

mgr piel. Zuzanna Barbara Strząska - Kliś

Ocena jakości życia pacjentów po implantacji mechanicznego
długoterminowego wspomagania krążenia LVAD – Heart Mate 3

Assessment of the quality of life of patients after implantation of
ventricular long-term assist device LVAD – Heart Mate 3

Rozprawa doktorska na stopień doktora
w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu
w dyscyplinie nauki o zdrowiu
przedkładana Radzie Dyscypliny Nauk o Zdrowiu
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego

Promotor: dr hab. n. med. Łukasz Czyżewski

Promotor pomocniczy: dr hab. n. med. Małgorzata Sobieszczańska - Małek

Warszawa 2025

Słowa kluczowe: jakość życia, niewydolność serca, mechaniczne wspomaganie krążenia, transplantologia

Key words: quality of life, heart failure, mechanical circulatory support, left ventricular assist device, transplantology

*“Zamiast ciągle na coś czekać – zacznij żyć, właśnie dziś.
Jest o wiele później niż Ci się wydaje”.*

Ks. Jan Kaczkowski

Spis treści

Wykaz zastosowanych skrótów	7
Streszczenie w języku polskim.....	10
Streszczenie w języku angielskim.....	14
1. Wstęp.....	18
1.1. Niewydolność serca.....	21
1.1.1. Definicja.....	21
1.1.2. Klasyfikacja.....	25
1.1.3. Metody leczenia zaawansowanej niewydolności serca.....	26
1.2. Mechaniczne wsparcie krążenia	32
1.2.1. Klasyfikacja mechanicznego wspomagania krążenia – podział urządzeń.....	33
1.2.2. Mechaniczne wspomaganie krążenia a strategię jego wszczepienia.....	34
1.3. Długoterminowe lewokomorowe wsparcie krążenia	39
1.3.1. Wskazania do implantacji lewokomorowego wsparcia krążenia	40
1.3.2. Przeciwwskazania do implantacji lewokomorowego wsparcia krążenia	42
1.3.3. Technika implantacji lewokomorowego wsparcia krążenia.....	44
1.3.4. Powikłania terapii lewokomorowego wsparcia krążenia	45
1.3.5. Opieka krótko- i długoterminowa nad pacjentem	46
1.3.6. Statystyki implantacji Heart Mate 3 na świecie i w Polsce.....	47
1.3.7. Koordynator mechanicznego wspomagania serca	49
1.4. Jakość życia jako przedmiot badań.....	50
1.4.1. Definicje jakości życia	50
1.4.2. Techniki oceny jakości życia	53
1.4.4. Wpływ niewydolności serca na jakość życia	56
1.4.5. Determinanty i przewidywalność jakości życia.....	57
1.4.6. Czynniki wpływające na jakość życia.....	57
2. Założenia i cel pracy.....	59
2.1. Hipotezy badawcze	60
3. Pacjenci i metoda	61
3.1. Metodologia.....	61
3.3. Materiał	61
3.5. Analiza danych.....	67
3.6. Statystyki opisowe.....	67

4. Wyniki	70
4.1. Porównanie grup pod względem jakości życia.....	70
4.2. Czynniki wpływające na jakość życia	72
5. Dyskusja	88
5.1. Ograniczenia badania	101
6. Wnioski	102
6.1. Implikacje praktyczne / kliniczne	102
7. Literatura	105
Spis tabel	121
Spis załączników	122
Spis rycin	122
Załączniki	123

