

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών με πνευμονική εμβολή με χρήση εφαρμογών τηλεϊατρικής και έξυπνων συσκευών

Τουρλακόπουλος Κωνσταντίνος

Πνευμονολόγος – Φυματιολόγος

Πνευμονολογική Κλινική Πανεπιστημίου Θεσσαλίας

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

- **Μάλλη Φωτεινή**, Καθηγήτρια Πνευμονολογίας – Φροντίδας Καρδιοαναπνευστικού Ασθενή – Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Τμήμα Νοσηλευτικής. Επιβλέπουσα Καθηγήτρια
- **Δανιήλ Ζωή**, Καθηγήτρια Πνευμονολογίας, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Τμήμα Ιατρικής. Μέλος Τριμελούς Επιτροπής
- **Καρέτση Ελένη**, Διευθύντρια ΕΣΥ, Διδάκτωρ Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Πνευμονολογική Κλινική Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας. Μέλος Τριμελούς Επιτροπής

Λάρισα, 2024



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ - ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ ΦΥΣΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ & ΔΙΑΙΤΟΛΟΓΙΑΣ -
ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ ΦΥΣΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ
Δ.Π.Μ.Σ. «ΑΣΚΗΣΗ, ΕΡΓΟΣΠΙΡΟΜΕΤΡΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ»



Remote patient monitoring with Pulmonary Embolism using telemedicine applications and smart devices.

Περιεχόμενα

ΠΡΟΛΟΓΟΣ – ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ.....	5
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	6
ABSTRACT	7
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	8
ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ.....	9
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ^ο : ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΕΜΒΟΛΗ.....	9
1.1 Παθοφυσιολογία	9
1.2 Επιδημιολογικά δεδομένα	10
1.3 Παράγοντες κινδύνου	11
1.3.1 Κληρονομικοί παράγοντες κινδύνου	11
1.3.2 Επίκτητοι παράγοντες κινδύνου	12
1.4 Συμπτωματολογία.....	13
1.5 Συνέπειες	14
1.6 Αποκατάσταση	14
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ^ο : ΕΞΑΠΟΣΤΑΣΕΩΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	16
2.1 Εισαγωγή	16
2.2 Αξιοποίηση της εξ αποστάσεως παρακολούθησης	17
2.3 Εργαλεία μετρήσεων	19
2.4 Xiaomi smart band 5	20
2.4.1 Μια επισκόπηση του Xiaomi Smart Band 5	20
2.4.2 Εξέχοντα χαρακτηριστικά του Xiaomi Smart Band 5	21
2.4.3 Εφαρμογές απομακρυσμένης παρακολούθησης της υγείας.....	22
2.4.4 Διαλειτουργικότητα με Συστήματα Υγείας	23
2.4.5 Θέματα εμπειρίας χρήστη και προσβασιμότητας	24
2.4.6 Περιορισμοί και Εμπόδια.....	24
2.5 VTEcareNET	25
ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ.....	27
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ^ο : ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ	27
3.1 Σκοπός.....	27
3.2 Ερευνητικές υποθέσεις	27
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ^ο : ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ.....	28
4.1 Πληθυσμός μελέτης.....	28
4.2 Υλικά	28
4.3 Μεθοδολογία.....	29
4.4 Στατιστική ανάλυση	31

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ^ο : ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.....	32
5.1 Περιγραφική στατιστική	32
5.2 Επαγωγική στατιστική	43
ΣΥΖΗΤΗΣΗ - ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	49
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	53
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι	59
Έντυπο συγκατάθεσης	59

ΠΡΟΛΟΓΟΣ – ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η παρούσα διπλωματική εργασία, με τίτλο *«Απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών με πνευμονική εμβολή με χρήση εφαρμογών τηλεϊατρικής και έξυπνων συσκευών»*, ολοκληρώθηκε στο πλαίσιο του μεταπτυχιακού μου προγράμματος με τίτλο *«Άσκηση, Εργοσπιρομετρία και Αποκατάσταση»* και αποτελεί κομμάτι μιας μακράς πορείας γνώσης, έρευνας και προσπάθειας.

Η έμπνευση για το θέμα αυτό προήλθε από την αυξανόμενη ανάγκη για βελτίωση των υπηρεσιών υγείας με την αξιοποίηση της τεχνολογίας, ιδίως σε περιπτώσεις όπου η άμεση και συνεχής παρακολούθηση ασθενών είναι κρίσιμη. Η χρήση τηλεϊατρικής και έξυπνων συσκευών μπορεί να αναβαθμίσει σημαντικά την ποιότητα ζωής και τη θεραπευτική διαχείριση ασθενών με πνευμονική εμβολή, κάτι που αποτελεί το κεντρικό άξονα της μελέτης μου.

Θα ήθελα να εκφράσω τις ειλικρινείς μου ευχαριστίες σε όλους εκείνους που με στήριξαν και συνέβαλαν στην ολοκλήρωση αυτής της εργασίας. Πρώτα απ' όλα, ευχαριστώ την επιβλέπουσα καθηγήτριά μου, καθ. Μάλλη Φωτεινή για την πολύτιμη καθοδήγηση, τις γνώσεις και την εμπιστοσύνη που μου έδειξε καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης μου. Η καθοριστική της συμβολή ήταν καθοδηγητική σε κάθε στάδιο της ερευνητικής διαδικασίας. Επίσης, μεγάλο μέρος της επιτυχούς ολοκλήρωσης της εργασίας μου, οφείλεται στα υπόλοιπα μέλη της τριμελούς επιτροπής, την Καθηγήτρια Πνευμονολογίας κ. Δανιήλ Ζωή καθώς και την Διευθύντρια ΕΣΥ Πνευμονολογίας κ. Καρέτση Ελένη για τη συνεχή στήριξη, όχι μόνο για την ολοκλήρωση της εργασίας, αλλά και την ολοκλήρωση του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών.

Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους τους ασθενείς που συμμετείχαν στη μελέτη και συνεργάστηκαν άριστα. Η συνεισφορά τους κρίνεται ανεκτίμητη.

Τέλος, ένα μεγάλο ευχαριστώ οφείλω στην οικογένειά μου και ειδικά στην αδερφή μου Τζωρτζίνα για την αδιάκοπη ενθάρρυνση, την κατανόηση και την υπομονή που έδειξαν καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της απαιτητικής διαδικασίας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η πνευμονική εμβολή προκαλείται όταν ένας θρόμβος αίματος περνάει από την κυκλοφορία του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων και εγκλωβίζεται στις πνευμονικές αρτηρίες, αποτελώντας μια κατάσταση απειλητική για τη ζωή εάν δεν αντιμετωπιστεί έγκαιρα. Παράλληλα, προκαλεί ποικίλες καρδιοαναπνευστικές μεταβολές, οι οποίες κατά την αποκατάσταση του ασθενή ή κατά την επιστροφή του στην καθημερινότητα αποκαθίστανται σταδιακά. Τα ευρήματα της μελέτης έχουν σημαντικές θεραπευτικές προεκτάσεις, συγκεκριμένα με την εφαρμογή βιομετρικών δεδομένων στη διαχείριση και σταδιακή αποκατάσταση ασθενών που έχουν διαγνωστεί με πνευμονική εμβολή. Η εφαρμογή έξυπνων ρολογιών για τη μέτρηση βημάτων, θερμίδων και απόστασης, καθώς και μέτρησης καρδιακής συχνότητας προσφέρει ένα κρίσιμο μέσο για τη λήψη δεδομένων σε πραγματικό χρόνο για την παρακολούθηση της φυσικής κατάστασης των ασθενών μετά από πνευμονική εμβολή.

Λέξεις κλειδιά: Πνευμονική εμβολή, τηλεϊατρική, έξυπνο ρολόι

ABSTRACT

Pulmonary embolism occurs when a blood clot travels from the bloodstream to the blood vessels of the lungs and becomes lodged in the pulmonary arteries. Pulmonary embolism can be a life-threatening condition if not treated promptly. Pulmonary embolism causes various cardiorespiratory changes, which are gradually restored during the patient's recovery or when he returns to everyday life. The findings of the study have important therapeutic implications, specifically with the application of biometric data in the management and rehabilitation of patients diagnosed with pulmonary embolism. The application of smart watches to measure steps, calories, and distance, as well as heart rate measurement, offers a critical means of obtaining real-time data to monitor the physical status of patients after pulmonary embolism.

Key word: Pulmonary embolism, telemedicine, smart watch

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ξεκινώντας από τις αρχές της δεκαετίας του 2000, η τηλεϊατρική χρησιμοποιείται όλο και περισσότερο σε περιβάλλοντα πρωτοβάθμιας και εξειδικευμένης υγειονομικής περίθαλψης. Η ενσωμάτωση τεχνολογιών τηλεϊατρικής, όπως βίντεο ή τηλεφωνικές διαβουλεύσεις ασθενούς-ιατρού σε πραγματικό χρόνο και ασύγχρονα ασφαλή μηνύματα μέσω μιας πύλης ασθενών σε ένα σύστημα αρχείων ηλεκτρονικής υγείας, έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα και να βελτιώσει την προσβασιμότητα στην υγειονομική περίθαλψη. Η πανδημία λόγω του COVID-19, έχει επισπεύσει την αποδοχή και την εξάρτηση από την τηλεϋγεία για την παροχή άμεσης, χαμηλού κινδύνου και εύκολα προσβάσιμης υγειονομικής περίθαλψης, ενώ μπορεί να επεκταθεί και στις διαδικασίες διάγνωσης, παρακολούθησης και θεραπείας της οξείας πνευμονικής εμβολής [1].

Η πνευμονική εμβολή εμφανίζεται όταν ένας θρόμβος αίματος περνάει από την κυκλοφορία του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία στους πνεύμονες και εγκλωβίζεται στις πνευμονικές αρτηρίες. Η κλινική εκδήλωση της οξείας πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) ποικίλλει από ασυμπτωματική και ανιχνεύσιμη οριακά έως σοβαρή ΠΕ που οδηγεί σε επικείμενη θνησιμότητα. Η κύρια θεραπεία για την οξεία, συμπτωματική πνευμονική εμβολή μεταβαίνει από τη νοσοκομειακή θεραπεία στην εξωνοσοκομειακή περίθαλψη για συγκεκριμένους ασθενείς με ελάχιστο κίνδυνο [2].

Ο ορισμός της «διαχείρισης εξωτερικών ασθενών», παρουσιάζει σημαντική διαφοροποίηση στη βιβλιογραφία. Η πλειονότητα της ιατρικής έρευνας για τη θεραπεία της οξείας πνευμονικής εμβολής εξωνοσοκομειακά έχει διεξαχθεί σε τμήματα επειγόντων περιστατικών ή σε εγκαταστάσεις δευτεροβάθμιας περίθαλψης. Ελάχιστη ερευνητική εστίαση έχει δοθεί στη διαχείριση της πνευμονικής εμβολής στο περιβάλλον της πρωτοβάθμιας περίθαλψης. Η εφαρμογή της τρέχουσας ανάπτυξης της τηλεϊατρικής στην πρωτοβάθμια περίθαλψη στη διάγνωση και τη διαχείριση ασθενών με οξεία πνευμονική εμβολή δεν έχει διερευνηθεί διεξοδικά [3].

ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^ο : ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΕΜΒΟΛΗ

1.1 Παθοφυσιολογία

Οι θρόμβοι αίματος είναι η πιο συχνή αιτία απόφραξης της πνευμονικής αρτηρίας. Τα περισσότερα προέρχονται από τις εγγύς εν τω βάθει φλέβες των κάτω άκρων, δηλαδή τις λαγόνιες, μηριαίες και ιγνυακές φλέβες. Πάνω από το 50% των ασθενών με εγγύς εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση εξελίσσονται σε πνευμονική εμβολή. Οι κύριες συνέπειες της απόφραξης της ροής του αίματος είναι οι αυξημένες πιέσεις γύρω από την απόφραξη και η μειωμένη ροή. Η αυξημένη πνευμονική αρτηριακή πίεση (PAP) που προκύπτει από απόφραξη της ροής του αίματος συνοδεύεται από τοπική αγγειοσυστολή, η οποία επηρεάζεται από τη μειωμένη παροχή οξυγόνου και την έκκριση ιστικών μεσολαβητών όπως η θρομβοξάνη A₂ και η σεροτονίνη [4].

Μια αύξηση του δεξιού καρδιακού μεταφορτίου έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη κατανάλωση οξυγόνου του μυοκαρδίου και αυξημένες καρδιακές πιέσεις πλήρωσης, οδηγώντας δυνητικά σε οξεία δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια (οξεία πνευμονική) [5]. Η προκύπτουσα υποξία και ισχαιμία εμφανίζονται στο πνευμονικό αγγείο και στο παρέγχυμα κατάντη. Η αναντιστοιχία μεταξύ πνευμονικής αιμάτωσης και αερισμού, μαζί με τη συσσώρευση ατελεκτατικών πνευμονικών ζωνών που προκαλούνται από την κατάρρευση των κυψελίδων σε ισχαιμικές περιοχές που προκύπτει από μείωση της σύνθεσης επιφανειοδραστικών, είναι ο μηχανισμός με τον οποίο εμφανίζεται η συστηματική υποξαιμία. Μετά την πρόοδο της δεξιάς καρδιακής ανεπάρκειας, υπάρχει μείωση της καρδιακής παροχής, η οποία περιορίζει περαιτέρω τον κορεσμό του οξυγόνου. Επιπλέον, εκτός από την επισφαλή οξυγόνωση, την ανταλλαγή αερίων και τη λειτουργία της δεξιάς κοιλίας, περίπου το 10% των ασθενών με πνευμονική εμβολή εμφανίζουν περιφερικά πνευμονικά έμφρακτα λόγω απόφραξης τμηματικών ή υποτμηματικών αρτηριών. Όλοι οι προαναφερθέντες παράγοντες μπορεί να οδηγήσουν σε έναν αρνητικό κύκλο, που χαρακτηρίζεται από σταδιακή επιδείνωση της λειτουργίας της δεξιάς κοιλίας (RVD) και της αριστερής κοιλίας (LV), οδηγώντας τελικά σε κυκλοφορική κατάρρευση [6].

Καθώς η πίεση της πνευμονικής αρτηρίας (PAP) αυξάνεται, εμφανίζεται πνευμονική φλεβική διάταση (RVD) λόγω της διάτασης της δεξιάς κοιλίας (RV) και της αυξανόμενης τάσης στο τοίχωμά της. Αυτό οδηγεί σε μειωμένη ροή αίματος στις στεφανιαίες αρτηρίες και, ως αποτέλεσμα, καρδιακή ισχαιμία που χαρακτηρίζεται από ένα συνδυασμό ανωμαλιών στην καρδιακή διατασιμότητα και πλήρωση, καθώς και συστολή και εξώθηση. Τα αυξημένα επίπεδα τροπονίνης στο πλάσμα, δείκτης βλάβης του μυοκαρδίου και τα αυξημένα επίπεδα νατριουρητικών πεπτιδίων στο πλάσμα, που υποδηλώνουν αυξημένες πιέσεις πλήρωσης και διάταση του μυοκαρδίου, είναι δείκτες επίμονης δυσλειτουργίας της δεξιάς κοιλίας (RVD) και

συνδέονται με υψηλότερη θνησιμότητα (αναλογία πιθανοτήτων 5,95%, διάστημα εμπιστοσύνης 2,68–12,95 για τον κίνδυνο θανάτου με αυξημένα επίπεδα τροπονίνης στο πλάσμα) [7].

Μπορούν να παρατηρηθούν ευδιάκριτες αλλαγές. Για παράδειγμα, η ηχοκαρδιογραφία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την καταγραφή της διάτασης της δεξιάς κοιλίας. Πρόσθετα ευρήματα περιλαμβάνουν χρόνο επιτάχυνσης πνευμονικής εξώθησης στο χώρο εξόδου της δεξιάς κοιλίας λιγότερο από 60 χιλιοστά του δευτερολέπτου και μειωμένη συστολική λειτουργία του ελεύθερου τοιχώματος της δεξιάς κοιλίας όπως εκτιμάται από την κατακόρυφη κίνηση του τριγλωχινικού δακτυλίου, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό ασθενών με αυξημένο κίνδυνο θανάτου [8]. Σίγουρα, η ύπαρξη RVD συνδέεται με υψηλότερη πιθανότητα πρόωρης θνησιμότητας σε ασθενείς με ΠΕ (αναλογία πιθανοτήτων 2,53, 95% διάστημα εμπιστοσύνης 1,17–5,50). Η πνευμονική εμβολή (ΠΕ) μπορεί επίσης να οδηγήσει σε πολυάριθμες μακροχρόνιες επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της εμφάνισης χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής νόσου (CTEPD), ένα επακόλουθο μετά από ΠΕ με ή χωρίς πνευμονική υπέρταση [9], υποτροπή της PE και άλλης φλεβικής θρομβοεμβολής, ή σύνδρομο μετα-PE, ένα κλινικά καθορισμένο σύνδρομο που χαρακτηρίζεται από μειωμένη καρδιακή λειτουργία, επίμονη δύσπνοια και λειτουργικούς περιορισμούς [10, 11]. Ως εκ τούτου, μια βέλτιστη θεραπεία θα μετριάσει επαρκώς τόσο τον άμεσα αυξημένο κίνδυνο θνησιμότητας όσο και τις μόνιμες συνέπειες της πνευμονικής εμβολής.

1.2 Επιδημιολογικά δεδομένα

Η συχνότητα της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) αυξάνεται σταθερά σε χώρες υψηλού εισοδήματος τα τελευταία 20 χρόνια [12, 13]. Η αύξηση του προσδόκιμου ζωής, ειδικά μεταξύ εκείνων με προδιαθεσικούς παράγοντες για φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ), όπως ο καρκίνος, η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια και οι αυτοάνοσες διαταραχές, θα μπορούσε εν μέρει να ευθύνεται για αυτήν την παρατήρηση στο πλειοψηφία των χωρών. Πρόσθετα στοιχεία που συμβάλλουν σε αυτό το πρότυπο είναι η ευρύτερη εφαρμογή καθιερωμένων διαγνωστικών μεθόδων, το μειωμένο επίπεδο κλινικής υποψίας και η συμβατική χρήση αξονικής αγγειογραφίας [14, 15].

Αντίθετα, τόσο το ποσοστό ενδονοσοκομειακών θανάτων που σχετίζεται με την πνευμονική εμβολή (ΠΕ) όσο και η τυποποιημένη για την ηλικία θνησιμότητα από ΠΕ μειώνονται ή φθάνουν σε σταθερό επίπεδο τα τελευταία χρόνια. Αυτό μπορεί να αποδοθεί στο υψηλότερο ποσοστό των ασθενών «χαμηλού κινδύνου» που εντοπίζονται και στη βελτίωση της διαχείρισης της ΠΕ [15]. Το παρατηρούμενο μοτίβο ευθυγραμμίζεται με τις βελτιώσεις στη γενική υγεία, όπως αξιολογείται από τα τυποποιημένα ως προς την ηλικία έτη ζωής προσαρμοσμένα στην αναπηρία, όπως αναφέρεται στην πιο πρόσφατη συστηματική μελέτη

των Vos et al. [16]. Παρά αυτά τα ενθαρρυντικά πρότυπα, η πνευμονική εμβολή (ΠΕ) που συνδέεται με την αιμοδυναμική αστάθεια υποδηλώνει υψηλές πιθανότητες πρόωρου θανάτου ή νοσηλείας. Οι ευάλωτοι πληθυσμοί περιλαμβάνουν γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τον τοκετό, καθώς και παχύσαρκους ασθενείς, οι οποίοι δεν έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες υψηλής ποιότητας για την υποστήριξη των θεραπευτικών αποφάσεων. Διάφορες προσπάθειες παγκόσμιας ευαισθητοποίησης, όπως το έργο της Παγκόσμιας Ημέρας Θρόμβωσης, χρησιμεύουν στην ενημέρωση του ευρύτερου κοινού, των κλινικών ιατρών και των ενδιαφερομένων σχετικά με τον σημαντικό αντίκτυπο της θρόμβωσης και ενθαρρύνουν την ευρεία υιοθέτηση κατάλληλων προσεγγίσεων διαχείρισης [17].

Παραμένουν σημαντικές διαφορές στην παγκόσμια αναγνώριση και ποιότητα των επιδημιολογικών δεδομένων μεταξύ της πνευμονικής εμβολής (και της φλεβικής θρομβοεμβολής) και ασθενειών όπως το έμφραγμα του μυοκαρδίου και το εγκεφαλικό επεισόδιο. Η πνευμονική εμβολή (ΠΕ) δεν περιλαμβάνεται ακόμη στις εθνικές εκθέσεις και στην παγκόσμια επιδημιολογική έρευνα ως αιτία (προλαμβανόμενου) θανάτου που συμβάλλει στη θνησιμότητα που σχετίζεται με την αιτία [18]. Θα πρέπει να δοθεί επείγουσα προσοχή σε αυτό το χάσμα, ιδιαίτερα για τα έθνη με χαμηλά και μεσαία εισοδήματα, για τα οποία υπάρχει σπανιότητα δεδομένων από επιδημιολογικές αναλύσεις και μελέτες κοόρτης [19, 20].

Μια εκτενής και ενδεδειγμένη ανάλυση της παγκόσμιας θνησιμότητας που σχετίζεται με την πνευμονική εμβολή (ΠΕ) μπορεί να βοηθήσει τους ερευνητές να εξετάσουν παραλλαγές στις αναφορές, να προσδιορίσουν βασικούς τομείς εστίασης στη διαχείριση της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ), να κατευθύνουν τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής στην ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών για τη θρομβοπροφύλαξη σε επίπεδο διάγνωσης και θεραπείας με βάση εμπειρικά στοιχεία.

