

## Interwencja poznawczo-behawioralna poprawia jakość życia oraz akceptację choroby wśród pacjentów po implantacji urządzeń do elektroterapii serca

### Cognitive behavioral intervention improves quality of life and perceived illness acceptance in patients after cardiac electrotherapy devices implantation

Maria A. Sobczak-Kaleta, Haval D. Qawoq, Magdalena Krawczyk, Karina Wierzbowska-Drabik, Jarosław D. Kasprzak

Katedra i Klinika Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

#### Summary

**Aim.** This study is an attempt to provide an analysis of the influence of implementation of cognitive behavioral intervention (CBI) in patients after cardiovascular implantable electronic device (CIED) implantation on the quality of life following the procedure as well as the level of illness acceptance.

**Method.** The study group consisted of patients who underwent standard medical care related to CIED implantation and who additionally received CBI. Patients who received only standard medical care related to CIED implantation constituted a control group. CBI consisted of four sessions conducted over 30 ( $\pm 3$ ) days after the implantation. Demographic, clinical and psychological factors were assessed. *The Acceptance of Illness Scale* (AIS) and *EuroQol-5D* (EQ-5D) were applied.

**Results.** In total, 128 patients (women: 36.7%, mean age  $64.5 \pm 8.9$ ) were included in the study. The proposed cycle of four structured CBI meetings was well accepted by the patients, which is confirmed by their high turnout for these meetings. After six months, quality of life indices were significantly improved in cardiac electrotherapy recipients assigned to CBI, including: *Visual Analogue Scale* EQ-5D ( $80.2 \pm 11.8$  vs.  $64.9 \pm 14.3$ ;  $p < 0.0001$ ) and better acceptance of illness (AIS:  $35.6 \pm 4.3$  vs.  $28.7 \pm 6.1$ ;  $p < 0.0001$ ).

**Conclusions.** Implementation of CBI in patients after CIED implantation significantly improved indices of quality of life as well as illness acceptance, when compared to the control group of patients in standard care following electrotherapy. CBI showed multiple benefits in this population, as well as ensures the fulfilment of its expected therapeutic effect, while short duration of the intervention did not prolong the hospitalization itself.

**Słowa kluczowe:** interwencja poznawczo-behawioralna, jakość życia, akceptacja choroby

**Key words:** cognitive behavioural intervention, quality of life, acceptance of illness

## Wstęp

Rozwój techniki medycznej przyczynił się do postępu w leczeniu zaburzeń przewodzenia i rytmu serca, w tym także do zwiększenia na całym świecie liczby pacjentów z implantowanymi urządzeniami do elektroterapii serca, poczynając od najprostszych stymulatorów serca, po kardiowertery-defibrylatory. Według najnowszych danych udostępnionych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, pochodzących z 2017 roku, w Polsce wszczepiono blisko 29 789 stymulatorów serca (*Pacemaker* – PCM), 8332 kardiowerterów-defibrylatorów (*Implantable Cardioverter-Defibrillator* – ICD) oraz 3749 układów resynchronizujących (*Cardiac Resynchronization Therapy* – CRT) z kardiowerterem-defibrylatorem [1]. Badania wskazują, że wszczepienie układu w generalnej ocenie poprawia jakość życia zależną od zdrowia, ale aż około 35% chorych z PCM lub ICD wykazywało oznaki dyskomfortu psychicznego [2, 3]. Jednocześnie badania porównujące występowanie objawów lęku oraz depresji wśród pacjentów z PCM i ICD ujawniły, że zaburzenia lękowe stwierdzano u 13,1%, 9,7% i 13,3% pacjentów odpowiednio: z PCM, ICD bez wyładowań i ICD z wyładowaniami. Zaburzenia depresyjne obserwowano u 5,2% pacjentów z PCM i 6,5% pacjentów z ICD [4]. Doświadczana przez pacjentów ambiwalencja, której źródłem jest poczucie zależności od działania urządzenia do elektroterapii serca, z jednej strony może prowadzić do względnego zadowolenia oraz powrotu po implantacji do pełnej aktywności zawodowej i społecznej. Z drugiej strony jednak może też być źródłem formowania się zaburzeń lękowych, zaburzeń depresyjnych, zespołu stresu pourazowego czy niskiej jakości życia [5, 6]. Celem pracy jest analiza wpływu interwencji poznawczo-behawioralnej (CBI – *Cognitive-Behavioral Intervention*) u pacjentów poddawanych implantacji urządzeń do elektroterapii serca na jakość życia (QoL – *Quality of Life*) po zabiegu oraz na stopień akceptacji choroby.

## Material

Na przeprowadzenie badań uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej (RNN/103/10/KE). Grupę badaną stanowili pacjenci obojga płci, hospitalizowani w klinicznym ośrodku kardiologicznym w celu implantacji wszczepialnego urządzenia do elektroterapii serca (*Cardiovascular Implantable Electronic Devices* – CIED). Do badania wstępnie zakwalifikowanych zostało 154 pacjentów, u których ze względu na istnienie zaburzeń rytmu serca stwierdzono potrzebę implantacji urządzeń do elektroterapii serca (PCM, ICD, CRT, CRT-D). Z randomizacji wyłączono 14 chorych z powodu niespełnienia kryteriów włączenia ( $n = 8$ ), odmowy udziału w badaniu ( $n = 4$ ) i z innych przyczyn ( $n = 2$ ). Ostatecznie pełny protokół badania zrealizowało 128 pacjentów. Na wizyty kontrolne w trakcie trwania programu nie zgłosiło się 12 pacjentów (3 osoby z grupy z CBI oraz 9 z grupy kontrolnej). W trakcie 6-miesięcznej obserwacji zmarło 2 pacjentów. Grupa, u której zastosowano CBI, liczyła 67 pacjentów (52,3%), a grupa kontrolna – 61 chorych (47,7%). Kobiety stanowiły ogółem 36,7% ( $n = 47$ ) całej grupy, a mężczyźni 63,3% ( $n = 81$ ). Porównując grupę badaną i kontrolną pod względem płci, nie stwierdzono różnic istotnych statystycznie ( $p = 0,13$ ). Średnia wieku (w mo-

mencie włączenia do badania) w grupie badanej wynosiła  $64,5 \pm 8,9$  roku, a w grupie kontrolnej  $67,8 \pm 11,4$  ( $p = 0,015$ ).

