

Η Επίδραση των Μόνιμων Τεχνητών Βηματοδοτών στη Σχετιζόμενη με την Υγεία Ποιότητα Ζωής των Ασθενών

Παρασκευή Φωτοπούλου,¹ Βασιλική Καρρά,²
Θεοφάνης Παπαφάνης,³ Ευαγγελία Κουσκοκούνη⁴

The Effect of Permanent Artificial Pacemakers on Patients' Health Related Quality of Life

Abstract at the end of the article

¹Νοσηλεύτρια ΤΕ, ΜSc (υποψ.),
Καρδιολογική Εντατική Μονάδα &
Μονάδα Τοποθέτησης Βηματοδοτών,
²Νοσηλεύτρια ΠΕ, ΜSc, ΜΗCΜ, PhD,
Γραφείο Εκπαίδευσης Νοσηλευτικής
Υπηρεσίας & Πρόγραμμα Παθολογικής
Νοσηλευτικής Ειδικότητας,

³Καρδιολόγος, Διευθυντής ΕΣΥ,
Επιστημονικά Υπεύθυνος Μονάδας
Τοποθέτησης Βηματοδοτών,
Γενικό Νοσοκομείο Αττικής
Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμιγκ
(Νοσοκομειακή Μονάδα Σισμανόγλειο)

⁴Καθηγήτρια Βιοπαθολογίας
Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Διευθύντρια
Εργαστηρίου Βιοπαθολογίας, Αρεταίειο
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αθηνών

Υποβλήθηκε 10/7/2016
Επανυποβλήθηκε 19/8/2016
Εγκρίθηκε 25/9/2016

Υπεύθυνος αλληλογραφίας:
Βασιλική Καρρά,
Σισμανογλείου 1, 151 26 Μαρούσι
Τηλ. 213-20 58 664
e-mail: vassilikikarra@yahoo.com

Εισαγωγή: Η εμφύτευση μόνιμων τεχνητών βηματοδοτών έχει ως στόχο όχι μόνο την παράταση αλλά και την επίτευξη καλύτερης ποιότητας ζωής των ασθενών που τους χρειάζονται. **Σκοπός:** Η εκτίμηση της ποιότητας ζωής των ασθενών μετά την εμφύτευση βηματοδότη. **Υλικό-Μέθοδος:** Περιγραφική μελέτη συσχετίσεων σε δείγμα ευκολίας ασθενών που επισκέφθηκαν τη Μονάδα Βηματοδοτών ενός δημοσίου νοσοκομείου στο πλαίσιο του τακτικού τους ελέγχου. Χρησιμοποιήθηκαν: (α) ερωτηματολόγιο δημογραφικών, κλινικών χαρακτηριστικών των ασθενών, καθώς και της λειτουργικής τους κατάταξης, (β) η Επισκόπηση Υγείας SF-12 (ελληνική έκδοση) και (γ) το ερωτηματολόγιο ποιότητας ζωής AQUAREL (version 1.0), του οποίου η ελληνική έκδοση διαμορφώθηκε στην παρούσα μελέτη μετά από την απαραίτητη διαπολιτισμική προσαρμογή. Η στατιστική ανάλυση έγινε με τη χρησιμοποίηση μη παραμετρικών μεθόδων σε επίπεδο σημαντικότητας 5%. **Αποτελέσματα:** Το δείγμα αποτέλεσαν 100 ασθενείς και των δύο φύλων (66% άνδρες), με μέση ηλικία (mean±sd) 75,66±8,36 έτη και μέση διάρκεια ζωής με βηματοδότη (mean±sd) 3,4±4,26 έτη. Χαμηλές τιμές ποιότητας ζωής βρέθηκαν και στις δύο διαστάσεις του SF-12, με τη χαμηλότερη στη διάσταση Ψυχική Υγεία (mean±sd) 45,56+11,1. Η υψηλότερη τιμή ποιότητας ζωής στο AQUAREL βρέθηκε στον παράγοντα Θωρακική Δυσφορία (mean±sd) 76,06 + 19,2, ενώ η χαμηλότερη στον παράγοντα Δύσπνοια στην Προσπάθεια (mean±sd) 65,32+20,5. Υπήρξε στατιστικά σημαντική συσχέτιση (p≤0,05) μεταξύ: (α) φύλου με ποιότητα ζωής (SF-12) και θωρακική δυσφορία (AQUAREL), (β) επαγγελματικής κατάστασης με ποιότητα ζωής εξαιτίας αρρυθμιών (AQUAREL), (γ) ετών βηματοδότησης με ποιότητα ζωής που σχετίζεται με αρρυθμίες και γνωστική δυσλειτουργία (AQUAREL). Σημαντικές συσχετίσεις βρέθηκαν μεταξύ της ελληνικής έκδοσης του ερωτηματολογίου AQUAREL, της λειτουργικής κατάταξης κατά NYHA και της Επισκόπησης Υγείας SF-12. **Συμπεράσματα:** Οι ασθενείς με μόνιμο βηματοδότη αναφέρουν χαμηλή ποιότητα ζωής στις διαστάσεις σωματική και ψυχική υγεία, αν και αυτή φαίνεται πως δεν μειώνεται σημαντικά εξαιτίας των

παραγόντων που μετρά το AQUAREL. Οι γυναίκες επιβαρύνονται περισσότερο από τους άνδρες στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής τους και ειδικά εξαιτίας θωρακικής δυσφορίας και αρρυθμιών. Όσο οι ασθενείς είναι εργαζόμενοι ή όσο περισσότερα χρόνια ζουν με εμφυτευμένο βηματοδότη, τόσο καλύτερη ποιότητα ζωής αναφέρουν. Τα NYHA και SF-12 συνεργάζονται πολύ καλά με το AQUAREL, του οποίου η ελληνική έκδοση είναι αξιόπιστη, γι' αυτό προτείνεται η χρήση του για την εκτίμηση της ποιότητας ζωής σε ασθενείς με μόνιμο βηματοδότη.

Λέξεις-ευρητήριο: Ποιότητα ζωής, βηματοδότης, SF-12, AQUAREL, NYHA, σωματική υγεία, ψυχική υγεία.

Εισαγωγή

Η εμφύτευση ενός μόνιμου βηματοδότη μπορεί να αποβεί σωτήρια για τη ζωή των ασθενών με απόλυτη ένδειξη τοποθέτησης ή να βελτιώσει την ποιότητα ζωής τους, απαλλάσσοντάς τους από ενοχλητικά συμπτώματα. Η επίδραση της βηματοδότησης στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής (ΣΥΠΖ) των ασθενών έχει διερευνηθεί με σκοπό να αναδείξει τόσο τον βαθμό βελτίωσης της νοσηρότητας, όσο και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας της παρέμβασης.¹

Οι μεγάλες τυχαιοποιημένες μελέτες PACE και MOST έδειξαν ότι η εμφύτευση βηματοδότη σε ασθενείς, που τον χρειάζονταν, είχε ως συνέπεια τη σημαντική βελτίωση της ποιότητας της ζωής τους σε σχέση με την προ της βηματοδότησης περίοδο.^{2,3} Το ίδιο αναφέρεται και σε άλλες μικρότερες μη τυχαιοποιημένες μελέτες και σε μικρότερα δείγματα ασθενών, οι οποίοι φαίνεται να ανέφεραν βελτιωμένη συνολική ποιότητα ζωής μετά τη βηματοδότηση.⁴⁻⁶ Συγκριτικά με τον γενικό πληθυσμό, η ποιότητα ζωής των ασθενών πριν την εμφύτευση βηματοδότη φαίνεται πως είναι σημαντικά χαμηλότερη,⁶⁻⁸ ενώ και σε μικρά δείγματα ασθενών με μόνιμο βηματοδότη και στην Ελλάδα έχει βρεθεί ότι η αυτοαναφερόμενη ποιότητα ζωής τους πριν τη βηματοδότηση ήταν χαμηλότερη σε σχέση με αυτή του γενικού πληθυσμού.^{9,10}

Μελέτες που αφορούν στην αξιολόγηση των διαστάσεων της σωματικής υγείας των ασθενών με μόνιμο βηματοδότη καταλήγουν ότι οι τελευταίοι εμφανίζουν προβλήματα στην κινητικότητα και σωματική λειτουργικότητα, στη δυνατότητα επίτευξης των συνηθισμένων καθημερινών δραστηριοτήτων τους και του τρόπου που εκδηλώνουν τον πόνο.^{6,10,11} Από τη συνολική συμπτωματολογία που μπορεί να εμφανίσουν οι ασθενείς με μόνιμο βηματοδότη, ιδιαίτερης διερεύνησης έχουν τύχει η ζάλη και η τάση για λιποθυμία, συμπτώματα τα οποία φαίνεται να υποχωρούν ή να εξαφανίζονται σε ασθενείς μετά την εμφύτευση του βηματοδότη κι ως εκ τούτου αυτοί αναφέρουν βελτίωση της ποιότητας ζωής τους.^{12,13}

