

ПРИМЕНЕНИЕ ОПРОСНИКА AQUAREL ПРИ ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ У ПАЦИЕНТОВ С СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫМИ ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ ЭЛЕКТРОННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ

Калинин Р.Е., Сучков И.А.*, Мжаванадзе Н.Д., Поваров В.О.

Рязанский государственный медицинский университет
им. академика И.П. Павлова, Рязань

УДК: 616.1-089.843-071.1:612.013.001.4

DOI: 10.25881/BPNMSC.2018.70.61.019

Резюме. В исследование вошли 100 пациентов, 55 мужчин и 45 женщин в возрасте от 40 до 84 лет. У всех пациентов имелись показания к имплантации электрокардиостимулятора. Оценка качества жизни производилась до вмешательства, а также через 1, 6 и 12 месяцев после него с использованием специализированного для пациентов с электрокардиостимуляторами опросника «Оценка качества жизни и связанных событий» («Assessment of quality of life and related events», Aquarel).

Пациентам были успешно имплантированы 58 двухкамерных и 42 однокамерных электрокардиостимулятора. Качество жизни в первый месяц после операции повысилось в среднем на 10–20 %, причем, чем ниже были исходные значения, тем больший прирост отмечали пациенты. В поздние сроки качество жизни постепенно снижалось, но не достигало исходных показателей. Изначально худшее качество жизни отметили пациенты с атриовентрикулярными блокадами, затем оно постепенно возрастало, тогда как у остальных пациентов наблюдался резкий скачок с дальнейшим снижением. Женщины и пациенты с сахарным диабетом склонны отражать меньшие значения качества жизни и их прирост. Взаимосвязей с возрастом, индексом массы тела, типом устройства, количеством электродов, особенностями техники операции, другими сопутствующими заболеваниями и осложнениями имплантации не выявлено.

Выводы: опросник Aquarel может использоваться для оценки качества жизни у пациентов с сердечно-сосудистыми имплантируемыми электронными устройствами. Имплантация электрокардиостимулятора положительно влияет на качество жизни особенно в раннем послеоперационном периоде, в дальнейшем наблюдается постепенное снижение показателей.

Ключевые слова: сердечно-сосудистые имплантируемые электронные устройства, электрокардиостимуляция, качество жизни.

Современная медицина обладает возможностями не только лечения и профилактики множества известных заболеваний и состояний, но и улучшения качества жизни больных (КЖ). В частности, это ярко отражено в аритмологии: использование новейших сердечно-сосудистых имплантируемых электронных устройств (СИЭУ) – электрокардиостимуляторов (ЭКС), имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов или устройств для сердечной ресинхронизирующей терапии – позволяет купировать жизнеугрожающие аритмии, и индивидуально настроить работу аппарата под конкретные нужды пациента [11; 13; 16].

Инструментом для оценки КЖ являются опросники. Часто у пациентов с СИЭУ использовались опросники SIP (Sickness Impact Profile, «Профиль воздействия болезни»), NHP (Nottingham Health Profile, «Ноттингемский профиль здоровья»), SF-36 (Short Form-36, «Короткая форма-36»), Haceteppe, CAST (Cardiac Arrhythmia Suppression Trial, «Исследование подавления аритмии сердца») и другие, в том числе авторские. Все они неспецифичны, сложны и требуют большого коли-

APPLICATION OF AQUAREL QUESTIONNAIRE IN ASSESSMENT OF QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH CARDIAC IMPLANTABLE ELECTRONIC DEVICES

Kalinin R.E., Suchkov I.A.*, Mzhavanadze N.D., Povarov V.O.

Ryazan State Medical University, Ryazan, Russia

Abstract. The study included 100 patients, 55 men and 45 women aged from 40 to 84 years. All patients had indications for implantation of the pacemaker. The quality of life was evaluated before the intervention, 1, 6 and 12 months after it, using the "Quality of life and related events" questionnaire, Aquarel, specialized for patients with pacemakers.

