

**Τίτλος: «Η επίδραση των βιολογικών παραγόντων σε παραμέτρους εκτίμησης της λειτουργίας των μικρών αεραγωγών ασθενών με σοβαρό άσθμα»**

Υποψήφια Διδάκτωρ: Σιωρά Αναστασία

- Τριμελής επιτροπή: 1) Παπαϊωάννου Ανδριάνα (επιβλέπουσα)  
2) Μπακάκος Πέτρος  
3) Ροβίνα Νικολέττα

Το άσθμα είναι μία χρόνια φλεγμονώδης νόσος των αεραγωγών, η οποία χαρακτηρίζεται από πολλά αναπνευστικά συμπτώματα και περιορισμό του αερισμού. Το σοβαρό άσθμα αποτελεί μία ετερογενή, και συχνά δύσκολη στην αντιμετώπιση, μορφή της νόσου, η οποία χαρακτηρίζεται από χαμηλή ποιότητα ζωής, αυξημένη πιθανότητα παροξύνσεων, χρήσης των υπηρεσιών υγείας, νοσηλείας, ακόμα και θανάτου. Οι ασθενείς αυτοί έχουν εμμένοντα συμπτώματα ή βιώνουν συχνές παροξύνσεις οι οποίες για την αντιμετώπιση τους απαιτούν θεραπεία συντήρησης με από του στόματος κορτικοστεροειδή, παρά τη θεραπεία με υψηλής δόσης εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή, μακράς δράσης β2 αγωνιστές και μακράς δράσης μουσκαρινικούς ανταγωνιστές. Σε αυτούς τους ασθενείς απαιτείται επιπλέον θεραπεία με βιολογικούς παράγοντες, προκειμένου να περιοριστεί η βαρύτητα της νόσου.

Τα τελευταία χρόνια, μελετάται αρκετά ο ρόλος των μικρών αεραγωγών στις χρόνιες αναπνευστικές ασθένειες, καθώς και η συμβολή τους στην παθοφυσιολογία των ασθενειών αυτών. Πρόσφατες μελέτες επιβεβαιώνουν ότι η δυσλειτουργία των μικρών αεραγωγών συμβάλει σημαντικά στις κλινικές επιπτώσεις του άσθματος, όπως είναι η δύσπνοια, η ποιότητα ζωής των ασθενών, οι παροξύνσεις κ.ά.

Με βάση τα ανωτέρω θα διεξαχθεί κλινική μελέτη παρατήρησης με σκοπό να απαντηθεί το ερώτημα εάν η θεραπεία με βιολογικούς παράγοντες, σε ασθενείς με σοβαρό άσθμα, επηρεάζει παραμέτρους εκτίμησης των μικρών αεραγωγών, μετά από 4 μήνες θεραπείας.

Στόχοι:

- A. Πρωτεύον στόχος είναι η αξιολόγηση παραμέτρων εκτίμησης των μικρών αεραγωγών πριν και μετά τη θεραπεία με βιολογικούς παράγοντες.  
B. Δευτερεύοντες στόχοι θα είναι η εκτίμηση παραμέτρων της αναπνευστικής λειτουργίας των ασθενών, η εκτίμηση των στατικών όγκων, της φλεγμονής, των συμπτωμάτων, καθώς και της ποιότητας ζωής.

Όλοι οι συμμετέχοντες θα λάβουν βιολογικό παράγοντα για την θεραπεία του σοβαρού άσθματος, σύμφωνα με την απόφαση του θεράποντος ιατρού. Ο βιολογικός παράγοντας θα χορηγείται σύμφωνα με την εγκεκριμένη δόση. Δηλώνουμε ότι η μελέτη είναι μη παρεμβατική, καθώς δεν περιλαμβάνεται οποιαδήποτε παρέμβαση στη φαρμακευτική αγωγή του ασθενούς πέραν από αυτή που αποφασίζεται από τον εκάστοτε θεράποντα ιατρό του.

**Title: "The effect of biologic therapies on small airways function parameters in patients with severe asthma"**

PhD candidate: Siora Anastasia

Three-member doctoral Committee: 1) Papaioannou Andriana (Supervisor)  
2) Bakakos Petros  
3) Rovina Nikoletta

Asthma is a chronic inflammatory airway disease characterized by many respiratory symptoms and airflow limitation. Severe asthma is a heterogeneous and usually difficult to treat disease which is characterized by reduced quality of life and an increased risk of exacerbations, health care resource use, hospitalization, and death. Patients with severe asthma have persistent symptoms or frequent exacerbations that require repetitive glucocorticoid bursts, maintenance oral glucocorticoid therapy, or both, despite adequate treatment with high-dose inhaled glucocorticoids, long-acting  $\beta$ 2-agonists, and long-acting muscarinic antagonists. In these patients, add-on treatment, which may include biologic therapies, is needed to reduce disease burden.

Over the last few years, there has been increased interest in the role of small airways in chronic respiratory diseases and their pathophysiology. Recent studies confirm that small airways dysfunction contributes to many asthma implications such as dyspnea, quality of life, exacerbations etc.

Based on what has been mentioned above we will conduct an observational clinical trial in order to assess the effect of 4-month treatment with biologic therapies on small airways parameters in severe asthma patients.

**Study Objectives:**

- A. The primary objective of the study is to assess small airways parameters before and after biologic treatment.
- B. Secondary objectives are to assess the lung function, static volumes, inflammation, symptoms, and quality of life parameters.

All participants will be treated with biologic therapies for severe asthma according to their doctor's decision. The treatment will be in accordance with the approved dosage. The study is considered as non-interventional since there is no intervention in patients' treatment other than the one decided by the treating doctor.