Επιπλέον, σε μελέτες που εκτιμούν τις διαστάσεις ψυχικής υγείας των ασθενών με μόνιμο βηματοδότη, φαίνεται ότι τα προεξάρχοντα προβλήματά τους είναι το άγχος και η κατάθλιψη.^{14,15} Συνεπακόλουθα, το άγχος έχει αρνητική επίδραση στην πορεία της καρδιακής νόσου (σοβαρότητα, θνησιμότητα και επανεμφάνιση συμπτωμάτων και δυσλειτουργιών), όπως αρνητική είναι η επίδραση και της κατάθλιψης, που συνιστά έναν ανεξάρτητο, υψηλά συσχετιζόμενο με την καρδιακή νόσο παράγοντα.¹⁶ Τέλος, υπάρχουν αναφορές πως η χαμηλή ποιότητα ζωής επηρεάζει αρνητικά την κοινωνική λειτουργικότητα και τη συναισθηματική κατάσταση των ασθενών με εμφυτευμένες συσκευές,¹⁷⁻¹⁹ αφού αυτοί φαίνεται πως εκδηλώνουν ψυχιατρική νοσηρότητα ως αποτέλεσμα της ζωτικής τους εξάρτησης από τη βηματοδοτική συσκευή, αλλά και εξαιτίας της αλλαγής στην εικόνα του σώματός τους, των περιορισμών στις καθημερινές δραστηριότητες,²⁰ καθώς και του αισθήματος ανεπάρκειας και εξάρτησης από άλλους.²¹

Σκοπός

Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η ποσοτική διερεύνηση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής των ασθενών με μόνιμο τεχνητό βηματοδότη. Οι επιμέρους στόχοι της μελέτης ήταν: (α) η αποτίμηση ενδεχόμενης θωρακικής δυσφορίας, δύσπνοιας κατά την προσπάθεια, αρρυθμιών ή γνωστικών δυσλειτουργιών σε ασθενείς με εμφυτευμένο τεχνητό βηματοδότη, (β) η αναζήτηση πιθανής συσχέτισης μεταξύ συμπτωματολογίας και αναφερόμενης ΣΥΠΖ των ασθενών, (γ) η αναζήτηση πιθανών συσχετίσεων μεταξύ συμπτωματολογίας, ΣΥΠΖ, κλινικών και δημογραφικών χαρακτηριστικών των ασθενών.

Υλικό και Μέθοδος

Δείγμα της μελέτης

Το δείγμα της μελέτης αποτέλεσαν 100 ασθενείς (δείγμα ευκολίας), που είχαν υποβληθεί σε εμφύτευση μόνιμου καρδιακού βηματοδότη, παρακολουθούνταν περιοδικά

από τη Μονάδα Βηματοδοτών ενός Γενικού Νοσοκομείου της Αττικής και προσήλθαν την περίοδο διεξαγωγής της μελέτης στο νοσοκομείο στο πλαίσιο της τακτικής τους παρακολούθησης. Τα κριτήρια εισόδου στο δείγμα ήταν: (α) ηλικία άνω των 18 ετών, (β) ικανότητα να εκτελέσουν μία «εξάλεπτη» δοκιμασία κοπώσεως, (γ) διάρκεια ζωής με μόνιμο βηματοδότη τουλάχιστον έξι μήνες και (δ) κατανόηση των ερωτήσεων του ερωτηματολογίου, που εθελοντικά δέχονταν να συμπληρώσουν. Ως κριτήριο αποκλεισμού επιλέχθηκε η βαριά νόσος κατά την περίοδο της δειγματοληψίας.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η στατιστική ισχύς του μεγέθους του δείγματος, διεξήχθη ανάλυση ισχύος με το στατιστικό πρόγραμμα G*Power 3.1.9.2, με τις εξής παραμέτρους: μέγεθος πληθυσμού 130, $\alpha=0,05$, ισχύς $p=0,95$. Η συγκεκριμένη διαδικασία είχε ως αποτέλεσμα μέγεθος δείγματος $n=98$, που θα μπορούσε να οδηγήσει τη μελέτη σε στατιστικώς σημαντικά αποτελέσματα.²² Για τον λόγο αυτόν διανεμήθηκαν 110 ερωτηματολόγια σε ασθενείς που δέχτηκαν να συμμετέχουν στη μελέτη και τους ζητήθηκε να το συμπληρώσουν κατά τη διάρκεια της αναμονής τους και πριν ξεκινήσει η εξέταση. Οι ασθενείς ενημερώθηκαν ότι ήταν προτιμότερο να συμπληρώσουν οι ίδιοι τις απαιτήσεις σε όλες τις ερωτήσεις που τους είχαν δοθεί.

Από τα 110 ερωτηματολόγια επεστράφησαν τα 100, δηλαδή το ποσοστό ανταπόκρισης ήταν 90,9% και θεωρείται πολύ ικανοποιητικό. Από τους 100 ασθενείς, οι 20 (20%), είτε λόγω προχωρημένης ηλικίας είτε λόγω δυσκολιών στην όραση ζήτησαν βοήθεια για τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου. Σε αυτούς, η συμπλήρωση έγινε με τη βοήθεια των συνοδών τους ή με τη βοήθεια των νοσηλευτών της Μονάδας Βηματοδοτών, οι οποίοι ήταν πλήρως ενημερωμένοι για τον σκοπό και τις ανάγκες της έρευνας και συναίνεσαν να συνδράμουν σε αυτή εθελοντικά. Η συνολική διάρκεια συμπλήρωσης του ερωτηματολογίου δεν υπερέβη τα 15 λεπτά. Το ερωτηματολόγιο ελεγχόταν ως προς τα κενά συμπλήρωσης πριν την τελική παράδοσή του και μερικά στοιχεία συμπληρώθηκαν ακόμα και μετά την κλινική εξέταση από τους ίδιους τους ασθενείς. Πληροφορίες αναφορικά με τη λαμβανόμενη φαρμακευτική αγωγή, την ταξινόμηση των ασθενών κατά NYHA και τα ηλεκτροκαρδιογραφικά ευρήματά τους, συμπληρώνονταν από την ερευνήτρια, είτε μετά από ενημέρωση από τον υπεύθυνο καρδιολόγο είτε μετά τη διερεύνηση στον ιατρικό φάκελο ή μετά από ερώτηση στον ίδιο τον ασθενή.

Σχεδιασμός

Χρησιμοποιήθηκε περιγραφικός συγχρονικός σχεδιασμός, επειδή αφενός δεν υπάρχουν επαρκή σχετικά εμπειρικά στοιχεία ως προς το αυτοεκτιμώμενο επίπεδο υγείας και ποιότητας ζωής των ασθενών με μόνιμο βη-

ματοδότη που παρακολουθούνται σε ελληνικά δημόσια νοσοκομεία (περιγραφικός σχεδιασμός) και αφετέρου δεν επιδιώκονταν η παρακολούθηση της χρονικής ακολουθίας των συμβάντων ή/και οι κύριες μεταβλητές δεν αναμενόταν να αλλάξουν μέσα στη χρονική περίοδο που διεξήχθη η μελέτη (συγχρονικός σχεδιασμός). Πριν τη διεξαγωγή της κύριας μελέτης προηγήθηκε πιλοτική δοκιμή σε δείγμα 10 ασθενών, ώστε να πραγματοποιηθεί ο έλεγχος της αξιοπιστίας των ερωτηματολογίων και να διορθωθούν τυχόν λάθη ή παραλείψεις. Η συλλογή των δεδομένων πραγματοποιήθηκε στο χρονικό διάστημα μεταξύ 21/12/2015 έως 30/5/2016.

Τα εργαλεία της έρευνας

Στη μελέτη χρησιμοποιήθηκαν: (α) ένα ερωτηματολόγιο δημογραφικών στοιχείων, που περιλάμβανε ερωτήσεις για το φύλο, την ηλικία, την οικογενειακή κατάσταση, το εκπαιδευτικό επίπεδο, το επάγγελμα των ασθενών, (β) ένα ερωτηματολόγιο κλινικοεργαστηριακών στοιχείων αναφορικά με τα ηλεκτροκαρδιογραφικά ευρήματα του κάθε ασθενούς πριν τεθεί η ένδειξη για τοποθέτηση μόνιμου βηματοδότη, η ταξινόμηση κατά NYHA (New York Heart Association) στα τέσσερα λειτουργικά στάδια των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια, η λαμβανόμενη φαρμακευτική αγωγή και το έτος εμφύτευσης του βηματοδότη, (γ) η ελληνική έκδοση της Επισκόπησης Υγείας SF-12 (v.2) και (δ) η ελληνική έκδοση του ερωτηματολογίου SQUAREL (Assessment of Quality of Life and Related Events) (v.1) των Stofmeel et al, που απευθύνεται σε ασθενείς με μόνιμο καρδιακό βηματοδότη.²³

Η Επισκόπηση Υγείας SF-12 είναι ένα ερωτηματολόγιο 12 θεμάτων, που αποτελεί τη σύντομη έκδοση της Επισκόπησης Υγείας SF-36, η οποία έχει επανειλημμένως χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με μόνιμο βηματοδότη.¹³ Τόσο τα θέματα του SF-36, όσο και του SF-12, κωδικοποιούνται σε δύο βασικούς παράγοντες: τη σωματική και την ψυχική υγεία. Η ανώτερη βαθμολογία για κάθε παράγοντα είναι το 100, ενώ βαθμολογίες πάνω από 50 (σημείο διαχωρισμού) δείχνουν καλή ποιότητα ζωής, ενώ κάτω από 50 κακή ποιότητα ζωής.²⁴ Η ανασκόπησή μας ανέδειξε ότι δεν έχει γίνει ξανά χρήση του SF-12 σε πληθυσμούς ασθενών με μόνιμο βηματοδότη. Έχει, όμως, ελεγχθεί ως προς τις ψυχομετρικές ιδιότητες σε δείγμα του γενικού πληθυσμού της Ελλάδας και οι στατιστικοί έλεγχοι εγκυρότητας και αξιοπιστίας έχουν επιτυχή αποτελέσματα με χρήση μικρών δειγμάτων ευκολίας.²⁴