### Metodyka

Kryteria włączenia do badania były następujące: kwalifikacja do implantacji układu do elektroterapii serca w trakcie hospitalizacji, wiek pacjenta powyżej 18 lat oraz pisemna zgoda pacjenta na udział w badaniu. Kryteria wyłączenia z badania to: ostry zespół wieńcowy, niewydolność serca w IV klasie według NYHA, wstrząs kardiogeny, choroba nowotworowa, uzależnienie od alkoholu, przyjmowanie leków przeciwdepresyjnych lub przeciwłękowych, brak pisemnej zgody pacjenta na udział w badaniu. W badaniu zastosowano randomizację prostą – pacjentów przydzielano losowo do jednej z dwóch grup. Grupę badaną stanowili pacjenci poddani standardowej opiece medycznej związanej z implantacją urządzenia do elektroterapii serca oraz u których dodatkowo zastosowano interwencję poznawczo-behawioralną. Pacjenci poddani standardowej opiece medycznej związanej z implantacją urządzenia do elektroterapii serca stanowili grupę kontrolną. Sposób przydzielania do grup polegał na wyborze przez pacjenta jednej ze 140 kopert-losów, wśród których znajdowały się w równej liczbie koperty z przydziałem do obu grup. Pacjenci poddani interwencji poznawczo-behawioralnej uczestniczyli w ustrukturalizowanym cyklu IV spotkań: I – przed implantacją (w trakcie hospitalizacji), II – po implantacji (przed zakończeniem hospitalizacji), III – 7–10 dni po implantacji, IV – 1 miesiąc po implantacji, oraz podobnie jak grupa kontrolna podlegali standardowej opiece lekarskiej przed implantacją i po niej. Struktura niniejszego programu była podobna do większości programów z zastosowaniem CBI [7–10]. Interwencja składała się z 4 indywidualnych spotkań terapeutycznych trwających około 30–45 minut każde oraz jednego spotkania kontrolnego po 6 miesiącach od implantacji. Interwencja była przeprowadzana przez dwóch psychologów, którzy odbyli szkolenie z zakresu terapii poznawczo-behawioralnej.

Wyodrębniono 4 kluczowe elementy programu z konkretnymi celami:

1. Edukacja. Celem było rozwijanie podstawowej wiedzy o: anatomii i fizjologii układu sercowo-naczyniowego, objawach i procedurach leczenia zaburzeń rytmu serca (w tym przebiegu zabiegu implantacji), zaleceniach po implantacji urządzenia do elektrostymulacji serca. Omawiano także najczęstsze psychologiczne konsekwencje implantacji.
2. Samokontrola. Celem było nauczenie pacjenta większej wrażliwości na sygnały płynące z ciała (np. napięcie mięśniowe, ból) i tego, jak sobie z nimi radzić. Dodatkowym celem było zwiększenie umiejętności rozpoznawania nadchodzących problemów i radzenia sobie z trudnościami emocjonalnymi w okresie okołozabiegowym – posłużyła do tego metoda małych kroków w realizacji zadań oraz zwiększaniu poczucia kompetencji i odczuwania przyjemności.
3. Poznawcza restrukturyzacja. Celem było rozpoznanie i praca nad dysfunkcjonalnymi przekonaniami na temat układu do elektroterapii serca. Przedstawienie koncepcji pozytywnej i negatywnej tendencyjności w myśleniu oraz podkreślenie, że może ona wpłynąć na interpretację zdarzeń i w konsekwencji na działania.

Wypracowanie z pacjentem adekwatnego obrazu choroby i leczenia, który ułatwia mu samodzielną aktywność po wyjściu ze szpitala.

4. Rozwój i szkolenie umiejętności. Nauka techniki relaksacji: ćwiczenia oddechowe (prosta metoda kontroli oddechu, w której dąży się do tego, aby pacjent nauczył się oddychać torem brzuszny) i progresywna relaksacja mięśni Jacobsona (polega na stopniowym napinaniu i rozluźnianiu poszczególnych grup mięśni). Dodatkowym celem było ukazanie zmian w szerszym kontekście przyszłego życia po implantacji urządzenia do elektroterapii serca, tj. życia codziennego z urządzeniem (rutynowe czynności, praca zawodowa, aktywność fizyczna).

W tabeli 1 zaprezentowano opis poszczególnych sesji.

Tabela 1. **Zarys programu interwencji poznawczo-behawioralnej**

Numer sesji	Opis sesji
1.	Omówienie ogólnych założeń terapii poznawczo-behawioralnej. Zasada poufności. Wsparcie informacyjne i emocjonalne przed zabiegiem implantacji. Trening relaksacyjny.
2.	Zwiększenie umiejętności rozpoznawania własnych trudności emocjonalnych. Wypracowanie z pacjentem adekwatnego obrazu choroby i leczenia, który ułatwi mu samodzielną aktywność po wyjściu ze szpitala. Trening relaksacyjny.
3.	Plan funkcjonowania pacjenta z urządzeniem do elektroterapii serca po wyjściu ze szpitala, który związany jest ze zmianą stylu życia (aktywność fizyczna, prowadzenie samochodu, zaprzestanie palenia tytoniu). Trening relaksacyjny.
4.	Praca nad dysfunkcjonalnymi przekonaniami na temat układu do elektroterapii serca. Tendencyjność w myśleniu pozytywna i negatywna. Wsparcie informacyjne i emocjonalne. Trening relaksacyjny.

Do oceny psychologicznej wykorzystane zostały: *Kwestionariusz oceny jakości życia EuroQol-5D (EQ-5D)* oraz *Skala Akceptacji Choroby (Acceptance of Illness Scale – AIS)*. Niniejsze badanie zostało zarejestrowane na stronie EuroQol Group Foundation oraz uzyskano zgodę na stosowanie kwestionariusza EQ-5D-3L.

