

СРАВНЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ, ПЕРЕНЕСШИХ КАРОТИДНУЮ ЭНДАРТЕРАКТОМИЮ И СТЕНТИРОВАНИЕ СОННЫХ АРТЕРИЙ

В.В. Базылев – д.м.н., главный врач
М.Г. Шматов – зав. отделением РХМДиЛ
***З.А. Морозов** – врач отделения РХМДиЛ
Н.В. Гальцева – врач-кардиолог, заведующий отделением реабилитации
В.А. Карнахин – сердечно-сосудистый хирург отделения кардиохирургии №1

ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза)
 440071 Россия, г. Пенза, ул. Стасова, 6

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

- каротидная эндартерэктомия и стентирование сонных артерий
- качество жизни.

РЕЗЮМЕ:

Цель: сравнить качество жизни пациентов после каротидной эндартерэктомии (КЭЭ) и стентирования сонных артерий (ССА) по данным опросной формы SF-36 в течение 1 и 6 месяцев наблюдения.

Материалы и методы: нами исследованы данные 320 больных с изолированной хирургической или эндоваскулярной коррекцией стенозов внутренних сонных артерий. Первую и вторую (контрольную) группы составили 171 и 149 пациентов, перенесших ССА и КЭЭ соответственно. Для объективизации данных о качестве жизни использовалась опросная форма SF-36 (Medical Outcomes Study Short-Form 36). Критериями исключения являлись: другие открытые хирургические вмешательства за период наблюдения, стойкая очаговая симптоматика после перенесенного нарушения мозгового кровообращения, фибрилляция предсердий, предшествующие вмешательству нестабильная стенокардия или ИМ в течение 30 дней. За период наблюдения, составивший в среднем $6 \pm 1,2$ месяцев, получены результаты опроса по форме SF-36 у 159 (92%) и 138 (92,6%) пациентов 1 и 2 групп соответственно ($p=0,9$) на сроках 1 и 6 месяцев.

Результаты: в сравнении с хирургической группой у пациентов после ССА отмечалось превосходство по 6 из 8 показателей КЖ в 1 месяц наблюдения. На протяжении 6 месяцев наблюдения статистически подтвержденной разницы между группами по всем 8 показателям не выявлено.

Выводы: превосходство качества жизни пациентов эндоваскулярной группы по 6 из 8 показателей сохранялись только на протяжении первого месяца наблюдения и не отмечались спустя уже полгода после вмешательства.

Для цитирования: Базылев В.В., Шматов М.Г., Морозов З.А., Гальцева Н.В., Карнахин В.А. Сравнение показателей качества жизни пациентов, перенесших каротидную эндартерэктомию и стентирование сонных артерий. Журнал Диагностическая и интервенционная радиология. 2017; 11(1)54-58

COMPARISON OF INDICATORS OF QUALITY OF LIFE IN PATIENTS UNDERGOING CAROTID ENDARTERECTOMY AND CAROTID STENTING

Bazylev V.V. – MD, PhD, professor
Shmatkov M.G. – MD
***Morozov Z.A.** – MD
Galceva N.V. – MD
Karnakhin V.A. – MD

Federation National Center of Cardiovascular Surgery
 6, Stasova str, Penza, Russian Federation, 440071

KEY-WORDS:

- acute coronary syndrome
- multivessel coronary artery disease
- stages of artery revascularization
- programmed analysis of intervention
- tactics of endovascular procedure

ABSTRACT:

Revascularization strategy definition in acute coronary syndrome in patients with multivessel coronary artery disease is a significant problem of modern interventional cardiology.

Aim: was to evaluate effectiveness of special PC programs «Sapphire 2015 – Right dominance» and «Sapphire 2015 – Left dominance» designed to the revascularization strategy definition in acute coronary syndrome patients.

Materials and methods: revascularization strategy of 50 acute coronary syndrome patients was analyzed. In all cases the revascularization strategy was defined by the group of intervention cardiologists with the help of independent experts and special PC programs «Sapphire 2015 – Right dominance» and «Sapphire 2015 – Left dominance». Experts-, physicians-, and soft-based revascularization strategies were compared among themselves.

Results: complete coincidence between expert-based and soft-based revascularization strategies was registered in 66% patients and the incomplete coincidence – in 32% patients. Com-

*Адрес для корреспонденции (Correspondence to): Морозов Захар Анатольевич (Morozov Z.), e-mail: zolotarevka@yandex.ru

plete mismatch between expert-based and soft-based revascularization strategies was registered in 2% patients. The complete coincidence between physicians-based and soft-based revascularization strategies was registered in 42% patients and the incomplete coincidence – in 52% patients. Complete mismatch between physicians-based and soft-based revascularization strategies was registered in 6% patients.