58 double-chamber and 42 single-chamber pacemakers were successfully implanted in patients. The quality of life in the first month after the operation increased by an average of 10–20%: the lower the initial values of quality of life, the higher the increase. In follow-up, the quality of life gradually decreased, but did not reach the baseline. Patients with atrioventricular block had the lowest quality of life, then it gradually increased, while the remaining patients showed an increase with a further decrease. Women and patients with diabetes mellitus had lower quality of life. The association with age, body mass index, type of device, number of leads, operation technique, concomitant diseases and complications of implantation has not been revealed.

Conclusions: Aquarel questionnaire can be used to assess the quality of life in patients with cardiac implantable electronic devices. Implantation of the pacemaker positively affects the quality of life, especially in the early postoperative period, in the later follow-up period there was a gradual decline in indicators.

Keywords: cardiac implantable electronic devices, pacing, quality of life.

чества времени для заполнения пациентом и обработки исследователем [14].

В 2001 году голландские ученые Stofmeel M.A.M. et al. разработали специализированный опросник Aquarel (Assessment of quality of life and related events, «Оценка качества жизни и связанных событий») для пациентов с ЭКС [12; 13]. В 2006 году он был переведен на португальский язык, адаптирован и валидирован, затем применен в Бразилии [5; 10; 11]. Большинство ученых исследуют КЖ в ранние сроки после имплантации, длительному наблюдению посвящено крайне мало работ.

Целью нашего исследования является изучение динамики КЖ у пациентов с СИЭУ в различные сроки наблюдения до 1 года после оперативного вмешательства и возможности использования Aquarel для ее оценки.

Материалы и методы

В исследование вошли 100 пациентов, 55 мужчин и 45 женщин в возрасте от 40 до 84 лет. Средние значения возраста составили 71 (65–77) год, индекса массы тела

* e-mail: suchkov_med@mail.ru

(ИМТ) – $28,3 \pm 0,6$ кг/м². У всех пациентов определялись брадиаритмии со стандартной клинической симптоматикой, являющиеся показанием для имплантации ЭКС, причем у 16 пациентов выявлялись синкопальные состояния по типу приступов Морганьи-Эдемса-Стокса (МЭС). В 36 случаев такими показаниями служили атриовентрикулярные (АВ) блокады различных степеней, в 35 – фибрилляция предсердий (ФП) с нарушением желудочкового проведения, в 28 – синдром слабости синусового узла (СССУ), в 1 – синдром каротидного синуса. Из сопутствующих заболеваний у 95 пациентов наблюдалась хроническая сердечная недостаточность, у 92 – гипертоническая болезнь, у 38 – стенокардия напряжения, у 15 – сахарный диабет 2 типа, у 12 в анамнезе отмечался инфаркт миокарда, у 11 – острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК). Различные формы ФП кроме тех, что служили показанием к операции, сопутствовали основному заболеванию у 6 пациентов.

Оценка КЖ производилась до вмешательства, а также через 1, 6 и 12 месяцев после него с использованием специализированного для пациентов с ЭКС опросника «Оценка качества жизни и связанных событий» («Assessment of quality of life and related events», Aquarel, Stoffmeel M.A.M. et al., 2001) [13]. Авторами в лице van Hemel N.M. было одобрено применение опросника в Российской Федерации, осуществлен его перевод на русский язык.

Aquarel состоит из 24 вопросов, распределенных по 4 категориям – «Аритмия», «Дискомфорт в груди», «Одышка/утомляемость» и «Когнитивные функции». В вопросе предлагается охарактеризовать определенный симптом заболевания, 5 вариантов ответов отражают степень выраженности данного симптома от его полного отсутствия до крайней выраженности. Ответы пациента оцениваются по 5-балльной шкале Лайкерта. Затем при использовании авторских синтаксисов для программы SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) они переводятся в баллы КЖ, расположенные в диапазоне от 0 до 100, где 100 показывает наивысшее КЖ. Возможен расчёт КЖ отдельно по каждой из категорий, а также по всем категориям вместе [13].

