

**Διακαθετηριακή σύγκλειση μεσοκοιλιακών επικοινωνιών. Έλεγχος ποιότητας  
ζωής ασθενών πριν και μετά την επέμβαση.**

Υποψήφια Διδάκτωρ

ΑΓΓΕΛΙΚΗ ΣΤΑΣΙΝΟΠΟΥΛΟΥ, R.N., MSc

Συμβουλευτική Επιτροπή

Αντώνης Μανώλης, Επιβλέπων

Κωνσταντίνος Πάντος, Μέλος

Ιορδάνης Μουρούζης, Μέλος

**Transcatheter Closure of Inter-atrial communications. Patient Quality of Life  
Before and After the Intervention**

AGGELIKI STASSINOPOULOU, R.N., MSc, PhD Candidate

Advisory Committee

Antonis Manolis, Supervisor

Konstantinos Pantos, Member of the committee

Iordanis Mourouzis, Member of the committee



ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ  
ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ  
ΤΟΜΕΑΣ ΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ



Α' ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΟΜΩΝΥΜΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ

ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

Διευθυντής: Καθηγητής Κωνσταντίνος Τσιούφης

**Διακαθετηριακή σύγκλειση μεσοκοιλιακών επικοινωνιών. Έλεγχος ποιότητας ζωής ασθενών πριν και μετά την επέμβαση.**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ**

**Εισαγωγή**

Οι μεσοκοιλιακές επικοινωνίες οι οποίες είναι διαχειρίσιμες με διακαθετηριακή σύγκλειση διακρίνονται στη μεσοκοιλιακή επικοινωνία τύπου δευτερογενούς ελλείμματος του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (ASD) και στο ανοιχτό ωοειδές τρήμα (PFO). Το ASD εμφανίζεται περίπου στο 1 από κάθε 500 νεογνά και το PFO στο 25% των ατόμων μετά τη γέννηση. Η ύπαρξη ASD προκαλεί εύκολη κόπωση, δύσπνοια στην προσπάθεια, συχνές αναπνευστικές λοιμώξεις, αίσθημα παλμών. Η ύπαρξη PFO δημιουργεί τον κίνδυνο για παράδοση εμβολή θρομβωτικού ή άλλου υλικού, με αποτέλεσμα εμφάνιση (κρυπτογενούς) εγκεφαλικού επεισοδίου ή άλλης συστηματικής εμβολής. Η διακαθετηριακή σύγκλειση αυτών των επικοινωνιών γίνεται με δύο κύριες μεθόδους, η πρώτη κάνει χρήση γενικής αναισθησίας όπου γίνεται καθοδήγηση της επέμβασης με διοισοφάγειο υπέρηχο και η δεύτερη με απλούστερο τρόπο, δηλαδή με τοπική αναισθησία και ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Υπάρχουν λίγες μελέτες ελέγχου της ποιότητας ζωής των ασθενών πριν και μετά τη σύγκλειση, ενώ ελλείπουν ανάλογες μελέτες σύγκρισης της ποιότητας ζωής μεταξύ των δύο μεθόδων. Αναδεικνύεται επομένως η ανάγκη για περαιτέρω διερεύνηση της ποιότητας ζωής των ασθενών με μεσοκοιλιακές επικοινωνίες που υποβάλλονται σε διακαθετηριακή σύγκλειση, με τις δύο αυτές μεθόδους.

**Σκοπός**

Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι η εκτίμηση της ποιότητας ζωής των ασθενών με μεσοκοιλιακή επικοινωνία ASD και PFO, οι οποίοι υποβάλλονται σε διακαθετηριακή σύγκλειση. Στόχος είναι να αξιολογηθεί η ποιότητα ζωής ενηλίκων με ASD ή PFO σε σχέση με τη βαρύτητα της νόσου πριν τη διακαθετηριακή επέμβαση και η ποιότητα ζωής μετά την επέμβαση. Επιπλέον αν οι αριθμοί των επεμβάσεων με τις δυο διαφορετικές μεθόδους το επιτρέψουν, θα γίνει προσπάθεια σύγκρισης της ποιότητας ζωής σε αυτές τις δυο ομάδες.