Το SQUAREL των Stofmeel et al (v.1) είναι ένα ερωτηματολόγιο 24 θεμάτων, που αναπτύχθηκε ως συμπλήρωμα του SF-36 για ασθενείς με μόνιμο βηματοδότη.²³ Η δομή του ερωτηματολογίου διαμορφώθηκε σε τέσσερις παράγοντες: (α) θωρακική δυσφορία, (β) δύσπνοια στην προ-

σπάθεια, (γ) αρρυθμίες και (δ) γνωστική δυσλειτουργία.²³ Για τον υπολογισμό του συνολικού και των επιμέρους βαθμολογιών, προκειμένου να περιγραφεί η ποιότητα ζωής με παρουσία ή όχι συγκεκριμένων συμπτωμάτων, έχει αναπτυχθεί ειδικός τύπος υπολογισμού.^{6,11} Η ανώτερη βαθμολογία για κάθε παράγοντα και συνολικά είναι το 100, ενώ οι βαθμολογίες πάνω από 50 (σημείο διαχωρισμού) δείχνουν καλή ποιότητα ζωής και κάτω από 50 κακή ποιότητα ζωής.²³

Επειδή δεν υπήρχε ελληνική μετάφραση για το ερωτηματολόγιο AQUAREL ακολουθήθηκε η εξής διαδικασία: (α) το ερωτηματολόγιο μεταφράστηκε από τα Αγγλικά στα Ελληνικά από δύο ανεξάρτητους μεταφραστές με άριστη γνώση της αγγλικής γλώσσας. Και οι δύο μεταφραστές ήταν νοσηλεύτριες και είχαν γνώση του αντικείμενου του ερωτηματολογίου. Στη συνέχεια, η ερευνητική ομάδα έκανε τις τελικές προσαρμογές στην ελληνική γλώσσα και κουλτούρα, (β) έγινε αντίστροφη μετάφραση από τα Ελληνικά στα Αγγλικά από διαφορετικό άτομο, που δεν ήταν ίδιο με τα δύο πρώτα, που μετέφρασαν το αρχικό ερωτηματολόγιο στην ελληνική γλώσσα. Επιλέχθηκε και σε αυτή την περίπτωση νοσηλεύτρια με άριστη γνώση και χρήση της αγγλικής γλώσσας, η οποία εργαζόταν ως μεταφράστρια μεγάλου εκδοτικού οίκου με ιατρική θεματολογία, (γ) με τη συγκριτική αξιολόγηση των δύο ερωτηματολογίων, δηλαδή του αρχικού και του αντίστροφα μεταφρασμένου, διαπιστώθηκε ότι δεν υπήρχαν ασυμφωνίες. Έτσι, προέκυψε η ελληνική έκδοση του ερωτηματολογίου, η οποία αποφασίστηκε να διανεμηθεί σε ασθενείς με βηματοδοτή.

Ηθικά θέματα

Η χρήση των εργαλείων SF-12 και AQUAREL έγινε δωρεάν, αφού: (α) το SF-12 διατίθεται ελεύθερα στο διαδίκτυο μαζί με οδηγίες χρήσης και αλγόριθμους υπολογισμούς των βαθμολογιών του και (β) το AQUAREL έχει δημοσιευθεί μαζί με τις ψυχομετρικές του ιδιότητες και επιτρέπεται η χρήση του υπό την προϋπόθεση της ορθής και πλήρους αναφοράς των δημιουργών του.²³ Για τη συλλογή δεδομένων από τους ασθενείς, που παρακολουθούσαν σε Μονάδα Βηματοδοτών του Γενικού Νοσοκομείου της Αττικής, ζητήθηκε άδεια διεξαγωγής της μελέτης από το Επιστημονικό Συμβούλιο του οικείου Νοσοκομείου, η οποία εγκρίθηκε με την υπ' αρ. 02/4-3-2016 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του. Τέλος, στο έντυπο του ίδιου του ερωτηματολογίου υπήρχε στην πρώτη σελίδα εισαγωγικό σημείωμα προς τους ασθενείς που περιλάμβανε πρόσκληση για συμμετοχή στην έρευνα, ενημέρωση σχετικά με αντικείμενο και τον σκοπό της μελέτης, περιγραφή της διαδικασίας συλλογής των δεδομένων, διευκρινίσεις περί της εθελοντικής συμμετοχής σε αυτή, της ανωνυμίας

των συμμετεχόντων, του απορρήτου των πληροφοριών και της ανυπαρξίας κινδύνων ή άλλων επιπτώσεων.

Ανάλυση των δεδομένων

Οι μέσες τιμές (mean) και οι τυπικές αποκλίσεις (standard deviation, SD) χρησιμοποιήθηκαν για την περιγραφή των ποσοτικών μεταβλητών. Οι απόλυτες και οι σχετικές συχνότητες χρησιμοποιήθηκαν για την περιγραφή των ποιοτικών μεταβλητών. Μετά τον έλεγχο καλής προσαρμογής του δείγματος σε μία δεδομένη κανονική κατανομή εφαρμόστηκε το κριτήριο Kolmogorov-Smirnov και βρέθηκε ότι το δείγμα δεν ακολουθεί κανονική κατανομή, γι' αυτό σε όλες τις αναλύσεις των δεδομένων χρησιμοποιήθηκαν μη παραμετρικοί έλεγχοι. Για τον έλεγχο της σχέσης δύο ποσοτικών μεταβλητών χρησιμοποιήθηκε ο συντελεστής συσχέτισης Spearman's (rho). Η συσχέτιση θεωρείται χαμηλή, όταν ο συντελεστής συσχέτισης (r) κυμαίνεται από 0,1 έως 0,3, μέτρια όταν ο συντελεστής συσχέτισης κυμαίνεται από 0,31 έως 0,5 και υψηλή όταν ο συντελεστής είναι μεγαλύτερος από 0,5. Για όλες τις αναλύσεις χρησιμοποιήθηκε το στατιστικό πρόγραμμα SPSS 22.0.

Επειδή το AQUAREL εφαρμόστηκε για πρώτη φορά σε ελληνικό πληθυσμό ασθενών, με διαφορετικά πολιτισμικά και κοινωνικά χαρακτηριστικά και γλώσσα, ο έλεγχος αξιοπιστίας εσωτερικής συνοχής του κρίθηκε απαραίτητος και εκτιμήθηκε μέσω του συντελεστή Cronbach's alpha. Η τιμή του συντελεστή Cronbach's alpha για το σύνολο των θεμάτων του ερωτηματολογίου AQUAREL ήταν 0,89, ενώ της υποκλίμακας «ΘΩΡΑΚΙΚΗ ΔΥΣΦΟΡΙΑ» (ΘΔ) ήταν 0,92, της υποκλίμακας «ΔΥΣΠΝΟΙΑ ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΠΙΑΘΕΙΑ» (ΔΠ) ήταν 0,84, της υποκλίμακας «ΓΝΩΣΤΙΚΗ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ» (ΓΔ) ήταν 0,56 και την υποκλίμακας «ΑΡΡΥΘΜΙΕΣ» (Α) ήταν 0,79. Έχει προταθεί ότι τιμές συντελεστή $>0,5$ είναι αποδεκτές, ενώ οι τιμές συντελεστή $\geq 0,7$ είναι πολύ ικανοποιητικές.^{23,25} Όλες οι ως άνω υποκλίμακες πληρούσαν το συγκεκριμένο κριτήριο και γι' αυτό διατηρήθηκαν στο τελικό ερωτηματολόγιο.

Αποτελέσματα

Συνολικά, στη μελέτη συμμετείχαν 100 άτομα, από τα οποία οι 66 (66%) ήταν άνδρες, οι 63 (63%) ήταν έγγαμοι, οι 51 (51%) είχαν βασική σχολική εκπαίδευση και οι 83 (83%) ήταν συνταξιούχοι. Η μέση ηλικία του δείγματος ήταν 75,66 (+8,36) έτη. Για την καλύτερη επεξεργασία των δεδομένων οι ηλικίες των συμμετεχόντων ομαδοποιήθηκαν σε τρεις (3) κατηγορίες (>64 έτη, 65–84 έτη και <65 έτη). Μετά την ομαδοποίηση βρέθηκε ότι το 79% του δείγματος ανήκε στην κατηγορία «65–84 έτη». Αναφορικά με τη συμπτωματολογία που οδήγησε τους συμμετέχοντες

στην τοποθέτηση βηματοδότη οι περισσότεροι αναφέρουν τη «ζάλη» ως ένα από τα βασικότερα συμπτώματα σε ποσοστό 40% (n=40) και τη συγκοπή σε ποσοστό 38% (n=38). Σε σχέση με τα ευρήματα από το ΗΚΓ, το μεγαλύτερο ποσοστό (36%, n=36) είχε εκδηλώσει 3ου βαθμού Κολποκοιλιακό Αποκλεισμό και μόνο 17% (n=17) των ασθενών είχαν εκδηλώσει Mobitz II. Οι ασθενείς είχαν βηματοδοτηθεί από 20-1 έτος (mean= 3,4 έτη, SD=+4,26) (πίνακας 1).