EQ-5D jest narzędziem ogólnym, uniwersalnym, zaprojektowanym do badania grup o zróżnicowanym stanie zdrowia. Pytania dotyczące QoL zgrupowane są w EQ-5D w 5 dziedzinach oceniających ograniczenia badanych w zakresie: poruszania się, sprawowania opieki nad sobą, prowadzenia zwykłej codziennej aktywności życiowej, określenia obecności i stopnia dolegliwości bólowych, określenia obecności i stopnia zaburzeń nastroju. Dla każdego badanego parametru opracowano trzy kategorie odpowiedzi, co kwalifikuje pacjenta w jednym z 243 możliwych stanów będących odzwierciedleniem subiektywnie odczuwanej jakości życia. Uzupełnieniem kwestionariusza jest Wizualna skala analogowa (*Visual Analogue Scale – VAS*), na której badany przedstawia graficznie ocenę swojego stanu zdrowia w zakresie od 0 (najgorszy wyobrażalny stan zdrowia) do 100 (najlepszy możliwy stan zdrowia) [11]. W celu dokonania pomiaru stopnia akceptacji choroby użyto Skali Akceptacji Choroby (*Acceptance of Illness Scale – AIS*). Skala ta zawiera 8 stwierdzeń opisujących konsekwencje złego stanu zdrowia. Obejmują one uznanie ograniczeń narzuconych przez chorobę, brak samowystarczal-

ności, poczucie zależności od innych i obniżone poczucie własnej wartości. Akceptacja choroby przejawia się mniejszym nasileniem negatywnych reakcji i emocji związanych z aktualną chorobą. Skala służy do pomiaru stopnia akceptacji choroby. Im większa akceptacja choroby, tym lepsze przystosowanie i mniejsze poczucie dyskomfortu psychicznego [12]. W każdym stwierdzeniu badany określa swój aktualny stan w skali pięciostopniowej, od 1 – „zdecydowanie się zgadzam” do 5 – „zdecydowanie się nie zgadzam”. Wszystkie twierdzenia AIS wyrażają określone trudności i ograniczenia spowodowane chorobą. Zdecydowana zgoda (ocena 1) wyraża złe przystosowanie do choroby, natomiast zdecydowany brak zgody (ocena 5) oznacza akceptację choroby. Suma wszystkich punktów jest więc ogólną miarą stopnia akceptacji swojej choroby, a jej zakres mieści się w przedziale od 8 do 40 punktów. Niski wynik oznacza brak akceptacji i przystosowania się do choroby oraz silne poczucie dyskomfortu psychicznego. Z kolei wysoki wynik świadczy o akceptacji własnego stanu chorobowego, co przejawia się mniejszym nasileniem emocji związanych z chorobą [12].

Analizę statystyczną uzyskanych danych przeprowadzono z wykorzystaniem licencjonowanych pakietów statystycznych STATISTICA PL (wersja 10) oraz SPSS (wersja 21). Zmienne jakościowe scharakteryzowano, podając liczbę obserwacji z poszczególnymi wariantami cechy ( $N$ ) oraz odpowiadający jej odsetek (%). Zmienne ilościowe scharakteryzowano, podając podstawowe charakterystyki opisowe – średnią, odchylenie standardowe ( $SD$ ), minimum i maksimum, medianę. Normalność zmiennych ilościowych badano z wykorzystaniem testu normalności Shapiro–Wilka. Do porównania rozkładu zmiennych jakościowych u dwóch grup niezależnych wykorzystano test niezależności chi-kwadrat. Do analizy dwóch grup niezależnych pod względem zmiennych ilościowych wykorzystano test  $t$ -Studenta (przy normalności rozkładu zmiennej w obu grupach) lub test  $U$  Manna–Whitneya (przy braku normalności rozkładu). Do badania zmian w czasie dla zmiennych ilościowych wykorzystano dwuczynnikową analizę wariancji z powtórzonymi pomiarami, a w wypadku znacznych odstępstw od założeń – wielowymiarową analizę wariancji (MANOVA) i nieparametryczną permutacyjną analizę wariancji (PERMANOVA). Do porównań parami zastosowano test Duncana. Do badania zmian w czasie dla zmiennych jakościowych posłużył test McNemara lub McNemara–Bowkera. W niniejszej pracy za istotne statystycznie uznano wyniki przy  $p < 0,05$ . Wyższe wartości określano jako wartości statystycznie nieistotne (oznaczane w tabelach jako NS – *Not Significant*).

## Wyniki

Pierwsze badanie kwestionariuszem EQ-5D przeprowadzono u pacjentów przed zabiegiem implantacji. Analiza porównawcza subiektywnie odczuwanej QoL przed implantacją między grupami (z interwencją i bez CBI) wykazała wyjściowo brak różnic w 5 dziedzinach oceniających ograniczenia badanych w zakresie: poruszania się, sprawowania opieki nad sobą, prowadzenia zwykłej codziennej aktywności życiowej, określenia obecności i stopnia dolegliwości bólowych, określenia obecności i stopnia zaburzeń nastroju. Analizując poszczególne wymiary badane kwestionariuszem EQ-5D, stwierdzono bardzo wysoki odsetek pacjentów zgłaszających przed procedurą implan-

tacji uczucie niepokoju i przygnębienia w stopniu umiarkowanym i wysokim. W grupie badanej umiarkowany i duży niepokój odczuwało 89,6% ( $n = 60$ ) pacjentów, a w grupie kontrolnej 90,2% ( $n = 55$ ) chorych ( $p = NS$ ). Wielu pacjentów dostrzegało również istotne problemy w zakresie zdolności do poruszania się i samoopieki (np. mycie, ubieranie się). Tak wysokie odsetki pacjentów zgłaszających trudności w tych obszarach mogą wynikać w dużym stopniu z ograniczeń narzucanych przez personel medyczny już w trakcie hospitalizacji, ale jeszcze przed zabiegiem implantacji. Porównawcze zestawienie parametrów jakości życia na podstawie kwestionariusza EQ-5D dla grupy badanej i grupy kontrolnej w momencie włączenia do badania przedstawia tabela 2.