1.3 Παράγοντες κινδύνου

Στα μέσα του 19ου αιώνα, ο Rudolph Virchow αναγνώρισε τρεις κύριους παράγοντες κινδύνου που συμβάλλουν στη θρόμβωση: στάση της ροής του αίματος, βλάβη στο αγγειακό ενδοθήλιο και υπερπηκτικότητα. Κάθε παράγοντας κινδύνου VTE είναι ενδεικτικός αυτών των θεμελιωδών παθοφυσιολογικών διεργασιών και συχνά οι ασθενείς που αναπτύσσουν VTE έχουν τουλάχιστον έναν παράγοντα κινδύνου [21]. Οι παράγοντες κινδύνου μπορούν να κατηγοριοποιηθούν είτε ως κληρονομικοί είτε ως επίκτητοι.

1.3.1 Κληρονομικοί παράγοντες κινδύνου

Ο παράγοντας V Leiden, η μετάλλαξη του γονιδίου της προθρομβίνης (G20210-A), η ανεπάρκεια αντιθρομβίνης, η ανεπάρκεια πρωτεΐνης C και η ανεπάρκεια πρωτεΐνης S είναι μεταξύ των γενετικών διαταραχών που αναγνωρίζεται ότι αυξάνουν τον κίνδυνο ΦΘΕ. Αν και

σπάνιες, οι ανεπάρκειες σε πρωτεΐνη C, πρωτεΐνη S και αντιθρομβίνη μπορούν να αυξήσουν σημαντικά τον κίνδυνο φλεβικής θρόμβωσης σε προσβεβλημένα άτομα, με αποτέλεσμα συχνά 5 έως 10 φορές πολλαπλότητα. Η μετάλλαξη Factor V Leiden είναι μια διαδεδομένη γενετική αιτία υπερπηκτικότητας. Συνδέεται με 5 φορές υψηλότερο κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) σε ετερόζυγα άτομα και 10 φορές υψηλότερο κίνδυνο σε ομόζυγα άτομα. Τελικά, η μετάλλαξη στο γονίδιο της προθρομβίνης μπορεί να εντοπιστεί στο 7% των ασθενών με ΦΘΕ και πενταπλασιάζει σημαντικά την πιθανότητα θρόμβωσης [22].

1.3.2 Επίκτητοι παράγοντες κινδύνου

Οι χειρουργικές επεμβάσεις και οι σωματικοί τραυματισμοί αναγνωρίζονται ότι αυξάνουν την πιθανότητα ΦΘΕ. Η ορθοπεδική χειρουργική, συγκεκριμένα, αυξάνει τον κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) στα μισά από τα άτομα που υποβάλλονται σε εκλεκτική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γόνατος χωρίς να λάβουν προφύλαξη. Οι ασθενείς με σοβαρά κατάγματα του ισχίου έχουν αυξημένο κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) τόσο πριν όσο και μετά την επέμβαση.[23] Ο αυξημένος κίνδυνος επηρεάζεται τόσο από την ακινησία κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση, όσο και από την άμεση φλεβική βλάβη και φλεγμονή που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η επιλογή της φαρμακολογικής θρομβοπροφύλαξης είναι πιο πλεονεκτική από τη μηχανική θρομβοπροφύλαξη και μειώνει την εμφάνιση εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (DVT) και πνευμονικής εμβολής κατά τη μετεγχειρητική φάση [24].

Η εγκυμοσύνη προκαλεί μια βιοχημική κατάσταση υπερπηκτικότητας για να μειώσει την πιθανότητα αιμορραγίας κατά τον τοκετό. Το προαναφερθέν φαινόμενο διευκολύνεται από την αύξηση των παραγόντων VII, VIII, X, του παράγοντα von Willebrand και του ινωδογόνου, που συνοδεύεται από μείωση της πρωτεΐνης S που σχετίζεται με την ανάπτυξη αντίστασης στην ενεργοποιημένη πρωτεΐνη C. Η συχνότητα της ΦΘΕ αυξάνεται κατά 4 έως 5 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά 20 φορές μέσα σε 3 μήνες μετά τον τοκετό. Η εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση είναι τέσσερις φορές πιο διαδεδομένη από την πνευμονική εμβολή, ιδιαίτερα μετά τον τοκετό [25, 26].

Οι γυναίκες που λαμβάνουν από το στόματος αντισυλληπτικά που περιέχουν οιστρογόνα αντιμετωπίζουν τριπλάσιο έως τετραπλάσιο κίνδυνο να αναπτύξουν φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ). Ο κίνδυνος είναι πιο σημαντικά αυξημένος κατά το πρώτο έτος χρήσης, ιδιαίτερα κατά τους πρώτους τρεις μήνες. Ωστόσο, δεν κλιμακώνεται πέρα από αυτό το σημείο και εξαλείφεται όταν διακόπτεται η θεραπεία. Ισοδύναμη αύξηση του κινδύνου παρατηρείται με τη θεραπεία υποκατάστασης ορμονών μετά την εμμηνόπαυση. Οι αλλαγές που σχετίζονται με την ηλικία στην ισορροπία μεταξύ αντιπηκτικών και προπηκτικών συμβάλλουν σε μεγαλύτερη

ευαισθησία στη φλεβική θρομβοεμβολή καθώς τα άτομα γερνούν. Η συχνότητα της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ) αυξάνεται κατά την τέταρτη και πέμπτη δεκαετία, ιδιαίτερα μεταξύ των ατόμων ηλικίας 60 ετών και άνω. Αυτό το φαινόμενο περιπλέκεται από τη μείωση της κινητικότητας και τη σχετική αύξηση στα ποσοστά καρκίνου, παχυσαρκίας και άλλων συννοσηροτήτων καθώς τα άτομα γερνούν [22].

Υπάρχει άμεση συσχέτιση μεταξύ του δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) και της φλεβικής θρομβοεμβολής (ΦΘΕ), δείχνοντας ότι τα άτομα με σοβαρή παχυσαρκία ($\Delta\text{Μ}\Sigma \leq 35$) έχουν εξαπλάσιο κίνδυνο ΦΘΕ σε σύγκριση με εκείνα με φυσιολογικό βάρος. Είναι ενδιαφέρον, αν και η εμφάνιση πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) είναι πιο συχνή σε παχύσαρκους ασθενείς, το ποσοστό θνησιμότητας είναι παράξενα χαμηλότερο σε σύγκριση με άτομα χωρίς βάρος. Δεν είναι ακόμη βέβαιο εάν αυτό το φαινόμενο προκαλείται από αυξημένο σωματικό λίπος και αυξημένη δραστηριότητα του ενδοκανναβινοειδούς συστήματος που παρέχει προστατευτική δράση ή από άλλο μηχανισμό [22].

1.4 Συμπτωματολογία

Συνήθεις εκδηλώσεις της πνευμονικής εμβολής (ΠΕ) είναι η δύσπνοια, η θωρακαλγία, ο βήχας, η αιμόπτυση, η προσυγκοπή ή η συγκοπή. Ενώ η δύσπνοια μπορεί να είναι άμεση και σοβαρή στην κεντρική πνευμονική εμβολή, είναι συχνά ήπια και προσωρινή σε ελάσσονα περιφερική ΠΕ. Το μοναδικό σύμπτωμα σε άτομα με προηγούμενη καρδιακή ανεπάρκεια ή πνευμονική νόσο μπορεί να είναι η επιδείνωση της δύσπνοιας. Ο πόνος στο στήθος είναι ένα κοινό σύμπτωμα που συχνά προκύπτει από ερεθισμό του υπεζωκότα που προκαλείται από απομακρυσμένες εμβολές που συμβάλλουν στο πνευμονικό έμφρακτο. Με την κεντρική ΠΕ, η θωρακική δυσφορία μπορεί να προκύψει από την υποκείμενη ισχαιμία της δεξιάς κοιλίας και πρέπει να διακρίνεται από ένα οξύ στεφανιαίο σύνδρομο ή μια ρήξη ανευρύσματος θωρακικής αορτής [27].

Περιστασιακά παρατηρούμενες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν καρδιακές αρρυθμίες (όπως κολπική μαρμαρυγή), λιποθυμία και απώλεια αρτηριακής πίεσης. Αν και ασυνήθιστη, η αιμοδυναμική αστάθεια είναι μια κρίσιμη κλινική εκδήλωση που υποδηλώνει κεντρική ή εκτεταμένη πνευμονική εμβολή με σημαντικά μειωμένη αιμοδυναμική εφεδρεία και καρδιακή επιβάρυνση. Η εμφάνιση συγκοπής μπορεί να συνδέεται με αυξημένη συχνότητα αιμοδυναμικής αστάθειας και δυσλειτουργίας της δεξιάς κοιλίας. Είναι σημαντικό να αναγνωρίσουμε ότι οι ασθενείς με πνευμονική εμβολή (ΠΕ) μπορεί περιστασιακά να είναι χωρίς συμπτώματα ή να έχουν πολύ μέτρια συμπτώματα. Η πνευμονική εμβολή (ΠΕ) μπορεί συχνά να είναι ασυμπτωματική ή να ανιχνεύεται οριακά κατά τη διάρκεια διαγνωστικών διαδικασιών για άλλη ιατρική πάθηση [28].

1.5 Συνέπειες

Μετά την επιτυχή θεραπεία της οξείας πνευμονικής εμβολής (ΠΕ), οι ασθενείς έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα να εμφανίσουν σημαντική αιμορραγία λόγω αντιπηκτικής θεραπείας, υποτροπιάζουσας φλεβικής θρομβοεμβολής (VTE), αρτηριακών καρδιαγγειακών διαταραχών ή επίμονων λειτουργικών βλαβών. Πρόσφατα, αυτή η τελευταία επιπλοκή ορίστηκε με μεγαλύτερη σαφήνεια ως μέρος της αναπτυσσόμενης έννοιας του «μετα-PE συνδρόμου». Αυτό το σύνδρομο περιλαμβάνει παράγοντες όπως η καρδιακή ανεπάρκεια, οι επηρεασμένες ροές των πνευμονικών αρτηριών ή η ανταλλαγή αερίων σε ηρεμία ή κατά τη διάρκεια της άσκησης, μαζί με συμπτώματα δυσανεξίας στην άσκηση, δύσπνοια, μειωμένη λειτουργική κατάσταση ή μείωση της ποιότητας ζωής. Η πιο σοβαρή μορφή της κατάστασης μετά την πνευμονική εμβολή είναι η χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (CTEPH) [29, 30].

1.6 Αποκατάσταση

Οι μεθοδολογίες πρακτικής για την παρακολούθηση του ασθενούς μετά από οξεία ΠΕ ποικίλλουν σημαντικά και υπάρχει έλλειψη ισχυρής έρευνας που να προσφέρει σαφείς οδηγίες. Η μόνη ισχυρή σύσταση από διάφορες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές είναι ότι όλοι οι ασθενείς με οξεία πνευμονική εμβολή (ΠΕ) θα πρέπει να λαμβάνουν μια ελάχιστη πορεία αντιπηκτικής θεραπείας διάρκειας τουλάχιστον 3 μηνών. Μετά από αυτό, το συνολικό κλινικό πλεονέκτημα της πρόληψης της αιμορραγίας με πρόσθετη αντιπηκτική θεραπεία θα πρέπει να επανεκτιμηθεί [29, 30].

Για την αξιολόγηση των παραγόντων κινδύνου για το σύνδρομο μεταπνευμονικής εμβολής και ιδιαίτερα της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (CTEPH), αυτό το τακτικό ραντεβού παρακολούθησης 3 μηνών κρίνεται ως το βέλτιστο διάστημα. Με βάση i) τα κλινικά και ακτινολογικά χαρακτηριστικά του δείκτη PE και την επίμονη δυσλειτουργία RV, ii) το σκορ πρόβλεψης CTEPH ή iii) τη σαφή λειτουργική έκπτωση, προτείνεται ότι η παρουσία CTEPH θα πρέπει να αξιολογείται σε όλους τους ασθενείς σε εκτιμώμενο υψηλό κίνδυνο CTEPH. Είναι σημαντικό ότι η τακτική έκθεση όλων των ατόμων που έχουν υποστεί πνευμονική εμβολή σε υπερηχογράφημα καρδιάς ή σπινθηρογράφημα αερισμού αιμάτωσης έχει περιορισμένη ικανότητα ακριβούς διάγνωσης της πάθησης, οδηγεί σε υπερβολική εύρεση ανωμαλιών και δεν είναι οικονομικά αποδοτική. Επομένως, αυτές οι πρακτικές πρέπει να απορριφθούν [29, 30].

Δεδομένου ότι η ανάπτυξη του CTEPH μπορεί να διαρκέσει δυνητικά περισσότερο από τρεις μήνες, είναι σημαντικό να ενημερώνονται τόσο οι ασθενείς όσο και οι φροντιστές ασθενών με ΠΕ σχετικά με αυτή τη μακροπρόθεσμη συνέπεια. Συνιστάται η συμπερίληψη του CTEPH στην πιθανή διάγνωση ασθενών που εμφανίζουν επίμονη δύσπνοια ή λειτουργική έκπτωση

κατά τη διάρκεια της παρατεταμένης περιόδου παρακολούθησης μετά την ΠΕ, ανεξάρτητα από την ύπαρξη άλλων καρδιοπνευμονικών συννοσηροτήτων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^ο : ΕΞΑΠΟΣΤΑΣΕΩΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

2.1 Εισαγωγή

Επί του παρόντος, οι χρόνιες ασθένειες όπως το άσθμα, ο καρκίνος, οι καρδιαγγειακές παθήσεις, ο διαβήτης και οι διαταραχές ψυχικής υγείας έχουν ξεπεράσει τις μολυσματικές ασθένειες ως την κύρια αιτία θνησιμότητας και νοσηρότητας παγκοσμίως. Ο επιπολασμός των ατόμων που φέρουν πολλές χρόνιες ασθένειες αναμένεται να αυξηθεί λόγω της γήρανσης του πληθυσμού και της υιοθέτησης ανθυγιεινών τρόπων ζωής. Ένα σημαντικό εμπόδιο που παρουσιάζουν οι χρόνιες ασθένειες είναι η έλλειψη άμεσης θεραπείας. Οι ασθενείς που πάσχουν από χρόνιες ασθένειες πρέπει να διαχειρίζονται με συνέπεια την ασθένειά τους για να αποφύγουν τα ξαφνικά συμπτώματα. Αυτό μεταφράζεται σε προσεκτική και συνεπή παρακολούθηση της διατροφής, παρακολούθηση της φυσικής δραστηριότητας και έλεγχο της φαρμακευτικής αγωγής. Κατά συνέπεια, υπάρχει μια αυξανόμενη απαίτηση και ζήτηση για συστήματα παρακολούθησης ασθενών ως κρίσιμο μέσο για τη διαχείριση χρόνιων ασθενειών, ιδιαίτερα για την ενίσχυση της αυτοδιαχείρισης [31, 32].

Η απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών είναι ένας αναπτυσσόμενος τομέας υγειονομικής περίθαλψης που εστιάζει στην εφαρμογή συστημάτων τεχνολογίας πληροφοριών και τηλεπικοινωνιών για τη διαχείριση της υγείας και τη διάγνωση ασθενειών. Το σύστημα χρησιμοποιεί διάφορες τεχνολογίες για τη συλλογή δεδομένων υγείας είτε στην κατοικία του ασθενή είτε κατά τη διάρκεια καθημερινών δραστηριοτήτων και στη συνέχεια αποθηκεύει ή μεταδίδει αυτά τα δεδομένα σε ειδικούς υγείας για αξιολόγηση και προσαρμοσμένες συστάσεις [33].

Υπάρχει μια σύγκλιση μεταξύ των όρων απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών, τηλεϊατρική, τηλευγεία και κινητή υγεία, οι οποίοι περιλαμβάνουν όλες διαφορετικές πτυχές της παρακολούθησης ασθενών εκτός νοσοκομειακού περιβάλλοντος μέσω της χρήσης της τεχνολογίας πληροφοριών. Η απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών στοχεύει στην αντιμετώπιση της ανάγκης διερεύνησης των σημάτων και της συμπεριφοράς ατόμων με χρόνιες ασθένειες που είναι επιρρεπή σε οξεία συμπτώματα. Αυτό ωφελεί τον ασθενή ενισχύοντας τη θεραπεία και παρέχοντας σιγουριά στην παρακολούθηση απροσδόκητων επεισοδίων υγείας, με αποτέλεσμα να μειώνονται οι επισκέψεις στο νοσοκομείο. Η απομακρυσμένη παρακολούθηση προσφέρει πολλά πλεονεκτήματα, όπως άμεση και αδιάλειπτη παρακολούθηση των συμπτωμάτων, έγκαιρη αναγνώριση ή πρόληψη της νόσου, μειωμένα έξοδα υγειονομικής περίθαλψης, βελτιωμένη γνώση σχετικά με τις συνθήκες υγείας και, τελικά, μεγαλύτερη προσβασιμότητα σε ιατρικές υπηρεσίες και επείγουσα ιατρική περίθαλψη [34]. Δεδομένου του αυξανόμενου πληθυσμού των ηλικιωμένων, των αυξημένων

απαιτήσεων, των περιορισμένων πόρων και της δυνατότητας για υγιή γήρανση, το πρωταρχικό κίνητρο για την υιοθέτηση της εξ αποστάσεως παρακολούθησης της υγείας είναι η μείωση του κόστους [35].

Τα στοιχεία ενός συστήματος απομακρυσμένης παρακολούθησης περιλαμβάνουν συνήθως ένα σύστημα απόκτησης δεδομένων, σύστημα επεξεργασίας δεδομένων, οθόνη/τερματικό για τον τελικό χρήστη και ένα δίκτυο επικοινωνίας. Το σύστημα συλλογής δεδομένων περιλαμβάνει πολλούς αισθητήρες ή συσκευές, όπως ένα smartphone εξοπλισμένο με ενσωματωμένους αισθητήρες και δυνατότητες ασύρματης μετάδοσης. Το σύστημα επεξεργασίας δεδομένων είναι υπεύθυνο για τη λήψη και τη μετάδοση δεδομένων. Το τερματικό για αυτό το σύστημα μπορεί να είναι είτε ένας υπολογιστής που βρίσκεται στο νοσοκομείο είτε μια βάση δεδομένων αποθηκευμένη σε συσκευή ή smartphone. Συχνά, δημιουργείται ένα δίκτυο επικοινωνίας για τη σύνδεση του χρήστη και του συστήματος επεξεργασίας δεδομένων με έναν επαγγελματία υγείας [36].

Μερικοί ασθενείς συμμετέχουν σε συνεχή συλλογή και χρήση δεδομένων, τα οποία στη συνέχεια κοινοποιούνται περιοδικά με έναν επαγγελματία υγείας. Αντίθετα, σε άλλες περιπτώσεις, τα δεδομένα παρέχονται με συνέπεια στον επαγγελματία υγείας για αξιολόγηση. Οι προαναφερθέντες παράγοντες εξαρτώνται από την κατάσταση του ασθενούς, τις τεκμηριωμένες πληροφορίες και την πολυπλοκότητα των δεδομένων. Ο ασθενής μπορεί να κληθεί είτε να αναζητήσει ιατρική βοήθεια, να χορηγήσει πρώτες βοήθειες, να λάβει συνταγογραφούμενα φάρμακα ή να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας. Τα σημερινά συστήματα απομακρυσμένης παρακολούθησης διαφέρουν σημαντικά ως προς τις τεχνολογικές τους δυνατότητες, τα κανάλια επικοινωνίας και τις διαδικασίες ολοκλήρωσης αισθητήρων.

2.2 Αξιοποίηση της εξ αποστάσεως παρακολούθησης

Ο πολλαπλασιασμός της τεχνητής νοημοσύνης (AI) στην απομακρυσμένη παρακολούθηση έχει προκύψει λόγω της ταχείας επιτάχυνσης της ενσωμάτωσης της τεχνολογίας στην κοινωνία. Με βάση δεδομένα από το Pew Research Center στις Ηνωμένες Πολιτείες, τα πιο πρόσφατα στοιχεία από το 2018 αποκαλύπτουν ότι το 81% του πληθυσμού στις Ηνωμένες Πολιτείες διαθέτει smartphone. Μεταξύ αυτών των κατόχων smartphone, πάνω από το 62% χρησιμοποιούν τα smartphone τους για αναζητήσεις υγείας ή ιατρικές, όπως αναφέρθηκε σε μια μελέτη που έγινε το 2015 [37]. Επιπλέον, μια μελέτη του 2018 που διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες εξέτασε τη σχέση μεταξύ κατοχής smartphone και χρήσης εφαρμογές υγείας σε ευάλωτες ομάδες. Η μελέτη αποκάλυψε ότι το 39% των συμμετεχόντων ανέφεραν ότι χρησιμοποιούν μια εφαρμογή για κινητά για να παρακολουθούν την κατάσταση της υγείας τους [38].