Όπως φαίνεται στο σχήμα 1, η «Ζάλη» ήταν το σύμπτωμα εκείνο που οδήγησε το 40% (n=26) των ανδρών και η «Συγκοπή» το 33% (n=22) αυτών σε τοποθέτηση βηματοδότη. Αναφορικά με τις γυναίκες, φαίνεται ότι το 47% (n=16) αυτών είχαν υποστεί «Συγκοπή» πριν την τοποθέτηση βηματοδότη και το 41% (n=14) αναφέρουν τη «Ζάλη» ως το σύμπτωμα εκείνο που τις οδήγησε σε βηματοδότηση.

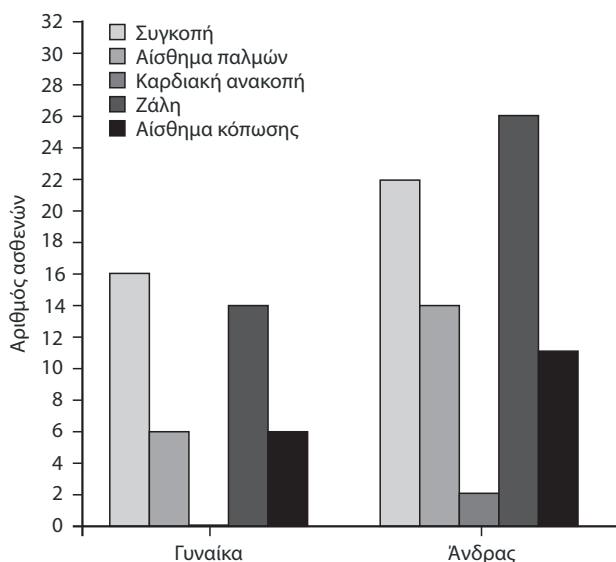
Το 61% (n=61) των ασθενών εκτιμώνται από το προσωπικό της Μονάδας Βηματοδοτών ως NYHA Τάξης II

(πίνακας 1). Όπως φαίνεται στο σχήμα 2, το 83,7% (n=26) των γυναικών και το 55,56% (n=35) των ανδρών κατατάσσονται σε Τάξη NYHA II. Κανείς από τους ασθενείς δεν εκτιμήθηκε ως Τάξη NYHA VI και μόνο το 9,52% (n=6) των ανδρών εκτιμήθηκε ως Τάξη NYHA III.

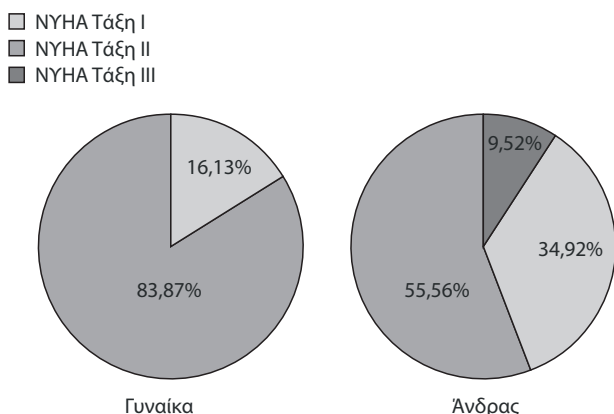
Στον πίνακα 2, φαίνονται οι μέσες τιμές (means) και οι τυπικές αποκλίσεις (SD) της ποιότητας ζωής στο σύνολο των ασθενών ανά διάσταση στο SF-12, στο σύνολο του AQUAREL και ανά υποκατηγορία/παράγοντα που επηρεάζει την ποιότητα ζωής. Οι μέσες τιμές, οι οποίες είναι πάνω από 50, θεωρούνται ικανοποιητικές ως προς την ποιότητα ζωής και για τα δύο εργαλεία.^{23,24} Όσον αφορά στις υποκλίμακες του SF-12, σε σχέση με τη «Σωματική Υγεία (ΣΥ)», η μέση τιμή βρέθηκε 47,08+9,2 (mean+SD) και η «Ψυχική Υγεία (ΨΥ)» ακόμη χαμηλότερη με μια μέση τιμή 45,56+11,1 (mean+SD) (πίνακας 2). Στο σύνολο της κλίμακας AQUAREL η μέση τιμή βρέθηκε 71,58+15,9 (mean+SD). Όπως φαίνεται στον πίνακα 2, υψηλότερη

Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά του δείγματος της μελέτης.

Δημογραφικά χαρακτηριστικά του δείγματος	n (%)	Κλινικά χαρακτηριστικά του δείγματος	n (%)
Φύλο		Συμπτώματα	
Άνδρες	66 (66)	Συγκοπή	38 (38)
Γυναίκες	34 (34)	Αίσθημα παλμών	20 (20)
Ηλικία σε έτη (mean + SD)	75,66+8,36	Καρδιακή ανακοπή	2 (2)
>64 έτη	8 (8)	Ζάλη	40 (40)
65-84 έτη	79 (79)	Αίσθημα κόπωσης	17 (17)
<85 έτη	11 (11)	Προσυγκοπή	32 (32)
Οικογενειακή κατάσταση		ΗΚΓ ευρήματα	
Άγαμος	8 (8)	1ου βαθμού ΚΚΑ	1 (1)
Έγγαμος	63 (63)	2ου βαθμού ΚΚΑ (Mobitz I)	1 (1)
Διαζευγμένος	7 (7)	2ου βαθμού ΚΚΑ (MobitzII)	17 (17)
Χήρος	22 (22)	3ου βαθμού ΚΚΑ	36 (36)
Εκπαιδευτικό επίπεδο		Φλεβ/βικη Βραδυκαρδία	6 (6)
Βασική Εκπαίδευση	51 (51)	Διαλ. Κολπική Μαρμαρυγή	9 (9)
Λύκειο	36 (36)	Μόνιμο LBBB	-
ΙΕΚ	2 (2)	Μόνιμο RBBB	-
ΤΕΙ	1 (1)	Σύνδρομο Φλεβοκόμβου	15(15)
Πανεπιστήμιο	9 (9)	Σύνδρομο τάχυ/βράδυ	13(13)
Μεταπτυχιακό	1 (1)	NYHA	
Διδακτορικό	-	Τάξη I	27(27)
Επάγγελμα		Τάξη II	61(61)
Συνταξιούχος	83 (83)	Τάξη III	6 (6)
Εργαζόμενος	10 (10)	Τάξη IV	-
Οικιακά	2 (2)	Σύνολο φαρμάκων ημερησίως (mean+SD)	2,82+ 1,32 (max=6, min=1)
		Έτη βηματοδότησης (mean+SD)	3,4+4,26 (max=20, min=1)



Σχήμα 1. Συμπτωματολογία πριν τη βηματοδότηση σε σχέση με το φύλο.



Σχήμα 2. NYHA σε σχέση με το φύλο.

μέση τιμή της ποιότητας ζωής εμφανίζουν οι ασθενείς στους παράγοντες ΘΔ (76,06+19,2) και Α (74,6+15,47).

Πραγματοποιήθηκε συσχέτιση των δημογραφικών και κλινικών χαρακτηριστικών των ασθενών με βηματοδότη με τους παράγοντες του SF-12 και του AQUAREL. Η συσχέτιση των δημογραφικών και κλινικών χαρακτηριστικών των ασθενών με βηματοδότη με τις διαστάσεις του SF-12 έδειξε να υπάρχει θετική στατιστικά σημαντική συσχέτιση με το φύλο και στις δύο διαστάσεις και ισχυρά αρνητική συσχέτιση με τις τάξεις του NYHA. Οι άνδρες έχουν καλύτερη ποιότητα ζωής, τόσο στη διάσταση ΣΥ ($\rho=0,20$, $p=0,046$), όσο και στη διάσταση ΨΥ ($\rho=0,269$, $p=0,007$) σε σχέση με τις γυναίκες. Επίσης, όσο μικρότερη είναι η

Πίνακας 2. Μέσες τιμές της ποιότητας ζωής των ασθενών με βηματοδότη από το SF-12 και το AQUAREL.

Κλίμακες ποιότητας ζωής	mean + SD (min, max)
SF-12	
Σωματική υγεία (ΣΥ)	47,08 + 9,2 min=26,30, max= 68,70
Ψυχική υγεία (ΨΥ)	45,56+ 11,1 min=18,80, max=62,20
AQUAREL	
Θωρακική δυσφορία (ΘΔ)	71,58 + 15,9 min=33,33, max=100,00
Δύσπνοια στην Προσπάθεια (ΔΠ)	76,06 + 19,2 min=18,75, max=100,00
Γνωστική Δυσλειτουργία (ΓΔ)	65,32 + 20,5 min=10,7, max=100,00
Γνωστική Δυσλειτουργία (ΓΔ)	69,8 + 19,2 min=12,5, max=100,00
Αρρυθμίες (Α)	74,6 + 15,47 min=35, max=100,00

τάξη του NYHA, τόσο αυξάνεται η ποιότητα ζωής των ασθενών στη διάσταση ΣΥ ($\rho=-0,539$, $p<0,001$) και στην ΨΥ ($\rho=-0,320$, $p<0,001$) (πίνακας 2).

Βρέθηκε να υπάρχει θετική στατιστικά σημαντική συσχέτιση του παράγοντα ΘΔ ($\rho=0,206$, $p=0,040$) και του παράγοντα Α ($\rho=0,212$, $p=0,034$) με το φύλο. Παρατηρείται αύξηση της βαθμολογίας ποιότητας ζωής στον παράγοντα ΘΔ και στον παράγοντα Α στους άνδρες σε σχέση με τις γυναίκες. Επομένως, οι άνδρες έχουν καλύτερη ποιότητα ζωής που επηρεάζεται από τους παράγοντες ΘΔ και Α σε σχέση με τις γυναίκες (πίνακας 3).

