

Αξιολόγηση της ποιότητας ζωής και του ελέγχου της Χρόνιας Αποφρακτικής Πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ) σε Έλληνες ασθενείς μετά από 12 μήνες αγωγής με ροφλουμιλάστη. Αποτελέσματα της κλινικής μελέτης «ΑΡΓΩ».

Τζουβελέκης Αργύριος¹, Χειλάς Γεώργιος², Τζωρτζάκη Ελένη³, Παρασκευά Βασιλική⁴, Σημαντηράκη Δέσποινα⁴, Μπερτόλη Μαρία⁴, Γκίνης Αλέξανδρος⁴, Λουκίδης Στυλιανός²

¹Πνευμονολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, ²Β' Πνευμονολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο "ΑΤΤΙΚΟΝ", ³Ιδιωτικό Πνευμονολογικό Ιατρείο, Ηράκλειο Κρήτης, ⁴Ιατρικό Τμήμα, ΕΛΠΕΝ ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία, Πικέρμι, Ελλάδα

Εισαγωγή & Σκοπός

Η **σοβαρή ΧΑΠ** μέσω εμμένουσας δύσπνοιας, κόπωσης και περιορισμού δραστηριοτήτων των ασθενών, επηρεάζει σημαντικά την **ποιότητα ζωής** τους, τη **λειτουργική ικανότητα** και την **καθημερινή δραστηριότητά** τους¹. Η **ροφλουμιλάστη**, συμβάλλει στη μείωση του αριθμού των παροξύνσεων και βελτιώνει το **συνολικό κλινικό προφίλ** αυτών των ασθενών^{2,3}. Σκοπός της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ποιότητας ζωής και του ελέγχου των συμπτωμάτων ασθενών με ΧΑΠ, υπό αγωγή με ροφλουμιλάστη, μετά από 12 μήνες παρακολούθησης.

Ασθενείς & Μέθοδοι

Πολυκεντρική, μη παρεμβατική μελέτη παρατήρησης (NCT05426915) που αξιολόγησε 750 ασθενείς με σοβαρή ΧΑΠ, μέσης ηλικίας ± SD 70 ± 9 ετών (**Πίνακας 1**) στους 0 (V₀), 3 (V₁-προαιρετική*), 6 (V₂) και 12 (V₃) μήνες αγωγής με ροφλουμιλάστη. Η **ποιότητα ζωής** των ασθενών και ο **έλεγχος των συμπτωμάτων** της νόσου αξιολογήθηκαν με τα επικυρωμένα ερωτηματολόγια COPD Assessment Test (**CAT**) και Clinical COPD Questionnaire (**CCQ**), αντίστοιχα.

