfia

A dolgozat és áttekintést ad a betegek demográfiai szempontjairól. Ennek ismertetését a rövideg megtartása érdekében innen kihagytam.

### 4.2.2. Kérdőívek

A kiindulási és az utánkövetési pontszámok összehasonlítása a CAT, MMAS-8, EQ5D és SGRQ skálákon a páros  $t$ -teszt segítségével történt. Az adherencia pontszám általános növekedését tapasztaltuk: ( $\pm$  SD) az MMAS-8 összpontszám a kiindulási 6,62-ről ( $\pm$  1,46) 7,01-re ( $\pm$  1,15) emelkedett az utánkövetés során ( $t = -2,073$ ;  $P = 0,040$ ). A COPD tünetek súlyossága szempontjából a CAT pontszámok javulása nem szignifikánsnak bizonyult ( $t = -0,441$ ;  $P = 0,660$ ). Nem volt szignifikáns különbség a QoL (EQ5D;  $t = -0,784$ ;  $P = 0,435$ ) és az általános tünetek (SGRQ;  $t = -0,063$ ;  $P = 0,950$ ) pontszámaiban az kiindulás és az utánkövetés között.

Emellett kiértékeljük az adatokat, hogy azonosítsuk a nemek, a foglalkozás és az oktatás mint betegek közötti

változók hatását az pontszámok változására. Az al csoportok kisebb mérete miatt csak a fő hatásokat vizsgáltuk meg, miközben más független változókat használtunk kontrollként.

Összességében nem észleltünk a nemek és a foglalkozás közötti szignifikáns összefüggést az összpontszám változásában. Az összpontszám vizsgálata mellett megvizsgáltuk a kérdőívek egyedi kérdéseinek mintáját, és két esetben szignifikáns különbséget találtunk. Így leírtuk, hogy a betegek között különbség van az oktatás szintje alapján az MMAS-8 pontszámának időbeli függvényében [IDŐ (2)  $\infty$  MMAS (8)  $\infty$  OKTATÁS (3)] ( $F = 2,366$ ;  $P = 0,005$ ). A *post hoc t*-teszt szignifikáns javulást írt le az MMAS-8 pontszámában az alapfokú végzettségű betegeknél az M4 kérdésnél [ $t = -2,485$ ;  $P = 0,21$ ] és M8 [ $t = -1,766$ ;  $P = 0,046$ ].

A nemek között statisztikailag szignifikáns különbséget találtunk a CAT mintázatokban is [TIME (2) (CAT (8)  $\infty$  GENDER (2))] ( $F = 3,138$ ,  $P = 0,005$ ). A nők körében a CAT-kérdőív egyik elemében sem volt szignifikáns különbség. Ezzel szemben a *post hoc* elemzés során azt tapasztaltuk, hogy férfi betegeknél a CAT6 (az otthonból

való távozás nehézségei) pontszáma jelentősen megnőtt az utánkövetés idejére [ $t = -1,543$ ;  $P = 0,049$ ]. A két csoport (férfi és nő) független minta-t-próbával történő összehasonlításakor a nemek közötti CAT6-pontszám szignifikáns különbség csak a kiindulási állapotban volt. Ez azt sugallja, hogy a férfi betegek a kiinduláskor sokkal kevésbé zavarónak találták azokat a tüneteket, amelyek megakadályozták őket otthonukból való kilépésnél, mint a női betegek ( $t = -2,267$ ;  $P = 0,025$ ), de az utánkövetés idején ez a különbség nem volt kimutatható ( $t = -0,159$ ;  $P = 0,312$ ).