Tabela 2. Porównawcze zestawienie parametrów jakości życia grupy badanej i grupy kontrolnej na podstawie kwestionariusza EQ-5D w momencie włączenia do badania

EQ-5D – badanie I	Wartość	Grupa badana		Grupa kontrolna		p
		N	%	N	%	
Zdolność poruszania się	nie mam problemów z chodzeniem	12	17,9	6	9,8	NS ( $p = 0,42$ )
	mam trochę problemów z chodzeniem	34	50,8	34	55,8	
	jestem zmuszony pozostawać w łóżku	21	31,3	21	34,4	
Samoopieka (np. mycie, ubieranie się)	nie mam problemów z samoopieką	15	22,4	19	31,1	NS ( $p = 0,40$ )
	mam trochę problemów z myciem i ubieraniem się	44	65,7	33	54,1	
	nie mogę sam się umyć ani ubrać	8	11,9	9	14,8	
Zwykłe czynności (np. praca, zajęcia domowe)	nie mam problemów z wykonywaniem	17	25,4	17	27,9	NS ( $p = 0,93$ )
	mam trochę problemów z wykonywaniem	39	58,2	35	57,4	
	nie jestem w stanie wykonywać	11	16,4	9	14,7	
Ból/dyskomfort	nie odczuwam	45	67,2	43	70,5	NS ( $p = 0,63$ )
	odczuwam umiarkowany	13	19,4	13	21,3	
	odczuwam duży	9	13,4	5	8,2	
Niepokój/przygnębienie	nie jestem niespokojny/przygnębiony	7	10,5	6	9,8	NS ( $p = 0,85$ )
	odczuwam umiarkowany niepokój/umiarkowane przygnębienie	39	58,2	33	54,1	
	odczuwam duży niepokój/duże przygnębienie	21	31,3	22	36,1	

Pacjenci ponownie wypełniali kwestionariusz EQ-5D w 1. i 6. miesiącu od hospitalizacji indeksowej. Poniżej zamieszczono zestawienie wyników pacjentów grupy badanej i kontrolnej – odpowiednio w tabeli 3 dla 1. miesiąca i w tabeli 4 dla 6. miesiąca.

**Tabela 3. Porównawcze zestawienie parametrów jakości życia grupy badanej i grupy kontrolnej na podstawie kwestionariusza EQ-5D 1 miesiąc od hospitalizacji indeksowej**

EQ-5D – badanie II	Wartość	Grupa badana		Grupa kontrolna		p
		N	%	N	%	
Zdolność poruszania się	nie mam problemów z chodzeniem	51	76,1	28	45,9	p = 0,0002
	mam trochę problemów z chodzeniem	15	22,4	23	37,70	
	jestem zmuszony pozostawać w łóżku	1	1,5	10	16,39	
Samoopieka (np. mycie, ubieranie się)	nie mam problemów z samoopieką	51	76,1	32	52,5	p = 0,009
	mam trochę problemów z myciem i ubieraniem się	14	20,9	21	34,4	
	nie mogę sam się umyć ani ubrać	2	3,0	8	13,1	
Zwykłe czynności (np. praca, zajęcia domowe)	nie mam problemów z wykonywaniem	50	74,6	32	52,5	p = 0,02
	mam trochę problemów z wykonywaniem	15	22,4	23	37,7	
	nie jestem w stanie	2	3,0	6	9,8	
Ból/dyskomfort	nie odczuwam	43	64,2	37	60,7	p = 0,01
	odczuwam umiarkowany	21	31,3	12	19,7	
	odczuwam duży	3	4,5	12	19,7	
Niepokój/przygnębienie	nie jestem niespokojny/przygnębiony	43	64,2	24	39,3	p = 0,002
	odczuwam umiarkowany niepokój/umiarkowane przygnębienie	20	29,6	21	34,4	
	odczuwam duży niepokój/duże przygnębienie	4	6,0	16	26,2	

Porównując grupę badaną i kontrolną, obserwuje się istotne statystycznie różnice między grupami po 1 miesiącu dla każdego z pięciu wymiarów QoL. Można zauważyć mniejsze nasilenie problemów w grupie, która została poddana interwencji. Duży ból/



dyskomfort odczuwało 19,7% ( $n = 12$ ) pacjentów w grupie kontrolnej, a w grupie badanej jedynie 4,5% ( $n = 3$ ) chorych. Wielu pacjentów odczuwało także umiarkowany i duży niepokój – 26,2% ( $n = 16$ ) w grupie kontrolnej i 6,0% ( $n = 4$ ) w grupie badanej.

Tabela 4. Porównawcze zestawienie parametrów jakości życia grupy badanej i grupy kontrolnej na podstawie kwestionariusza EQ-5D w 6. miesiącu od hospitalizacji indeksowej

EQ-5D – badanie III	Wartość	Grupa badana		Grupa kontrolna		p
		N	%	N	%	
Zdolność poruszania się	nie mam problemów z chodzeniem	59	88,1	44	72,1	NS ( $p = 0,07$ )
	mam trochę	7	10,5	15	24,6	
	jestem zmuszony pozostawać w łóżku	1	1,5	2	3,3	
Saмоopieka (np. mycie, ubieranie się)	nie mam problemów z samoopieką	58	86,6	42	68,9	$p = 0,04$
	mam trochę problemów z myciem i ubieraniem się	8	11,9	18	29,5	
	nie mogę sam się ubrać ani umyć	1	1,5	1	1,6	
Zwykle czynności (np. praca, zajęcia domowe)	nie mam problemów z wykonywaniem	61	91,1	40	65,6	$p = 0,002$
	mam trochę problemów z wykonywaniem	5	7,5	18	29,5	
	nie jestem w stanie	1	1,5	3	4,9	
Ból/dyskomfort	nie odczuwam	56	83,6	41	67,2	NS ( $p = 0,09$ )
	odczuwam umiarkowany	8	11,9	14	22,9	
	odczuwam duży	3	4,5	6	9,8	
Niepokój/przygnębienie	nie jestem niespokojny/przygnębiony	54	80,6	30	49,2	$p = 0,0004$
	odczuwam umiarkowany niepokój/umiarkowane przygnębienie	11	16,4	21	34,4	
	odczuwam duży niepokój/duże przygnębienie	2	3,0	10	16,4	

W obserwacji 6-miesięcznej w grupie pacjentów poddanych CBI stwierdzono większą poprawę w zakresie: „samoopieka”, „zwykle czynności” i „niepokój”, natomiast w kategoriach „ból” i „poruszanie się” różnica na korzyść grupy CBI nie była istotna statystycznie (obserwowano jednak korzystny trend  $p > 0,05$ , ale  $< 0,10$ ). Wydaje się,



że dolegliwości bólowe i dyskomfort przy poruszaniu się odgrywają 6 miesięcy po zabiegu mniejszą rolę u pacjentów, u których po zabiegu nie doszło do powikłań, stąd interwencja w tak długim okresie obserwacji wydaje się nie mieć wpływu na te wymiary.