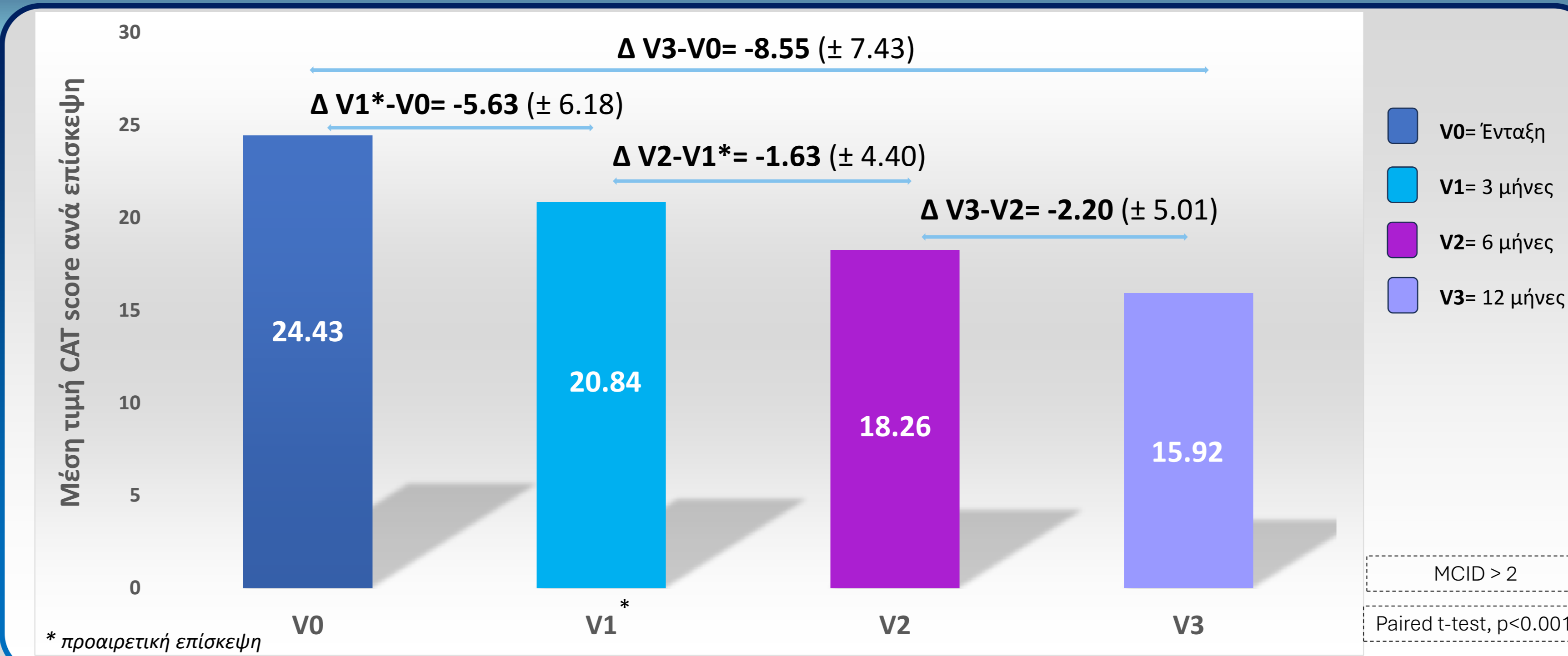
Αποτελέσματα

Η **ποιότητα ζωής** των ασθενών, υπό αγωγή με ροφλουμιλάστη, όπως αυτή εκτιμήθηκε με το ερωτηματολόγιο CAT, παρουσίασε **κλινικά σημαντική βελτίωση** (p < 0.001, paired t-test) (MCID > 2) μετά από 3, 6 και 12 μήνες παρακολούθησης, με **CAT Score** (± SD) V₀: 24.43 ± 7.30, V₁*: 20.84 ± 7.07, V₂: 18.26 ± 7.29, V₃: 15.92 ± 7.13 (**Εικόνα 1**). Σύμφωνα με το ερωτηματολόγιο CCQ παρατηρήθηκε **κλινικά σημαντική βελτίωση** (p < 0.001, paired t-test) (MCID > 0.4) στον **έλεγχο των συμπτωμάτων** της νόσου μετά από 3, 6 και 12 μήνες παρακολούθησης, με **CCQ Mean Score** (± SD) V₀: 3.40 ± 1.16, V₁*: 2.96 ± 1.13, V₂: 2.50 ± 1.10, V₃: 2.15 ± 1.10 (**Εικόνα 2**).