Σημαντική πρόοδος σημειώνεται στους τομείς της τεχνητής νοημοσύνης (AI), των μεγάλων δεδομένων και της μηχανικής μάθησης (ML) για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών. Οι απαιτήσεις τεχνολογίας υγειονομικής περίθαλψης των καταναλωτών σε κοινοτικό επίπεδο προέρχονται από διάφορους καθοριστικούς παράγοντες, που σχετίζονται κυρίως με τη δημογραφική επέκταση και τη γήρανση του πληθυσμού, τις αυξανόμενες δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης, τις ανισότητες στον τομέα της υγείας και την αυξανόμενη συχνότητα χρόνιων ασθενειών [39]. Αυτό μεταφράζεται σε συνεπή παρακολούθηση της διατροφής, ενασχόληση με σωματική άσκηση και συνετό έλεγχο της φαρμακευτικής αγωγής. Ως εκ τούτου, υπάρχει μια αυξανόμενη γοητεία για την πρόοδο των λύσεων τεχνητής νοημοσύνης (AI) για την απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών, ως ένα κρίσιμο μέσο για τη διαχείριση χρόνιων ασθενειών και την ενίσχυση της αυτοδιαχείρισης.

Ένα άλλο αναδυόμενο πρόβλημα είναι οι κλιμακούμενες ελλείψεις προσωπικού, παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης των ΗΠΑ [40]. Η Έρευνα Καταναλωτών της AAMC (Association of American Medical Colleges) για την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη του 2010 προέβλεψε ότι αυτές οι ελλείψεις θα επηρεάσουν σε μεγάλο βαθμό τους υποεξυπηρετούμενους πελάτες που κατοικούν σε αγροτικές και κεντρικές περιοχές. Επιπλέον, το υπάρχον εργατικό δυναμικό της υγειονομικής περίθαλψης στις Ηνωμένες Πολιτείες βιώνει μια φάση γήρανσης, με αποτέλεσμα υψηλότερο ποσοστό συνταξιοδότησης [41]. Η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης (AI) στην απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών έχει επεκταθεί έτσι ώστε να δημιουργηθούν εξελιγμένες συσκευές παρακολούθησης της υγείας που θα βοηθούσαν τα άτομα στη διαχείριση των αυξανόμενων δαπανών των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.

Η κύρια έμφαση των τεχνολογιών που ενδιαφέρουν είναι η σταθεροποίηση του ασθενούς, η μείωση της διάρκειας παραμονής στο νοσοκομείο και η μείωση των σχετικών εξόδων. Αυτές οι τεχνολογίες επιτρέπουν τη θεραπεία και τη διάγνωση να πραγματοποιούνται υπό την επίβλεψη ιατρού, αν και οι ασθενείς δεν βρίσκονται στο νοσοκομείο. Επιπλέον, υπάρχουν εμπειρικά δεδομένα που δείχνουν ότι όσοι έχουν λιγότερους οικονομικούς πόρους αντιμετωπίζουν κατώτερες συνθήκες υγείας, αντιμετωπίζουν αυξημένες προκλήσεις στην πρόσβαση σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και είναι πιο επιρρεπείς να παραμελούν την υγεία τους και να διαμένουν κυρίως σε ανθυγιεινό περιβάλλον [39]. Πολλαπλά κοινωνικά, οικονομικά, συμπεριφορικά, περιβαλλοντικά και υγειονομικά στοιχεία του συστήματος συμβάλλουν στη συνεχιζόμενη ύπαρξη αυτών των διαφορών.

Κατά συνέπεια, προκύπτουν σημαντικά επίπεδα δυσπιστίας και δυσκολιών μεταξύ αυτών των ενηλίκων και των επαγγελματιών υγείας, εάν το σύστημα δεν ανταποκριθεί ή ανταποκριθεί ανεπαρκώς στις ανησυχίες τους [32].

2.3 Εργαλεία μετρήσεων

Η ενσωμάτωση και εφαρμογή της τεχνητής νοημοσύνης (AI) και του Διαδικτύου των Πραγμάτων (IoT) για αισθητήρες, εφαρμογές για κινητές συσκευές, μέσα κοινωνικής δικτύωσης και τεχνολογίες εντοπισμού τοποθεσίας μπορεί να επιτρέψει την άμεση αναγνώριση, θεραπεία και βελτιωμένη αυτοφροντίδα για άτομα που πάσχουν από χρόνιες ασθένειες [34]. Οι τεχνολογίες ανίχνευσης τηλεϊατρικής μπορούν να ταξινομηθούν σε τρεις διακριτές κατηγορίες: παθητική, ενεργητική και λειτουργική ανίχνευση. Μεταξύ των τεχνολογιών παθητικής ανίχνευσης, τα κινητά τηλέφωνα είναι η κυρίαρχη επιλογή. Οι ενσωματωμένοι αισθητήρες ενός smartphone παρέχουν λειτουργίες βασισμένες στη φυσική, όπως ακριβή γεωγραφική θέση και μέτρηση των επιπέδων φυσικής δραστηριότητας. Επιπλέον, μπορούν να παρέχουν δεδομένα σχετικά με την ατμοσφαιρική πίεση, το φως περιβάλλοντος, την ομιλία και την πίεση στην οθόνη αφής. Επιπλέον, η ενσωματωμένη κάμερα επιτρέπει τη χρήση αυτών των αισθητήρων σε άλλες καινοτόμες εφαρμογές, όπως η μετατροπή του smartphone σε ανιχνευτή πτώσης, σπιρόμετρο [42] (ανιχνεύοντας τα ακουστικά δεδομένα που καταγράφονται από το μικρόφωνο) ή αισθητήρας για τον καρδιακό ρυθμό [43].

Οι αισθητήρες καρπού, οι οποίοι είναι πλέον πανταχού παρόντες φορητές συσκευές, μοιράζονται πολλές τεχνολογίες αισθητήρων με smartphones χειρός. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν συσκευές ανίχνευσης κίνησης για τον εντοπισμό κινήσεων που σχετίζονται με το κάπνισμα [44] και τη δραστηριότητα επιληπτικών κρίσεων [45]. Από το 2017, το 17% των ενηλίκων στις Ηνωμένες Πολιτείες χρησιμοποιούσε ένα φορητό gadget, όπως ένα smartwatch ή μια ζώνη γυμναστικής που φορούσαν στον καρπό [46]. Οι αισθητήρες καρπού αποτελούνται συνήθως από φωτοπληθυσμογραφικούς αισθητήρες που ανιχνεύουν διακυμάνσεις στο ανακλώμενο φως που προκύπτουν από διακυμάνσεις στη μικροαγγειακή ροή αίματος σε κάθε καρδιακό κύκλο. Αυτό προσφέρει ποσοτικοποίηση των χαρακτηριστικών του καρδιακού ρυθμού.

Οι κλινικοί ιατροί χρησιμοποιούν επίσης φορητούς αισθητήρες. Για παράδειγμα, τα φορητά επιθέματα μπορούν να ποσοτικοποιήσουν τη μυϊκή δραστηριότητα και τη στάση του σώματος, οι αισθητήρες ραδιοσυχνότητας που είναι τοποθετημένοι στα ρούχα μπορούν να αναγνωρίσουν την πνευμονική λειτουργία και άλλα μπορούν να αξιολογήσουν την πρόοδο διαφόρων νευρολογικών παθήσεων. Μια νέα λύση για την τήρηση της φαρμακευτικής αγωγής περιλαμβάνει τη χρήση ενός μικρού αισθητήρα ενσωματωμένου σε ένα χάπι. Αυτός ο αισθητήρας μεταδίδει σήματα σε ένα φορητό έμπλαστρο κατά την είσοδο στο στομάχι [47]. Αν και η παθητική μέθοδος συλλέγει αποκλειστικά παρατηρήσιμα δεδομένα, η ενεργητική περιλαμβάνει την πρακτική της παρακολούθησης του ασθενούς. Έτσι, η ενεργητική επιτρέπει μια υποκειμενική αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς με τη χρήση

ερωτηματολογίων για την αναφορά της εμπειρίας του σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα. Προκειμένου να διασφαλιστεί η ακριβής αξιολόγηση των αποτελεσμάτων, είναι επιτακτική ανάγκη να ενσωματωθούν τα αναφερόμενα δεδομένα που παρέχονται από τον ασθενή, τα οποία έχουν την ίδια σημασία με τα μετρούμενα δεδομένα.

Οι λειτουργικές αξιολογήσεις ενσωματώνουν την παθητική και την ενεργητική μέτρηση, περιλαμβάνοντας τόσο την υποκειμενική αναφορά του ασθενούς όσο και την αντικειμενική μέτρηση δεδομένων που πραγματοποιείται από τον αισθητήρα της συσκευής. Προκειμένου να αξιολογηθεί η λειτουργική απόδοση, οι ασθενείς πρέπει να ολοκληρώσουν τυπικές εργασίες χρησιμοποιώντας την τεχνολογία κινητής υγείας. Έχουν προταθεί διάφορες προσεγγίσεις, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης αισθητήρων κίνησης smartphone για την εκτίμηση της απόδοσης του τεστ βάδισης 6 λεπτών [48], αξιολόγησης παρκινσονικών φωνητικών δονήσεων με χρήση μικροφώνων smartphone [49] και αξιολόγησης γνωστικών λειτουργιών όπως η μνήμη και ο χρόνος αντίδρασης μέσω εφαρμογές για κινητές συσκευές [50]. Η πλειονότητα των εφαρμογών για κινητές συσκευές που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της γνωστικής λειτουργίας είναι προγράμματα εκπαίδευσης του εγκεφάλου που βασίζονται στην τεχνολογία νοητικής διέγερσης.

2.4 Xiaomi smart band 5

Το Xiaomi Smart Band 5 είναι ένα στοιχείο μιας χαμηλού κόστους, ολοκληρωμένης σειράς φορητών gadgets που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να προσφέρουν στους ασθενείς άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες υγείας και φυσικής κατάστασης. Το Xiaomi Smart Band 5 υπερέχει ως μια πολυλειτουργική συσκευή στην παρακολούθηση της προσωπικής υγείας, δίνοντας έμφαση στην παροχή ζωτικών πληροφοριών για την υγεία και στην ενθάρρυνση ενός ενεργού τρόπου ζωής.

2.4.1 Μια επισκόπηση του Xiaomi Smart Band 5

Το Xiaomi Smart Band 5, που κυκλοφόρησε το 2020, είναι ένας ελαφρύς και μικροσκοπικός ιχνηλάτης γυμναστικής που έχει πολυάριθμες νέες δυνατότητες και βελτιώσεις σε σύγκριση με τον προκατόχο του, το Smart Band 4. Εξοπλισμένο με έγχρωμη οθόνη AMOLED 1,1 ιντσών, προηγμένους αισθητήρες και βελτιωμένο αλγόριθμο για μετρήσεις υγείας, το Smart Band 5 παρέχει ένα ευρύ φάσμα δυνατοτήτων για την παρακολούθηση της φυσικής κατάστασης, των προτύπων ύπνου και της συνολικής υγείας. Παρά το προσιτό κόστος της, η συσκευή διαθέτει προηγμένες τεχνολογίες παρακολούθησης που την καθιστούν εφαρμόσιμη όχι μόνο σε λάτρεις της φυσικής κατάστασης αλλά και σε άτομα που επιδιώκουν να παρακολουθούν παραμέτρους υγείας όπως η καρδιαγγειακή υγεία, τα επίπεδα στρες και τα πρότυπα ύπνου.

2.4.2 Εξέχοντα χαρακτηριστικά του Xiaomi Smart Band 5

Το Smart Band 5 είναι εξοπλισμένο με μια ποικιλία αισθητήρων και λειτουργιών που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για να παρέχουν στους χρήστες μια ολοκληρωμένη απεικόνιση των μετρήσεων υγείας τους. Τα αξιοσημείωτα χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν:

Παρακολούθηση καρδιακών παλμών: Το σύστημα είναι εξοπλισμένο με μια 24ωρη τεχνολογία παρακολούθησης καρδιακών παλμών που καταγράφει συνεχώς τον καρδιακό ρυθμό του χρήστη σε περιόδους ανάπαυσης και σωματικής άσκησης. Η συσκευή χρησιμοποιεί έναν αισθητήρα PPG (φωτοπληθυσμογραφία) για να ποσοτικοποιήσει τον καρδιακό ρυθμό και έχει τη δυνατότητα να ειδοποιεί τον χρήστη εάν ο καρδιακός του ρυθμός υπερβαίνει τα προκαθορισμένα όρια.

Παρακολούθηση ύπνου: Το Smart Band 5 παρακολουθεί τα μοτίβα ύπνου, που περιλαμβάνουν στάδια ελαφρού ύπνου, βαθύ ύπνο και ταχείας κίνησης των ματιών (REM). Μέσω της ανάλυσης αυτών των μοτίβων, το συγκρότημα προσφέρει πολύτιμες γνώσεις για την ποιότητα του ύπνου, επιτρέποντας στους χρήστες να τροποποιήσουν τις ρουτίνες τους για να κοιμούνται καλύτερα.

Παρακολούθηση στρες: Η συσκευή παρέχει ανάλυση των επιπέδων στρες που καταγράφονται κατά τη διάρκεια της ημέρας χρησιμοποιώντας τη μεταβλητότητα του καρδιακού ρυθμού (HRV). Αυτή η λειτουργία προσφέρει συστάσεις για τη διαχείριση του στρες, όπως τεχνικές βαθιάς αναπνοής, οι οποίες μπορεί να είναι εύκολα προσβάσιμες μέσω της διεπαφής της συσκευής.

Εμμηνορροϊκός κύκλος: Το σύστημα παρέχει μια λειτουργία παρακολούθησης εμμηνορροϊκού κύκλου, επιτρέποντας στους χρήστες να εισάγουν δεδομένα κύκλου και να λαμβάνουν ειδοποιήσεις και προβλέψεις για τον επερχόμενο κύκλο. Αυτή η λειτουργία μπορεί να είναι επωφελής για όσους παρακολουθούν την αναπαραγωγική τους υγεία ή σχεδιάζουν στρατηγική για να λάβουν υπόψη τις αλλαγές στα επίπεδα ορμονών.

Αθλητισμός: Το Smart Band 5 προσφέρει 11 αθλητικές λειτουργίες αποκλειστικά σχεδιασμένες για την παρακολούθηση διαφόρων μορφών σωματικής δραστηριότητας, όπως τρέξιμο, ποδηλασία, κολύμπι, γιόγκα και άλλα. Κάθε λειτουργία προσφέρει ακριβείς μετρήσεις, όπως θερμίδες που δαπανήθηκαν, ζώνες καρδιακών παλμών και διάρκεια, εξοπλίζοντας τους χρήστες με τα μέσα να αναλύουν αποτελεσματικά τις προπονήσεις τους. Χρησιμοποιώντας επιταχυνσιόμετρο τριών αξόνων, το Smart Band 5 παρακολουθεί τον αριθμό βημάτων του χρήστη, την απόσταση που διανύθηκε και τη συνολική φυσική δραστηριότητα κατά τη διάρκεια της ημέρας. Οι χρήστες παρακινούνται να διατηρήσουν τη σωματική δραστηριότητα λαμβάνοντας καθιστικές υπενθυμίσεις σε περίπτωση παρατεταμένων περιόδων αδράνειας. Η

διαχείριση του στρες ενισχύεται επιπλέον με την εφαρμογή καθοδηγούμενων ασκήσεων αναπνοής. Αυτές οι σύντομες συνεδρίες, διάρκειας από ένα έως πέντε λεπτά, έχουν σχεδιαστεί για να καταπραΰνουν τον χρήστη και να ανακουφίζουν την ένταση ενθαρρύνοντας τη ρυθμισμένη, τακτική αναπνοή. Εξοπλισμένο με πιστοποίηση 5 ATM, το Smart Band 5 παρουσιάζει αντοχή στο νερό έως και απόσταση 50 μέτρων, καθιστώντας το κατάλληλο για δραστηριότητες όπως το κολύμπι και το ντους. Η λειτουργία κολύμβησης παρακολουθεί τις παραμέτρους κολύμβησης όπως τον αριθμό των εγκεφαλικών επεισοδίων, την απόσταση που καλύπτεται και τις θερμίδες που χρησιμοποιούνται.

Διάρκεια ζωής μπαταρίας: Ένα εξαιρετικό χαρακτηριστικό της συσκευής είναι η εκτεταμένη διάρκεια ζωής της μπαταρίας της, η οποία μπορεί να αντέξει έως και 14 ημέρες με μεμονωμένη φόρτιση, ανάλογα με την ενεργή χρήση. Έτσι, αυτή η δυνατότητα εγγυάται ότι οι πελάτες μπορούν να φορούν τη συσκευή χωρίς να χρειάζεται συχνή επαναφόρτιση, ενισχύοντας έτσι την ευκολία παρακολούθησης της υγείας της.

2.4.3 Εφαρμογές απομακρυσμένης παρακολούθησης της υγείας

Οι λειτουργίες του Xiaomi Smart Band 5 υπερβαίνουν τη βασική παρακολούθηση φυσικής κατάστασης και παρέχουν πραγματικές εφαρμογές στην απομακρυσμένη παρακολούθηση της υγείας. Με την αυξανόμενη ενσωμάτωση στην τηλεϊατρική και την υγειονομική περίθαλψη, gadget όπως το Smart Band 5 προσφέρουν μια οικονομικά αποδοτική μέθοδο για τη συλλογή ζωτικών δεδομένων υγείας που μπορούν να ανταλλάσσονται με κλινικούς γιατρούς της υγειονομικής περίθαλψης. Το Smart Band 5 συμβάλλει στη διαχείριση της υγείας στους ακόλουθους τομείς:

Παρακολούθηση της καρδιαγγειακής υγείας: Η συνεχής παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό ανωμαλιών στην καρδιαγγειακή λειτουργία, καθιστώντας την ένα χρήσιμο εργαλείο για άτομα με καρδιακές διαταραχές. Ο εντοπισμός μοτίβων όπως ο αυξημένος καρδιακός ρυθμός ηρεμίας ή οι ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί δίνει τη δυνατότητα στους χρήστες να αναζητήσουν αμέσως ιατρική παρέμβαση πριν από την επιδείνωση μιας κατάστασης. Μέσω της ενοποίησης με εφαρμογές που μεταφέρουν αυτά τα δεδομένα στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, το Smart Band 5 διευκολύνει τον έγκαιρο εντοπισμό αρρυθμιών ή άλλων καρδιαγγειακών προβλημάτων.

Διαχείριση της άπνοιας ύπνου: Η ικανότητα του Smart Band 5 να παρακολουθεί τα στάδια του ύπνου μπορεί να είναι υψίστης σημασίας για άτομα που είναι επιρρεπή σε υπνική άπνοια ή άλλες διαταραχές ύπνου. Αν και δεν διαθέτει τις εξελιγμένες λειτουργίες εξειδικευμένου ιατρικού εξοπλισμού, η παρακολούθηση των σταδίων κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να λειτουργήσει ως πρώτη ένδειξη υπνικής άπνοιας ή άλλων διαταραχών του ύπνου,

παρακινώντας τα άτομα να ξεκινήσουν πρόσθετες εξετάσεις ή θεραπεία. Η ολοκληρωμένη προσέγγιση του Smart Band 5 στην παρακολούθηση της υγείας μπορεί να είναι επωφελής για ασθενείς που ασχολούνται με τη διαχείριση χρόνιων ασθενειών όπως ο διαβήτης, η υπέρταση ή η παχυσαρκία. Παρέχοντας αδιάκοπα δεδομένα για τη σωματική δραστηριότητα, τον καρδιακό ρυθμό και τον ύπνο, η ζώνη επιτρέπει στους χρήστες να παρακολουθούν βασικές παραμέτρους που είναι απαραίτητες για τον έλεγχο αυτών των διαταραχών. Για παράδειγμα, η συνεχής τακτική άσκηση, που παρακολουθείται από το συγκρότημα, μπορεί να συσχετιστεί με αυξημένα επίπεδα γλυκόζης σε διαβητικούς ασθενείς ή μείωση του βάρους σε παχύσαρκα άτομα.

Παρακολούθηση του άγχους και της ψυχικής υγείας: Εν μέσω παγκόσμιας αναγνώρισης της αυξανόμενης σημασίας της ψυχικής υγείας για τη γενική ευεξία, το Smart Band 5 παρέχει αποτελεσματικά μέσα παρακολούθησης και ρύθμισης του στρες. Η συσκευή χρησιμοποιεί τη μεταβλητότητα του καρδιακού ρυθμού για να παρέχει άμεση πληροφόρηση για τα επίπεδα στρες. Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ασκήσεις κατευθυνόμενης αναπνοής, το συγκρότημα βοηθά τους χρήστες να ελέγξουν αποτελεσματικά το άγχος και να διατηρήσουν την ψυχική τους ευεξία. Αυτά τα χαρακτηριστικά παρέχουν μια απλή και αποτελεσματική μέθοδο για τους ασθενείς με διαταραχές που σχετίζονται με το στρες για την παρακολούθηση της ψυχικής τους ευεξίας.

Τηλεδιαβούλευση και ανταλλαγή δεδομένων: Τα δεδομένα που αποκτήθηκαν από το Xiaomi Smart Band 5 μπορούν να μεταδοθούν σε επαγγελματίες υγείας μέσω εφαρμογών για κινητές συσκευές, επιτρέποντας, επομένως, τις απομακρυσμένες διαβουλεύσεις. Η εφαρμογή Mi Fit, η προεπιλεγμένη συνοδευτική εφαρμογή για το Xiaomi Smart Band 5, επιτρέπει στους χρήστες να έχουν πρόσβαση και να κοινοποιούν τις μετρήσεις υγείας τους σε επαγγελματίες υγείας ή σε αυτούς που είναι υπεύθυνοι για τη φροντίδα τους. Αυτή η ενοποίηση διευκολύνει τη σύνδεση μεταξύ μεμονωμένων ασθενών και παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, επιτρέποντας τη συνεχή παρακολούθηση χωρίς την ανάγκη τακτικών ραντεβού πρόσωπο με πρόσωπο.