Η συσχέτιση των δημογραφικών και κλινικών χαρακτηριστικών των ασθενών με βηματοδότη με τις διαστάσεις του AQUAREL έδειξε να υπάρχει θετική στατιστικά σημαντική συσχέτιση του παράγοντα Α ($\rho=0,213$, $p=0,038$) με το επάγγελμα. Η βαθμολογία ποιότητας ζωής στον παράγοντα Α είναι χαμηλότερη στους συνταξιούχους σε σχέση με την ομάδα «εργαζόμενοι», επομένως φαίνεται ότι όσοι εργάζονται έχουν καλύτερη ποιότητα ζωής που σχετίζεται με τον παράγοντα Α.

Παρατηρήθηκε επίσης θετική στατιστικά σημαντική συσχέτιση των παραγόντων ΓΔ ($\rho=0,227$, $p=0,023$) και Α ($\rho=0,251$, $p=0,012$) με τα χρόνια εμφύτευσης του βηματοδότη. Οι βαθμολογίες στους παράγοντες ΓΔ και Α φαίνεται να μειώνονται, όσο λιγότερα είναι τα χρόνια εμφύτευσης. Επομένως, οι ασθενείς που έχουν περισσότερα χρόνια εμφυτευμένο βηματοδότη έχουν καλύτερη ποιότητα ζωής, που σχετίζεται με τους παράγοντες ΓΔ και Α (πίνακας 3).

Πίνακας 3. Συσχετίσεις δημογραφικών και κλινικών χαρακτηριστικών των ασθενών με τους παράγοντες του SF-12 και του AQUAREL.

Δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών	Spearman's rho	SF-12		AQUAREL			AQUAREL total	
		ΣΥ	ΨΥ	ΘΔ	ΔΠ	ΓΔ		Α
Φύλο	rho Correlation Coefficient	0,200	0,269	0,206	0,092	0,167	0,212	0,184
	Sig. (2-tailed)	0,046*	0,007*	0,040*	0,365	0,096	0,034*	0,067
Ηλικία	rho Correlation Coefficient	-0,118	-0,087	-0,110	-0,167	-0,066	-0,032	-0,151
	Sig. (2-tailed)	0,249	0,396	0,281	0,099	0,522	0,757	0,138
Οικογενειακή κατάσταση	rho Correlation Coefficient	-0,026	-0,002	0,161	0,112	0,019	0,120	0,161
	Sig. (2-tailed)	0,794	0,986	0,109	0,267	0,848	0,233	0,109
Εκπαιδευτικό επίπεδο	rho Correlation Coefficient	0,143	0,098	-0,015	0,033	0,164	0,027	0,047
	Sig. (2-tailed)	0,155	0,331	0,882	0,741	0,103	0,789	0,639
Επάγγελμα	rho Correlation Coefficient	0,197	0,171	0,155	0,146	0,144	0,213	0,199
	Sig. (2-tailed)	0,056	0,098	0,133	0,159	0,164	0,038*	0,053
Φαρμάκα ημερησίως	rho Correlation Coefficient	-0,070	-0,209	-0,114	-0,183	-0,150	-0,011	-0,153
	Sig. (2-tailed)	0,488	0,037	0,259	0,068	0,137	0,911	0,128
Χρόνια εμφύτευσης	rho Correlation Coefficient	0,056	-0,024	-0,013	0,029	0,227	0,251	0,104
	Sig. (2-tailed)	0,579	0,812	0,902	0,772	0,023*	0,012*	0,303
ΗΚΓ ευρήματα	rho Correlation Coefficient	0,030	-0,133	0,053	0,065	0,040	-0,135	0,032
	Sig. (2-tailed)	0,773	0,192	0,608	0,526	0,693	0,185	0,751
ΝΥΝΑ	rho Correlation Coefficient	-0,539	-0,320	-0,347	-0,523	-0,406	-0,247	-0,477
	Sig. (2-tailed)	0,001**	0,002**	0,001**	0,001**	0,001**	0,017*	0,008**

*Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed). **Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

Ισχυρή αρνητική συσχέτιση παρατηρήθηκε σε όλους τους παράγοντες του SQUAREL και στο συνολικό SQUAREL με τις τάξεις του NYHA. Συγκεκριμένα βρέθηκε να συσχετίζεται αρνητικά ο παράγοντας ΘΔ ($\rho = -0,347$, $p = 0,001$), ο παράγοντας ΔΠ ($\rho = -0,523$, $p < 0,001$), ο παράγοντας ΓΔ ($\rho = -0,406$, $p < 0,001$), ο παράγοντας Α ($\rho = -0,247$, $p = 0,017$) και το SQUAREL total ($\rho = -0,477$, $p = 0,008$) με τις τάξεις του NYHA. Όσο μικρότερη είναι η τάξη του NYHA, τόσο μεγαλύτερη είναι η βαθμολογία ποιότητας ζωής που επηρεάζεται από τους επιμέρους και το σύνολο των παραγόντων του SQUAREL. Επομένως, οι ασθενείς που έχουν μικρότερη τάξη NYHA εμφανίζουν καλύτερη ποιότητα ζωής σε όλους τους παράγοντες που καθορίζει το SQUAREL (πίνακας 3).

Τέλος, πραγματοποιήθηκε συσχέτιση των διαστάσεων του SF-12 με τους παράγοντες του SQUAREL και το SQUAREL total. Βρέθηκε να υπάρχει ισχυρή θετική στατιστικά σημαντική συσχέτιση όλων των διαστάσεων του SF-12 με όλους τους παράγοντες του SQUAREL και του SQUAREL total. Επομένως, αύξηση των διαστάσεων του SF-12 οδηγεί σε αύξηση των παραγόντων του SQUAREL και το SQUAREL total (πίνακας 4). Αυτό καταδεικνύει ότι τα δύο εργαλεία συνεργάζονται πολύ καλά μεταξύ τους.

Συζήτηση

Η παρούσα μελέτη επιχείρησε να διερευνήσει την επίδραση των τεχνητών καρδιακών βηματοδοτών στην ποιότητα ζωής των ασθενών που έχουν υποβληθεί σε εμφύτευση τέτοιας συσκευής. Γί' αυτόν τον σκοπό χρησιμοποιήθηκαν τα εργαλεία SF-12 και SQUAREL, τα οποία αποτίμησαν τη σωματική και ψυχική διάσταση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής, καθώς και την ποιότητα ζωής υπό την επίδραση πιθανών συμπτωμάτων,

όπως η θωρακική δυσφορία, οι αρρυθμίες, η δύσπνοια στην προσπάθεια και η γνωστική δυσλειτουργία. Με τη συνδυαστική χρήση ενός γενικού και ενός ειδικού εργαλείου εκτίμησης της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής συμφωνούν και άλλοι ερευνητές, αφού θεωρούν ότι μπορούν να ανιχνευθούν καλύτερα οι σχέσεις μεταξύ αλλαγών που οφείλονται στην ασθένεια και αλλαγών στη λειτουργικότητα και τη γενικότερη ποιότητα ζωής των ασθενών.^{8,23,26} Αν και δεν υπήρχε σταθμισμένη ελληνική έκδοση του εργαλείου SQUAREL, θετική εξέλιξη ήταν ότι, μετά τη διαπολιτισμική προσαρμογή του, είχε υψηλούς συντελεστές εσωτερικής συνοχής στη συνολική και τις επιμέρους κλίμακες, ενώ οι παρατηρούμενες στατιστικά σημαντικές συσχετίσεις μεταξύ του συγκεκριμένου εργαλείου και άλλων ήδη δοκιμασμένων, όπως το SF-12 και η λειτουργική ταξινόμηση κατά NYHA, καθιερώνουν την ελληνική έκδοσή του ως κατάλληλη για εντοπισμό των αλλαγών στην ποιότητα ζωής των ασθενών με μόνιμο βηματοδότη.

Παρά το γεγονός ότι το δείγμα της παρούσας μελέτης ανέφερε μη ικανοποιητική ποιότητα ζωής τόσο συνολικά όσο και στις επιμέρους διαστάσεις, η διερεύνηση της ποιότητας ζωής με το ερωτηματολόγιο SQUAREL ανέδειξε ότι η ποιότητα ζωής των ασθενών με μόνιμο βηματοδότη ήταν ακόμα ικανοποιητική υπό την πιθανή επίδραση τυχόν αρρυθμιών, θωρακικής δυσφορίας, γνωστικής δυσλειτουργίας ή δύσπνοιας στην προσπάθεια, αφού όλες οι ως άνω υποκλίμακες βαθμολογήθηκαν με σκορ ανώτερο του 50, που αποτελεί και το σημείο αποκοπής στη συνολική βαθμολογία του συγκεκριμένου εργαλείου. Οι μέσες τιμές των ως άνω υποκλιμάκων είναι χαμηλότερες σε σχέση με τις μέσες τιμές άλλων συναφών μελετών^{6,11} ή σε κάποιους παράγοντες παρόμοιες και σε κάποιους άλλους χαμηλότερες,²³ που πιθανόν οφείλεται

Πίνακας 4. Συσχετίσεις διαστάσεων του SF-12 με τους παράγοντες του SQUAREL.