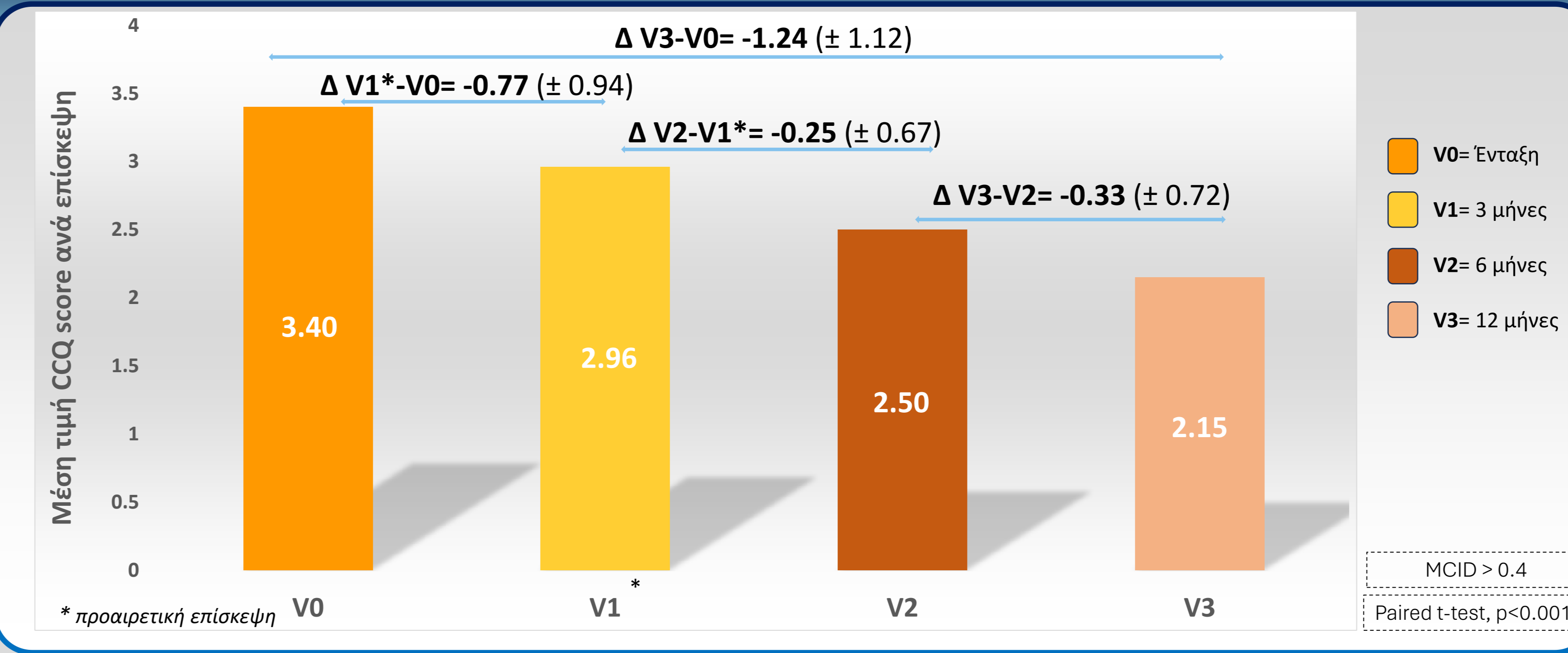
Συμπεράσματα

Η μελέτη ΑΡΓΩ επιβεβαιώνει ότι η θεραπευτική αγωγή με ροφλουμιλάστη βελτιώνει τόσο τον έλεγχο των συμπτωμάτων όσο και την ποιότητα ζωής των Ελλήνων ασθενών με σοβαρή ΧΑΠ.

Εικόνα 1. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ. Μέση βαθμολογία ερωτηματολογίου CAT στους 3-6-12 μήνες παρακολούθησης, στον συνολικό πληθυσμό της μελέτης υπό αγωγή με ροφλουμιλάστη.



Εικόνα 2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΩΝ. Μέση βαθμολογία ερωτηματολογίου CCQ στους 3-6-12 μήνες παρακολούθησης, στον συνολικό πληθυσμό της μελέτης υπό αγωγή με ροφλουμιλάστη.