2.4.4 Διαλειτουργικότητα με Συστήματα Υγείας

Η ικανότητα ενσωμάτωσης του Xiaomi Smart Band 5 με άλλες τεχνολογίες και πλατφόρμες υγειονομικής περίθαλψης αυξάνει σημαντικά την καταλληλότητά του για απομακρυσμένη παρακολούθηση της υγείας. Οι χρήστες μπορούν να δημιουργήσουν ένα ολοκληρωμένο προφίλ υγείας συγχρονίζοντας με εφαρμογές όπως το Google Fit ή το Apple Health, οι οποίες ενσωματώνουν δεδομένα από διάφορες πηγές. Επιπλέον, η πρόοδος συστημάτων τηλευγείας κατάλληλων για την ενσωμάτωση φορητών δεδομένων διευκολύνει τους επαγγελματίες υγείας να λαμβάνουν άμεσες πληροφορίες για την κατάσταση της υγείας των ασθενών τους. Αυτή η

ενσωμάτωση διευκολύνει την παροχή εξατομικευμένης και έγκαιρης φροντίδας, ιδιαίτερα στη διαχείριση χρόνιων παθήσεων και την παρακολούθηση των ασθενών μετά την επέμβαση.

2.4.5 Θέματα εμπειρίας χρήστη και προσβασιμότητας

Ένα εξαιρετικό χαρακτηριστικό του Xiaomi Smart Band 5 είναι το υψηλό επίπεδο προσβασιμότητας. Λόγω της πολύ φθηνότερης τιμής του σε σύγκριση με πολλούς από τους ανταγωνιστές του, επεκτείνει την προσβασιμότητα της εξελιγμένης παρακολούθησης της υγείας σε ένα ευρύτερο δημογραφικό επίπεδο. Ο ελαφρύς και άνετος σχεδιασμός της συσκευής επιτρέπει παρατεταμένη χρήση χωρίς ενόχληση, ενώ η φιλική προς το χρήστη διεπαφή διευκολύνει τη γρήγορη πρόσβαση και ερμηνεία των δεδομένων υγείας για άτομα όλων των ηλικιακών ομάδων.

Η εφαρμογή Mi Fit, η οποία είναι συμβατή τόσο με συσκευές Android όσο και με iOS, προσφέρει μια απλή αλλά περιεκτική διεπαφή για τους χρήστες να έχουν πρόσβαση στα στατιστικά στοιχεία της υγείας τους. Προκειμένου να διευκολυνθεί η παρακολούθηση των μακροπρόθεσμων στόχων υγείας, η εφαρμογή παρουσιάζει τάσεις ανά ημέρες, εβδομάδες και μήνες. Επιπλέον, η εφαρμογή επιτρέπει στους χρήστες να εξατομικεύουν τις δυνατότητες του Smart Band 5, επιτρέποντάς τους να επιλέξουν τις συγκεκριμένες μετρήσεις που επιθυμούν να δώσουν προτεραιότητα, όπως καρδιακούς παλμούς, βήματα ή ποιότητα ύπνου.

2.4.6 Περιορισμοί και Εμπόδια

Αν και το Xiaomi Smart Band 5 παρέχει αξιοσημείωτες δυνατότητες λαμβάνοντας υπόψη το κόστος του, υποφέρει από ορισμένους περιορισμούς όταν χρησιμοποιείται για την απομακρυσμένη παρακολούθηση της υγείας. Τα προαναφερθέντα περιλαμβάνουν:

Ακρίβεια: Παρόμοια με την πλειονότητα των φορητών συσκευών που έχουν σχεδιαστεί για καταναλωτές, οι αισθητήρες του Smart Band 5 δεν έχουν το ίδιο επίπεδο ακρίβειας με τον ιατρικό εξοπλισμό. Αν και οι οθόνες καρδιακών παλμών και SpO2 παρέχουν πολύτιμα δεδομένα, δεν θα πρέπει να χρησιμεύουν ως υποκατάστατα του επαγγελματικού ιατρικού εξοπλισμού, ιδιαίτερα για άτομα με σοβαρά προβλήματα υγείας.

Περιορισμένες ιατρικές χρήσεις: Αν και το σύστημα προσφέρει χρήσιμα δεδομένα για την υγεία, δεν ταξινομείται ως ιατρική συσκευή και δεν έχει σχεδιαστεί για σκοπούς διάγνωσης ή θεραπείας ασθενειών. Αντί να παρέχει συγκεκριμένες ιατρικές γνώσεις, η χρησιμότητά του έγκειται στην παρακολούθηση των γενικών προτύπων υγείας.

Υπό το φως της αυξανόμενης εστίασης στην ασφάλεια των δεδομένων, είναι επιτακτική ανάγκη για τους χρήστες να διαθέτουν γνώσεις σχετικά με την αποθήκευση και την κοινή χρήση των δεδομένων υγείας τους. Παρά την εφαρμογή της προστασίας απορρήτου δεδομένων

από την Xiaomi, ο εγγενής κίνδυνος παραβίασης δεδομένων ή μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης παραμένει σε όλες τις συνδεδεμένες συσκευές.

Συμπερασματικά, το Xiaomi Smart Band 5 είναι μια φιλική προς το χρήστη και λειτουργική συσκευή σχεδιασμένη για την παρακολούθηση της υγείας και της φυσικής κατάστασης. Προσφέρει ολοκληρωμένες δυνατότητες που εκτείνονται πέρα από τη βασική καταμέτρηση βημάτων, επιτρέποντας στους χρήστες να λαμβάνουν πολύτιμες πληροφορίες για την καρδιαγγειακή υγεία, την ποιότητα του ύπνου και τα επίπεδα άγχους. Αν και δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τον ιατρικό εξοπλισμό, η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας και η φιλική προς το χρήστη διεπαφή του το καθιστούν εξαιρετική επιλογή για άτομα που θέλουν να παρακολουθήσουν τη συνολική τους υγεία. Η αυξανόμενη ενσωμάτωση της απομακρυσμένης παρακολούθησης στην υγειονομική περίθαλψη θα καταδείξει περαιτέρω τη σημαντική συμβολή φορητών συσκευών όπως το Xiaomi Smart Band 5 στη διευκόλυνση της προληπτικής διαχείρισης της υγείας και στη βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης παρέχοντας γνώσεις βάσει δεδομένων.

2.5 VTEcareNET

Η εφαρμογή VTEcareNET που αναπτύχθηκε από την BioAssist, αποτελεί μία υπηρεσία τηλεϊατρικής του Ιατρείου Πνευμονικής Εμβολής της Πνευμονολογικής Κλινικής του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας για τη διευκόλυνση παρακολούθησης και θεραπείας ασθενών με διάγνωση πνευμονικής εμβολής ή φλεβικής θρομβοεμβολικής νόσου. Οι τεχνολογίες που αξιοποιούνται αφορούν την επικοινωνία ασθενούς – ιατρού, τον προγραμματισμό ραντεβού καθώς και πραγματοποίηση τηλεσυνεδριών με βιντεοκλήση, τη συνεχή παρακολούθηση της κατάστασης της υγείας του ασθενούς μέσω καταγραφής βιοσημάτων και την τήρηση της φαρμακευτικής αγωγής. Μέσω αυτών των τεχνολογιών, ο θεράπων ιατρός λαμβάνει πολύτιμα δεδομένα για την πορεία της υγείας του ασθενούς και την αποτελεσματικότητα της θεραπείας που ακολουθεί. Επιπλέον, διευκολύνεται η επικοινωνία του ασθενούς με τον θεράποντα ιατρό του, βοηθώντας στη συστηματική παρακολούθησή του από απόσταση.

Μέσα από την υπηρεσία VTEcareNET δίνεται η δυνατότητα στους ασθενείς να οργανώνουν τα ραντεβού τους, να διατηρούν δηλαδή ιστορικό των συνεδριών και των ραντεβού που έχουν πραγματοποιηθεί, αλλά και να λαμβάνουν εξατομικευμένες υπενθυμίσεις υγείας.

Κατά την εγγραφή στην υπηρεσία, καταχωρούνται τα προσωπικά βιομετρικά στοιχεία του ασθενούς καθώς και στοιχεία επικοινωνίας. Καταχωρείται η διάγνωση με κωδικό ICD10, καθώς επίσης οι συννοσηρότητες.

Από το προφίλ του ασθενούς δίνεται η δυνατότητα προσθήκης εξετάσεων, είτε με φόρτωση αρχείων είτε με επισύναψη συνδέσμων (link), δεδομένα στα οποία μπορεί να έχει πρόσβαση ο

θεράπων ιατρός. Παράλληλα, δίνεται η δυνατότητα προσθήκης της φαρμακευτικής αγωγής που λαμβάνει σημειώνοντας την ημερομηνία έναρξης και λήξης της αγωγής, ενώ μπορεί να προστεθεί σημείωση όσο αφορά τη λήψη της φαρμακευτικής αγωγής.

Παράλληλα, δίνεται η δυνατότητα σύνδεσης της εφαρμογής με εφαρμογές τρίτων, όπως για παράδειγμα Google Fit, Apple Health, Huawei, Xiaomi, Fitbit, Polar, Garmin. Η εφαρμογή συγχρονίζεται με τις ανωτέρω εφαρμογές, επομένως ποικίλα βιομετρικά δεδομένα μεταφέρονται στην εφαρμογή και μπορούν να διαμοιραστούν με τον θεράποντα ιατρό. Ο ασθενής μπορεί να συγχρονίσει τις εφαρμογές που επιθυμεί, καθώς επίσης και να συνδέσει κάποια συσκευή καταγραφής βιομετρικών στοιχείων μέσω Bluetooth, όπως πιεσόμετρα, οξύμετρα, ζυγαριές, ακόμη και smartwatch.

Για να έχουν πρόσβαση οι ασθενείς στις δυνατότητες της εφαρμογής, απαιτείται πρόσκληση από τον θεράποντα ιατρό. Η εφαρμογή είναι διαθέσιμη σε πλατφόρμες iOS και Android.

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^ο : ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΕΡΩΤΗΜΑΤΑ

3.1 Σκοπός

Στόχος της παρούσας μελέτης είναι η αξιολόγηση της εξ αποστάσεως παρακολούθησης της αποκατάστασης των ασθενών με Πνευμονική Εμβολή με χρήση εφαρμογών τηλεϊατρικής και έξυπνων συσκευών, μετά τη νοσηλεία τους στην Πνευμονολογική κλινική μέχρι τον επανέλεγχό τους. Σκοπός είναι η κατανόηση της συσχέτισης μεταξύ των καρδιαγγειακών δεικτών που καταγράφονται μέσω της έξυπνης συσκευής, όπως ο καρδιακός ρυθμός ηρεμίας και ο καρδιακός ρυθμός κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων των ασθενών μετά από Πνευμονική Εμβολή. Επιπλέον θα διερευνηθεί ο ρόλος των δεδομένων φυσικής δραστηριότητας που καταγράφονται, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού των βημάτων και της διανυθείσας απόστασης στην καθημερινότητα των ασθενών, στην αξιολόγηση της αποκατάστασης των ασθενών. Τέλος, στόχος της παρούσας μελέτης είναι η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της τηλεϊατρικής μέσω παρακολούθησης δεδομένων έξυπνων συσκευών, στον εντοπισμό πρώιμων σημείων επιπλοκών και στη βελτίωση των συνολικών αποτελεσμάτων των ασθενών μετά από Πνευμονική Εμβολή.

3.2 Ερευνητικές υποθέσεις

1^η ερευνητική υπόθεση: Με την πάροδο του χρόνου θα παρατηρήσουμε αλλαγές στους δείκτες καρδιαγγειακής υγείας, όπως στον καρδιακό ρυθμό ηρεμίας και κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων.

2^η ερευνητική υπόθεση: Παράλληλα θα παρατηρήσουμε σταδιακή αύξηση τόσο των βημάτων, όσο και της διανυθείσας απόστασης, αντανακλώντας τα βελτιωμένα επίπεδα φυσικής δραστηριότητας.

3^η ερευνητική υπόθεση: Επιπρόσθετα, οι ασθενείς θα αναφέρουν ευεξία, ηπιότερα συμπτώματα και βελτιωμένη ποιότητα ζωής.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^ο : ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

4.1 Πληθυσμός μελέτης

Οι συμμετέχοντες στη μελέτη είναι ασθενείς με διάγνωση Πνευμονικής Εμβολής μέσω αξονικής τομογραφίας πνευμονικών αρτηριών και νοσηλεία στην Πνευμονολογική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείο Λάρισας.

Τα κριτήρια ένταξης των ασθενών στη μελέτη περιλαμβάνουν:

- Ηλικία 18 ετών και άνω
- Διάγνωση Πνευμονικής Εμβολής με βάση τα κλινικοεργαστηριακά και απεικονιστικά ευρήματα
- Απουσία σοβαρών συννοσηροτήτων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη φυσική δραστηριότητα ή την αποκατάσταση, όπως κινητικά προβλήματα.
- Κατοχή κινητού τηλεφώνου με λειτουργικό σύστημα iOS ή Android, με πρόσβαση στις εφαρμογές που χρησιμοποιούνται
- Συγκατάθεση για συμμετοχή στη μελέτη και χρήση της εφαρμογής τηλεϊατρικής (Παράρτημα 1).

Τα κριτήρια αποκλεισμού ασθενών από τη μελέτη περιλαμβάνουν

- Ασθενείς με σοβαρό περιορισμό φυσικής δραστηριότητας ή άλλη χρόνια πάθηση που εμποδίζει την καταγραφή φυσικής δραστηριότητας
- Χρήση κινητού τηλεφώνου μη συμβατό με τις εφαρμογές τηλεϊατρικής που χρησιμοποιήθηκαν, πχ παλαιότερο μοντέλο, λειτουργικό σύστημα που δεν υποστηρίζει τις συγκεκριμένες εφαρμογές
- Άρνηση χρήσης των εφαρμογών και των συσκευών καταγραφής.

4.2 Υλικά

Για την καταγραφή και παρακολούθηση των ασθενών χρησιμοποιήθηκαν οι παρακάτω συσκευές και εφαρμογές:

- Ως έξυπνη φορετή συσκευή (Wearable smartwatch) χρησιμοποιήθηκε το Xiaomi Smart Band 5, με δυνατότητα καταγραφής αριθμού βημάτων, θερμίδων, διανυθείσας απόστασης, καρδιακού ρυθμού και διάρκειας ύπνου.
- Ως εφαρμογή κινητού τηλεφώνου χρησιμοποιήθηκε η εφαρμογή της εταιρίας Xiaomi “Mi Fit”, μέσω της οποίας δεδομένα από το Xiaomi Smart Band 5 τα δεδομένα μεταφέρονται στο κινητό τηλέφωνο.
- Ως πλατφόρμα τηλεϊατρικής χρησιμοποιήθηκε η εφαρμογή του ιατρείου Πνευμονικής Εμβολής της Πνευμονολογικής Κλινικής του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείο

Λάρισας, VTEcareNET, μέσω της οποίας δεδομένα από την εφαρμογή της Xiaomi “Mi Fit” μεταφέρονται σύγχρονα στην εφαρμογή του θεράποντα ιατρού.

Αναλυτικότερα, μέσω της εφαρμογής VTEcareNET παρέχονται οι εξής δυνατότητες:

- Στην πρώτη καρτέλα: Καταγραφή προσωπικών στοιχείων, όπως Αριθμό Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης (ΑΜΚΑ), κινητό τηλέφωνο, e-mail, φύλο, έτος γέννησης, βάρος, ύψος, ενώ ο ασθενής έχει τη δυνατότητα να προσθέσει και φωτογραφία προφίλ. Από τις διαθέσιμες υπηρεσίες, δίδεται η δυνατότητα επικοινωνίας του ασθενούς με τον θεράποντα μέσω κλήσης βίντεο ή συνομιλίας.
- Στη δεύτερη καρτέλα: Καταγραφή ενός σύντομου ιστορικού του ασθενή (Σύνοψη) και της διάγνωσης μέσω κωδικού ICD10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision). Παράλληλα μπορούν να προστεθούν οι βασικές συννοσηρότητες του ασθενούς καθώς και κάποια άλλη σημείωση που επιθυμεί ο ασθενής ή ο θεράπων ιατρός.
- Στην τρίτη καρτέλα: Καταγραφή των Δεδομένων Υγείας, αυτόματα μέσω συσκευών καταγραφής, ενώ δίδεται η δυνατότητα χειροκίνητης καταγραφής και προσθήκης δεδομένων. Σε αυτή την καρτέλα δημιουργούνται από την εφαρμογή διαγράμματα, παρέχοντας έτσι οπτικοποίηση της δραστηριότητας του ασθενούς, αλλά και των λοιπών μετρήσεων που πραγματοποιούνται. Παράλληλα, ο θεράπων ιατρός μπορεί να προσθέσει στην καρτέλα του ασθενούς περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά του επεισοδίου, το θεραπευτικό πλάνο, το ατομικό ιστορικό αλλά και τις εργαστηριακές εξετάσεις που είναι απαραίτητες για τη διερεύνηση του επεισοδίου Πνευμονικής Εμβολής.
- Στην τέταρτη καρτέλα: Καταγραφή των οδηγιών που δίδονται στον ασθενή, και αναλυτικότερα μπορούν να καταγραφούν γενικές οδηγίες, φαρμακευτική αγωγή, καθώς και κάποια αρχεία που χρήζουν διαμοιρασμού μεταξύ ασθενή και θεράποντος ιατρού.

Μέσω των δεδομένων που καταχωρούνται στην εφαρμογή, δημιουργείται ένας ηλεκτρονικός φάκελος του κάθε ασθενή με πλήρεις πληροφορίες σχετικά με την πάθησή του, καθιστώντας έτσι εύκολη τη διαδικασία παρακολούθησης τόσο για τον ίδιο, όσο και για τον θεράποντα ιατρό. Επίσης, διευκολύνεται η συλλογή και επεξεργασία δεδομένων, καθώς και η στατιστική τους ανάλυση.

4.3 Μεθοδολογία

Αρχικά πραγματοποιείται εκπαίδευση και ενημέρωση των ασθενών για τη χρήση και τη λειτουργία των εφαρμογών, καθώς και για τον τρόπο σύνδεσης των εφαρμογών με τον

εξοπλισμό που χρησιμοποιείται. Η διαδικασία αυτή πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της νοσηλείας τους, όπου οι ασθενείς ενημερώνονται για τη χρήση της έξυπνης συσκευής και της εφαρμογής τηλεϊατρικής VTEcareNET. Λαμβάνεται συγκατάθεση για τη συμμετοχή στη μελέτη και στη συνέχεια γίνεται η αρχική ρύθμιση της συσκευής, όπου ο υπεύθυνος που πραγματοποιεί τη μελέτη καθοδηγεί τους ασθενείς για τις σωστές ρυθμίσεις.

Ακολουθεί η καθημερινή καταγραφή των δεδομένων, όπου η έξυπνη συσκευή καταγράφει καθημερινά βιομετρικά δεδομένα, όπως τον καρδιακό ρυθμό ηρεμίας, τον καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων, τον αριθμό των βημάτων και τη διανυθείσα απόσταση, την ενέργεια που καταναλώνει ο ασθενής, αλλά και τη διάρκεια και τα στάδια του ύπνου. Στους ασθενείς δίνονται οδηγίες να χρησιμοποιούν τον εξοπλισμό σε όλη τη διάρκεια της ημέρας καθώς αλλά και της νύχτας προκειμένου να γίνεται καταγραφή του ύπνου.

Στη συνέχεια τα δεδομένα μεταφέρονται από το Xiaomi Smart Band 5 στην εφαρμογή της Xiaomi “Mi Fit”, έπειτα στην εφαρμογή “Google Fit” αν ο ασθενής χρησιμοποιεί πλατφόρμα android ή στην εφαρμογή Apple Health αν ο ασθενής χρησιμοποιεί πλατφόρμα iOS. Τέλος, γίνεται συγχρονισμός των εφαρμογών με την εφαρμογή τηλεϊατρικής VTEcareNET και τα δεδομένα είναι διαθέσιμα για προβολή και επεξεργασία, τόσο στην οθόνη του ασθενούς, όσο και στην οθόνη του θεράποντος ιατρού.

Η περίοδος παρακολούθησης διαρκεί 1-3 μήνες μετά το εξιτήριο του ασθενούς από το νοσοκομείο, με τακτικές αναλύσεις των δεδομένων σε εβδομαδιαία και μηνιαία βάση.

Τα δεδομένα των ασθενών αναλύθηκαν στατιστικά με στόχο την απάντηση των ερευνητικών ερωτημάτων που αφορούν τόσο τους καρδιαγγειακούς δείκτες, όσο και τους δείκτες φυσικής δραστηριότητας και ποιότητας ζωής.

Όσο αφορά τους καρδιαγγειακούς δείκτες, μετρώνται ο καρδιακός ρυθμός ηρεμίας και κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων των ασθενών και συγκρίνονται με τα δεδομένα που προκύπτουν από τις κατευθυντήριες τιμές της φυσιολογικής λειτουργίας. Οι δείκτες φυσικής δραστηριότητας περιλαμβάνουν τον αριθμό των βημάτων και τη διανυθείσα απόσταση, όπου θα αξιολογηθεί η σταδιακή βελτίωση της φυσικής δραστηριότητας των ασθενών. Η ποιότητα ζωής μπορεί να εκτιμηθεί μέσω των εφαρμογών τηλεϊατρικής σύμφωνα με την ποιότητα του ύπνου κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης.