Tabela 5. Porównanie zmian w czasie (poziom p, test McNemara–Bowkera) parametrów jakości życia na podstawie kwestionariusza EQ-5D grupy badanej i grupy kontrolnej w obserwacji 6-miesięcznej

Zdolność poruszania się	Zmiany w czasie:	0 vs. 1	0 vs. 6	1 vs. 6
	Grupa badana	< 0,0001	< 0,0001	NS (0,09)
	Grupa kontrolna	0,0002	< 0,0001	0,004
Samoopieka (np. mycie, ubieranie się)	Zmiany w czasie:	0 vs. 1	0 vs. 6	1 vs. 6
	Grupa badana	< 0,0001	< 0,0001	NS (0,31)
	Grupa kontrolna	NS (0,051)	0,0002	NS (0,052)
Zwykłe czynności (np. praca, zajęcia domowe)	Zmiany w czasie:	0 vs. 1	0 vs. 6	1 vs. 6
	Grupa badana	< 0,0001	< 0,0001	0,04
	Grupa kontrolna	0,02	0,0003	NS (0,37)
Ból/dyskomfort	Zmiany w czasie:	0 vs. 1	0 vs. 6	1 vs. 6
	Grupa badana	NS (0,14)	NS (0,12)	0,003
	Grupa kontrolna	NS (0,13)	NS (0,91)	NS(0,32)
Niepokój/przygnębienie	Zmiany w czasie:	0 vs. 1	0 vs. 6	1 vs. 6
	Grupa badana	< 0,0001	< 0,0001	NS (0,10)
	Grupa kontrolna	0,0004	< 0,0001	NS (0,51)

0 – badanie wykonane w trakcie hospitalizacji indeksowej; 1 – badanie wykonane w 1. miesiącu od hospitalizacji indeksowej; 6 – badanie wykonane w 6. miesiącu od hospitalizacji indeksowej

Najwięcej istotnych różnic w grupach w kolejnych badaniach dotyczy poruszania. W grupie z interwencją obserwujemy istotne statystycznie różnice w rozkładzie stopnia dolegliwości w okresie 1 miesiąca w porównaniu z okresem sprzed implantacji i w okresie 6 miesięcy w porównaniu z okresem sprzed implantacji – w kolejnych badaniach zwiększa się odsetek pacjentów bez problemów z chodzeniem. Różnica między badaniem po 6 miesiącach a badaniem po 1 miesiącu nie jest istotna statystycznie, ale także daje się zauważyć wzrost odsetka pacjentów bez problemów z poruszaniem się. Analogicznie w grupie bez interwencji w kolejnych okresach badania obserwujemy istotny statystycznie wzrost odsetka pacjentów bez problemów z poruszaniem się. Tutaj warto zauważyć, że istotny wzrost obserwowano także po 6 miesiącach w porównaniu z pierwszym miesiącem. Ale jak już wcześniej wykazano, wartości są niższe niż w grupie z interwencją psychologiczną.

Najmniej istotnych statystycznie zmian w czasie dotyczy bólu. W grupie z interwencją w drugim badaniu nieznacznie zmniejszył się odsetek pacjentów bez bólu

w porównaniu z okresem sprzed implantacji, a u pozostałych nastąpiło zmniejszenie dolegliwości (przejście z kategorii „duży” do „umiarkowany”). W 6. miesiącu wystąpiła istotna różnica w porównaniu z 1. miesiącem – można zauważyć zwiększenie odsetka pacjentów bez bólu (przejście z kategorii „umiarkowany” do „brak bólu”). W grupie niepoddanej interwencji psychologicznej nie obserwowano istotnych zmian w czasie.

W zakresie VAS EQ-5D w porównaniach między grupami brak jest istotnych statystycznie różnic w badaniu zerowym – czyli przed implantacją. Średni wynik VAS EQ-5D przed implantacją w grupie badanej wynosił  $50,8 \pm 18,9$ , a w grupie kontrolnej  $52,1 \pm 15,4$  ( $p = 0,64$ ), natomiast zarówno po 1 miesiącu, jak i po 6 miesiącach uzyskane wyniki różnią się między grupami istotnie. W grupie poddanej interwencji zaobserwowano lepszą jakość życia – średni wynik VAS w grupie badanej wynosił w 30 dni od implantacji  $68,3 \pm 13,9$ , a w grupie kontrolnej  $58,4 \pm 14,4$  ( $p = 0,003$ ), natomiast średni wynik VAS w 6 miesięcy od implantacji w grupie badanej wynosił  $80,3 \pm 11,8$ , a w grupie kontrolnej  $64,9 \pm 14,3$  ( $p < 0,001$ ). W tabeli 6 przedstawiono porównawcze zestawienie wyników VAS EQ-5D grupy badanej i kontrolnej przed implantacją oraz w 1. i 6. miesiącu od implantacji.