Conclusion: as well as experts, special PC programs «Sapphire 2015 – Right dominance» and «Sapphire 2015 – Left dominance» provide success in the revascularization strategy definition in acute coronary syndrome patients with multivessel coronary artery disease.

Введение

Каротидная эндартерэктомия (КЭЭ) в сочетании с медикаментозной терапией является основным методом первичной и вторичной профилактики инсульта, связанного с атеросклеротическим поражением внутренних сонных артерий [1]. Стентирование сонной артерии (ССА), в настоящее время, является альтернативой КЭЭ, как правило, при наличии противопоказаний к хирургической коррекции (класс рекомендаций 1, уровень доказательности В). В последних крупных рандомизированных исследованиях указывается на соизмеримые с КЭЭ результаты ССА по эффективности предупреждения инсульта [2]. Количество эндоваскулярных вмешательств на сонных артериях за последние 10 лет выросло более чем в 4 раза.

Среди факторов в пользу выбора ССА, все чаще становится предпочтением больного получить наименее травматичное вмешательство с коротким восстановительным периодом.

Несмотря на очевидную малотравматичность эндоваскулярного метода, мы считаем необходимым объективизировать и сравнить данные о качестве жизни после ССА и КЭЭ.

Цель исследования: сравнить показатели качества жизни пациентов после КЭЭ и ССА по данным опросной формы SF-36 в течение 1 и 6 месяцев наблюдения.

Материалы и методы

Исследованы данные 320 больных с изолированной хирургической или эндоваскулярной коррекцией стенозов внутренних сонных артерий. 1 и 2 (контрольную) группы составили 171 и 149 пациентов, перенесших ССА и КЭЭ соответственно. Срок наблюдения составил в среднем $6 \pm 1,2$ месяцев. Показанием к проведению вмешательств являлись симптомные более 50% и асимптомные стенозы более 70% (степень стеноза получена по данным измерений цифровой ангиографии в соответствии с критериями NASCET).

Для объективизации данных о качестве жизни использовалась опросная форма SF-36 (Medical Outcomes Study Short-Form 36). Опросная форма SF-36 является неспецифическим инструментом для объективизации собственного восприятия качества жизни пациентами после проведенного лечения. Результаты представлены баллами (стандартизованными отношениями).

ми). Чем выше баллы, тем лучше качество жизни пациента. Все вопросы (n=36) были сгруппированы в 8 доменов:

1. Физическое функционирование (Physical Functioning - PF), отражает степень физического ограничения двигательной активности (ходьба, подъем по лестнице и т.д.).
2. Роль физическое функционирование (Role-Physical Functioning - RP) отражает влияние физического состояния на повседневную рольюю деятельность.
3. Шкала боли (Bodily pain - BP) отражает ограничение активности, связанное с болью.
4. Общее здоровье (General Health - GH) – общая оценка больным своего состояния.
5. Жизненная активность (жизнеспособность) (Vitality - VT) – собственная оценка сил и энергии.
6. Социальное функционирование (Social Functioning - SF), ограничение социальной активности физическими и эмоциональными факторами.
7. Роль эмоциональное функционирование (Role-Emotional- RE) – оценка степени, в которой эмоциональное состояние мешает в повседневной деятельности.
8. Психическое здоровье (Mental Health - MH), характеризуется общим показателем положительных эмоций.

Для всех опрошенных по каждой шкале рассчитывался Z-счет как отношение разницы трансформированного значения к средним значениям в здоровой популяции. Для стандартизации показателей был выбран 50% уровень от полного здоровья и стандартное отклонение 10.

Таким образом, шкалы были стандартизованы для данных российской популяции, рассчитанных в ходе исследования «Мираж» [3].

Статистическая обработка данных проводилась с помощью системного пакета программ SPSS версии 21 (SPSS, Chicago, IL, USA). При проверке типа распределения для значений шкал КЖ с помощью теста Колмогорова-Смирнова, графически – с помощью квантильных диаграмм, а также показателей асимметрии и эксцесса распределение характеризуется как неправильное. Так, два последних показателя в нашей выборке варьировались в пределах -1,284-1,084 и 1,209-4,937.

Таблица 1. Периоперационные неблагоприятные события у пациентов двух групп

Осложнение	ССА	ДИ%	КЭЭ	ДИ%	P
ТИА	0	0	1 (0,7%)	(0,1;3,7)	
Повреждение нерва	0	(0; 2,2)	1 (0,7%)	(0,1;3,7)	1
ИМ	0	(0; 2,2)	0	(0; 2,5)	-
Летальность	0	(0; 2,2)	0	(0;2,5)	-

Примечание: ТИА – транзиторная ишемическая атака, ИМ-инфаркт миокарда.