Статистический анализ полученных данных производился после оценки распределения показателей по критерию Шапиро – Уилка ($p > 0,05$). При нормальном распределении средние значения представлялись средним арифметическим и стандартной ошибкой среднего – $M \pm m$. Корреляционный анализ осуществлялся по методике Пирсона, оценка связанных и несвязанных совокупностей с использованием t-критерия Стьюдента. При распределении, отличном от нормального, средние значения представлялись медианой и межквартильным интервалом – Me (Q1-Q3). Корреляционный анализ проводился по методике Спирмена, оценка связанных совокупностей – по критерию Уилкоксона, несвязанных – Манна – Уитни. Критический уровень значимости (p) принимался за 0,05.

Результаты

Пациентам были успешно имплантированы 58 двухкамерных и 42 однокамерных ЭКС. Все имплантации производились с левой стороны, сосудистый доступ в 89 случаях обеспечивался через головную вену, в 8 – посредством пункции подключичной вены и в 3 – через одну из мышечных ветвей подключичной вены. После операции была назначена антитромботическая терапия: 67 пациентам – антиагрегантная (ацетилсалициловая кислота), 22 – новые оральные антикоагулянты (НОАК, дабигатран, ривароксабан, апиксабан) 11 – антагонисты витамина К (АВК, варфарин).

За период наблюдения выявлен ряд осложнений имплантации ЭКС. В 7 случаях наблюдались венозные тромбоэмболические осложнения: 4 тромбоза подключичной вены, 1 тромбоз головной вены, 1 тромбоз глубоких вен нижних конечностей протяженностью до нижней полой вены и 1 тромбоз дополнительного ствола большой подкожной вены. В 2 случаях – дислокация предсердного электрода, в 1 – дислокация желудочкового электрода, в 1 – блок выхода ЭКС по предсердному контуру. 6 пациентам по техническим причинам были имплантированы однокамерные ЭКС вместо двухкамерных, поэтому у них отмечался пейсмейкерный синдром различной степени выраженности.

Пациенты самостоятельно заполняли опросник в течение 5–10 минут. Динамика КЖ представлена в таблице 1 и 2.

Статистически значимыми изменениями общего КЖ получены при сравнении показателей до операции с показателями через 1 месяц ($p < 0,001$) и через 6 месяцев ($p = 0,024$) после операции, а также показателей через 1 месяц с полугодовыми ($p = 0,02$) и годовыми ($p = 0,006$).

Изменения КЖ в категории «Аритмия» значительно отличались до операции в сравнении с остальными показателями ($p < 0,001$, $p = 0,002$, $p = 0,007$, соответственно). Показатели через 1 месяц после операции отличались от таковых через 6 ($p = 0,019$) и 12 ($p = 0,036$) месяцев.

Значимые изменения КЖ в категории «Дискомфорт в груди» наблюдались при оценке показателей до операции и через 1 ($p < 0,001$), 6 ($p = 0,023$) месяцев после нее, а также месячных и годовых показателей ($p = 0,008$).

В категории «Одышка/утомляемость» значительно отличались КЖ до операции и через 1 месяц после ($p < 0,001$), через 1 месяц и через 6 ($p = 0,026$), 12 ($p = 0,011$) месяцев.

Изменения КЖ в категории «Когнитивные функции» значительно отличались при сравнении показателей до операции и через 1 месяц ($p = 0,007$), через 1 месяц и через год ($p = 0,019$) после операции.