Πίνακας 1. Δημογραφικά χαρακτηριστικά

(N=750)	N (%)
Ηλικία (σε έτη) - Mean (SD)	70.38 (8.82)
Φύλο	
· Άνδρας - N (%)	550 (73.33)
· Γυναίκα - N (%)	200 (26.67)
BMI (kgr/m ²) - Mean (SD)	29.01 (5.87)
Φυλή	
· Καυκάσια	747 (99.60)
· Ασιατική	2 (0.27)
· Αφρικανική	1 (0.13)
Καπνιστική συνήθεια	
· Μη καπνιστής - N (%)	15 (2.00)
· Πρώην καπνιστής - N (%)	399 (53.20)
Πακετοέτη - Mean (SD)	60.55 (33.14)
· Καπνιστής - N (%)	336 (44.80)
Πακετοέτη - Mean (SD)	62.87 (27.19)
· Άτμισμα - N (%)	35 (4.67)
Ιστορικό ΧΑΠ	
Διάρκεια νόσου (σε έτη) - Mean (SD)	10.23 (7.57)
Οικογενειακό Ιστορικό	
· Όχι	666 (88.80)
· Ναι	84 (11.20)

Ερευνητές μελέτης ARGO: Αβαρλής Π., Αγγελής Ν., Αναγνωστόπουλος Ν., Αντωνοπούλου Α., Ασημομήτη Κ., Βασσάλος Δ., Βιττωράκης Σ., Βολονάκης Μ., Γάκη Ε., Γερογιάννη Ε., Γιανναράκης Ι., Γουγουτσά Μ., Γουργουλιάνης Κ., Δαμιανάκος Δ., Δανιήλ Ε., Δέρβας Α., Διγαλάκη Α., Ζαρίφης Δ., Ευθυμίου Χ., Ζίας Ν., Ζώης Π., Θεοχάρη-Σταμούλη Χ., Ιωαννίδου Δ., Καλλιέρη Μ., Καλφούντζος Γ., Καρυανού Ε., Κατσουράκης Γ., Κερασιώτης Χ., Κουνάβη Ε., Κρομμύδας Γ., Κυριακάκη Ζ., Κωστίκας Κ., Λαμπρόπουλος Α., Λάτσιος Δ., Λεονταρίδη Χ., Λουκίδης Σ., Μανιάκος Ν., Μανωλάκογλου Ν., Μαρκάτος Μ., Μιχαηλόπουλος Π., Μιχαλοπούλου Χ., Μπαμπαλής Χ., Μπαρτζιώκας Κ., Μπιμπάκη Ε., Μπουσμουκίλια Σ., Μπούτου Α., Μωυσιάδης Ν., Νικολαΐδης Κ., Νικολόπουλος Α., Πανσεληγάς Ε., Παξινού Ν., Παπαδέλη-Κουρτίδου Χ., Παπαδοπούλου Ε., Παπαϊωάννου Α., Παπακάστα Δ., Παπαλεξάντος Δ., Παπτήρης Σ., Πατεράκης Ν., Πιτσιδιανάκης Γ., Πολίτης Α., Πορπόδης Κ., Ρεσβάνη Α., Σαμακοβλή Α., Σαμψίννας Φ., Σιούτκου Α., Σίστου Α., Σίχα Α., Σπυρόπουλος Γ., Σταματάκη Ε., Στερόπουλος Π., Στρούμπου Μ., Σχίζα Σ., Τζανάκης Ν., Τζιραλίδης Ε., Τζουβελέκης Α., Τζωρτζάκη Ε., Τρικίδου Ε., Τράμπαρη Χ., Τρύφων Σ., Τσιότσος Α., Τσιούτρου Ι., Φαναρίδης Μ., Φασουλάκη-Περδικάκη Μ., Χαριτόπουλος Κ., Χατζηανδρέου-Ξομάλη Θ., Χατζηπαυστόλου Π., Χατζηβλασίου Π., Χατζηπαρασκευά Π., Χειλάς Γ., Χλωροπούλου Ν., Χρήστου Κ., Χρόνης Χ., Χρυσικός Σ.