Wykaz zastosowanych skrótów

- ACC** – (*ang. American College of Cardiology*) Amerykańskie Kolegium Kardiologii
- ACE-I** – (*ang. angiotensin-converting-enzyme inhibitors*) Inhibitory konwertazy angiotensyny
- AF** – (*ang. atrial fibrillation*) – migotanie przedsionków
- AHA** – (*ang. American Heart Association*) Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne
- ARB** – antagoniści receptora angiotensynowego
- ARNI** – (*ang. angiotensin receptor-neprilysin inhibitor*) – antagonist receptoru angiotensyny II i inhibitora neprylizyny
- AQLQ** (*ang. Asthma Quality of Life Questionnaire*) – kwestionariusz oceny jakości życia z astmą
- BiVAD** – (*ang. biventricular assist device*) urządzenie wspomagające pracę obu komór
- BMI** – (*ang. body mass index*) – wskaźnik masy ciała
- BTT** – (*ang. bridge to transplant*) pomost do przeszczepu
- CABG** – (*ang. coronary artery bypass grafting*) – pomostowanie aortalno-wieńcowe
- CI** – (*ang. cardiac index*) – wskaźnik sercowy
- CRT-D** – (*ang. cardiac resynchronization therapy defibrillator*) – urządzenie resynchronizujące z funkcją kardiowertera - defibrylatora
- DTT** – (*ang. destination therapy*) terapia docelowa
- ECMO** – (*ang. extracorporeal membrane oxygenation*) pozaustrojowa oksygenacja membranowa
- EUROMACS** – (*ang. European Registry for Patient with Mechanical Circulatory Support*) Europejski Rejestr Pacjentów z Mechanicznym wspomaganie Krążenia
- EF** – (*ang. ejection fraction*) frakcja wyrzutowa
- ESC** – (*ang. European Society of Cardiology*) Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne
- GDMT** - (*ang. Guideline-directed medical therapy*) - optymalna farmakoterapia kierowaną celami
- GUS** – Główny Urząd Statystyczny
- HR** – (*ang. heart rate*) tętno
- HFrEF** – (*ang. Heart Failure with reduced ejection fraction*) zaawansowana niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową
- HF** – (*ang. Heart failure*) niewydolność serca

HF-CS – (*ang. heart failure – related cardiogenic shock*) wstrząs kardiogeny

HFmrEF – (*ang. Heart Failure with mildly reduced Ejection Fraction*) NS z łagodnie zmniejszoną frakcją wyrzutową

HFpEF – (*ang. Heart Failure with preserved ejection fraction*) NS z zachowaną frakcją wyrzutową

Htx – (*ang. heart transplantation*) – przeszczepienie serca

HFSA – (*ang. Heart Failure Society of America*) Amerykańskie Stowarzyszenie Niewydolności Serca

HFA – (*ang. Heart Failure Association*) Asocjacja Niewydolności Serca

ICD – (*ang. implantable cardioverter-defibrillator*) implantowany kardiowerter - defibrylator

IABP – (*ang. intra-aortic balloon pump*) balon wewnątrzaoortalny

INTERMACS – (*ang. Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*)

ISHLT – (*ang. The International Society for Heart and Lung Transplantation*) – Międzynarodowe Towarzystwo Przeszczepiania Serc i Płuc

KBV – (*niem. Kassenärztliche Bundesvereinigung*) Krajowe Stowarzyszenie Lekarzy Ubezpieczeń Zdrowotnych

LVEF – (*ang. left ejection fraction*) frakcja wyrzutowa lewej komory

LVAD – (*ang. left ventricular assist device*) – urządzenie wspomagające lewą komorę

MCS – (*ang. mechanical circulatory support*) mechaniczne wspomaganie krążenia

MELD – wskaźnik Model for End Stage Liver Disease

MLHFQ – (*ang. Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*)

NS – niewydolność serca

NYHA – (*ang. New York Heart Association*) - Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne

OECD – (*ang. The Organisation for Economic Co-operation and Development*) Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

PCI – (*ang. Percutaneous Coronary Intervention*) przezskórna interwencja wieńcowa

PCWP – (*ang. pulmonary capillary wedge pressure*) – ciśnienie zaklinowania w kapilarach płucnych

QALY – (*ang. quality-adjusted life years*) długość życia skorygowana o jego jakość

QoL – (*ang. Quality of life*) jakość życia

RBAD – (*ang. right ventricular assist device*) wspomaganie prawej komory

REMATCH – (*ang. Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure*)

ROADMAP

SBP – (*ang. systolic blood pressure*) skurczowe ciśnienie tętnicze

SGLT2 – inhibitory kontransportera glukozowo-sodowego 2

SOR – szpitalny oddział ratunkowy

TAH – (*ang. total artificial heart*) całkowicie sztuczne serce

TAVR – (*ang. transcatheter aortic valve replacement*) przezcewnikowa wymiana zastawki aortalnej