Таблица 2. Неблагоприятные события у пациентов двух групп в течение 6 месяцев наблюдения

Осложнение	ССА	ДИ%	КЭЭ	ДИ%	P
Инсульт/ТИА	1 (0,6%)	(0,1;3,2)	0	(0;2,5)	1
ИМ	21(0,6%)	(0,1;3,2)	1(0,7%)	(0,1; 3,7)	1
Летальность от всех причин	1(0,6%)	(0,1;3,2)	1 (0,7%)	(0,1;3,7)	1

Примечание: те же

Значения были представлены как медиана (М) и квартили (P25 и P75). Сравнение выполнялось при помощи межгруппового непараметрического критерия Манна-Уитни. Результаты анализа представлены абсолютным значением критерия U, стандартизованной статистикой критерия (Z), уровнем значимости (p). Для сравнения двух групп по качественному признаку использовали «Хи-квадрат» Пирсона. При использовании любых статистических методов и средств анализа статистически значимыми принимались различия при значениях $p < 0,05$.

Критериями исключения являлись: другие открытые хирургические вмешательства за период наблюдения, стойкая очаговая симптоматика после перенесенного нарушения мозгового кровообращения, фибрилляция предсердий, предшествующие нестабильная стенокардия или ИМ в течение 30 дней.

Во всех случаях применялись стенты с открытой ячейкой и устройства для дистальной защиты от эмболии. Все хирургические пациенты получали аспирин по 100 мг. При ССА назначалась двойная антиагрегантная терапия. Хирургическая реваскуляризация выполнялась по стандартной методике как прямая или эверсионная эндартерэктомия.

Исследование одобрено этическим комитетом учреждения.

Результаты

Непосредственный успех вмешательств составил 100%.

Исследуемые 1 и 2 группы были однородны по основным исходным клинико-демографическим показателям. По периоперационным и средне-отдаленным показателям неблагоприятных мозговых событий, ИМ а также по летальности от всех причин, основная и контрольная группы статистически значимо не отличались (для каждого сравнения $p > 0,05$) (табл. 1,2).

В сравнении с контрольной группой у пациентов после ССА отмечалось статистически значимое превосходство по 6 из 8 показателей качества жизни (КЖ) в первый месяц наблюдения (рис. 1).

Статистически подтвержденной разницы между 1 и 2 группами не выявлено только по показателям жизнеспособности (VT) и психического здоровья (MH), составившими 53(53;55) и 54(49;55) ($p=0,156$); 42(41;47) и 44(39;44) ($p=0,12$).

Наибольшая разница между эндоваскулярной и хирургической группами отмечена в значениях ролевого физического функционирования в первый месяц наблюдения, составивших 51(37;61) и 37(37;52) ($p < 0,001$). Различия в 1 и 2 группах выявлены и по таким показателям как: физическая активность, шкала боли, общее здоровье, социальная активность, эмоциональное функционирование, значения составили: 32(25;34) и 28(23;29); 55(55;60) и 52(52;60); 47(45;50) и 45 (38;49); 42(42;47) и 37(35;42); 54 (54;65) и 52 (45;61) соответственно (для всех сравнений $p > 0,05$).

На протяжении уже 6 месяцев наблюдения статистически подтвержденной разницы между группами по всем 8 показателям не выявлено (рис. 2).

Обсуждение

Частота возникновения неблагоприятных событий как периоперационных, так и в отдаленном периоде, в обеих группах была без статистически значимой разницы (табл. 1).

Основными факторами, существенно влияющими на показатели КЖ, являются характер и область доступа проведения вмешательств, а также психологическое восприятие перенесенного пациентом лечения. В случае ССА это болезненность в паховой области и связанный с ней дискомфорт при ходьбе.

В случае КЭЭ это дискомфорт в шее, боли при глота-

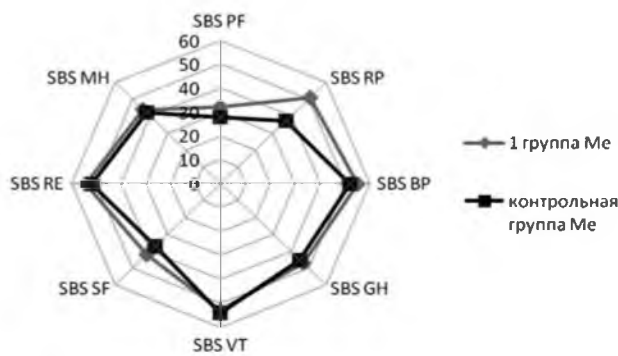


Рис. 1. Распределение показателей качества жизни пациентов двух групп в 1 месяц наблюдения. У пациентов основной группы выявлено превосходство по 6 из 8 шкал качества жизни.