При анализе различий средних величин выявлено, что КЖ у пациентов с АВ блокадами было значительно ниже по сравнению с пациентами с СССУ до операции ($p = 0,047$). Через год после вмешательства у пациентов с ФП КЖ было ниже в категории «Аритмия» по сравнению

Табл. 1. Динамика качества жизни у исследуемых пациентов

Категория	До операции, баллы	Через 1 месяц, баллы	Через 6 месяцев, баллы	Через 12 месяцев, баллы
Аритмия	63,6±2,3	80(70–93,8)	80(65–90)	75,7±3,9
Дискомфорт в груди	65,6(50–84,4)	81,3(65,6–93,8)	76,9±3,4	71,9(56,3–90,1)
Одышка/утомляемость	50(39,2–71,4)	64,3(46,4–82,1)	62,5±4,5	58±4,5
Когнитивные функции	60,7(39,3–75)	75(56,3–87,5)	69,2±3,5	64,4±4,4
Общее	60,9±2,2	75(59,4–86,5)	70,3±3,4	68±3,7

Табл. 2. Статистический анализ изменений средних величин за период

Категория		Через 1 месяц	Через 6 месяцев	Через 12 месяцев
Аритмия	До операции	p<0,001	p = 0,002	p = 0,007
	Через 1 месяц	–	p = 0,019	p = 0,036
Дискомфорт в груди	До операции	p<0,001	p = 0,023	–
	Через 1 месяц	–	–	p = 0,008
Одышка/утомляемость	До операции	p<0,001	–	–
	Через 1 месяц	–	p = 0,026	p = 0,011
Когнитивные функции	До операции	p = 0,007	–	–
	Через 1 месяц	–	–	p = 0,019
Общее	До операции	p<0,001	p = 0,024	–
	Через 1 месяц	–	p = 0,02	p = 0,006

Примечание: p – критический уровень значимости.

с остальными пациентами ($p = 0,046$). Через месяц после операции КЖ пациентов с сахарным диабетом оказалось хуже, чем у остальных пациентов в категориях «Аритмия» ($p = 0,039$), «Дискомфорт в груди» ($p = 0,013$), «Когнитивные функции» ($p = 0,009$) и при расчёте общего КЖ ($p = 0,007$). У пациентов с пейсмейкерным синдромом КЖ было ниже, но статистически значимые отличия получены только для категории «Когнитивные функции» через 6 месяцев после имплантации ($p = 0,039$). У пациентов, принимавших АВК, КЖ в категории «Одышка/утомляемость» было ниже, чем у принимавших НОАК ($p = 0,019$).

Женщины в исследовании отмечали худшее КЖ по сравнению с мужчинами. Общее КЖ, а также в категории «Дискомфорт в груди» и «Одышка/утомляемость» у них значимо отличалось до ($p<0,001$), через 1 месяц ($p = 0,003$) и через 6 месяцев ($p = 0,009$, $p = 0,023$ и $p = 0,006$, соответственно). В категории «Аритмия» отличия получены только для показателей до ($p = 0,005$) и через 6 месяцев ($p = 0,016$), а в категории «Когнитивные функции» до ($p = 0,008$) и через 1 месяц после имплантации ($p = 0,011$).

Взаимосвязей показателей КЖ с возрастом, ИМТ, видом ЭКС, количеством электродов, особенностями техники операции, другими сопутствующими заболеваниями и осложнениями имплантации не выявлено ($p>0,05$).

Обсуждение

Известно, что применение СИЭУ улучшает КЖ у пациентов. В нашем исследовании наблюдается схожая тенденция – имплантация ЭКС в первый месяц улучшила

показатели КЖ на 10–20% в зависимости от категории опросника. Чем ниже были исходные значения, тем больший прирост КЖ отмечали пациенты. В поздние сроки КЖ постепенно ухудшалось, но все же находилось выше исходных значений через год после операции. Аналогичная ситуация описана в зарубежной литературе: Udo E.O. et al. (2013) наблюдали 1067 пациентов с ЭКС в течение 7,5 лет, высокие показатели КЖ были отмечены лишь в начале периода наблюдения, затем происходило постепенное снижение со стабилизацией в категориях «Аритмия» и «Дискомфорт в груди» и значительное снижение в категории «Одышка/утомляемость» [15]. В работе Fleischmann K.E. et al. (2006) у 2010 пациентов имплантация ЭКС повышало КЖ наблюдалось до 3 месяцев после операции, затем постепенно уменьшалось, но оставалось выше исходного через 4 года наблюдения [6].