VAD – (*ang. ventricular assist device*) urządzenie wspomagające czynność komór

VAS – wizualna skala analogowa

WHO – (*ang. World Health Organization*) Światowa Organizacja Zdrowia

WHOQoL-100 – (*ang. The World Health Organization Quality of Life Questionnaire*)

QWB – (*ang. Quality of Well Being*) skala jakości dobrostanu

6MWT – (*ang. 6-minute walk test*) – test sześciomunotowego marszu

Streszczenie w języku polskim

Wstęp. Pomimo przełomowego rozwoju diagnostycznego, profilaktyki oraz postępowania terapeutycznego, w tym pojawiania się co raz to nowszych metod leczenia, niewydolność serca (NS), stanowi nadal najczęstszą przyczynę zgonów wśród wszystkich chorób układu krążenia. W Stanach Zjednoczonych Ameryki szacuje się, iż liczba pacjentów wynosi blisko 2% obywateli. Metaanaliza oparta na badaniach przesiewowych echokardiograficznych w populacji ogólnej – a zatem uwzględniająca również przypadki wcześniej nierozpoznane – wykazała, że częstość występowania NS „wszystkich typów” w krajach rozwiniętych wynosi około 11,8% u osób w wieku 65 lat i starszych. W Polsce na NS choruje ok. 1,2 miliona osób, z czego rocznie umiera ok. 140 000 pacjentów. Ta jednostka chorobowa o postępującym charakterze, podczas której występują zaostrzenia, często skutkuje powtarzającymi się hospitalizacjami oraz koniecznością modyfikacją farmakoterapii. Ze względu na fakt, iż polskie społeczeństwo zaliczane jest do starzejących się, badania wskazują, że liczba pacjentów ze zdiagnozowaną NS będzie się zwiększać – w związku z tym niezbędne jest wdrożenie odpowiedniego leczenia, celem polepszenia jakości życia oraz zmniejszenia współczynnika śmiertelności. Rokowanie w NS pozostaje nadal niekorzystne, a jakość życia pozostaje poważnie obniżona. W przypadku skrajnie zaawansowanej NS jedyną opcją leczenia pozostaje procedura przeszczepienia serca (*ang. heart transplantation, Htx*) lub zastosowanie mechanicznego długoterminowego mechanicznego wspomaganie krążenia (*ang. mechanical circulatory support, MCS*). Długoterminowe MCS, w zależności od stanu klinicznego pacjenta, może być zastosowane jako leczenie pomostowe do transplantacji, terapia docelowa bądź pomost do regeneracji. Obok stanu klinicznego, jednym z najistotniejszych aspektów funkcjonowania pacjentów z MCS jest jakość życia (*ang. Quality of life, QoL*). Terapia ta często umożliwia powrót do normalnego funkcjonowania, jednak zależna jest od wielu czynników, takich jak optymalna kwalifikacja, brak powikłań, indywidualne wsparcie psychologiczne, wsparcie bliskich oraz zaangażowanie pacjenta w proces leczenia. W trakcie leczenia MCS pojawiają się również liczne wyzwania zarówno pochodzenia medycznego (prowadzenie terapii przeciwnkrzepliwej, opieka nad urządzeniem czy linią sterującą urządzeniem), jak i psychologicznej (poczucie utraty niezależności, stały kontakt z zespołem medycznym, depresja), skutkujące nierzadko pogorszeniem QoL w płaszczyźnie psychologicznej, co podkreśla znaczenie wsparcia

wielodyscyplinarnego oraz istotę oceniania QoL pacjentów kwalifikowanych do powyższej terapii oraz regularnej ewaluacji leczenia. QoL związana ze zdrowiem pacjentów z NS jest istotnym wynikiem, ponieważ odzwierciedla ich codzienne funkcjonowanie, natomiast narzędzia do oceny umożliwiają eksploatację percepcji pacjentów na temat wpływu choroby na ich codzienne życie, dostarczając informacji, których nie można uzyskać bezpośrednio z pomiarów klinicznych.

Cel badań. Celem pracy była analiza porównawcza QoL dwóch grup pacjentów: ze zdiagnozowaną zaawansowaną NS – pacjenci poddani jedynie farmakoterapii i/lub kwalifikowanych i oczekujących na inwazyjną metodę leczenia (HTx / implantacja długoterminowego MCS) oraz pacjentów po implantacji MCS typu lewokomorowego (*ang. left ventricular assist device, LVAD*) Heart Mate 3.