Η συγκεκριμένη μελέτη έχει λάβει έγκριση από την Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, αλλά και από το Επιστημονικό Συμβούλιο του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας, ενώ όλοι οι ασθενείς ενημερώθηκαν πλήρως πριν τη συμμετοχή τους. Η συμμετοχή τους στην εν λόγω μελέτη είναι εθελοντική και μπορούν να

αποχωρήσουν οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς επιπτώσεις στην παροχή φροντίδας και υπηρεσιών υγείας.

4.4 Στατιστική ανάλυση

Η στατιστική ανάλυση και η εν γένει επεξεργασία της βάσης δεδομένων πραγματοποιήθηκε με το στατιστικό πακέτο IBM SPSS, version 27 (IBM Corp. Released 2019, IBM Statistics for Windows, version 27.0, Armonk, NY: IBM Corp.). Τα δημογραφικά και κοινωνικά χαρακτηριστικά του δείγματος αναλύθηκαν με την μέθοδο της περιγραφικής στατιστικής. Για τις ποιοτικές αυτές μεταβλητές υπολογίστηκαν οι απόλυτες και οι σχετικές συχνότητες. Για την περίπτωση ποσοτικών, συνεχών μεταβλητών υπολογίστηκαν τα σχετικά μέτρα θέσης και διασποράς τους, όπως η μέση τιμή, η διάμεσος τιμή, η τυπική απόκλιση, η ελάχιστη και η μέγιστη τιμή καθώς και το εύρος τιμών.

Ως προς το ειδικό μέρος της ανάλυσης (συγκριτικό-συσχετιστικό), οι συγκρίσεις μεταξύ δύο ομάδων σε ποσοτικές μεταβλητές πραγματοποιήθηκε με τον έλεγχο t του Student για ανεξάρτητα δείγματα (Student's t -test) ή σε εξαρτημένα (paired sample t -test) αναλόγως τη φύση του ερωτήματος. Για την διερεύνηση της επίδρασης διαφόρων παραγόντων στις μεταβλητές μέτρησης απόστασης, βημάτων και θερμίδων, πραγματοποιήθηκε υπολογισμός του μοντέλου της πολλαπλής γραμμικής πάλινδρόμησης. Το επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας ορίστηκε στο 95%, επομένως ως τιμή απόρριψης της μηδενικής υπόθεσης θεωρήθηκε η τιμή $p < .05$.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5^ο : ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

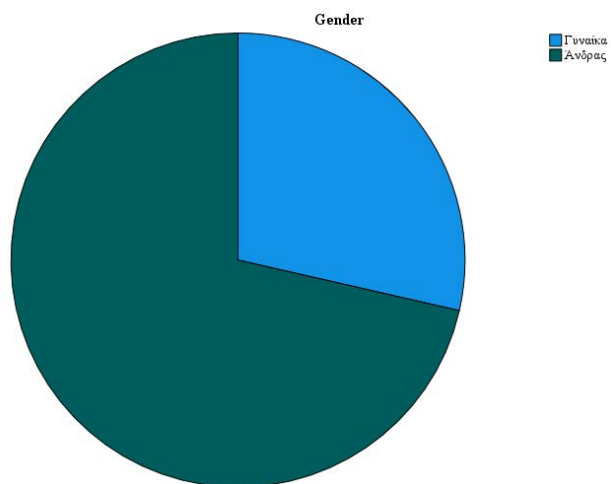
5.1 Περιγραφική στατιστική

Αρχικά πραγματοποιήθηκε περιγραφική στατιστική ανάλυση για το σύνολο των συμμετεχόντων του δείγματος ($N=7$), στην οποία μελετήθηκαν ορισμένες δημογραφικές μεταβλητές του δείγματος. Οι άνδρες ήταν η πλειονότητα του δείγματος σε ποσοστό της τάξης του 71.4% ($N=5$), ενώ οι γυναίκες αποτέλεσαν το υπόλοιπο 28.6% ($N=2$). Αναφορικά με την ηλικία των συμμετεχόντων, η μέση τιμή αυτής υπολογίστηκε σε 53.71 έτη ($SD=5.53$), χωρίς να παρουσιάζεται αξιοσημείωτη διαφορά μεταξύ ανδρών και γυναικών. Ως προς το μέσο βάρος των συμμετεχόντων αυτό υπολογίστηκε σε 78.43 ($SD=6.32$) και το μέσο ύψος των συμμετεχόντων ήταν 1.74 ($SD=5.39$). Εκτός των ανωτέρω, ο ΔΜΣ ο οποίος υπολογίστηκε μέσω των τιμών βάρους και ύψους, κρίθηκε στα όρια του υπέρβαρου, καθώς η μέση τιμή του ήταν 25.73 ($SD=2.85$). Βέβαια, κατόπιν υπολογισμού της παραμέτρου του φύλου και της γραφικής απεικόνισης των σχετικών θηκογραμμάτων, οι άνδρες είχαν πολύ χαμηλότερο μέσο ΔΜΣ με τιμή 24.81 ($SD=2.90$), σε σχέση με τις γυναίκες που ήταν υπέρβαρες με μέσο ΔΜΣ 28.04 ($SD=0.51$). Τα παραπάνω δεδομένα, οι απόλυτες και σχετικές συχνότητες αυτών παρουσιάζονται στον πίνακα 1.

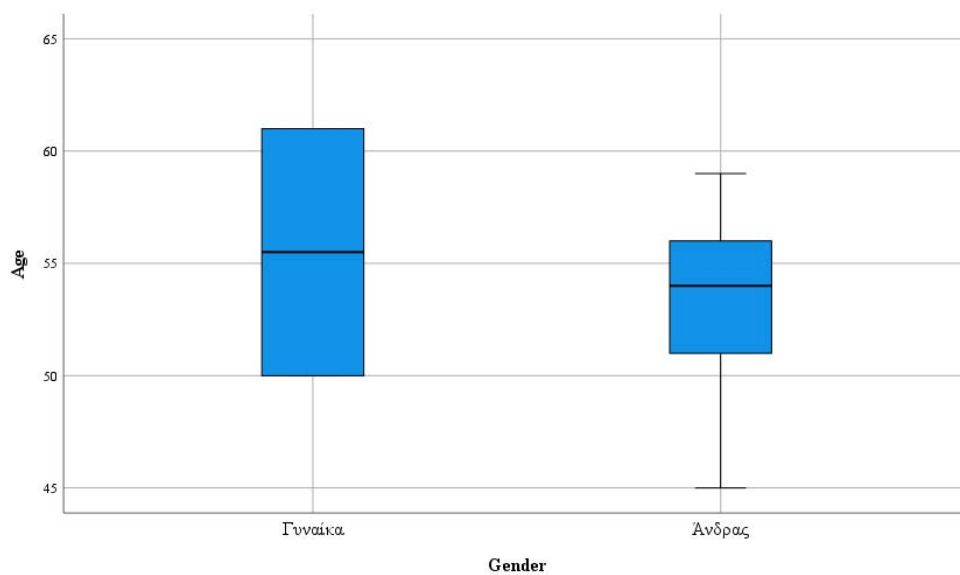
Πίνακας 1

Δημογραφικά και σωματομετρικά χαρακτηριστικά δείγματος ($N=7$)

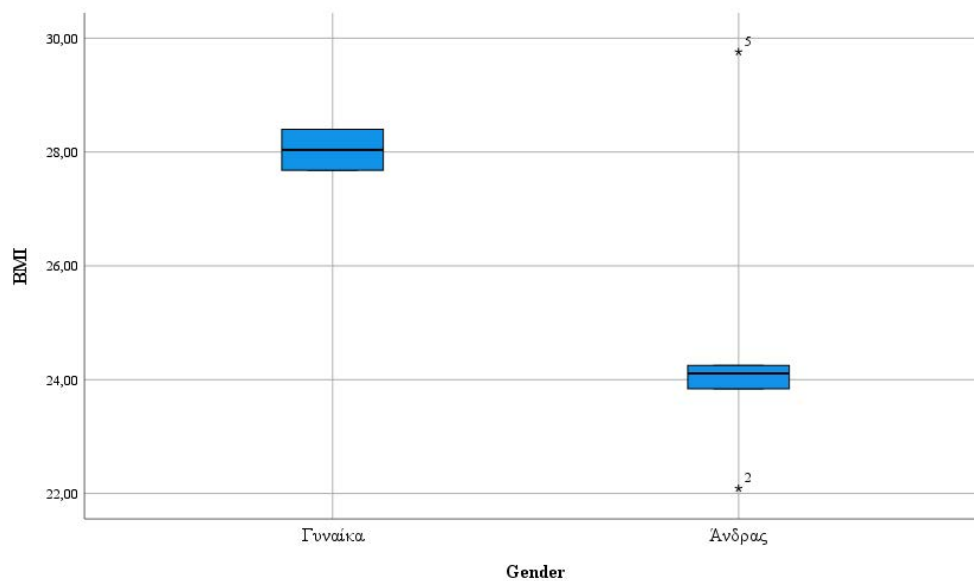
Μεταβλητές	<i>M</i>	<i>MD</i>	<i>SD</i>
Ηλικία	53.71	54	5.53
Ύψος	1.74	1.74	5.39
Βάρος	78.43	80	6.32
ΔΜΣ	25.73	24.25	2.85



Διάγραμμα 1. Κυκλικό διάγραμμα σχετικών συχνοτήτων φύλου



Διάγραμμα 2. Θηκόγραμμα μέσης τιμής ηλικίας ανά φύλο



Διάγραμμα 3. Θηκόγραμμα μέσης τιμής ΔΜΣ ανά φύλο

Εκτός των ανωτέρω, πραγματοποιήθηκε καταγραφή λοιπών συνοδών νοσημάτων ή καταστάσεων με κλινικό ενδιαφέρον για το σύνολο των συμμετεχόντων, οι απόλυτες και οι σχετικές τιμές αυτών να παρουσιάζονται στον πίνακα 2.

Πίνακας 2

Απόλυτες και σχετικές συχνότητες συνοδών νοσημάτων και καταστάσεων με κλινικό ενδιαφέρον για το σύνολο του δείγματος (N=7)

	Ναι		Όχι	
	n	%	n	%
Dyspnea	2	28.6	5	71.4
Desaturation	0	0	7	100
Chest pain	4	57.1	3	42.9
Haemoptysis	1	14.3	6	85.7
Hypotension	0	0	7	100
Cough	0	0	7	100

Rapid Heart Rate	3	42.9	4	57.1
Sweating	6	85.7	1	14.3
Leg swelling / pain	5	71.4	2	28.6
Fever	1	14.3	6	85.7
Arterial hypertension	1	14.3	6	85.7
Dyslipidemia	2	28.6	5	71.4
Diabetes	0	0	7	100
Coronary disease	0	0	7	100
COPD	0	0	7	100
Asthma	0	0	7	100
Heart failure	0	0	7	100
Atrial fibrillation	0	0	7	100
Chronic kidney disease	0	0	7	100
Cancer	1	14.3	6	85.7
Immunosuppression	1	14.3	6	85.7

Από τα ανωτέρω περιγραφικά δεδομένα, προκύπτει ότι για το σύνολο του δείγματος δεν αναφέρθηκε κάποιο συνοδό νόσημα ή πάθηση η οποία θα μπορούσε να έχει κλινικό ενδιαφέρον. Εξαίρεση αποτελεί η περίπτωση ενός συμμετέχοντα, ο οποίος δήλωσε ότι έπασχε από καρκίνο και ταυτόχρονα από ανοσοκαταστολή.

Από τα κοινά συμπτώματα τα οποία αναφέρθηκαν από το δείγμα, αξίζει να τονισθεί ότι στην πλειονότητα τους οι συμμετέχοντες δήλωσαν τον πόνο στο στήθος σε ποσοστό 57.1% (n=4), εφίδρωση σε ποσοστό 85.7% (n=6) και πρήξιμο των κάτω άκρων σε ποσοστό 71.4% (n=5).

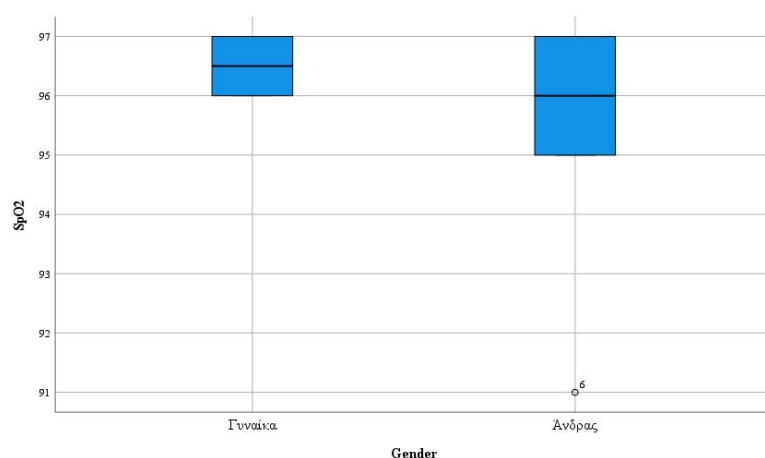
Αναφορικά με διάφορα κλινικά χαρακτηριστικά και σχετικούς βιοδείκτες που χαρακτηρίζαν το δείγμα κατά την περίοδο της μελέτης, αυτά παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα (Πίνακας 3), ενώ εκτός από τον σχετικό πίνακα, παρουσιάζονται και τα ανάλογα θηκογράμματα.

Πίνακας 3

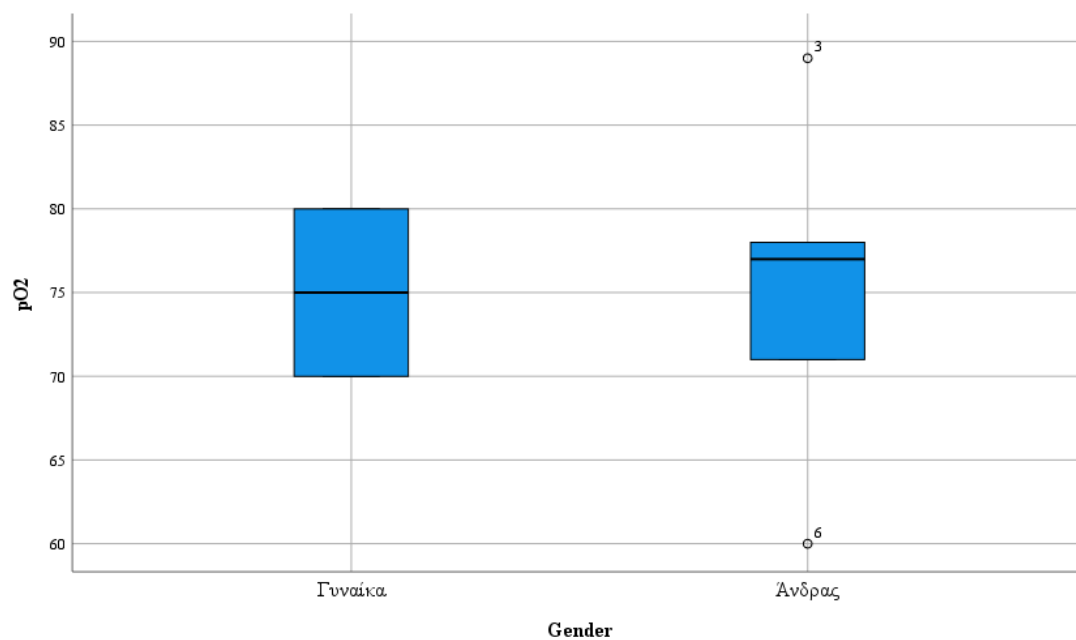
Μέση τιμή και τυπική απόκλιση των βιοδεικτών και εργαστηριακών ευρημάτων του δείγματος (N=7)

	Άνδρες		Γυναίκες		Σύνολο	
	M	SD	M	SD	M	SD
SpO ₂	95.20	2.49	96.50	0.71	95.57	2.15
pO ₂	75	10.61	75	7.07	75.00	9.13
pCO ₂	34.60	1.67	33.50	0.71	34.29	1.50
pH	7.46	0.04	7.46	0.06	7.45	0.03
Systolic BP	134	11.40	112.50	10.61	127.86	14.68
Diastolic BP	77	4.47	67.50	10.61	74.29	7.32
D-dimers at diagnosis	1026.8	1043.03	1333	1199.25	1114.29	993.63
Well's score	3.50	0.94	5.25	1.07	4.00	1.22
PESI Score	1.80	0.84	1	0	1.57	0.78

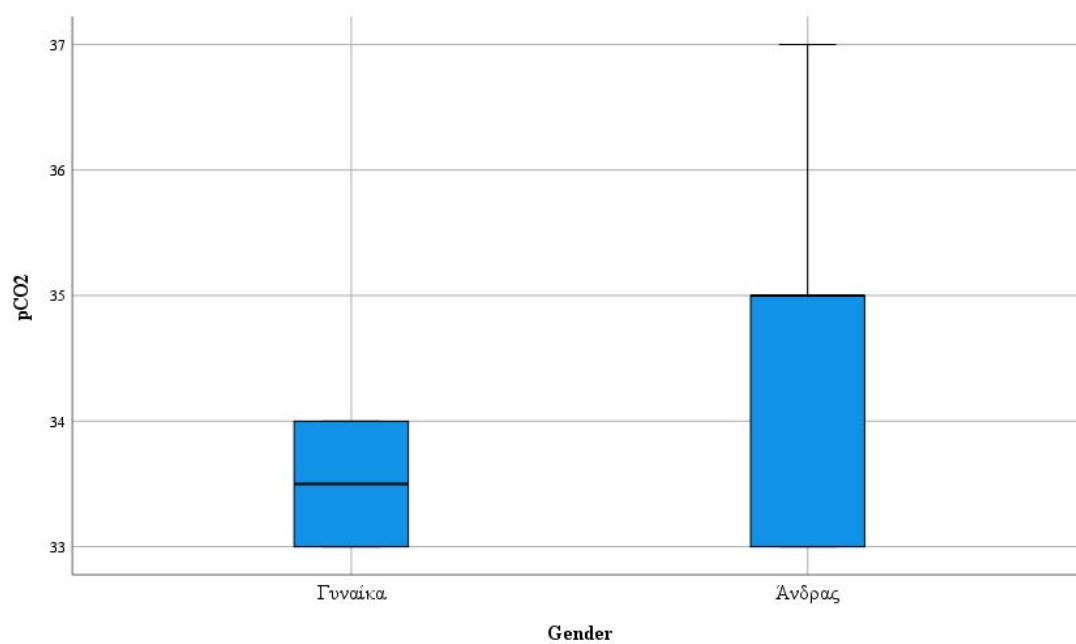
Επιπρόσθετα των ανωτέρω, για τις μεταβλητές Well's Score και PESI Score, υπολογίστηκαν οι διάμεσοι τιμές αυτών, οι οποίες ήταν 4.5 και 1 αντίστοιχα. Αναφορικά με την επίδραση του φύλου, στο Well's Score οι άνδρες είχαν διάμεσο τιμή 5.25 και οι γυναίκες 3, ενώ στο PESI, οι άνδρες σημείωσαν διάμεσο τιμή 2 και οι γυναίκες 1.