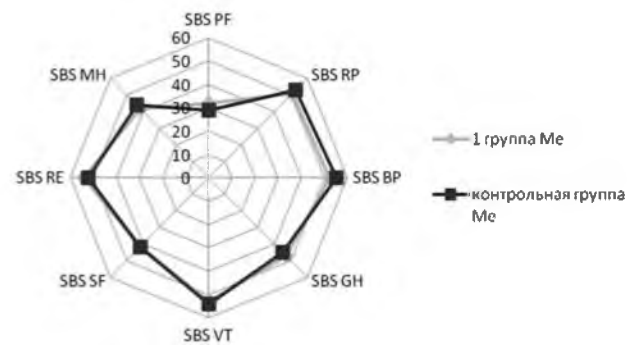


Рис. 2. Распределение показателей качества жизни пациентов двух групп в 6 месяцев наблюдения при отсутствии статистически значимых различий в показателях.

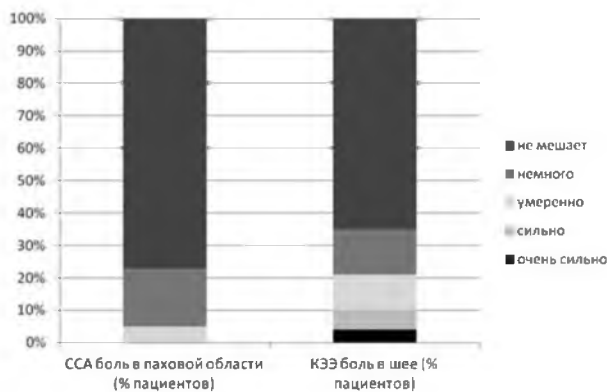


Рис. 3. Процентное распределение ответов на вопрос - «насколько эта боль мешает Вам в жизни?» у пациентов 2 групп в 1 месяц наблюдения.

нии и приеме пищи, нарушение собственного эстетического восприятия в связи с послеоперационным шрамом. Кроме этого, интраоперационная гипоперфузия и дистальная микроэмболия головного мозга также могут привести к снижению показателей КЖ по некоторым доменам. Последствия повреждения черепно-мозговых нервов, также безусловно, ухудшают качество жизни. Однако, в связи с крайней вариабельностью клинических проявлений (от парестезий языка до параличей лицевых мышц), опросная форма SF-36 является нечувствительной. Дополнительным фактором может служить выполнение послеоперационных инструкций, которые рекомендуют избегать определенных видов деятельности в течение нескольких недель после вмешательства [4-6].

Несмотря на явную малотравматичную природу ССА, часть наших пациентов все-таки имела жалобы в течение 1 месяца после вмешательства. Основной дискомфорт был связан с болезненностью в зоне эндоваскулярного доступа.

В анкете SF-36 вопросы о боли сформулированы как:

«В последний месяц у Вас были боли?» и «Насколько эта боль мешает Вам в жизни?». Так, в ответе на второй вопрос 23% респондентов основной группы отмечали умеренную (5%) и незначительную боль (18%) в паховой области (**рис. 3**).

В хирургической группе кроме незначительной (14%) и умеренной (11%), 6% опрошенных пациентов отмечало сильную и 4% пациентов очень сильную болезненность в шее.

Таким образом, и сформировалась разница баллов по шкале боли (BP), в которой значения в 1 группе превосходили над показателями контрольной, составив 55(55;60) и 52(52;60) соответственно ($p < 0,001$).

В двух рандомизированных исследованиях отмечено снижение показателей качества жизни пациентов после ССА в течение 1 месяца наблюдения по 2 из 8 доменов: общее здоровье и шкала боли.

Снижение же показателей качества жизни в раннем периоде после КЭЭ выявлено по 5 из 8 доменов: физическое функционирование, ролевая физическая активность, жизнеспособность, шкала боли и социальная активность. Однако все значения восстанавливались через 3 месяца наблюдения [2, 6]. Некоторыми исследователями отмечено также снижение по домену «шкала боли» в течение 6 месяцев после хирургической реваскуляризации [7].

Таким образом, как КЭЭ, так и ССА приводят к тем или иным изменениям показателей качества жизни.