Tabela 6. Porównawcze zestawienie wyników VAS EQ-5D grupy badanej i grupy kontrolnej przed implantacją oraz w 1. i 6. miesiącu od hospitalizacji indeksowej

VAS EQ-5D	Grupa badana Średnia $\pm$ odchylenie standardowe	Grupa kontrolna Średnia $\pm$ odchylenie standardowe	p
VAS EQ-5D – badanie I	$50,8 \pm 18,9$	$52,1 \pm 15,4$	NS ( $p = 0,64$ )
VAS EQ-5D – badanie II	$68,3 \pm 13,9$	$58,4 \pm 14,4$	$p < 0,0003$
VAS EQ-5D – badanie III	$80,3 \pm 11,8$	$64,9 \pm 14,3$	$p < 0,0001$

I badanie – przed implantacją urządzenia; II badanie – 1 miesiąc ( $\pm 3$  dni) od implantacji; III badanie – 6 miesięcy ( $\pm 1$  tydzień) od implantacji

Do pomiaru stopnia akceptacji choroby wśród pacjentów po implantacji urządzenia do elektrostymulacji serca zastosowano w okresie 6-miesięcznej obserwacji trzykrotnie skalę AIS. Analizując stopień akceptacji choroby przed implantacją (badanie I), nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic między grupami w tym badaniu. Średni wynik AIS w grupie badanej wynosił  $24,5 \pm 6,6$ , a w grupie kontrolnej  $24,4 \pm 6,6$  ( $p = 0,93$ ). Ale zarówno po 1 miesiącu, jak i po 6 miesiącach uzyskane wyniki w grupie badanej i kontrolnej różnią się istotnie. W grupie z zastosowaną CBI obserwujemy, że istotnie statystycznie wartości AIS są wyższe. Średni wynik AIS w grupie badanej wynosił w 30 dni od implantacji  $31,4 \pm 5,4$ , a w grupie kontrolnej  $26,0 \pm 6,4$  ( $p < 0,0001$ ), natomiast średni wynik AIS w 6 miesięcy od implantacji w grupie badanej wynosił  $35,6 \pm 4,3$ , a w grupie kontrolnej  $28,8 \pm 6,1$  ( $p < 0,0001$ ). W tabeli 7 przedstawiono porównawcze zestawienie wyników AIS grupy badanej i kontrolnej przed implantacją oraz w 1. i 6. miesiącu od implantacji.

Tabela 7. Porównawcze zestawienie wyników w skali AIS grupy badanej i grupy kontrolnej przed implantacją oraz w I. i 6. miesiącu od hospitalizacji indeksowej

AIS	Grupa badana Średnia $\pm$ odchylenie standardowe Mediana (I–III kwartyl)	Grupa kontrolna Średnia $\pm$ odchylenie standardowe Mediana (I–III kwartyl)	p
AIS – I badanie	24,4 $\pm$ 6,6 24 (19–30)	24,4 $\pm$ 6,6 25 (20–28)	NS (p = 0,93)
AIS – II badanie	31,4 $\pm$ 5,4 32 (28–36)	26,0 $\pm$ 6,3 27 (23–30)	p < 0,0001
AIS – III badanie	34,6 $\pm$ 4,3 35 (32–37)	28,8 $\pm$ 6,1 28 (26–32)	p < 0,0001

I badanie – przed implantacją urządzenia; II badanie – 1 miesiąc ( $\pm$ 3 dni) od implantacji; III badanie – 6 miesięcy ( $\pm$ 1 tydzień) od implantacji

### Omówienie wyników

Ze względu na prawidłową pracę serca samopoczucie osoby po implantacji układu elektrostymulującego powinno się poprawić [13], stąd ważnym elementem badania była ocena jakości życia w badanej grupie chorych, zarówno wyjściowo, jak i 1 miesiąc oraz 6 miesięcy od implantacji urządzenia do elektrostymulacji serca. Liczne badania wskazują, że jakość życia chorych po wszczepieniu urządzenia do elektrostymulacji serca jest lepsza niż przed zabiegiem. W badaniu Gribbina i wsp. [14] poprawę niektórych badanych aspektów jakości życia zaobserwowano już po miesiącu od zabiegu, niezależnie od typu wszczepionego rozrusznika (VVI, DDD, AAI). Zaprezentowane w niniejszej pracy wyniki są zasadniczo zgodne z wynikami większości badań, w tym badań MOST i CTOPP [15, 16]. Jednakże nie wszystkie badania pozwalają wyciągnąć tak jednolite wnioski. W tym miejscu warto odnieść się do badania *WHERE* [17]. Odnotowano w nim obniżenie QoL po 6 miesiącach od implantacji. Istnieje więc pewna rozbieżność między przedstawionymi wynikami zespołu włoskiego a wcześniej omawianymi badaniami. Poszukując jej wiarygodnego uzasadnienia, należy stwierdzić, że kluczowa może być w tym wypadku kwestia różnych kwestionariuszy mierzących jakość życia wykorzystywanych w poszczególnych badaniach oraz sposobów przygotowania chorych do implantacji urządzenia – zwłaszcza wyjaśnienie zasad jego działania i zmniejszenie pojawiających się obaw może istotnie wpływać na poziom jakości życia [18]. Jednocześnie trzeba zauważyć, że na wyniki testów przeprowadzonych bezpośrednio po wszczepieniu urządzenia do elektrostymulacji serca oddziałuje wiele czynników (np. wsparcie rodziny, przyjaciół, poziom wykształcenia, wiedza na temat procedury, świadomość zależności od urządzenia). Nakładamy na pacjenta szereg ograniczeń oraz informujemy go i ostrzegamy przed licznymi zagrożeniami [19]. Analizując szczegółowe wymiary jakości życia w niniejszym badaniu, stwierdzono istotne korzyści z CBI już po upływie 1 miesiąca, a także po 6 miesiącach.

Przedstawione rezultaty badań wskazują na potrzebę zwiększenia znaczenia planowej pomocy psychologicznej, zarówno w opiece wewnątrzszpitalnej, jak i ambulatoryjnej w szczególnej grupie, jaką stanowią pacjenci po implantacji urządzenia do elektrostymulacji serca. Działania te mogą znacząco wpływać na samoocenę chorych w zakresie ich stanu zdrowia oraz postrzegania własnej przyszłości. W konsekwencji przekładają się także na jakość funkcjonowania pacjenta w środowisku rodzinnym oraz przebieg procesu adaptacji do życia z urządzeniem do elektrostymulacji serca. Zagadnienie to ma niebagatelne znaczenie, gdyż obecnie poszerza się wskazania do implantacji urządzeń do elektrostymulacji serca. Obejmują one nie tylko pacjentów z objawami groźnych zaburzeń rytmu serca, ale też grupy profilaktyczne [20]. Najważniejsze jest kształtowanie adekwatnego nastawienia do urządzeń do elektrostymulacji serca, wyjaśnianie mechanizmów działania urządzenia, stosowanie profilaktyki nieprawidłowych zachowań [21].