	Spearman's rho	ΣΥ	ΨΥ
ΘΔ	Correlation Coefficient	0,590	0,497
	Sig. (2-tailed)	0,001**	0,001**
ΔΠ	Correlation Coefficient	0,701	0,518
	Sig. (2-tailed)	0,001*	0,001**
ΓΔ	Correlation Coefficient	0,547	0,320
	Sig. (2-tailed)	0,001**	0,001**
Α	Correlation Coefficient	0,597	0,420
	Sig. (2-tailed)	0,001**	0,001**
AQUAREL total	Correlation Coefficient	0,708	0,518
	Sig. (2-tailed)	0,001**	0,001**

*Correlation is significant at the 0,05 level (2-tailed), **Correlation is significant at the 0,01 level (2-tailed).

στα διαφορετικά δημογραφικά και κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών που αποτέλεσαν τα επιμέρους δείγματα. Υψηλότερη μέση τιμή της ποιότητας ζωής εμφάνιζαν οι ασθενείς στους παράγοντες «θωρακική δυσφορία» και «αρρυθμίες», εύρημα που συνάδει με όλες τις άλλες συναφείς μελέτες.^{6,11,23,27} Κοινό εύρημα ήταν και ότι χαμηλότερο σκορ σε όλες τις παραπάνω μελέτες, όπως και στην παρούσα, συγκεντρώνει σταθερά ο παράγοντας «δύσπνοια στην προσπάθεια», κάτι που δηλώνει πως αυτό το σύμπτωμα επηρεάζει περισσότερο από όλα τα υπόλοιπα, που μελετώνται, την ποιότητα ζωής των ασθενών με μόνιμο βηματοδότη.^{6,8,11,23}

Αναφορικά με το φύλο, στην παρούσα μελέτη οι γυναίκες ανέφεραν χειρότερη ποιότητα ζωής σε σχέση με τους άνδρες, κυρίως ως προς τη γενική σωματική υγεία και την ψυχική υγεία, αλλά και ειδικότερα ως προς τη θωρακική δυσφορία και τις αρρυθμίες. Το εύρημα αυτό συμφωνεί με την υπάρχουσα βιβλιογραφία,^{13,28} αλλά και με αυτό που προκύπτει από τις μετρήσεις σε αντιπροσωπευτικό δείγμα του ελληνικού πληθυσμού,²⁴ ότι δηλαδή καταγράφεται χειρότερη υγεία των γυναικών σε σχέση με τους άνδρες. Κάτι τέτοιο δεν μπορεί να αποδοθεί στην πολυπλοκότητα και την πολλαπλότητα των ρόλων που είθισται να αναλαμβάνουν οι γυναίκες στις σύγχρονες κοινωνίες, όπως ερμηνεύεται από τους παραπάνω ερευνητές, αφού οι γυναίκες στην παρούσα μελέτη ήταν μεγάλης ηλικίας και αναμφισβήτητα επιφορτίζονται με λιγότερους κοινωνικούς ρόλους συγκριτικά με τις νεαρότερες. Οι Nowak και Misselwitz ισχυρίζονται ότι ίσως η κλινική ένδειξη για τοποθέτηση μόνιμου βηματοδότη τίθεται καθυστερημένα στις γυναίκες σε σχέση με τους άνδρες.²⁹ Αυτή η καθυστέρηση της βηματοδότησης μπορεί να είναι υπεύθυνη για τη στατιστικά σημαντική διαφορά που παρατηρείται, αν υποθέσουμε ότι οι γυναίκες υποβάλλονται σε εμφύτευση σε πιο προχωρημένο στάδιο της καρδιακής νόσου.⁶ Ενδεχομένως, μία τέτοια υπόθεση μπορεί να διατυπωθεί και για την παρούσα μελέτη, αφού και στο δείγμα της καταγράφηκε ότι περίπου 84% αυτών ταξινομούνταν σε λειτουργική τάξη II κατά NYHA και μόλις το 16% σε χαμηλότερη τάξη, ενώ τα αντίστοιχα ποσοστά για τους άνδρες ήταν περίπου 55% και 35%.

Αν και αποτελεί κοινή διαπίστωση στη βιβλιογραφία ότι το γήρας συνιστά ανεξάρτητο παράγοντα που επιδρά στη σωματική λειτουργικότητα και την ψυχική υγεία,^{6,30,31} στην παρούσα μελέτη δεν βρέθηκε στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ ηλικίας και ποιότητας ζωής. Οι van Eck et al βρήκαν ότι ένας από τους ισχυρότερους προγνωστικούς παράγοντες της ποιότητας ζωής των ασθενών μετά την εμφύτευση τεχνητού βηματοδότη είναι η ηλικία, η οποία συσχετίζεται αρνητικά με την ποιότητα ζωής.⁸ Δεδομένου ότι οι αυτοαναφορές των συμμετεχόντων

στην παρούσα έρευνα δεν έδειχναν υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής υπό την επίδραση των συμπτωμάτων που περιγράφονται από το AQUAREL, μπορεί να θεωρηθεί ότι η χαμηλή βαθμολογία στη γενική ποιότητα ζωής μάλλον δεν συνδέεται με τη ζωή με μόνιμο βηματοδότη στους ηλικιωμένους ασθενείς. Αντιθέτως, η μεγάλη μέση ηλικία του πληθυσμού της μελέτης (περίπου 76 έτη) μπορεί να συνδέεται με συννοσηρότητες ή μικρό προσδόκιμο επιβίωσης, που αποδυναμώνουν την αντίληψη για καλή ποιότητα ζωής.

Αναφορικά με το επάγγελμα, στην παρούσα μελέτη βρέθηκε στατιστικά σημαντική συσχέτιση με τον παράγοντα «Αρρυθμίες» του AQUAREL και συγκεκριμένα φαίνεται πως οι εργαζόμενοι είχαν καλύτερη ποιότητα ζωής σε σχέση με τους συνταξιούχους και τις απασχολούμενες με τα οικιακά ασθενείς. Αυτό ενδεχομένως να οφείλεται στο ότι οι εργαζόμενοι είναι συνήθως νεαρότερης ηλικίας σε σχέση με τις υπόλοιπες ομάδες. Σε κάποιες μελέτες φαίνεται ότι οι αρρυθμίες συσχετίζονται θετικά με την ηλικία των ασθενών και αυξάνουν τις εισαγωγές στο νοσοκομείο, ζήτημα που ενδεχομένως επιβαρύνει την ποιότητα ζωής τους.^{32,33}

Διερευνήθηκε αν υπάρχει συσχέτιση των ετών βηματοδότησης με την ποιότητα ζωής των ασθενών. Ενώ αναμενόταν να υπάρχει αρνητική συσχέτιση μεταξύ ετών ζωής με μόνιμο βηματοδότη και ποιότητας ζωής, αφού το άγχος της εξάρτησης από μία συσκευή, ο φόβος μίας ενδεχόμενης δυσλειτουργίας και οι επιβεβλημένες αλλαγές στον τρόπο ζωής μετά την εμφύτευση αναφέρονται ως παράγοντες που υποβαθμίζουν κυρίως την ψυχική υγεία,¹⁶ κάτι τέτοιο δεν επιβεβαιώθηκε στην παρούσα μελέτη. Αντιθέτως, οι συμμετέχοντες ανέφεραν στατιστικώς σημαντική βελτίωση της ποιότητας ζωής τους στην υποκλίμακα «Αρρυθμίες» με την πάροδο των ετών με μόνιμο βηματοδότη, που ενδεχομένως σημαίνει ότι οι καρδιακές αρρυθμίες έχουν ικανοποιητικά ελεγχθεί με την πάροδο των ετών και κάτω από συστηματική παρακολούθηση ή ότι ο φόβος και η κατάθλιψη εκδηλώνεται χρονικά κοντά στο σημείο της εμφύτευσης κι έκτοτε συνηθίζουν τη ζωή με τη βηματοδοτική συσκευή. Συναφώς ανέφεραν στατιστικά σημαντική βελτίωση της ποιότητας ζωής τους στην υποκλίμακα «Γνωστική Δυσλειτουργία», αφού οι γνωστικές διαταραχές είναι κοινές σε ασθενείς που εκδηλώνουν καρδιακές αρρυθμίες.³⁴

Τέλος, σημαντικό εύρημα αποτελεί ότι υπάρχουν ισχυρές αρνητικές στατιστικά σημαντικές συσχετίσεις μεταξύ των διαστάσεων της ποιότητας ζωής του AQUAREL και των λειτουργικών σταδίων κατά NYHA. Δηλαδή, η κατάταξη σε μικρότερο λειτουργικό στάδιο κατά NYHA σχετίζεται με καλύτερη ποιότητα ζωής των ασθενών σε όλες τις διαστάσεις του AQUAREL. Αυτό το αποτέλεσμα

συνάδει με αυτά άλλων ερευνών και καταδεικνύει ότι η τοποθέτηση μόνιμου τεχνητού βηματοδότη βελτιώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών, αυξάνει τη σωματική λειτουργικότητα και κατατάσσει σε μικρότερη τάξη (κατά NYHA).^{10,35,36}

Περιορισμοί

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε δείγμα ευκολίας, δηλαδή σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε διαδικασία εμφύτευσης μόνιμου καρδιακού βηματοδότη και προσέρχονταν για τακτική παρακολούθηση στο υπό μελέτη Νοσοκομείο την περίοδο διεξαγωγής της έρευνας κι ως εκ τούτου ήταν άμεσα προσβάσιμοι στην ερευνητική ομάδα. Το δείγμα της μελέτης είναι μικρό (100 ασθενείς) και επομένως δεν μπορούν να γενικευτούν τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τον στατιστικό έλεγχο, αν και θεωρείται επαρκές για τη διασφάλιση της στατιστικής τους ισχύος. Επιπλέον, τα κλινικά χαρακτηριστικά του δείγματος δεν ήταν ισοσκελώς κατανομημένα με τα δημογραφικά χαρακτηριστικά, γι' αυτό και πραγματοποιήθηκαν μη παραμετρικοί έλεγχοι που περιορίζουν την αποδοχή των αποτελεσμάτων μόνο στο συγκεκριμένο δείγμα.