Худшая динамика КЖ выявлена в категории «Когнитивные функции». Наличие ОНМК в анамнезе не отразилось на показателях. Авторы опросника отмечают, что вопросы данной категории неспецифичны и не рекомендуют их применение в опроснике [13].

Меньшие значения КЖ у женщин по сравнению с мужчинами описаны ранее [10]. Fleischmann K.E. et al. описали корреляцию КЖ с возрастом: пациенты старше 75 лет имеют худшие показатели, но в этой работе использовался опросник SF-36. Применение Aquarel не привело к обнаружению такой связи [6; 10].

Пациенты с двухкамерными устройствами показали наибольшие приросты КЖ за все сроки наблюдения, хотя данные изменения статистически незначимы. Крупные зарубежные клинические исследования также показывают отсутствие значимых различий [7–9]. Наличие пейсмейкерного синдрома также не отражается на КЖ. Другие осложнения представлены в меньшем количестве, различий в КЖ не обнаружено.

По нашим данным при оценке показателей к имплантации исходно худшие значения КЖ имели пациенты с АВ блокадами, лучшие – пациенты с СССУ, хотя при дальнейшем наблюдении в послеоперационном периоде первые отмечали постепенное улучшение показателей, тогда как остальные – резкий прирост в первый месяц и снижение через 6 и 12 месяцев. Наибольшее снижение наблюдалось у пациентов с ФП в категории «Аритмия».

Сопутствующие заболевания в целом приводили к меньшим показателям КЖ при наличии их у пациента, но статистически значимых различий не получено. Только при сахарном диабете выявлено выраженное ухудшение

показателей, в том числе через месяц после операции во всех категориях с слабо выраженным дальнейшим приростом [2].

Имплантация ЭКС не является единственным фактором, влияющим на КЖ, и не способна сама по себе остановить прогрессирование ишемической болезни сердца, хронической сердечной недостаточности и других патологических состояний. Лечение данной группы пациентов – комплексная задача, включающая грамотный подбор терапии, коррекцию образа жизни, профилактику осложнений [1; 3; 4]. Только при соблюдении всех условий возможно полноценное и эффективное повышение КЖ.