W badaniu oceniano także stopień akceptacji choroby przez pacjentów – złożonego procesu, który rozpoczyna się w chwili podejrzenia choroby i trwa przez całe leczenie, aż do końca życia pacjenta. Niektórzy pacjenci mają duże trudności z akceptacją konieczności wszczęcia urządzenia do elektrostymulacji serca i adaptacją do nowej sytuacji życiowej: uważają, że wszczęcie nie było niezbędne, nie akceptują urządzenia, mają negatywny stosunek do kontroli lekarskich, nie przestrzegają zaleceń lekarskich, nie akceptują ograniczeń, zaprzeczają chorobie lub buntują się przeciwko niej, myślą bądź nawet wyrażają na głos chęć usunięcia układu [22, 23]. Są to procesy, które nie tylko pogarszają samopoczucie pacjentów, ale też stanowią zagrożenie dla ich zdrowia, a nawet życia. Pacjent, który ma problemy psychologiczne, w mniejszym stopniu akceptuje leczenie, zgłasza więcej skarg somatycznych, ma subiektywnie gorsze samopoczucie. Średni wynik w skali AIS w kolejnych badaniach wzrastał, osiągając najwyższe wartości 6 miesięcy od implantacji. Średni wynik w skali AIS w 6 miesięcy od implantacji w grupie badanej wynosił  $35,6 \pm 4,3$ , natomiast w grupie kontrolnej  $28,7 \pm 6,1$ . Uzyskane wyniki wskazują, że zastosowana CBI sprzyjała w sposób istotny poprawie akceptacji choroby.

W trakcie trwania badania, po zakwalifikowaniu pacjentów do grupy badanej (grupy z terapią CBI) obserwowano, że pacjenci chętnie uczestniczyli w kolejnych spotkaniach. Z wyjściowej grupy 70 pacjentów pełny cykl przeszło 67, a z grupy kontrolnej tylko 61 pacjentów ukończyło badanie (różnica nieistotna statystycznie). Obserwacje z niniejszego badania są zgodne z wynikami przedstawianymi w literaturze przedmiotu, które wskazują, że na tle innych terapii CBI jest wysoce akceptowalna w grupie pacjentów po implantacji [18]. Zaproponowany cykl ustrukturalizowanych 4 spotkań w ramach interwencji poznawczo-behawioralnej był dobrze akceptowany przez pacjentów, czego potwierdzeniem była wysoka frekwencja uczestnictwa w sesjach podczas interwencji, a jednocześnie zapewnił zakładany efekt leczniczy przy krótkim czasie trwania interwencji, nie przedłużając czasu hospitalizacji.

Wyniki badań nad programem CBI wskazują na jej dobre i trwałe efekty. Ze względu na małą liczebność badanej grupy otrzymane wyniki wymagają potwierdzenia w bardziej reprezentatywnej grupie pacjentów. Wyniki te są zgodne z dotychczasowymi doniesieniami na temat skuteczności technik CBI. Dane z piśmiennictwa potwierdzają efektywność interwencji CBI przed implantacją i po niej [24–28].

Należy dążyć do tego, aby w zespole zajmującym się pacjentami po wszczępieniu urządzeń do elektrostymulacji serca znajdował się psycholog, który zna i rozumie problemy tej grupy chorych. Ważne, żeby nie czekać z interwencją specjalisty zbyt długo, bo długotrwałe trudności mogą być źródłem kolejnych, a jednocześnie utrwalone zaburzenia wymagają też dłuższej terapii [29]. Do głównych ograniczeń pracy należy zaliczyć przeprowadzenie badań tylko w jednym ośrodku, małą liczebność grupy badanej i grupy kontrolnej oraz umiarkowanie długi czas obserwacji (6 miesięcy).

### Wnioski

1. Zastosowana interwencja poznawczo-behawioralna u pacjentów po implantacji urządzenia do elektroterapii serca wiązała się z istotną poprawą jakości życia oraz wyższą akceptacją choroby w porównaniu z grupą pacjentów objętych standardową opieką po zabiegu elektroterapii.
2. Zaproponowany cykl ustrukturalizowanych 4 spotkań w ramach CBI był dobrze akceptowany przez pacjentów, czego potwierdzeniem była wysoka częstotliwość uczestnictwa w sesjach podczas interwencji, a jednocześnie zapewnił zakładany efekt leczniczy w krótkim czasie trwania interwencji, nie przedłużając czasu hospitalizacji.
3. Efekty interwencji były zadowalające, zarówno w obserwacji krótko-, jak i długoterminowej.

### Piśmiennictwo

1. Narodowy Fundusz Zdrowia. <https://prog.nfz.gov.pl/APP-JGP/KatalogJGP.asp> (dostęp: 10.10.2018).
2. Leosdottir M, Sigurdsson E, Reimarsdottir G, Gottskalksson G, Torfason B, Vigfusdottir M i wsp. *Health-related quality of life of patients with implantable cardioverter defibrillators compared with that of pacemaker recipients*. *Europace*. 2006; 8(3): 168–174.
3. Barros RB, Carvalho SM, Silva MA, Borges JB. *Evaluation of patient's quality of life aspects after cardiac pacemaker implantation*. *Rev. Bras. Cir. Cardiovasc*. 2014; 29(1): 37–44.
4. Duru F, Büchi S, Klaghofer R, Mattmann H, Sensky T, Buddeberg C i wsp. *How different from pacemaker patients are recipients of implantable cardioverter-defibrillators with respect to psychosocial adaptation, affective disorders, and quality of life?* *Heart* 2001; 85(4): 375–379.
5. Eckert M, Jones T. *How does an implantable cardioverter defibrillator (ICD) affect the lives of patients and their families?* *Int. J. Nurs. Pract.* 2002; 8(3): 152–157.
6. Bunz M, Kindermann I, Karbach J, Wedegärtner S, Böhm M, Lenksi D. *Psychocardiology: How heart and mind interact*. *Dtsch. Med. Wochenschr.* 2015; 140(2): 117–124.
7. Fornal-Pawłowska M, Szelenberger W. *Terapia poznawczo-behawioralna w leczeniu bezsenności przewlekłej*. *Psychiatr. Pol.* 2013; 47(2): 269–279.
8. Gulliksson M, Burell G, Vessby B, Lundin L, Toss H, Svärdsudd K. *Randomized controlled trial of cognitive behavioral therapy vs standard treatment to prevent recurrent cardiovascular*