Αδυναμία της παρούσας μελέτης εκτιμάται πως είναι η μη καταγραφή συννοσηροτήτων, που πιθανώς αποτελούν συγχυτικούς παράγοντες και δυσκολεύουν την ερμηνεία των συσχετίσεων ή των χαμηλών επιπέδων ποιότητας ζωής. Οι ασθενείς των συγκεκριμένων ηλικιακών ομάδων εμφανίζουν χρόνια νοσήματα που αναφέρονται ότι δυσχεραίνουν γενικότερα τη λειτουργικότητα και τη δυνατότητά τους να επιτελούν τις καθημερινές τους δραστηριότητες, επηρεάζοντας έτσι αρνητικά τη ΣΥΠΖ τους.

Επίσης, δεν προβλέφθηκε μέτρηση της ΣΥΠΖ πριν και μετά βηματοδότηση, ώστε να αξιολογηθεί εάν η τοποθέτηση μόνιμου τεχνητού βηματοδότη βελτιώνει την ποιότητα ζωής των ασθενών. Δεδομένου ότι οι ασθενείς που παρακολουθούνται στη Μονάδα Βηματοδοτών του συγκεκριμένου νοσοκομείου δεν έχουν απαραίτητα υποβληθεί στην επέμβαση εμφύτευσης στο ίδιο κέντρο, επιλέχθηκε να διερευνηθεί η ποιότητα ζωής μετά την εμφύτευση.

Τέλος, δεν καταγράφηκε ο τύπος βηματοδότησης για κάθε έναν από τους συμμετέχοντες και κυρίως αν πρόκειται για μονοεστιακή ή διεστιακή βηματοδότηση. Δεδομένου ότι υπάρχουν ενδείξεις ότι η ίδια η τεχνολογία της βηματοδοτικής συσκευής επιδρά διαφορετικά στην αναφερόμενη ποιότητα ζωής των ασθενών με μόνιμο βηματοδότη,^{37,38} ενδεχομένως να υπάρχουν στατιστικά σημαντικές διαφορές ανάμεσα στους δύο τύπους βηματοδότησης ως προς την ποιότητα ζωής των ασθενών.

Συμπεράσματα

Τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης έδειξαν ότι οι ασθενείς με βηματοδότη έχουν χαμηλότερη ποιότητας ζωής σε επίπεδο Σωματικής και Ψυχικής υγείας στις διαστάσεις του SF-12, ενώ αναφέρουν χαμηλότερη ποιότητα ζωής σε επίπεδο «Δύσπνοιας στην Προσπάθεια» στους παράγοντες του AQUAREL αν και οι μέσες τιμές όλων των παραγόντων και του συνολικού AQUAREL καταδεικνύουν καλή ποιότητα ζωής. Οι άνδρες έχουν υψηλότερο επίπεδο ποιότητας ζωής στις διαστάσεις Σωματική Υγεία και Ψυχική Υγεία του SF-12 και στους παράγοντες «Θωρακική δυσφορία» και «Αρρυθμίες» του AQUAREL σε σχέση με τις γυναίκες. Οι «εργαζόμενοι» ασθενείς έχουν καλύτερη ποιότητα ζωής που επηρεάζεται από τον παράγοντα «Αρρυθμίες» σε σχέση με τους συνταξιούχους ή τις νοικοκυρές. Τέλος, οι ασθενείς με NYHA «Τάξη Ι» βρέθηκε να έχουν καλύτερη σωματική και ψυχική υγεία, καθώς και καλύτερη ποιότητα ζωής που επηρεάζεται από τους παράγοντες «Θωρακική Δυσφορία», «Δύσπνοια στην Προσπάθεια» και «Γνωστική Δυσλειτουργία», αλλά και συνολικά στο συνολικό AQUAREL, σε σχέση με τις υπόλοιπες τάξεις του NYHA.

Η αξιολόγηση της ΣΥΠΖ των ασθενών με μόνιμο βηματοδότη είναι ιδιαίτερα σημαντική. Αν και η συγκεκριμένη θεραπευτική παρέμβαση πραγματοποιείται με στόχο τη θετική επίδραση στη ζωή των ασθενών, φαίνεται αυτοί να εμφανίζουν συνήθως προβλήματα που σχετίζονται με τη σωματική τους και ψυχική τους υγεία. Η άμεση ανίχνευση των παραγόντων που καθιστούν χαμηλή τη ΣΥΠΖ των ασθενών μπορεί να συνεισφέρει στη βελτίωσή του επιπέδου της. Το φύλο και η επαγγελματική κατάσταση φαίνεται να είναι σημαντικοί παράγοντες που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τους ειδικούς και να συνεκτιμώνται με την κλινική ένδειξη για βηματοδότηση κατά την κλινική απόφαση για επιλογή του χρόνου βηματοδότησης, αλλά και των μετέπειτα οδηγιών-εκπαιδευτικού προγράμματος για τη ζωή με τον βηματοδότη. Η άμεση εκτίμηση της ψυχικής και σωματικής υγείας των ασθενών έχει ως αποτέλεσμα την παρέμβαση ομάδας ειδικών για την πρόληψη συμπεριφορών που πιθανώς να πυροδοτήσουν την επιδείνωση της καρδιακής νόσου και συμπτωματολογίας. Η έγκαιρη αντιμετώπιση των προβλημάτων των ασθενών που ανήκουν σε ομάδες NYHA χαμηλών τάξεων φαίνεται να οδηγεί σε αύξηση των επιπέδων της ποιότητας ζωής τους.

Επιπρόσθετα, τα δύο εργαλεία μέτρησης της ΣΥΠΖ (SF-12 και AQUAREL), τα οποία χρησιμοποιήθηκαν στη συγκεκριμένη ομάδα των ασθενών, φαίνεται να ανιχνεύουν συνεργατικά και αποτελεσματικά τα επίπεδα της ποιότητας ζωής των ασθενών με βηματοδότη. Είναι εύκολα στη χρήση τους, δεν δυσκολεύουν τους ασθενείς στη συμπλήρωσή τους και μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τους ειδικούς, προκειμένου να υποστηρίξουν τους ασθενείς τους ως προς τη βελτίωση της ποιότητας ζωής.

ABSTRACT

The Effect of Permanent Artificial Pacemakers on Patients' Health Related Quality of Life

Paraskevi Fotopoulou,¹ Vassiliki Karra,²
Theofanis Papafanis,³ Evangelia Kouskouni⁴

¹RN, MSc (cand), Coronary Care Unit and Pacemaker Department, Sismanoglio General Hospital, Athens,

²RN, MSc, MHCM, PhD, Medical Nursing Specialty Program, Sismanoglio General Hospital, Athens,

³Cardiologist, Director of Pacemaker Unit, Sismanoglio General Hospital, Athens,

⁴Professor, Department of Biopathology, Aretaieio University Hospital, Athens, Greece

Introduction: Permanent pacemaker implantation aim not only at extending, but also at reaching a better quality of life for patients they need them. **Objective:** To evaluate aspects of patients' quality of life after pacemaker implantation. **Material-Method:** Descriptive correlational study of a convenience sample of patients enrolled during their follow-up visit at the Pacemaker Implantation Unit of a public hospital. The instruments employed were a) a questionnaire included patients' demographic, clinical characteristics and functional NYHA class, b) SF-12 Health Survey (Greek version), c) the AQUAREL quality-of-life questionnaire (version 1.0). Statistical analysis was conducted using non parametric methods at a 5% significance level. **Results:** The sample consisted of 100 patients of both genders (66% men), with mean age of (mean±sd) 75.66±8.36 years and mean implantation time span (mean±sd) 3.4±4.26 years. Low scores of quality of life referred to both SF-12 components, with the lowest one in Mental Health (mean±sd) 45.56±11.1. The highest AQUAREL score referred to Chest Discomfort factor (mean±sd) 76.06±19.2, whereas the lowest AQUAREL score referred to Dyspnea in Exertion factor (mean±sd) 65.32±20.5. There was a statistically significant correlation ($p \leq 0.05$) between: (a) gender with quality of life (SF-12) and chest discomfort (AQUAREL), (b) occupational status with arrhythmias-related quality of life (AQUAREL), (c) implantation time span with arrhythmia-related and cognitive dysfunction-related quality of life (AQUAREL). Strong correlations were observed between Greek version of AQUAREL questionnaire and NYHA classes, as well as generic SF-12. **Conclusions:** Patients with permanent pacemakers report low quality of life related to physical and mental health, though they were not impaired significantly under the effect of the factors of AQUAREL. Women presented lower health-related quality of life than men, especially due to chest discomfort and arrhythmias. The employed patients and those with longer pacemaker implantation time span reported better quality of life. NYHA and SF-12 work well with the Greek version of AQUAREL, which our results suggest that it is reliable, thus it could be used to assess quality of life in groups of permanent pacemaker patients.