## 5. Következtetések

### 5.1. *Attitűdök és percepciók*

A percepciók projektnek sikerült elérni a korábban kijelölt célokat. A pulmonológusok és a betegek véleménye alapján az oktatási tartalom elkészítésének következtetéseit a következő pontokban foglaljuk össze:

- (1) Ami a beteg profilját illeti, a COPD-beteg alulszocializált, fullad, köhög, dohányzik. További fontos pont az egyszerű nyelvezet, különösen az általuk használt szavak használata révén.
- (2) A betegeket az alapoktól kell oktatni, mivel hiányzik a tudatosság és a betegség elfogadottsága. Következésképpen meg kell magyarázni a COPD rövidítést, amely a betegség krónikus összetevőjét hangsúlyozza (például a gyógyszert nem lehet abbahagyni, ha a tünetek enyhülnek); és gondoskodni kell a dohányzás és a COPD közötti kapcsolat felismeréséről, és elő kell segíteni a dohányzás abbahagyását.
- (3) A betegség egyértelmű tüneteit, például a fáradtságot, a köhögést és a légszomjat társítani kell

a kórképpel, és az oktatási alkalmaknak el kell magyarázniuk, hogy a kezelés hogyan szünteti meg ezeket a tüneteket (összhangban a betegség adherenciájának hiányával). A betegeknek meg kell érteniük az egyes gyógyszerek szerepét (legalább azt, hogy az rohamoldó vagy fenntartó kezelés), valamint, hogy a hosszú hatású kezelés elsőbbséget élvez a gyors hatású rohamoldók gyakori használatával szemben.

- (4) A helyes adagolásnak, gyakoriságának és az inhalátor megfelelő használatának a mindennapi élet részét kell képeznie. Világosnak kell lennie, hogy az adherencia hiánya a gyakrabban kontrollt és exacerbációval jár, ez utóbbi jelentősen rontja az életminőséget és a hosszú távú túlélési arányt. A betegeknek tudniuk kell, mikor kell orvoshoz menni, és mikor nem.
- (5) A betegek és az egészségügyi személyzet közötti kétirányú és nyílt kommunikáció, valamint a bizalom kérdése felmerült az interjúkban is, amelyek a folyamatot magasabb szintre emelik. A betegek elkötelezettségét és az önmenedzselést elősegítik, ha

a fentiek létrejönnek, és a beteg hajlandó vállalni felelősséget cselekedeteiért, és hajlandó vigyázni magára.

A beteg feltárják a hiányzó fogalmakat, a gyakorlati ismeretek hiányát és a (non)-adherencia adatokat, amelyekkel az oktatási programban foglalkozni kell. A betegoktató projektet kipróbáltuk közforgalmú gyógyszerári környezetben, és mindent megteszünk annak biztosítása érdekében, hogy folytassuk a tudományos támogatást.

- (1) A COPD-betegek viszonylag kis száma inkább a gyógyszerterápiát részesíti előnyben az oktatási helyszínéül; azok azonban, akik valóban jönnek, motiváltak.
- (2) A betegek hozzászórtak a COPD-hez, és elfogadják, hogy „ez életkorral jár”, „már nem tudom megtenni”, mindannyian említettek egy olyan tevékenységet, amelyet továbbra is szeretnének végezni.
- (3) A beteg igényeinek aktív meghallgatása hatékony módja annak, hogy betekintést engedjen a



problémába. Ez főleg félig strukturált kérdéseket jelent; ami lehetővé tette számunkra, hogy megbeszéljük kérdéseiket, és segített bennünket az olyan tartalmak kidolgozásában, amelyek hasznosak a betegek számára.

### *5.2. Az adherencia és életminőség hatások*

Összegezve, bár nem bizonyítottuk az egyértelmű kapcsolatot a betegoktatás és a QoL között, sikeresen igazoltuk a kapcsolatot a betegoktatás és az adherencia között. Kutatásunk kiemeli azokat a csoportokat, amelyek érzékenyek az oktatásra, és azokat a paramétereket, amelyek befolyásolják az adherenciát a járóbeteg ellátásban, ahol a tartalom rögzített, az oktatás belső konzisztenciája biztosított, és a betegek három hónapig ugyanolyan terápiában részesülnek. A betegek oktatása javítja az adherenciát, különösen olyan egyedi helyzetekben, mint az otthonról való eltávozás. További tanulmányokra van szükség a jelenlegi beteg-tanácsadási stratégiák megfelelőségének felméréséhez, valamint újabb és továbbfejlesztett politikák végrehajtásához a COPD sikeres önmenedzselésének biztosításához Magyarországon.