**Μέθοδος**

Πρόκειται να πραγματοποιηθεί μια προοπτική μελέτη παρατήρησης, σε 100 ασθενείς, που θα εισαχθούν στο Αιμοδυναμικό Εργαστήριο του Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών "Ιπποκράτειο", και θα υποβληθούν σε διαδερμική σύγκλειση μεσοκοιλιακής επικοινωνίας, με τις δύο προαναφερθείσες μεθόδους. Θα γίνει καταγραφή των δημογραφικών στοιχείων, των κλινικών συμπτωμάτων, συννοσηροτήτων, της φαρμακευτικής αγωγής τους και των εργαστηριακών εξετάσεών τους. Θα χρησιμοποιηθούν τα ερωτηματολόγια EQ-5D και SF-36. Τα ίδια ερωτηματολόγια θα ζητηθεί να απαντηθούν τηλεφωνικά σε έξι μήνες και σε ένα χρόνο.

**Προσδοκώμενα αποτελέσματα**

Η ύπαρξη ASD ή PFO έχει επιπτώσεις στη ζωή των ασθενών και η σύγκλειση αναμένεται να φέρει βελτίωση των συμπτωμάτων και διαβεβαίωση ότι δεν θα υπάρξει μελλοντικά αιμοδυναμική επιβάρυνση, εγκεφαλικά, ημικρανίες, επεισόδια δύσπνοιας. Μελέτες έχουν αναδείξει ότι υπάρχει σαφής βελτίωση συμπτωμάτων.

Ωστόσο, υπάρχουν λίγες μελέτες που αφορούν στην επίδραση της διακαθετηριακής σύγκλεισης στην ποιότητα ζωής των ασθενών αυτών. Χρήζει διερεύνησης η ποιότητα ζωής των ασθενών πριν και μετά τη διακαθετηριακή σύγκλειση των ανωτέρω μεσocolπικών επικοινωνιών.



# **Transcatheter Closure of Inter-atrial communications. Patient Quality of Life Before and After the Intervention**

## **Abstract**

### **Introduction**

The interatrial communications which are manageable via transcatheter closure comprise atrial septal defect (ASD) and patent foramen ovale (PFO). ASD occurs in 1 in 500 newborns and PFO is encountered in up to 25% of live births. The presence of ASD may cause easy fatigue ability, exertional dyspnea, increased frequency of respiratory infections and palpitations. The presence of a PFO increases risk of paradoxical embolism of thrombotic or other material, resulting in cryptogenic stroke or other systemic embolism. Transcatheter closure of ASD and PFO is performed with use of two main methods, with the first employing general anesthesia and guidance by transesophageal echocardiography and the second simpler method using only local anesthesia and fluoroscopic guidance. There are few control studies of quality of patients' life before and after transcatheter closure, while there are no similar studies comparing the quality of life between the two methods. Thus, there is a need to further examine quality of life in patients with interatrial communications who are submitted to transcatheter closure with use of these two methods.

### **Aim of the study**

The purpose of the present study is the assessment of quality of life in patients with interatrial communications of the ASD and PFO type, who undergo transcatheter closure. The objective is to evaluate the quality of life in adults with ASD or PFO in relation to the severity of the disease before and after the closure procedure. In addition, if the number of patients allow, an attempt will be made to compare the quality of life in patients submitted to the two different methods of transcatheter closure.

### **Method**

A prospective observational study will be carried out in patients admitted to the Catheterization Laboratory of Hippokrateio Hospital and subjected to transcatheter closure of interatrial communications with use of the two methods. Demographic data, clinical symptoms, comorbidities, medications and laboratory tests results will be recorded. The questionnaires SF-36 and EQ-5D will be used and completed by the patients to assess completed quality of life before and after the procedure. Patient will be complete asked to the same questionnaires at 6 months and 1 year.

### **Expected results**

The presence of ASD and PFO has an impact on patients' quality of life and closure is expected to improve their symptoms and provide reassurance that there will be protected in the future from relevant symptoms such as strokes, migraine and episodes of shortness of breath. Prior studies have shown that there is an improvement in patients' symptoms. However, there are few data on the impact of transcatheter closure on quality of life of patients. Thus more data are needed on quality of life of patients who have been submitted to transcatheter closure.