Key-words: Quality of life, pacemaker, SF-12, AQUAREL, NYHA, physical health, mental health.

✉ **Corresponding Author:** Vassiliki Karra, 1 Sismanogleiou street, GR-151 26 Maroussi, Greece, Tel: (+30) 213-20 58 664, e-mail: vassilikiparra@yahoo.com

Βιβλιογραφία

1. Barbash G, Glied S. New Technology and Health Care costs. *New Engl J Med* 2010, 363: 701–704
2. Lamas GA, Orav EJ, Stambler BS, Ellenbogen KA, Sgarbossa EB, Huang SK. Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dual-chamber pacing. Pacemaker selection in the elderly investigators. *New Engl J Med* 1998, 338:1097–1104
3. Lamas GA, Lee KL, Sweeney MO, Silverman R, Leon A, Yee R, et al. Mode Selection Trial in Sinus Node Dysfunction. Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction. *New Engl J Med* 2002, 346:1854–1862
4. Sheldon R, Koshman ML, Wilson W, Kieser T, Rose S. Effect of dual chamber pacing with automatic rate-drop sensing on recurrent neutrally mediated syncope. *Am J Cardiol* 1998, 81:158–162
5. Benditt D, Sutton R, Gammage M, Markowitz T, Gorski J, Nygaard G, Fetter J. Rate drop response Investigators Group. "Rate-drop response" cardiac pacing for vasovagal syncope. *J Intervent Cardiol Electrophysiol* 1999, 3:27–33
6. Barros RT, Calvalho SM, Moraes Silva MA, Borges JB. Evaluation of patients' quality of life aspects after cardiac pacemaker implantation. *Rev Brasil Cirurg Cardiovasc* 2014, 29:37–44
7. van Eck J, van Hemel NM, Grobbee DE, Buskens E, Moons RG. FOLLOWPACE Study: a prospective study on the cost-effectiveness of routine follow-up visits in patients with a pacemaker. *Eur Soc Cardiol* 2006, 8:60–64
8. van Eck J, van Hemel NM, Kelder JC, van den Bos AA, Taks W, Grobbee DE et al FOLLOWPACE Investigators. Poor health-related quality of life of patients with indication for chronic cardiac pacemaker therapy. *Pac Clin Electrophysiol* 2008, 31:480–486

9. Μποστανίτης Ι. *Διερεύνηση της ποιότητας ζωής σε ασθενείς με μόνιμο βηματοδότη*. Διπλωματική Εργασία. Σχολή Κοινωνικών Επιστημών, Πάτρα: Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, 2010
10. Γκοντόπουλος Α. *Ποιότητα ζωής ασθενών με μόνιμο βηματοδότη-Ανάλυση του κόστους παρακολούθησής τους στα Εξωτερικά Ιατρεία Δευτεροβάθμιου Νοσοκομείου*. Διπλωματική Εργασία, Σχολή Κοινωνικών Επιστημών, Πάτρα: Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, 2011
11. Oliveira BG, Melendez J, Ciconelli R, Rincon LG, Torres AA, de Souza LA et al. The Portuguese version, cross-cultural adaptation and validation of specific quality of life questionnaire-AQUAREL- for pacemaker patients. *Arquiv Brasileir Cardiol* 2006, 87:75-83
12. Rose MS, Koshman ML, Spreng S, Sheldon R. The relationship between health-related quality of life and frequency of spells in patients with syncope. *J Clin Epidemiol* 2000, 53:1209-1216
13. Malm D, Svensson E, Karlsson JE, Fridlund B. Health-related quality of life in pacemaker patients: a single and multidimensional self-rated health comparison study. *Eur J Cardiovascr Nurs* 2003, 2:291-302
14. Leosdottir M, Sigurdsson E, Reimarsdottir G, Gottskalksson G, Torfason B, Vigfusdottir M et al. Health related quality of life of patients with implantable cardioverter defibrillator and precipitating factors. *EUROPACE* 2006, 8:168-174
15. Blatt C. Anxiety worsens prognosis in patients with coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 2004, 49:2021-2027
16. Figueroa C, Alcocer L, Ramos B. Psychological intervention to modify anxiety, depression and quality of life in patients with an implantable pacemaker. *Psychology* 2016, 7:374-381
17. Ittersum M, Greef M, Gelder I, Coster J, Brugemann J, Schans C. Fear of exercise and health related quality of life in patients with an implantable cardioverter defibrillator. *Intern J Rehabil Research* 2003, 26:117-122
18. Coelho R, Ramos S, Prata J, Bettencourt P, Ferreira A. Heart failure and health related quality of life. *Clin Pract Epidemiol Ment Hlth* 2005, 1:19
19. Garcia H, Calvanese N. Perceived quality of life, depression and anxiety in patients with renal replacement therapy. *Revist Psycholog Salud* 2008, 18:5-15
20. Duru F, Buchi S, Klaghofer R, Hattmann H, Sensky T, Budenberg C et al. How different from pacemaker patients are recipients of implantable cardioverter-defibrillators with respect to psychological adaptation, affective disorders and quality of life? *Heart* 2001, 85:375-79
21. Malm D, Hallberg LR. Patients' experiences of daily living with a pacemaker: a grounded theory study. *J Hlth Psychol* 2006, 1195:787-798
22. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Research Meth* 2007, 39:175-191
23. Stofmeel M, Post MW, Kelder JC, Grobbee DE, van Hemel NM. Changes in Quality of life after pacemaker implantation: responsiveness of the AQUAREL questionnaire. *Pac Clin Electrophysiol* 2001, 24:288-295
24. Kontodimopoulos N, Pappa E, Niakas D, Tountas Y. Validity of SF-12 summary scores in a Greek general population. *Hlth Qual Life Outcom* 2007, 5:55-63
25. Jenkinson C, Wright L, Coulter A. Criterion validity and reliability of the SF-36 in a population sample. *Qualitat Life Research* 1994, 3:7-12
26. Linde-Edelstam C, Nordlander R, Uden A, Orth-Gomer G, Ryden L. Quality of life in patients treated with atrioventricular synchronous pacing compared to rate modulated ventricular pacing: a long-term, double-blind, crossover study. *PACE* 1992, 15:1467-1476
27. Borges JBC, Barros RT, Carvalho SMR, Moraes Silva MA. Correlation between quality of life, functional class and age in patients with cardiac pacemaker. *Revist Brasileir Cirurg Cardiovascul* 2013, 28:47-53
28. Toff WD, Skehan JD, deBono DP, Camm AJ. The United Kingdom Pacing and Cardiovascular Events (UKPACE) Trial. *Heart* 1997, 78:221-223
29. Nowak B, Misselwitz B. Expert committee Pacemaker. Institute of Quality Assurance Hessen. Effects on increasing age onto procedural parameters in pacemaker implantation: results of an obligatory external quality control program. *EUROPACE* 2009, 11:75-79
30. Fleschmann KE, Orav EJ, Lamas GA, Mangione CM, Schron E, Lee KL et al. Pacemaker implantation and quality of life in the Mode Selection Trial (MOST). *Heart Rhythm* 2006, 3:653-659
31. Παππά Ε, Κοντοδημόπουλος Ν, Νιάκας Δ. Εγκυροποίηση και προτυποποίηση της Επισκόπησης Υγείας SF-36 με αντιπροσωπευτικό δείγμα του ελληνικού αστικού πληθυσμού. *Αρχ Ελλην Ιατρ* 2006, 23:159-166
32. Kaemmerer H, Fratz S, Bauer U, Oechslin E, Brodherr-Heberlein S, Zrenner B, et al. Emergency hospital admissions and three-year survival of adults with and without cardiovascular surgery for congenital cardiac disease. *J Thorac Cardiovascul Surg* 2003, 126:1048
33. Kaemmerer H, Bauer U, Pensl U, Oechslin E, Gravenhorst V, Franke A et al. Management of emergencies in adults with congenital cardiac disease. *Am J Cardiol* 2008, 101:521-525
34. Rockwood K, Dobbs AR, Rule BG, Howlett SE, Black WR. The impact of pacemaker implantation on cognitive functioning in elderly patients. *J Am Geriatr Soc* 1992, 40:142-146
35. Braunschweig F, Gadler F, Linde C, Kjellstrom B, Ryden L. Biventricular pacing in patients with advanced heart failure report of a clinical trial. *Lakartidningen* 2000, 97:4450-4458
36. Cazeau S, Leclercq C, Lavergne T, Walkers S, Varma C, Linde C et al. Multisite Stimulation in Cardiomyopathies (MUSTIC) Study Investigators. Effects of multisite biventricular pacing in patients with heart failure and intraventricular conduction delay. *New Engl J Med* 2001, 344:873-880
37. Wilkoff BL, Cook JR, Epstein AE, Greene HL. Dual-chamber pacing or ventricular backup pacing in patients with an implantable defibrillator: the dual chamber and VVI implantable defibrillator (DAVID) Trial. *JAMA* 2002, 288:3115-3123
38. Conolly SJ, Kerr CR, Gent M, Roberts RS, Yusuf S, Gillis AM, Sami MH, Talajic M, Tang AS, Klein GJ, Lau C, Newman DM. Effects of physiologic pacing versus ventricular pacing on the risk of stroke and death due to cardiovascular causes. Canadian Trial of Physiologic Pacing Investigators. *New Engl J Med* 2000, 342:1385-1391