### 5.3. Újdonságok

A PhD-vizsgálat eredményei megfelelnek az *a priori* kijelölt céloknak. Az alábbi pontok leírják, hogyan tesznek hozzá az eredmények a tudományos ismereteinkhez:

- (1) A tüdőgyógyászati mélyinterjúk által leírta a magyar COPD-s betegprofil;
- (2) Leírja a magyar tüdőgyógyászok percepcióit és attitűdjeit a COPD kezelését és az adherenciát illetően;
- (3) Létrehozott egy betegcentrikus oktatási tartalmat, ami a magyar betegek igényei szerint lett kialakítva;
- (4) Iránymutatásokat fogalmazott meg arra, hogy a tüdőgyógyászok mit gondolnak arról, hogy a betegeket hogyan kell oktatni (ez jelentette az oktatás fix komponensét);
- (5) Helyi jó gyakorlatot hozott létre a gödi Inczeffy Patikában egy *pilot* projekt segítségével, annak érdekében, hogy betegek szempontjait megismerjük, és egy ilyen programot közforgalmú gyógyszerári keretek között teszteljünk;

- (6) Leírta a magyar betegek a COPD-s kezeléssel és adherenciával kapcsolatos percepcióit és attitűdjeit;
- (7) A betegoktatás több életminőség-paraméterre és adherenciára gyakorolt hatását leíró, egyedülálló tanulmányt végzett Magyarországon;
- (8) Szignifikáns összefüggést írt le a teljes adherenciát illetően, és pozitív összefüggést vagy szignifikáns korrelációt az adherencia egyes dimenzióival (elsősorban különleges helyzetekkel, mint az otthontól távol maradás, jobb kezelés-tudatosság és a gyógyszer szedése 2 héttel a vizit után);
- (9) Szakértői áttekintést adott a CF kezelés kihívásairól, valamint az adherencia szélesebb kontextusban való értelmezéséről.

## 6. Publikációs lista

### 6.1. A fokozatszerzéshez kapcsolódó publikációk

- (1) **Oláh M**, Kresznerits Sz, Gonda X, Perczel-Forintos D, Szabó M, Csánky E, Mészáros Á. (2020) Impact of education on dimensions of adherence in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Acta Poloniae Pharmaceutica* 77: 195-204. **IF<sub>2018</sub>=0.447**
- (2) **Oláh M**, Kresznerits Sz, Perczel-Forintos D, Kun Cs, Csánky E, Mészáros Á. (2020) Egy oktatóprogram fejlesztésének lehetőségei tüdőgyógyász szakorvosok krónikus obstruktív tüdőbetegséggel kapcsolatos megítélése alapján [Aspects of developing an education programme based on pulmonologists' appraisal related to chronic obstructive pulmonary disease]. *Orvosi Hetilap* 161: 95-102. **IF<sub>2018</sub>=0.564**
- (3) **Oláh M**, Inczeffy-Ivicsics K, Mészáros Á. (2019) How to design an education programme for patients with chronic obstructive pulmonary disease? – Learnings from a pilot community pharmacy based project to evaluate patient

attitudes. *Acta Pharmaceutica Hungarica* 89: 109-115.

- (4) **Oláh M**, Mészáros Á. (2017) Added value of different healthcare professionals, with special regard to pharmacists to COPD therapy experience. *Acta Pharmaceutica Hungarica* 87: 3-4
- (5) Bodnár R, Mészáros Á, **Oláh M**, Ágh T. (2016) Inhaled antibiotics for the treatment of chronic *Pseudomonas aeruginosa* infection in cystic fibrosis patients: challenges to treatment adherence and strategies to improve outcomes. *Patient Prefer Adherence*. 10: 183-93.  
**IF<sub>2016</sub>=1.798**
- (6) Ágh T, Bodnár R, **Oláh M**, Mészáros Á. (2015) Adherence to Inhaled Antibiotics for the Treatment of Chronic *Pseudomonas Aeruginosa* Infection in Patients with Cystic Fibrosis: A Systematic Literature Review. *Value in Health* 18:7 (ISPOR reprint)