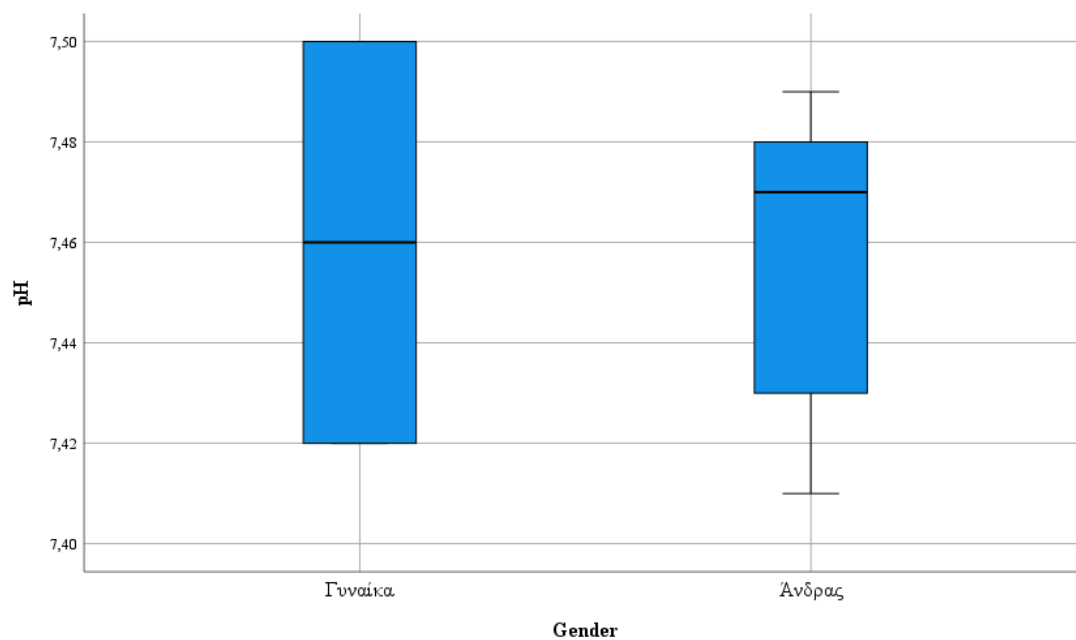
Διάγραμμα 4. Θηκόγραμμα μέσης τιμής SpO₂ ανά φύλο



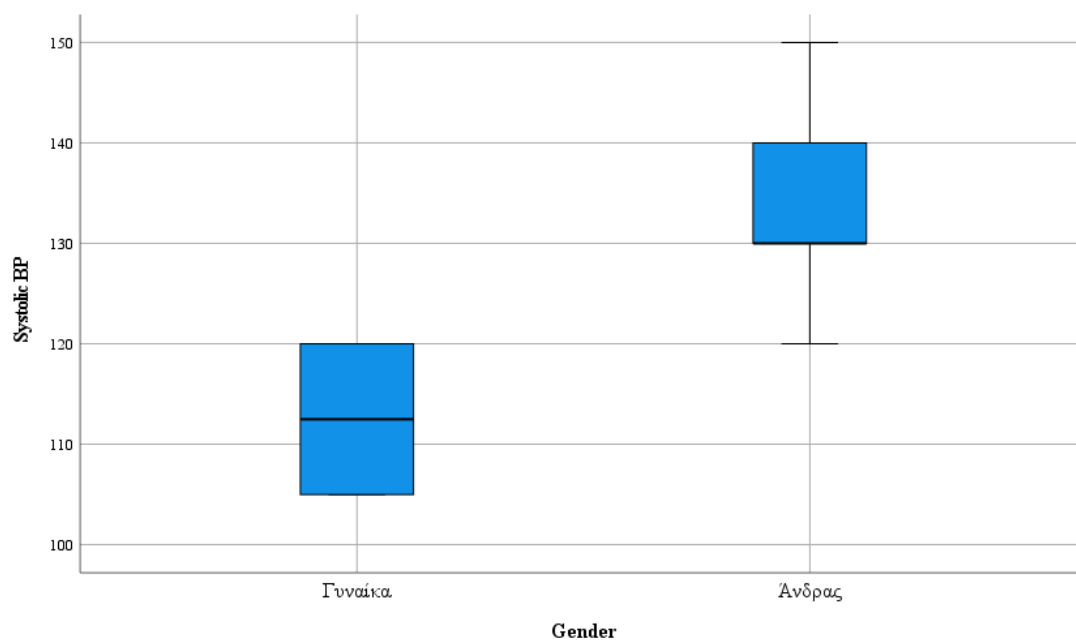
Διάγραμμα 5. Θηκόγραμμα μέσης τιμής pO_2 ανά φύλο



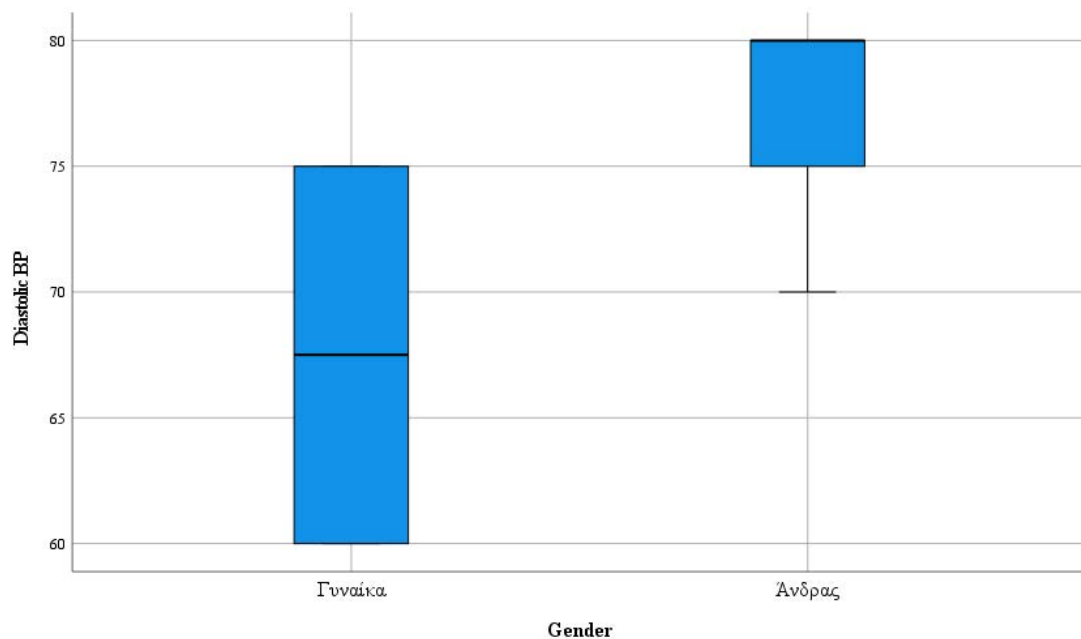
Διάγραμμα 6. Θηκόγραμμα μέσης τιμής pCO_2 ανά φύλο



Διάγραμμα 7. Θηκόγραμμα μέσης τιμής pH ανά φύλο



Διάγραμμα 8. Θηκόγραμμα μέσης τιμής Systolic BP ανά φύλο



Διάγραμμα 9. Θηκόγραμμα μέσης τιμής Diastolic BP ανά φύλο

Εκτός των ανωτέρω, διερευνήθηκαν οι απόλυτες και οι σχετικές συχνότητες των κύριων χαρακτηριστικών των περιπτώσεων πνευμονικής εμβολής στους ασθενείς. Στον πίνακα 4 δίνεται μια εικόνα του εντοπισμού των περιστατικών και των κλινικών χαρακτηριστικών αυτών.

Πίνακας 4

Απόλυτες και σχετικές συχνότητες κλινικών χαρακτηριστικών περιστατικών πνευμονικής εμβολής (N=7)

	Right		Bilateral	
	n	%	n	%
Where	3	42.9	4	57.1
	Main		Segmental	
	n	%	n	%

Branch	1	14.3	6	85.7
	Ναι		Όχι	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Consolidation	2	28.6	5	71.4
	Ναι		Όχι	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Pleural Effusion	3	42.9	4	57.1
	Ναι		Όχι	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Ενώ τω βάθει φλεβοθρόμβωση (ΒΕ με θετικό Triplex)	1	14.3	6	85.7

Τέλος, αναφορικά με τα βιομετρικά δεδομένα που καταγράφηκαν από τα «Έξυπνα ρολόγια» που χρησιμοποίησαν οι ασθενείς για το χρονικό διάστημα των 30 ημερών, στον πίνακα 5 παρουσιάζονται τα δεδομένα ημερήσιας καταγραφής των βημάτων, της απόστασης και των θερμίδων που καταναλώθηκαν.

Πίνακας 5

Βιομετρικά δεδομένα μέσω βημάτων, απόστασης και θερμίδων δείγματος (N=7)

<i>Ημέρες 1-10 (Α 10ήμερο)</i>	<i>Ημέρες 1-15 (Α 15ήμερο)</i>	<i>Ημέρες 11-20 (Β 10ήμερο)</i>	<i>Ημέρες 16-30 (Β 15ήμερο)</i>	<i>Ημέρες 21-30 (Γ 10ήμερο)</i>	<i>ΜΟ</i>
<i>Βήματα</i>					
4892,40	5347,64	4174,45	0,00	0,00	5347,64
4039,10	4048,40	5237,70	3502,47	3685,30	3775,43
3119,10	3532,40	7676,45	5937,87	4212,80	4735,13
4904,30	5985,53	5346,35	9103,00	9249,10	7544,27
587,20	886,60	1804,15	3132,70	3324,20	1785,04
2054,60	1916,13	1207,90	2312,67	2893,60	2114,40

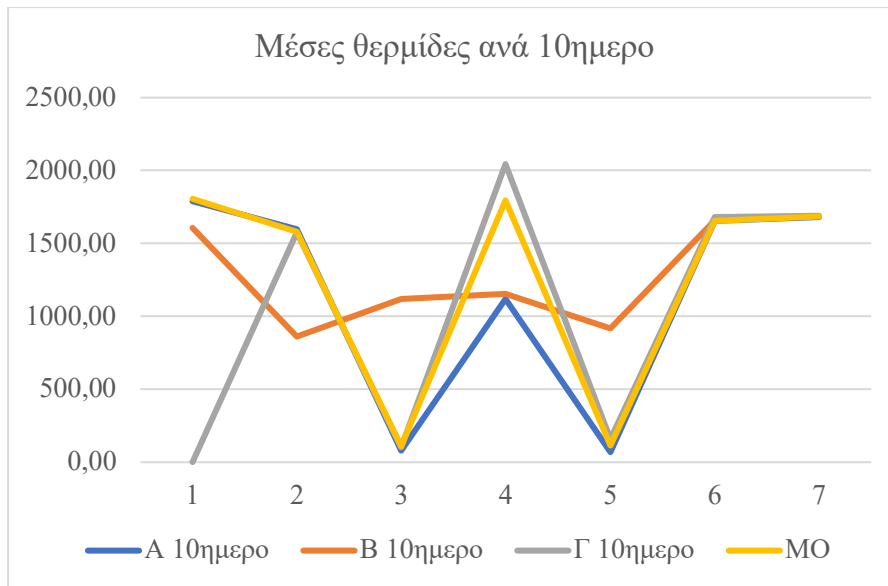
993,80	944,60	1020,80	1334,73	1404,40	1139,67
M= 2941	M= 3237	M= 3781	M= 3617	M= 3538	M= 3777

Θερμίδες

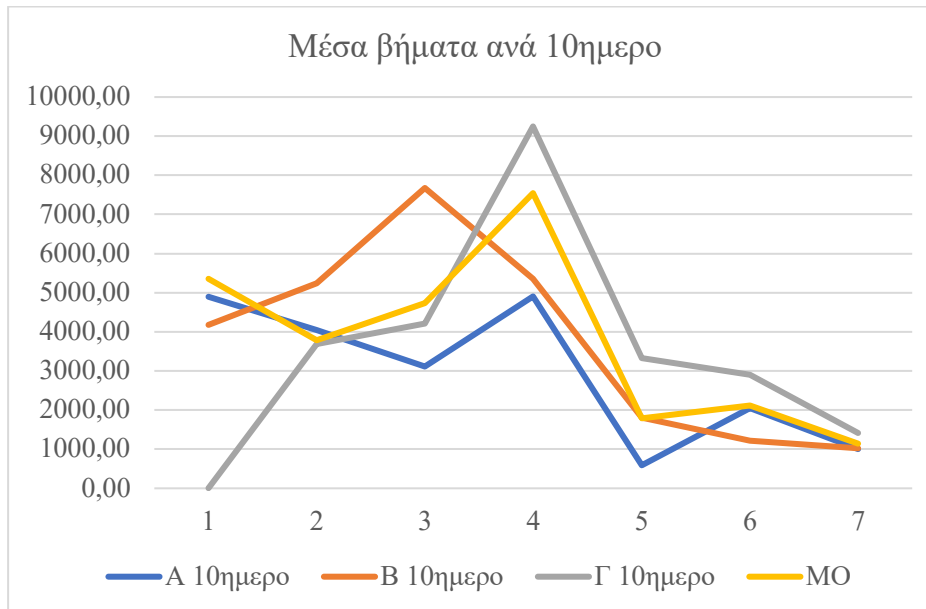
1789,60	1806,18	1607,91	0,00	0,00	1806,18
1598,90	1595,40	861,25	1569,00	1576,20	1582,20
76,70	83,00	1119,15	135,47	100,00	109,23
1120,63	1495,85	1155,74	2055,60	2044,20	1795,71
68,67	86,30	915,68	143,10	159,20	114,70
1653,30	1650,07	1658,90	1659,80	1680,30	1654,93
1681,30	1677,33	1686,60	1694,87	1690,40	1686,10
M= 1141	M= 1199	M= 1286	M= 1036	M= 1035	M= 1249

Απόσταση

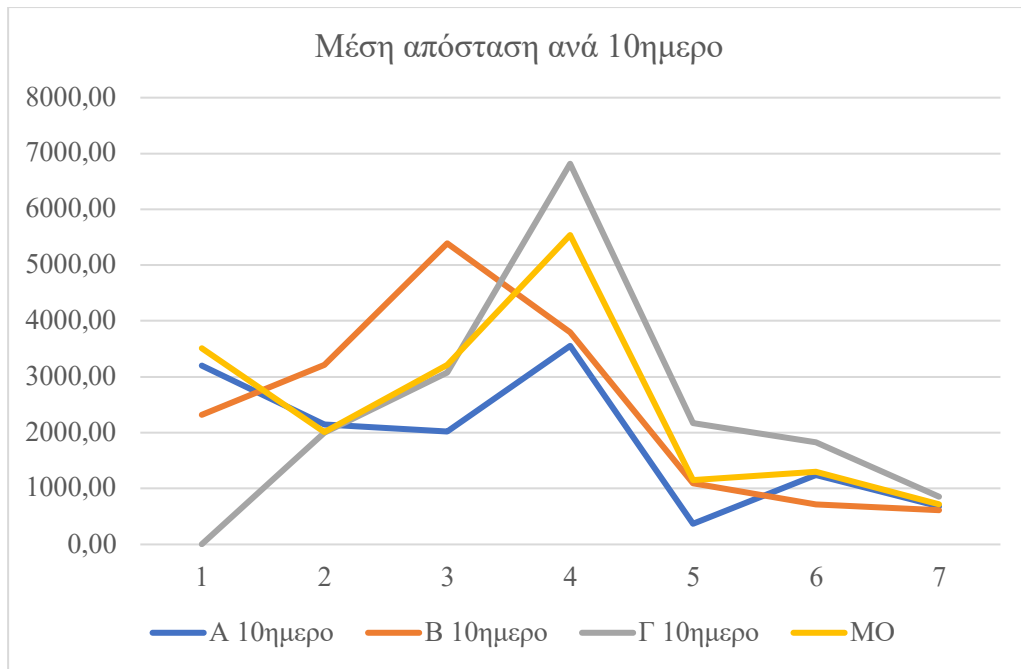
3206,80	3512,64	2323,00	0,00	0,00	3512,64
2142,10	2120,27	3216,40	1906,00	1999,10	2013,13
2017,00	2313,80	5391,25	4103,93	3075,00	3208,87
3555,40	4369,13	3797,50	6710,73	6816,50	5539,93
368,44	534,57	1088,00	2014,20	2167,80	1151,08
1242,50	1163,73	719,75	1434,13	1825,40	1298,93
678,00	612,36	610,60	813,13	856,20	716,21
M= 1887	M= 2089	M= 2449	M= 2426	M= 2391	M= 2491



Διάγραμμα 10. Διάγραμμα μέσων καταναλωθέντων θερμίδων ανά ασθενή ανά 10ημερ



Διάγραμμα 11. Διάγραμμα μέσων βημάτων ανά ασθενή ανά 10ημερ



Διάγραμμα 12. Διάγραμμα μέσης απόστασης ανά ασθενή ανά 10ημερ

5.2 Επαγωγική στατιστική

Διερεύνηση ύπαρξης στατιστικά σημαντικών διαφορών μέσων τιμών απόστασης, βημάτων και θερμίδων ανά 10ημερο καταγραφής:

Από τα βιομετρικά δεδομένα που καταχωρήθηκαν από τα smartwatch των ασθενών, διερευνήθηκε η ύπαρξη στατιστικά σημαντικών διαφορών των μέσων τιμών απόστασης, βημάτων και θερμίδων που καταγράφηκαν στις συσκευές αυτές για το σύνολο των επτά (7) ασθενών. Η σύγκριση που πραγματοποιήθηκε, αφορούσε την σύγκριση ευρύτερων χρονικών διαστημάτων μεταξύ τους, με την χρονική περίοδο δέκα (10) ημερών να κρίνεται η πλέον κατάλληλη. Ως εκ τούτου οι μέσες τιμές δεκαήμερου για κάθε κατηγορία συγκρίθηκαν μεταξύ τους. Τα περιγραφικά δεδομένα των μέσων τιμών και τυπικών αποκλίσεων που χρησιμοποιήθηκαν παρουσιάζονται στον πίνακα 6.

Από τα δεδομένα αυτά παρατηρείται ότι υφίσταται διαφορά ανά δεκαήμερο, με την μέση απόσταση που καταγράφηκε να αυξάνεται από το πρώτο δεκαήμερο. Ομοίως, ο αριθμός των βημάτων αυξήθηκε και αυτός από το πρώτο στο δεύτερο δεκαήμερο, χωρίς όμως η αύξηση αυτή να ακολουθείται και στο τρίτο δεκαήμερο. Τέλος, οι θερμίδες που καταναλώθηκαν σημείωσαν την μέγιστη τιμή τους το δεύτερο δεκαήμερο ελέγχου, και μετά ακολουθούν και εδώ πτωτικές τιμές. Γενικότερα, και για τις τρεις μεταβλητές, οι μέγιστες μέσες τιμές παρατηρήθηκαν στο δεύτερο δεκαήμερο καταγραφής.

Πίνακας 6

Βιομετρικά δεδομένα μέσω βημάτων, απόστασης και θερμίδων δείγματος (N=7)

	ΜΟ Α δεκαημέρου	ΜΟ Β δεκαημέρου	ΜΟ Γ δεκαημέρου
Βήματα	2941 (SD=1780.34)	3781 (SD=2518.23)	3537 (SD=2904.71)
Απόσταση	1887 (SD=1210.41)	2449 (SD=1793.62)	2391 (SD=2185.13)
Θερμίδες	1141 (SD=760.24)	1286 (SD=357.19)	1035 (SD=900.92)

Οι διαφορές αυτές που παρουσιάστηκαν στον πίνακα 6, όλες τους κρίθηκαν στατιστικά σημαντικές ($p < 0.05$). Η μοναδική περίπτωση όπου τέτοια διαφορά δεν ήταν σημαντική, ήταν στην σύγκριση των μέσων τιμών απόστασης ανάμεσα σε δεύτερο και τρίτο δεκαήμερο καταγραφής. Τα σχετικά αποτελέσματα, οι σταθερές και οι στατιστικές παράμετροι παρουσιάζονται στους πίνακες έως και 9.

Πίνακας 7

Αποτελέσματα ελέγχου σύγκρισης μέσω τιμών βημάτων

		Paired Differences			95% CI of the		t	df	p
		M	SD	SE	Difference				
					Lower	Upper			
1	A 10ημερο – B 10ημερο	-839,61	1833,98	693,18	-2535,76	856,53	-3,03	6	0,023
2	B 10ημερο – Γ 10ημερο	242,63	2942,55	1112,18	-2478,77	2964,03	4,84	6	0,003

Πίνακας 8

Αποτελέσματα ελέγχου σύγκρισης μέσων τιμών απόστασης

Paired Differences									
				95% CI of the		t	df	p	
M	SD	SE	Difference	Lower	Upper				
1 A 10ημερο – B 10ημερο	-562,32	1411,94	533,66	-1868,15	743,51	-1,05	6	0,001	
2 B 10ημερο – Γ 10ημερο	58,07	1990,92	752,50	-1783,23	1899,37	,077	6	0,098	

Πίνακας 9

Αποτελέσματα ελέγχου σύγκρισης μέσων τιμών θερμίδων

Paired Differences									
				95% CI of the		t	df	p	
M	SD	SE	Difference	Lower	Upper				
1 A 10ημερο – B 10ημερο	-145,16	610,34	230,69	-709,63	419,30	3,81	6	0,009	
2 B 10ημερο – Γ 10ημερο	250,70	918,09	347,00	-598,39	1099,79	-3,88	6	0,008	

Διερεύνηση ύπαρξης στατιστικά σημαντικών διαφορών μέσων τιμών απόστασης, βημάτων και θερμίδων ανά περίπτωση πνευμονικής εμβολής:

Εφόσον ο αριθμός μεγέθους δείγματος ήταν μικρός και τα δεδομένα δεν μπορούσαν να πληρούν τις προϋποθέσεις εφαρμογής κανονικότητας, διερευνήθηκε μέσω του μη παραμετρικού ελέγχου Kruskal-Wallis η ύπαρξη στατιστικά σημαντικών διαφορών των μέσων τιμών απόστασης, βημάτων και θερμίδων ανά περίπτωση πνευμονικής εμβολής. Τα

αποτελέσματα παρουσιάζονται στον πίνακα 10, με καμία διαφορά να μην κρίνεται ως σημαντική.

Πίνακας 10

Βιομετρικά δεδομένα βημάτων, απόστασης και θερμίδων δείγματος ανά περίπτωση πνευμονικής εμβολής (N=7)

	<i>Απόσταση</i>	<i>Βήματα</i>	<i>Θερμίδες</i>
Where CTPA	-	-	-
Right	-	-	-
Billateral	-	-	-
Kruskal-Walis H	0.500 (p= 0.480)	0.125 (p= 0.724)	0.125 (p= 0.724)
Branch CTPA	-	-	-
Main	-	-	-
Segmental	-	-	-
Kruskal-Walis H	0 (p =1)	0.250 (p= 0.617)	0.250 (p= 0.617)
Triplex	-	-	-
Ναι	-	-	-
Όχι	-	-	-
Kruskal-Walis H	0.600 (p=0.44)	1.350 (p=0.245)	0.350 (p= 0.245)

Διερεύνηση εφαρμογής μοντέλου πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης:

Για την περίπτωση των μέσων τιμών των μεταβλητών απόστασης και βημάτων, πραγματοποιήθηκε προσπάθεια να μελετηθεί η εφαρμογή του μοντέλου της πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης. Ως εξαρτημένη μεταβλητή ορίστηκε κάθε φορά η μεταβλητή μέσης απόστασης και βημάτων, και ως ανεξάρτητες σε κάθε μοντέλο ορίζονταν διαφορετικές μεταβλητές όπως το φύλο, η ηλικία, ο ΔΜΣ, και τα κλινικά χαρακτηριστικά της πνευμονικής εμβολής (where, branch, triplex), με σκοπό να διερευνηθεί εάν η απόσταση που διανύει ο κάθε ασθενής και τα λοιπά δεδομένα του smartwatch, επηρεάζονται από κάποια ή κάποιες από αυτές τις παραμέτρους.