- events in patients with coronary heart disease: Secondary Prevention in Uppsala Primary Health Care project (SUPRIM)*. Arch. Intern. Med. 2011; 171(2): 134–140.
9. Doering LV, McGuire A, Eastwood JA, Chen B, Bodán R, Czer LS i wsp. *Cognitive behavioral therapy for depression improves pain and perceived control in cardiac surgery patients*. Eur. J. Cardiovasc. Nurs. 2016; 15(6): 417–424.
  10. Hirsh AT, Sears SF, Conti JB. *Cognitive and behavioral treatments for anxiety and depression in a patient with an implantable cardioverter defibrillator (ICD): A case report and clinical discussion*. J. Clin. Psychol. Med. Settings. 2009; 16(3): 270–279.
  11. Brooks R, Rabin R, Charro F. red. *The measurement and valuation of health status using EQ-5D: A European perspective*. Springer; 2003.
  12. Juczyński Z. *Narzędzia pomiaru w promocji i psychologii zdrowia*. Warszawa: Pracownia Testów Psychologicznych Polskiego Towarzystwa Psychologicznego; 2009.
  13. Rolka H, Pilecka E, Kowalewska B, Krajewska-Kułak E, Jankowiak B, Klimaszewska K i wsp. *Ocena akceptacji choroby i jakości życia pacjentów ze wszczepionym rozrusznikiem serca*. Piel. Zdr. Publ. 2012; 2(3): 183–192.
  14. Gribbin GM, Kenny RA, McCue P, Toff WD, Bexton RS, McComb JM. *Individualised quality of life after pacing. Does mode matter?* Europace. 2004; 6(6): 552–560.
  15. Newman D, Lau C, Tang AS, Irvine J, Paquette M, Woodend K i wsp. *Effect of pacing mode on health-related quality of life in the Canadian trial of physiologic pacing*. Am. Heart J. 2003; 145(3): 430–437.
  16. Fleischmann KE, Orav EJ, Lamas GA, Mangione CM, Schron EB, Lee KL i wsp. *Pacemaker implantation and quality of life in the Mode Selection Trial (MOST)*. Heart Rhythm 2006; 3(6): 653–659.
  17. Padeletti L, Santini M, Ravazzi A, Orazi S, Belloci F, Biscione F. *The „WHERE” study: Left ventricular performance with RV pacing*. Europace. 2004; 6: 127.
  18. Kochańska A, Lewicka-Nowak E, Zarzycka B. *Czynniki wpływające na jakość życia u pacjentów z kardiowerterem-defibrylatorem serca*. Folia Cardiol. 2006; 13(3): 171–177.
  19. Kapa S, Rotondi-Trevisan D, Mariano Z, Aves T, Irvine J, Dorian P i wsp. *Psychopathology in patients with ICDs over time. Results of a prospective study*. Pacing Clin. Electrophysiol. 2009; 33(2): 198–208.
  20. Wójcicka M, Lewandowski M, Smolis-Bąk E, Szwed H. *Problemy kliniczne i psychologiczne młodych osób z implantowanym kardiowerterem-defibrylatorem*. Kardiol. Pol. 2008; 66: 1050–1058.
  21. Kochańska A, Zarzycka B, Świątecka G. *Jakość życia, problemy psychologiczne i adaptacyjne po implantacji automatycznego kardiowertera-defibrylatora serca*. Terapia 2006; 14(9): 21–23.
  22. Irvine J, Stanley J, Ong L, Gribbie R, Ritvo P, Katz J i wsp. *Acceptability of a cognitive behavior therapy intervention to implantable cardioverter defibrillator recipients*. J. Cogn. Psychother. 2010; 24(4): 246–264.
  23. *Wytyczne ESC dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej w 2013 roku Grupa Robocza Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) do spraw stymulacji serca i terapii resynchronizującej we współpracy z European Heart Rhythm Association (EHRA)*. Kardiol. Pol. 2013; 71(supl. V): 133–192.
  24. Carroll DL, Hamilton GA, Kenney BJ. *Changes in health status, psychological distress, and quality of life in implantable cardioverter defibrillator recipients between 6 months and 1 year after implantation*. Eur. J. Cardiovasc. Nurs. 2002; 1(3): 213.

25. Chevalier P, Cottraux J, Mollard E, Sai N, Brun S, Burri H i wsp. *Prevention of implantable defibrillator shocks by cognitive behavioral therapy: A pilot trial*. Am. Heart J. 2006; 151(1): 191.
26. Hirsh AT, Sears SF, Conti JB. *Cognitive and behavioral treatments for anxiety and depression in a patient with an implantable cardioverter defibrillator (ICD): A case report and clinical discussion*. J. Clin. Psychol. Med. Settings. 2009; 16(3): 270–279.
27. Maia AC, Braga AA, Soares-Filho G, Pereira V, Nardi AE, Silva AC. *Efficacy of cognitive-behavioral therapy in reducing psychiatric symptoms in patients with implantable cardioverter defibrillator: An integrative review*. Braz. J. Med. Biol. Res. 2014; 47(4): 265–272.
28. Lewin RJ, Coulton S, Frizelle DJ, Kaye G, Cox H. *A brief cognitive preimplantation and rehabilitation programme for patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator improves physical health and reduces psychological morbidity and unplanned readmissions*. Heart 2009; 95(1): 63–69.
29. Wójcicka M. *Problemy psychologiczne pacjentów z implantowanym kardiowerterem-defibrylatorem*. W Dobrym Rytmie 2009; 1: 1–7.

Adres: Maria A. Sobczak-Kaleta  
Katedra i Klinika Kardiologii  
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi  
Łódź 91-347, ul. Kniaziewiczza 1/5  
e-mail: maria.sobczak@wp.pl

Otrzymano: 16.10.2018  
Zrecenzowano: 26.12.2018  
Otrzymano po poprawie: 11.02.2019  
Przyjęto do druku: 7.05.2019