При сравнительном анализе качества жизни пациентов регистра CREST (Stenting versus Endarterectomy for Treatment of Carotid-Artery Stenosis), к первому месяцу наблюдения отмечалось превосходство показателей в эндоваскулярной группе над хирургической по 3 из 8 доменов: физическое функционирование, ролевое физическое функционирование и социальная активность. Эти показатели отличались в среднем на 2,3; 8,3; 2,5 балла соответственно (для всех сравнений $p < 0,05$) [2]. В нашем исследовании разница медиан составляла 4; 14 и 5.

Таким образом, как и в нашем исследовании, на протяжении 1 месяца наблюдения наибольшая разница отмечалась в домене ролевого физического функционирования. Однако, в отличие от зарубежных исследователей, мы выявили разницу показателей качества жизни у хирургических пациентов по всем доменам, кроме психического здоровья и жизнеспособности. Эти различия, как и в других исследованиях, не отмечались нами уже в средне-отдаленном периоде.

Сопоставимые результаты по показателю ролевого функционирования получены и при анализе данных регистра SAPHIRE (Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy). Разница значений по этому домену между хирургической (N=151) и эндоваскулярной (N=159) группами составила 9 (p=0,03); однако, сохранялась только на протяжении двух недель наблюдения [8].

В более ранних исследованиях также отмечалось отсутствие разницы показателей качества жизни в средне-отдаленном периоде [9].

При нашем исследовании различия в качестве жизни у пациентов двух групп отражали менее травматичный характер ССА по сравнению с КЭЭ, что соответствует

данным других исследований. Однако эти различия не отмечались к 6 месяцам наблюдения. Учитывая относительно небольшую продолжительность изменений в показателях качества жизни, мы считаем, что очевидная малотравматичность ССА не должна быть первостепенным критерием предпочтения над превосходящей ее (учитывая рекомендации) по эффективности КЭЭ. Данные о качестве жизни, полученные в ходе нашего исследования, могут быть полезными для принятия решения о выборе тактики реваскуляризации у пациентов, которым по клиническим показателям применимы как КЭЭ, так и при стентировании сонных артерий.

Вывод

Снижение показателей качества жизни у пациентов хирургической группы выявлено по 6 из 8 доменов: ролевому физическому функционированию, физической активности, шкале боли, общему здоровью, социальной активности и эмоциональному функционированию. Однако эти различия не носили стойкого характера и не отмечались уже через полгода после вмешательства. ■

Список литературы/References

1. ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. *Circulation*. 2011; 124:54-130.

2. Cohen D, Stolker J, Wang K, et al. Health-Related Quality of Life After Carotid Stenting Versus Carotid Endarterectomy. Results From CREST (Carotid Revascularization Endarterectomy Versus Stenting Trial). *JACC Vol*. 2011;15:58.

3. Амирджанова В.Н., Горячев Д.В., Коршунов Н.И., Ребров А.П., Сороцкая В.Н. Популяционные показатели качества жизни по опроснику SF-36 (результаты многоцентрового исследования качества жизни МИРАЖ). *Научно-практическая ревматология*. 2008; 46(1):36-48.

Amirdjanova V.N., Goryachev D.V., Korshunov N.I., Rebrov A.P., Sorotskaya V.N. Populyatsionnie pokazateli kachestva zhizni po oprosniku SF-36 (rezultati mnogotsentrovogo issledovaniya kachestva zhizni) Mirazh. [Population indicators of quality of life questionnaire SF-36 (results of a multicenter study of quality of life «MIRAGE»)]. *Rheumatology Science and Practice*. 2008;46(1):36-48. [In Russ].

4. Stolker JM, Mahoney EM, Safley DM, et al. Health-related quality of life following carotid stenting versus endarterectomy: results from the SAPHIRE (Stenting and

Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy) trial. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2010;3: 515-23.

5. Pūcīte E, Šlīslers M, Miglāne E et al. Health-Related Quality of Life Among Patients with Severe Carotid Artery Stenosis. *The Journal of Latvian Academy of Sciences*. 2015; 5:237–242.

6. Kazmierski P, Kasielska A, Bogusiak K, Lysakowski M, Stela O, gowski M. Influence of internal carotid endarterectomy on patients' life quality. *Pol Przegl Chir*. 2012;84:17-22.

7. Shan L, Saxena A. Quality of Life and Functional Status After Carotid Revascularisation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015;49: 634-645.

8. Stolker JM, Mahoney EM, Safley DM, et al. Health-related quality of life following carotid stenting versus endarterectomy: results from the SAPHIRE (Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy) trial. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2010;3: 515-523.

9. CaRESS Steering Committee. Carotid Revascularization Using Endarterectomy or Stenting Systems (CaRESS) phase I clinical trial: 1-year results. *J Vasc Surg*. 2005;42:213-219.