Περίπτωση 1

Model	R	R ²	Διορθωμένος		Change Statistics					Durbin-Watson
			R ²	SE	R ²	F	df1	df2	p	
1	0,62	0,38	-0,24	39,19	0,38	0,61	3	3	0,65	2,64

a. Ανεξάρτητες μεταβλητές: Φύλο, WHERE CTPA, BRANCH CTPA

b. Εξαρτημένη μεταβλητή: Μέσος αριθμός βημάτων

Περίπτωση 2

Model	R	R ²	Διορθωμένος		Change Statistics					Durbin-Watson
			R ²	SE	R ²	F	df1	df2	p	
1	0,22	0,05	-0,43	41,99	0,05	0,11	2	4	0,90	2,09

a. Ανεξάρτητες μεταβλητές: WHERE CTPA, BRANCH CTPA

b. Εξαρτημένη μεταβλητή: Μέσος αριθμός βημάτων

Περίπτωση 3

Model	R	R ²	Διορθωμένος		Change Statistics					Durbin-Watson
			R ²	SE	R ²	F	df1	df2	p	
1	0,33	0,11	-0,34	15,58	0,11	0,24	2	4	0,80	2,10

a. Ανεξάρτητες μεταβλητές: WHERE CTPA, BRANCH CTPA

b. Εξαρτημένη μεταβλητή: Μέση απόσταση

Περίπτωση 4

Model	R	R ²	Διορθωμένος		Change Statistics					Durbin-Watson
			R ²	SE	R ²	F	df1	df2	p	
1	0,62	0,39	-0,23	14,92	0,39	0,63	3	3	0,65	2,45

a. Ανεξάρτητες μεταβλητές: Φύλο, WHERE CTPA, BRANCH CTPA

b. Εξαρτημένη μεταβλητή: Μέση απόσταση

Περίπτωση 5

Model	R	R ²	Διορθωμένος		Change Statistics					Durbin-Watson
			R ²	SE	R ²	F	df1	df2	p	
1	0,35	0,12	-0,76	17,85	0,12	0,14	3	3	0,93	2,15

a. Ανεξάρτητες μεταβλητές: ΔΜΣ, Φύλο, Ηλικία

b. Εξαρτημένη μεταβλητή: Μέση απόσταση

Περίπτωση 6

Model	R	R ²	Διορθωμένος		Change Statistics					Durbin-Watson
			R ²	SE	R ²	F	df1	df2	p	
1	0,41	0,17	-0,66	45,29	0,17	0,21	3	3	0,89	2,31

a. Ανεξάρτητες μεταβλητές: ΔΜΣ, Φύλο, Ηλικία

b. Εξαρτημένη μεταβλητή: Μέσος αριθμός βημάτων

Από τα δεδομένα των παραπάνω περιπτώσεων που ελέγχθηκαν, δεν διαπιστώθηκε σε κάποια περίπτωση να μπορεί να εφαρμοσθεί το μοντέλο της πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης.

ΣΥΖΗΤΗΣΗ- ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η περιγραφική ανάλυση των δεδομένων επικεντρώνεται στο δημογραφικό προφίλ και στα σωματομετρικά χαρακτηριστικά των επτά (7) συμμετεχόντων στη μελέτη. Όπως αναφέρθηκε, η πλειονότητα των συμμετεχόντων ήταν άνδρες (71,4%), ενώ οι γυναίκες αντιπροσώπευαν το 28,6%. Σε πολυάριθμες κλινικές δοκιμές, ειδικά σε καρδιοαναπνευστικές διαταραχές όπως η πνευμονική εμβολή, αυτό το ανόμοιο ως προς το φύλο δείγμα συναντάται ευρέως. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι αυτός ο περιορισμένος αριθμός συμμετεχόντων δεν επιτρέπει τη γενίκευση των ευρημάτων. Παρόλα αυτά, παρέχει πολύτιμα δεδομένα για την εξέταση της επίδρασης διαφόρων κλινικών διαταραχών σε μια μικρή ομάδα στόχο.

Το δείγμα περιελάμβανε άτομα με μέση ηλικία 53,71 ετών και τυπική απόκλιση 5,53 έτη. Αυτά τα ευρήματα υποδηλώνουν ότι η πλειοψηφία των ατόμων ήταν στη μέση ηλικία τους, ένα στάδιο που συνήθως συνδέεται με την ανάπτυξη καρδιαγγειακών και πνευμονικών προβλημάτων. Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά ηλικίας μεταξύ ανδρών και γυναικών.

Επιπλέον, τεκμηριώθηκε το ύψος και το βάρος των συμμετεχόντων. Το μέσο ύψος ήταν 1,74 μέτρα, με τυπική απόκλιση 5,39 εκατοστά, και το μέσο βάρος ήταν 78,43 κιλά, με τυπική απόκλιση 6,32 κιλά. Ο δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ) που υπολογίστηκε από αυτά τα στοιχεία έδωσε μια μέση τιμή 25,73, υποδηλώνοντας ότι τα άτομα ήταν στα πρόθυρα να γίνουν υπέρβαρα. Μια ενδιαφέρουσα παρατήρηση είναι ότι οι άντρες είχαν χαμηλότερο μέσο ΔΜΣ (24,81), ενώ οι γυναίκες είχαν σημαντικά υψηλότερο (28,04), κατατάσσοντάς τα ως υπέρβαρα. Η διαφορά μεταξύ των δύο φύλων θα μπορούσε να έχει σημασία για την κατανόηση των ευρημάτων σε σχέση με την κλινική τους κατάσταση.

Ένα σημαντικό σημείο της ανάλυσης είναι οι συννοσηρότητες και τα συμπτώματα που αναφέρουν τα άτομα. Ο Πίνακας 2 συγκεντρώνει συννοσηρότητες κλινικής σημασίας, υποδεικνύοντας ότι η πλειοψηφία των συμμετεχόντων δεν αποκάλυψε σημαντικές ιατρικές διαταραχές, με εξαίρεση έναν συμμετέχοντα που ανέφερε τόσο καρκίνο όσο και ανοσοκαταστολή. Ο καρκίνος και η ανοσοκαταστολή είναι σημαντικοί παράγοντες κινδύνου για επιπλοκές σε ασθένειες όπως η πνευμονική εμβολή και η ύπαρξή τους μπορεί να περιπλέξει την παροχή φροντίδας και την πρόβλεψη των αποτελεσμάτων για τους ασθενείς. Ως εκ τούτου, αυτή η παρατήρηση έχει σημασία για τη θεραπευτική εξέλιξη του συγκεκριμένου ασθενούς.

Όσον αφορά τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν από τους συμμετέχοντες, σημειώθηκε ότι ο πόνος στο στήθος ήταν το πιο συχνά αναφερόμενο σύμπτωμα, με το 57,1% των συμμετεχόντων να δηλώνουν ότι το είχαν βιώσει. Η εφίδρωση βρέθηκε να είναι αρκετά διαδεδομένη, καθώς εμφανιζόταν στο 85,7% των συμμετεχόντων, ενώ το 71,4% του δείγματος ανέφερε ότι

παρουσίασε οίδημα στα κάτω άκρα. Αυτά τα συμπτώματα υποδηλώνουν φυσιολογικές διαταραχές που επηρεάζουν τη λειτουργία του καρδιαγγειακού και του αναπνευστικού συστήματος και είναι συχνά σημαντικά συμπτώματα σε περιπτώσεις πνευμονικής εμβολής. Είναι αξιοσημείωτο ότι μόλις το 28,6% των ατόμων ανέφεραν ότι εμφάνισαν δύσπνοια, ένα γνωστό σύμπτωμα πνευμονικής εμβολής. Αυτό το εύρημα υποδηλώνει ότι η ασθένεια των συμμετεχόντων ήταν μέτριας βαρύτητας.

Επιπλέον, τεκμηριώθηκαν σημαντικά εργαστηριακά δεδομένα όπως SpO₂ (κορεσμός οξυγόνου), pO₂ (μερική πίεση οξυγόνου) και άλλοι βιοδείκτες που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της αναπνευστικής και καρδιαγγειακής λειτουργίας. Τα δεδομένα που παρουσιάζονται εδώ απεικονίζουν την κατάσταση της υγείας των συμμετεχόντων κατά την εισαγωγή τους στη μελέτη, καθώς και την εξέλιξη της αποκατάστασής τους.

Το επόμενο τμήμα της ανάλυσης αφορά την επαγωγική στατιστική, η οποία εξετάζει την παρουσία στατιστικά σημαντικών διαφορών στις υπό διερεύνηση μεταβλητές καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου μελέτης. Συγκεκριμένα, τα βιομετρικά δεδομένα που προέκυψαν από τα έξυπνα ρολόγια που φορούσαν οι συμμετέχοντες εξετάστηκαν για να αξιολογηθεί η φυσική τους δραστηριότητα και η πρόσληψη θερμίδων κατά την περίοδο παρακολούθησης.

Τα στατιστικά στοιχεία συλλέχθηκαν σε διαστήματα τριών μηνών, με χρόνο παρακολούθησης των ασθενών για τουλάχιστον 1 μήνα και παρέχουν σημαντικές πληροφορίες για την εξέλιξη της σωματικής δραστηριότητας των συμμετεχόντων. Παρατηρήθηκε αύξηση του μέσου αριθμού βημάτων από το πρώτο δεκαήμερο έως το δεύτερο δεκαήμερο, υποδηλώνοντας βελτίωση της κινητικότητας και της φυσικής δραστηριότητας των συμμετεχόντων, αναδεικνύοντας τη σταδιακή βελτίωση της κατάστασης των ασθενών και της αποκατάστασής τους από την Πνευμονική εμβολή. Ωστόσο, κατά το τρίτο δεκαήμερο, παρατηρείται μικρή μείωση του αριθμού των βημάτων, η οποία μπορεί να αποδοθεί σε πολλές αιτίες, συμπεριλαμβανομένης της εξάντλησης ή πιθανών επιπτώσεων της πνευμονικής εμβολής.

Ταυτόχρονα, η μελέτη δείχνει ότι η πρόσληψη θερμίδων ακολουθεί συγκρίσιμη τροχιά. Η θερμιδική πρόσληψη έφτασε στο αποκορύφωμά της το δεύτερο δεκαήμερο, ωστόσο σημειώθηκε μείωση το τρίτο δεκαήμερο. Οι παρατηρούμενες βελτιώσεις αναμένεται να αντικατοπτρίζουν την εξέλιξη της ανάκαμψης μεταξύ των ατόμων, καθώς η αυξημένη δραστηριότητα κατά το δεύτερο δεκαήμερο τείνει να υποδηλώνει ενισχυμένη φυσική κατάσταση.

Στη μετέπειτα επαγωγική ανάλυση, χρησιμοποιήθηκαν δοκιμές για την εξέταση της παρουσίας στατιστικά σημαντικών διαφορών στις μέσες τιμές βημάτων, απόστασης και θερμίδων στα διάφορα χρονικά διαστήματα. Με εξαίρεση τη σύγκριση της μέσης απόστασης μεταξύ του δεύτερου και τρίτου δεκαήμερου, όπου δεν εντοπίστηκε στατιστικά σημαντική διαφορά, τα

αποτελέσματα έδειξαν ότι αυτές οι αλλαγές ήταν στατιστικά σημαντικές ($p < 0,05$). Αυτά τα ευρήματα υποδεικνύουν ότι η σωματική δραστηριότητα των συμμετεχόντων παρουσίασε προοδευτική ενίσχυση, αλλά έφτασε σε ένα σημείο σταθερότητας ή ακόμη και μειώθηκε προς το τέλος της περιόδου παρακολούθησης.

Μια κρίσιμη πτυχή της ανάλυσης ήταν να εξετάσει την επίδραση του φύλου, του ΔΜΣ και άλλων μεταβλητών στις διαστάσεις της φυσικής δραστηριότητας. Η ανάλυση των δεδομένων χρησιμοποιώντας πολλά μοντέλα γραμμικής παλινδρόμησης δεν αποκάλυψε στατιστικά σημαντικές συσχετίσεις που να υποδηλώνουν ότι το φύλο ή άλλες μεταβλητές είχαν σημαντικό αντίκτυπο στην απόσταση που διανύθηκε ή στον αριθμό των βημάτων που καταγράφηκαν από τους συμμετέχοντες.

Τα ευρήματα της μελέτης έχουν σημαντικές θεραπευτικές προεκτάσεις, συγκεκριμένα με την εφαρμογή βιομετρικών δεδομένων στη διαχείριση ασθενών που έχουν διαγνωστεί με πνευμονική εμβολή. Η πνευμονική εμβολή είναι μια σοβαρή ιατρική διαταραχή που, εάν δεν εντοπιστεί και αντιμετωπιστεί έγκαιρα, μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες. Η εφαρμογή έξυπνων ρολογιών για τη μέτρηση βημάτων, θερμίδων και απόστασης προσφέρει ένα κρίσιμο μέσο για τη λήψη δεδομένων σε πραγματικό χρόνο για την παρακολούθηση της φυσικής κατάστασης των ασθενών.

Αυτά τα δεδομένα επιτρέπουν στους γιατρούς να αξιολογήσουν την πρόοδο της ανάρρωσης των ασθενών και να εντοπίσουν οποιαδήποτε επιδείνωση της κατάστασης. Για παράδειγμα, μια μείωση της ποσότητας των βημάτων ή της απόστασης που διανύουν οι ασθενείς μπορεί να υποδηλώνει ότι αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην αποκατάστασή τους και μπορεί να απαιτεί τροποποίηση της θεραπείας τους.

Επιπλέον, η εξέταση αυτών των βιομετρικών δεδομένων μπορεί να δώσει πληροφορίες για τη γενική ευημερία του ασθενούς και να χρησιμεύσει ως προγνωστικός δείκτης της εξέλιξης της νόσου. Χρησιμοποιώντας αυτές τις πληροφορίες, οι γιατροί μπορούν να προσαρμόσουν τη θεραπεία για να ανταποκρίνονται στις συγκεκριμένες απαιτήσεις του ασθενούς και να εγγραφούν βελτιωμένη φροντίδα.

Με τη μεθοδική τεκμηρίωση και εξέταση αυτών των δεδομένων, είναι δυνατό να αποφευχθεί η υποτροπή της πνευμονικής εμβολής και να βελτιωθεί η ποιότητα ζωής των ασθενών. Επιπλέον, η χρήση έξυπνων ρολογιών παρέχει μια πιο ολοκληρωμένη επισκόπηση των καθημερινών δραστηριοτήτων του ασθενούς, μια δυνατότητα που προηγουμένως ήταν ανέφικτη με τις συμβατικές μεθόδους παρακολούθησης.

Συνοψίζοντας, τα ευρήματα της έρευνας υποδεικνύουν ότι οι ασθενείς που πάσχουν από πνευμονική εμβολή μπορούν να ωφεληθούν σημαντικά από τη χρήση έξυπνων ρολογιών για

τη συλλογή φυσιολογικών δεδομένων σε όλη τη φάση της ανάρρωσης και κατ'επέκταση να ωφεληθούν από τη χρήση της εξ αποστάσεως παρακολούθησης από τον θεράποντα ιατρό. Η εξέταση των δεδομένων υποδεικνύει προοδευτική ενίσχυση της φυσικής δραστηριότητας των ασθενών, φθάνοντας στο υψηλότερο σημείο της το δεύτερο δεκαήμερο, αλλά και ενδείξεις σταθεροποίησης ή μείωσης προς το τέλος της περιόδου παρακολούθησης.

Η εφαρμογή αυτής της τεχνολογίας επιτρέπει στους γιατρούς να παρακολουθούν στενά την πρόοδο της ανάρρωσης των ασθενών και να τροποποιούν τη θεραπεία τους σύμφωνα με τα δεδομένα σε πραγματικό χρόνο που συγκεντρώνονται. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βελτιωμένη φροντίδα των ασθενών, που χαρακτηρίζεται από μειωμένες επανεμφάνσεις και συνέπειες.

Η εξ αποστάσεως παρακολούθηση ασθενών με πνευμονική εμβολή μέσω εφαρμογών τηλεϊατρικής και έξυπνων συσκευών, όπως τα smartwatch, είναι εφικτή και παρουσιάζει σημαντικές προοπτικές για το μέλλον, ενώ μπορεί να εξελιχθεί σε έναν από τους κύριους τρόπους διαχείρισης των ασθενών με πνευμονική εμβολή. Καθώς οι τεχνολογίες παρακολούθησης ασθενών και ανάλυσης δεδομένων συνεχίζουν να αναπτύσσονται, οι έξυπνες συσκευές θα είναι σε θέση να καταγράφουν ζωτικές παραμέτρους του ασθενούς με μεγαλύτερη ακρίβεια, ακόμη και σε πραγματικό χρόνο. Αυτές οι πληροφορίες θα μπορούν να μεταδίδονται άμεσα στον θεράποντα ιατρό, επιτρέποντας την έγκαιρη παρέμβαση σε περίπτωση επιπλοκών και βελτιστοποίηση της θεραπευτικής στρατηγικής. Στο μέλλον, η υιοθέτηση τέτοιων τεχνολογικών μέσων θα μπορεί να μειώσει την ανάγκη για συχνές επισκέψεις στο νοσοκομείο, βελτιώνοντας τόσο την ποιότητα παροχής υπηρεσιών και φροντίδας, όσο και την ασφάλεια των ασθενών.

Η παρούσα μελέτη υπογραμμίζει την ανάγκη για πρόσθετη έρευνα χρησιμοποιώντας μεγαλύτερα μεγέθη δείγματος για την επικύρωση των αποτελεσμάτων και τη διερεύνηση της σημασίας των βιομετρικών δεδομένων σε διάφορες κατηγορίες ασθενειών. Ενώ το περιορισμένο εύρος της τρέχουσας μελέτης περιορίζει τη γενίκευση των αποτελεσμάτων, τα ευρήματα δημιουργούν μια ισχυρή βάση για την κατανόηση της συσχέτισης μεταξύ της φυσικής δραστηριότητας και της πνευμονικής εμβολής. Επιπλέον, υποδεικνύουν τη δυνατότητα για μελλοντικές εφαρμογές αυτής της τεχνολογίας στην κλινική πράξη.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Lin S, Sattler A, Smith M. Retooling Primary Care in the COVID-19 Era. Mayo Clinic Proceedings [Internet]. 2020 Sep 1 [cited 2021 Mar 4];95(9):1831–4. Available from: [https://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196\(20\)30760-6/fulltext](https://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196(20)30760-6/fulltext)
2. Turetz M, Sideris A, Friedman O, Tripathi N, Horowitz J. Epidemiology, Pathophysiology, and Natural History of Pulmonary Embolism. Seminars in Interventional Radiology [Internet]. 2018;35(02):92–8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5986574/>
3. Vinson DR, Isaacs DJ, Johnson EJ. Managing acute pulmonary embolism in primary care in a patient declining emergency department transfer: a case report. Goliasch G, Sayers M, David N, Dmitry D, Mehta VS, editors. European Heart Journal - Case Reports. 2020 Sep 7;4(5):1–4.
4. Shah IK, Merfeld JM, Chun J, Tak T. Pathophysiology and management of pulmonary embolism. International Journal of Angiology [Internet]. 2022 Sep;31(03):143–9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9507564/>
5. Harjola VP, Mebazaa A, Čelutkienė J, Bettex D, Bueno H, Chioncel O, et al. Contemporary management of acute right ventricular failure: a statement from the Heart Failure Association and the Working Group on Pulmonary Circulation and Right Ventricular Function of the European Society of Cardiology. European Journal of Heart Failure. 2016 Mar;18(3):226–41.
6. Vyas V, Goyal A. Acute Pulmonary Embolism [Internet]. PubMed. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK560551/#article-42576.s5>
7. Becattini C, Vedovati MC, Agnelli G. Prognostic Value of Troponins in Acute Pulmonary Embolism. Circulation. 2007 Jul 24;116(4):427–33.
8. Kurnicka K, Lichodziejewska B, Goliszek S, Dzikowska-Diduch O, Zdończyk O, Kozłowska M, et al. Echocardiographic Pattern of Acute Pulmonary Embolism: Analysis of 511 Consecutive Patients. Journal of the American Society of Echocardiography. 2016 Sep;29(9):907–13.
9. Humbert M, Kovacs G, Hoeper MM, Badagliacca R, Berger RMF, Brida M, et al. 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. European Heart Journal. 2022 Aug 26;43(38).