Заключение

Опросник Aquarel может использоваться для оценки КЖ у пациентов с СИЭУ. Имплантация ЭКС положительно влияет на КЖ особенно в раннем послеоперационном периоде, в дальнейшем наблюдается постепенное снижение показателей.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Агапов, А.Б. Прямые пероральные антикоагулянты в лечении пациентов с тромбозом глубоких вен нижних конечностей. / А.Б. Агапов, И.А. Сучков, А.Н. Рябков // Наука молодых - Eruditio Juvenium. – 2016. – № 2. – С. 147–157. [Agapov, A.B. Pryamyе peroral'nye antikoagulyanty v lechenii pacientov s trombozom glubokih ven nizhnih konechnostej. / A.B. Agapov, I.A. Suchkov, A.N. Ryabkov // Nauka molodyh - Eruditio Juvenium. – 2016. – № 2. – S. 147–157].
- Калинин, Р.Е. Возможности фармакотерапии хронической венозной недостаточности препаратами диосмина с позиции функционального состояния эндотелия / Р.Е. Калинин [и др.] // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2015. – Т. 21, № 3. – С. 91–97. [Kalinin, R.E. Vozmozhnosti farmakoterapii hronicheskoy venoznoj nedostatochnosti preparatami diosmina s pozicii funktsional'nogo sostoyaniya endoteliya / R.E. Kalinin [i dr.] // Angiologiya i sosudistaya hirurgiya. – 2015. – T. 21, № 3. – S. 91–97].
- Калинин, Р.Е. Оценка эффективности и безопасности различных вариантов антикоагулянтной терапии при венозных тромбозах. / Р.Е. Калинин [и др.] // Новости хирургии. – 2015. – Т. 23, № 4. – С. 416–423. [Kalinin, R.E. Ocenka effektivnosti i bezopasnosti razlichnyh variantov antikoagulyantnoj terapii pri venoznyh trombozah. / R.E. Kalinin [i dr.] // Novosti hirurgii. – 2015. – T. 23, № 4. – S. 416–423].
- Калинин, Р.Е. Эмболоопасность острого восходящего тромбоза поверхностных вен нижних конечностей. / Р.Е. Калинин, М.В. Нарижный, И.А. Сучков // Российский медико-биологический вестник им. академика И.П. Павлова. – 2011. – № 2. – С. 19. [Kalinin, R.E. Embolopasnost' ostrogo voskhodyashchego tromboflebita poverhnostnyh ven nizhnih konechnostej. / R.E. Kalinin, M.V. Narizhnyj, I.A. Suchkov // Rossijskij mediko-biologicheskij vestnik im. akademika I.P. Pavlova. – 2011. – № 2. – S. 19].
- Barros, R.T. Evaluation of patients' quality of life aspects after cardiac pacemaker implantation / R.T. Barros [et al.] // Rev Bras Cir Cardiovasc. – 2014. – Т. 29, № 1. – P. 37–44.
- Fleischmann, K.E. Pacemaker implantation and quality of life in the Mode Selection Trial (MOST) / K.E. Fleischmann [et al.] // Heart Rhythm. – 2006. – № 3. – P. 653–9.
- Lopez-Jimenez, F. Health values before and after pacemaker implantation / F. Lopez-Jimenez [et al.] // Am Heart J. – 2002. – № 144. – P. 687–92.
- Newman, D. Effect of pacing mode on health-related quality of life in the Canadian Trial of Physiologic Pacing / D. Newman [et al.] // Am Heart J. – 2003. – № 145. – P. 430–7.
- Newman, D. Relationships between pacing mode and quality of life: evidence from randomized clinical trials. / D. Newman // Card Electrophysiol Rev. – 2003. – № 7. – P. 401–5.
- Oliveira, B.G. Health-related quality of life in Brazilian pacemaker patients / B.G. Oliveira [et al.] // Pacing Clin Electrophysiol. – 2008. – Т. 31, № 9. – P. 1178–83.
- Oliveira, B.G. The Portuguese version, cross-cultural adaptation and validation of specific quality-of-life questionnaire - AQUAREL - for pacemaker patients / B.G. Oliveira [et al.] // Arq Bras Cardiol. – 2006. – Т. 87, № 2. – P. 75–83.
- Stofmeel, M.A. Changes in quality-of-life after pacemaker implantation: responsiveness of the Aquarel questionnaire / M.A. Stofmeel [et al.] // Pacing Clin Electrophysiol. – 2001. – Т. 24, № 3. – P. 288–95.
- Stofmeel, M.A. Psychometric properties of Aquarel. A disease-specific quality of life questionnaire for pacemaker patients / M.A. Stofmeel [et al.] // J Clin Epidemiol. – 2001. – Т. 54, № 2. – P. 157–65.
- Stofmeel, M.A. Quality-of-life of pacemaker patients: a reappraisal of current instruments / M.A. Stofmeel [et al.] // Pacing Clin Electrophysiol. – 2000. – Т. 23, № 6. – P. 946–52.
- Udo, E.O. Long term quality-of-life in patients with bradycardia pacemaker implantation. / E.O. Udo [et al.] // Int J Cardiol. – 2013. – Т. 168, № 3. – P. 2159–2163.
- Weitz, J.I. Rivaroxsban or aspirin for extended treatment of venous thromboembolism / J.I. Weitz [et al.] // New England Journal of Medicine. – 2017. – Т. 376, № 13. – P. 1211–1222.