10. Valerio L, Mavromanoli AC, Barco S, Abele C, Becker D, Bruch L, et al. Chronic thromboembolic pulmonary hypertension and impairment after pulmonary embolism: the FOCUS study. *European Heart Journal* [Internet]. 2022 Apr 29 [cited 2023 Mar 5];43(36):3387–98. Available from: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/43/36/3387/6575686#373645413>
11. Sista AK, Miller LE, Kahn SR, Kline JA. Persistent right ventricular dysfunction, functional capacity limitation, exercise intolerance, and quality of life impairment following pulmonary embolism: Systematic review with meta-analysis. *Vascular Medicine*. 2016 Oct 5;22(1):37–43.
12. Anna-Marie Bloch Münster, Torsten Bloch Rasmussen, Anne Mette Falstie-Jensen, Harboe L, Stynes G, Lars Dybro, et al. A changing landscape: Temporal trends in incidence and characteristics of patients hospitalized with venous thromboembolism 2006–2015. 2019 Apr 1;176:46–53.
13. Ghanima W, Brodin E, Schultze A, Shepherd L, Lambrelli D, Ulvestad M, et al. Incidence and prevalence of venous thromboembolism in Norway 2010–2017. *Thrombosis Research*. 2020 Nov;195:165–8.
14. Wendelboe AM, Raskob GE. Global Burden of Thrombosis. *Circulation Research*. 2016 Apr 29;118(9):1340–7.
15. Huisman MV, Barco S, Cannegieter SC, Le Gal G, Konstantinides SV, Reitsma PH, et al. Pulmonary embolism. *Nature Reviews Disease Primers*. 2018 May 17;4(1).
16. Vos T, Lim SS, Abbafati C, Abbas KM, Abbasi M, Abbasifard M, et al. Global Burden of 369 Diseases and Injuries in 204 Countries and territories, 1990–2019: a Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet* [Internet]. 2020 Oct 17;396(10258):1204–22. Available from: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(20\)30925-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(20)30925-9/fulltext)
17. Wendelboe AM, McCumber M, Hylek EM, Buller H, Weitz JI, Raskob G. Global public awareness of venous thromboembolism. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. 2015 Jul 14;13(8):1365–71.
18. Roth GA, Mensah GA, Johnson CO, Addolorato G, Ammirati E, Baddour LM, et al. Global Burden of Cardiovascular Diseases and Risk Factors, 1990–2019: Update From the GBD 2019 Study. *Journal of the American College of Cardiology* [Internet]. 2020 Dec 22;76(25):2982–3021. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7755038/>

19. Nkoke C, Tchinde Ngueping MJ, Atemkeng F, Teuwafeu D, Boombhi J, Menanga A. Incidence of Venous Thromboembolism, Risk Factors and Prophylaxis in Hospitalized Patients in the South West Region of Cameroon. *Vascular Health and Risk Management*. 2020 Jul;Volume 16:317–24.
20. Siegal DM, Eikelboom JW, Lee SF, Rangarajan S, Bosch J, Zhu J, et al. Variations in incidence of venous thromboembolism in low-, middle-, and high-income countries. *Cardiovascular Research*. 2020 Mar 6;117(2):576–84.
21. Anderson FA, Wheeler HB. Physician practices in the management of venous thromboembolism: A community-wide survey. *Journal of Vascular Surgery*. 1992 Nov 1;16(5):0707–14.
22. Pastori D, Cormaci VM, Marucci S, Franchino G, Del Sole F, Capozza A, et al. A Comprehensive Review of Risk Factors for Venous Thromboembolism: From Epidemiology to Pathophysiology. *International Journal of Molecular Sciences*. 2023 Feb 5;24(4):3169.
23. Shin WC, Woo SH, Lee SJ, Lee JS, Kim C, Suh KT. Preoperative Prevalence of and Risk Factors for Venous Thromboembolism in Patients with a Hip Fracture. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2016 Dec 21;98(24):2089–95.
24. Kearon C, Akl EA, Comerota AJ, Prandoni P, Bounameaux H, Goldhaber SZ, et al. Antithrombotic therapy for VTE disease: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* [Internet]. 2012;141(2 Suppl):e419Se496S. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22315268/>
25. Dado CD, Levinson AT, Bourjeily G. Pregnancy and Pulmonary Embolism. *Clinics in Chest Medicine* [Internet]. 2018 Sep 1;39(3):525–37. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30122177/>
26. Blondon M, Martinez de Tejada B, Glauser F, Righini M, Robert-Ebadi H. Management of high-risk pulmonary embolism in pregnancy. *Thrombosis Research*. 2021 Aug;204:57–65.
27. Miniati M, Cenci C, Monti S, Poli D. Clinical Presentation of Acute Pulmonary Embolism: Survey of 800 Cases. Er F, editor. *PLoS ONE*. 2012 Feb 27;7(2):e30891.
28. Barco S, Ende-Verhaar YM, Becattini C, Jimenez D, Lankeit M, Huisman MV, Konstantinides SV, Klok FA. Differential impact of syncope on the prognosis of

- patients with acute pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J*. 2018 Dec 14;39(47):4186-4195.
29. Kahn SR, Akaberi A, Granton JT, Anderson DR, Wells PS, Rodger MA, et al. Quality of Life, Dyspnea, and Functional Exercise Capacity Following a First Episode of Pulmonary Embolism: Results of the ELOPE Cohort Study. *The American Journal of Medicine*. 2017 Aug;130(8):990.e9–21.
 30. Konstantinides SV, Vicaut E, Danays T, Becattini C, Bertolotti L, Beyer-Westendorf J, et al. Impact of Thrombolytic Therapy on the Long-Term Outcome of Intermediate-Risk Pulmonary Embolism. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017 Mar;69(12):1536–44.
 31. Wickramasinghe N, John B, George J, Vogel D. Achieving Value-Based Care in Chronic Disease Management: Intervention Study. *JMIR Diabetes*. 2019 May 3;4(2):e10368.
 32. Wickramasinghe N. Essential Considerations for Successful Consumer Health Informatics Solutions. *Yearbook of Medical Informatics*. 2019 Aug;28(01):158–64.
 33. Vegesna A, Tran M, Angelaccio M, Arcona S. Remote Patient Monitoring via Non-Invasive Digital Technologies: A Systematic Review. *Telemedicine and e-Health*. 2018 Jan;23(1):3–17.
 34. Malasinghe LP, Ramzan N, Dahal K. Remote patient monitoring: a comprehensive study. *Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing* [Internet]. 2019 Oct 26;10(1):57–76. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12652-017-0598-x>
 35. Albahri OS, Zaidan AA, Zaidan BB, Hashim M, Albahri AS, Alsalem MA. Real-Time Remote Health-Monitoring Systems in a Medical Centre: A Review of the Provision of Healthcare Services-Based Body Sensor Information, Open Challenges and Methodological Aspects. *Journal of medical systems* [Internet]. 2018;42(9):164. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30043085>
 36. Winkler S, Koehler F. A Meta-Analysis of Remote Monitoring of Heart Failure Patients. *Journal of the American College of Cardiology*. 2010 Apr;55(14):1505–6.
 37. Pew Research Center. Mobile Fact Sheet [Internet]. Pew Research Center. Pew Research Center; 2024. Available from: <https://www.pewresearch.org/internet/fact-sheet/mobile/>

38. Vangeepuram N, Mayer V, Fei K, Hanlen-Rosado E, Andrade C, Wright S, et al. Smartphone ownership and perspectives on health apps among a vulnerable population in East Harlem, New York. *mHealth* [Internet]. 2018 Aug;4:31–1. Available from: <http://mhealth.amegroups.com/article/viewFile/20697/20322>
39. M Christopher Gibbons, Shaikh Y. Introduction to Consumer Health Informatics and Digital Inclusion. 2019 Jan 1;25–41.
40. The Complexities of Physician Supply and Demand: Projections from 2013 to 2025 Final Report Association of American Medical Colleges [Internet]. Available from: <https://www.kff.org/wp-content/uploads/sites/3/2015/03/ihsreportdownload.pdf>
41. Buerhaus PI. Current and Future State of the US Nursing Workforce. *JAMA* [Internet]. 2008 Nov 26;300(20):2422. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/182941>
42. Goel M, Saba E, Stiber M, Whitmire E, Fromm J, Larson EB, et al. SpiroCall. 2016 May 7;
43. Coppetti T, Brauchlin A, Müggler S, Attinger-Toller A, Templin C, Schönrrath F, et al. Accuracy of smartphone apps for heart rate measurement. *European Journal of Preventive Cardiology* [Internet]. 2017 May 2;24(12):1287–93. Available from: <https://www.zora.uzh.ch/id/eprint/150467/1/2047487317702044.pdf>
44. Nazir Saleheen, Amin Ahsan Ali, Syed Akhter Hossain, Sarker H, Chatterjee S, Marlin BM, et al. puffMarker. *Ubiquitous Computing*. 2015 Sep 7;
45. Watch E. Embrace Watch | Smarter Epilepsy Management | Empatica [Internet]. Empatica. Empatica; 2019. Available from: <https://www.empatica.com/>
46. U.S. wearable user penetration 2017, by age | Statista [Internet]. Statista. Statista; 2017. Available from: <https://www.statista.com/statistics/739398/us-wearable-penetration-by-age/>
47. Hafezi H, Robertson TL, Moon GD, Au-Yeung KY, Zdeblick MJ, Savage GM. An Ingestible Sensor for Measuring Medication Adherence. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*. 2015 Jan;62(1):99–109.
48. Brooks GC, Vittinghoff E, Iyer S, Tandon D, Kuhar P, Madsen KA, et al. Accuracy and Usability of a Self-Administered 6-Minute Walk Test Smartphone Application. *Circulation: Heart Failure*. 2015 Sep;8(5):905–13.

49. Singh S, Xu W. Robust Detection of Parkinson's Disease Using Harvested Smartphone Voice Data: A Telemedicine Approach. *Telemedicine and e-Health*. 2020 Mar 1;26(3):327–34.
50. Sim I. Mobile Devices and Health. *New England Journal of Medicine*. 2019 Sep 5;381(10):956–68.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Έντυπο συγκατάθεσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΕΡΓΟ ΚΑΙ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ

Αγαπητή/έ Κυρία/Κύριε,

1. Σας προσκαλούμε να συμμετάσχετε σε αυτό το ερευνητικό πρωτόκολλο. Η παρούσα ενημερωτική φόρμα περιέχει λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την μελέτη. Παρακαλείσθε όπως διαβάσετε προσεκτικά αυτό το πληροφοριακό έντυπο και θέσετε χωρίς δισταγμό ερωτήσεις σχετικά με οποιαδήποτε πληροφορία. Επίσης, μη διστάσετε να συζητήσετε την παρούσα μελέτη με έναν συγγενή, ένα φίλο ή τον οικογενειακό σας ιατρό, εφόσον το επιθυμείτε. Αφού κατανοήσετε το θέμα της μελέτης και εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε, θα σας ζητηθεί να υπογράψετε την Έντυπη Συγκατάθεση, όπου θα δηλώνετε ότι κατανοείτε τις πληροφορίες και ότι παρέχετε τη συγκατάθεσή σας για τη συμμετοχή σας στην παρούσα μελέτη. Στη συνέχεια, θα λάβετε ένα αντίγραφο αυτής της φόρμας για να το κρατήσετε για το αρχείο σας. Ο τίτλος της μελέτης είναι: **«Απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών με πνευμονική εμβολή με χρήση εφαρμογών τηλεϊατρικής και έξυπνων συσκευών»**.
2. Η πνευμονική εμβολή προκαλείται όταν ένας θρόμβος αίματος που εμποδίζει την αιματική ροή στις πνευμονικές αρτηρίες. Στις περισσότερες περιπτώσεις ο θρόμβος αποκολλάται από το εν τω βάθει φλεβικό δίκτυο των κάτω άκρων και μέσω της συστηματικής κυκλοφορίας μεταφέρεται στις δεξιές κοιλότητες της καρδιάς. Η πνευμονική εμβολή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή, ωστόσο η έγκαιρη θεραπεία μειώνει σημαντικά τον κίνδυνο θανάτου. Η επίπτωσή της ανέρχεται σε 39-115/100.000 περιστατικά (3), ενώ έχει συσχετιστεί πληθώρα παραγόντων κινδύνου όπως τα κατάγματα των κάτω άκρων, η μειωμένη κινητικότητα του ασθενούς και ο καρκίνος, ενώ υπάρχουν και αρκετές περιπτώσεις που η πνευμονική εμβολή χαρακτηρίζεται ως απρόκλητη (unprovoked). Η συμπτωματολογία περιλαμβάνει δύσπνοια, θωρακικό άλγος, ταχυκαρδία, ταχύπνοια, ενώ μπορεί να παρατηρηθεί υποξυγοναιμία και υπόταση. Μετά τη διάγνωση της Πνευμονικής Εμβολής, οι ασθενείς χρήζουν θεραπείας με αντιπηκτική αγωγή και παρακολούθησης από εξειδικευμένο ιατρό. Εξαιτίας της Πνευμονικής Εμβολής

συμβαίνουν ποικίλες καρδιοαναπνευστικές μεταβολές, οι οποίες κατά την αποκατάσταση του ασθενή ή κατά την επιστροφή του στην καθημερινότητα αποκαθίστανται σταδιακά. Με τη χρήση μιας έξυπνης συσκευής δύναται η δυνατότητα παρακολούθησης του ασθενή όσο αφορά τις καθημερινές του συνήθειες, τη σωματική του δραστηριότητα και τα βιομετρικά χαρακτηριστικά του, ενώ με την καθημερινή παρακολούθηση δίνεται η δυνατότητα παρακολούθησης της προόδου που σημειώνεται στον ασθενή. Τα δεδομένα στη διεθνή βιβλιογραφία είναι περιορισμένα, συνεπώς αυτό το ερευνητικό κενό προσπαθεί να καλύψει η εν λόγω εργασία.

3. Αρχικά, το ιατρικό προσωπικό που θα εποπτεύσει την όλη διεξαγωγή της μελέτης θα ελέγξει αν πληροίτε τα κριτήρια εισαγωγής σε αυτήν. Δεν θα υποβληθείτε σε περαιτέρω αναλύσεις, διαφορετικές από τις συνήθεις εξετάσεις αίματος ή άλλες διαγνωστικές εξετάσεις. Εάν συμφωνήσετε να συμμετάσχετε σε αυτήν την ερευνητική μελέτη, θα ενημερωθείτε σχετικά με τη διαδικασία. Θα σας χορηγηθεί η έξυπνη φορητή συσκευή (Xiaomi smart band 5) η οποία συνδέεται στο κινητό σας τηλέφωνο μέσω της αντίστοιχης εφαρμογής. Τα δεδομένα μεταφέρονται στην πλατφόρμα τηλεϊατρικής και παρακολούθησης του Ιατρείου Πνευμονικής Εμβολής της Πνευμονολογικής Κλινικής “VTEcareNET”. Με την έξυπνη συσκευή γίνεται καθημερινή καταγραφή της καρδιακής συχνότητας, της φυσικής δραστηριότητας και του ύπνου. Τα δεδομένα αυτά θα συγκεντρωθούν και θα αναλυθούν προκειμένου να απαντηθούν τα ερευνητικά ερωτήματα. Αυτά περιλαμβάνουν την κατανόηση της συσχέτισης μεταξύ των καρδιαγγειακών δεικτών που καταγράφονται μέσω της έξυπνης συσκευής, όπως ο καρδιακός ρυθμός ηρεμίας και ο καρδιακός ρυθμός κατά τη διάρκεια δραστηριοτήτων. Επιπλέον θα διερευνηθεί ο ρόλος των δεδομένων φυσικής δραστηριότητας που καταγράφονται, συμπεριλαμβανομένου του αριθμού των βημάτων και της διανυθείσας απόστασης στην καθημερινότητα καθώς και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της τηλεϊατρικής μέσω παρακολούθησης δεδομένων έξυπνων συσκευών, στον εντοπισμό πρώιμων σημείων επιπλοκών και στη βελτίωση των συνολικών αποτελεσμάτων μετά από Πνευμονική Εμβολή. Με τη συγκατάθεση για τη συμμετοχή σας σε αυτήν την ερευνητική μελέτη συναινείτε επίσης στην αποδέσμευση και την ανασκόπηση των ιατρικών σας αρχείων όπως αναφέρεται παραπάνω. Δεν υπάρχει καμία οικονομική χρέωση για εσάς για αυτή τη μελέτη.

4. Κατά τη διάρκεια της μελέτης δεν θα χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις, εκτός από τις συνηθισμένες.
5. Μπορείτε να επιλέξετε **να μην συμμετάσχετε** σε αυτό το ερευνητικό έργο, οπότε θα λάβετε τη συνήθη φροντίδα. Οι γιατροί θα σας παρακολουθήσουν με την ίδια προσοχή.
6. **Η συμμετοχή σε οποιαδήποτε ερευνητική μελέτη είναι εθελοντική.** Εάν δεν επιθυμείτε να λάβετε μέρος στη μελέτη δεν είστε υποχρεωμένοι. Εάν αποφασίσετε να συμμετάσχετε και αργότερα αλλάξετε γνώμη, είστε ελεύθεροι να αποσυρθείτε από την μελέτη σε οποιοδήποτε στάδιο. Η απόφασή σας να συμμετάσχετε ή όχι, ή να λάβετε μέρος και στη συνέχεια να αποσυρθείτε, δεν θα επηρεάσει τη συνήθη θεραπεία σας.
7. Πριν λάβετε την απόφασή σας, ένα μέλος της ερευνητικής ομάδας θα είναι διαθέσιμο, ώστε να μπορείτε να κάνετε όποιες ερωτήσεις έχετε σχετικά με την μελέτη. Μπορείτε να ζητήσετε οποιαδήποτε πληροφορία θέλετε. Υπογράψτε τη Φόρμα Συγκατάθεσης μόνο αφού είχατε την ευκαιρία να κάνετε τις ερωτήσεις σας και να λάβετε ικανοποιητικές απαντήσεις. Εάν αποφασίσετε να αποσυρθείτε από αυτό το έργο, ενημερώστε ένα μέλος της ερευνητικής ομάδας προτού αποσυρθείτε.
8. Οι ερευνητές θα διεξάγουν την μελέτη σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στο πρωτόκολλο της μελέτης και σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες για την καθοδήγηση σχετικά με την ορθή κλινική πρακτική για την διεξαγωγή κλινικής έρευνας (Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95 annotated with TGA comments and NH&MRC National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans). **Μπορείτε να αναφέρετε οτιδήποτε θεωρείτε** κατάλληλο, σχετικά με τη μελέτη, γράφοντας απευθείας στον Πρόεδρο του Επιστημονικού Συμβουλίου του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Λάρισας και τον κύριο ερευνητή, τον Ειδικευόμενο Ιατρό Πνευμονολογίας κ. Κωνσταντίνο Τουρλακόπουλο καθώς και στην επιβλέπουσα καθηγήτρια κα. Μάλλη Φωτεινή, Καθηγήτρια Πνευμονολογίας – Φροντίδας Καρδιοαναπνευστικού Ασθενή.

**ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΕΡΓΟ
ΑΠΟ ΑΣΘΕΝΗ ΙΚΑΝΟ ΝΑ ΛΑΒΕΙ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ**

[αυτή η δήλωση πρέπει να είναι υπογεγραμμένη και χρονολογημένη προσωπικά από τον ασθενή ή τον πλησιέστερο συγγενή και από το πρόσωπο που διεξήγαγε τη συζήτηση σε σχέση με την ενημερωμένη συγκατάθεση]

Εγώ ο/η του
δηλώνω ότι ο ιατρός μου
έδωσε ακριβείς πληροφορίες σχετικά με τη συμμετοχή μου στη μελέτη, σύμφωνα με
τις Συνημμένες Πληροφορίες Συμμετεχόντων. Έχω ένα αντίγραφο της Φόρμας
Συγκατάθεσης για να κρατήσω. Δηλώνω επίσης ότι είχα την ευκαιρία να συζητήσω
αυτές τις πληροφορίες, να θέσω όλες μου τις ερωτήσεις και ότι είχα την ευκαιρία να
ζητήσω συμβουλές από ένα έμπιστο άτομο. Συμφωνώ ελεύθερα να συμμετάσχω σε
αυτή τη μελέτη. Κατάλαβα το νόημα της μελέτης, τους πιθανούς κινδύνους και τα
οφέλη. Συμφωνώ επίσης ότι ο οικογενειακός ιατρός μου μπορεί να ενημερωθεί για τη
συμμετοχή μου στη μελέτη. Γνωρίζω το δικαίωμά μου να αποσυρθώ από τη μελέτη σε
οποιοδήποτε στάδιο.

Έχω ενημερωθεί για το δικαίωμά μου να έχω ανοιχτή πρόσβαση στα σχετικά
έγγραφα με τη μελέτη (ασφάλεια, κλινικά και επιστημονικά, φαρμακολογικά) και στην
τεκμηρίωση/έγκριση από την Επιτροπή Δεοντολογίας και το Επιστημονικό Συμβούλιο.

Ημερομηνία..... Υπογραφή ασθενούς ή πλησιέστερου
συγγενούς.....

Ημερομηνία.....Υπογραφή
Ερευνητή.....

[Εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να διαβάσει ή να υπογράψει, ένας μάρτυρας
ανεξάρτητος από τον ερευνητή πρέπει να είναι παρών κατά τη διάρκεια ολόκληρης της
συζήτησης σχετικά με την ενημερωτική συγκατάθεση. Ο μάρτυρας πρέπει να υπογράψει
και να χρονολογήσει προσωπικά τη δήλωση συγκατάθεσης αφού τη διαβάσει στον
συμμετέχοντα και αφού ο συμμετέχων εκφράσει τη συγκατάθεσή του].

Σε αυτή την περίπτωση:

Εγώ ο/η καταθέτω και βεβαιώνω ότι ο ιατρός
..... έχει εξηγήσει
ικανοποιητικά στον/ην Κο/Κα
του..... όλες τις πληροφορίες σχετικά με τη συμμετοχή του/της
στη μελέτη, σύμφωνα με το ενημερωτικό έντυπο που επισυνάπτεται, και ότι ο/η
συμμετέχων/ουσα είχε την ευκαιρία να κάνει όλες τις απαραίτητες ερωτήσεις και
συμφώνησε ελεύθερα να συμμετάσχει σε αυτό το έργο.

Ημερομηνία..... Υπογραφή μάρτυρα
.....

Ημερομηνία.....

Υπογραφή

Ερευνητή

.....