Materiał i metody. Praca ma przekrojowy, obserwacyjny. Zastosowano trzy narzędzia badawcze: (1) Autorski kwestionariusz metryczkowo-kliniczny, który obejmował zmienne socjodemograficzne (wiek, płeć, wykształcenie, waga, wzrost, miejsce zamieszkania) oraz kliniczne w formie samoopisu (model pompy LVAD, data wszczęcia, parametry ze sterownika, choroby współistniejące, orientacyjną frakcję wyrzutową, aktywność fizyczna); (2) Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (*ang. MLHFQ*) -zwalidowany, standaryzowany i przetłumaczony na język polski anonimowy kwestionariusz ankiety oraz Short Form Survey SF-36- zwalidowany, standaryzowany i przetłumaczony na język polski anonimowy kwestionariusz ankiety po uprzednio uzyskanej zgodzie jednostek dystrybujących ankietę (załącznik nr 2 i nr 3). Badanie przeprowadzono w terminie: od stycznia 2023 roku do grudnia 2024 roku. (załącznik nr 4). W badaniu wzięło udział 264 osób, gdzie grupa ze wspomaganiem LVAD obejmowała 142 pacjentów, natomiast grupa druga (kontrolna, porównawcza) składała się ze 122 osób, bez wspomagania MCS, w oczekiwaniu na decyzję o zastosowaniu metody chirurgicznej (HTx / LVAD) lub utrzymanie terapii farmakologicznej. Dystrybucja ankiety odbywała się drogą elektroniczną za pomocą formularza google docs. Badanie miało charakter anonimowy. Obliczenia statystyczne wykonano w programie IBM SPSS Statistics 29.0.

Wyniki. Przeprowadzona analiza wykazała, że osoby leczone MCS przejawiały wyższą QoL w zakresie wszystkich analizowanych aspektów. Siła efektów dla różnic była umiarkowana (dla oceny dolegliwości bólowych), bądź silna (dla wszystkich pozostałych wymiarów). Największy procent zmienności QoL wyjaśniało posiadanie

wspomagania LVAD. Determinowało to ocenę QoL w 21,9%. Występowanie chorób współistniejących determinowało 5,1% zmienności QoL, a pozostałe zmienne wyjaśniały mniej niż 5%. QoL badanych była tym większa im młodsze były osoby badane. Występowanie chorób współistniejących było negatywnie związane z QoL – u osób, które posiadały choroby współistniejące (niezależnie od ich rodzaju) oraz inne choroby współistniejące poza wymienionymi, przejawiały niższą QoL. Najsilniejszy związek odnotowano z posiadaniem wspomagania LVAD – zmienna ta wyjaśniała aż 35,3% zmienności QoL. Zmienne: płeć, miejsce zamieszkania, przyczyna NS oraz takie choroby współistniejące jak: nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu II, zaburzenia rytmu serca, miażdżyca, a także wielkość frakcji wyrzutowej lewej komory nie były związane z oceną jakości życia badanych. Model MLHFQ wyjaśniał łącznie ponad 30% wariancji QoL, sk. $R^2 = 0,322$; $F(7) = 18,61$; $p < 0,001$., istotnymi predyktorami QoL okazały się być: wiek, posiadanie wspomagania LVAD, występowanie chorób współistniejących oraz aktywność fizyczna. Model indeksu QoL oceniany według SF-36 wyjaśniał blisko 40% wariacji, sk. $R^2 = 0,387$; $F(9) = 18,89$; $p < 0,001$, Istotnymi predyktorami ogólnego indeksu QoL okazały się być wiek, posiadanie wspomagania LVAD oraz aktywność fizyczna. Wymiar fizyczny jakości życia w modelu MLHFQ wyjaśniający fizyczny wymiar QoL był dobrze dopasowany do danych i wyjaśniał 36,3% wariancji zmiennej objaśnianej, sk. $R^2 = 0,363$; $F(9) = 17,18$; $p < 0,001$. Model wyjaśniający QoL na wymiarze mentalnym również był dobrze dopasowany do danych i wyjaśniał ok. 36% wariancji zmiennej objaśnianej, sk. $R^2 = 0,358$; $F(9) = 16,96$; $p < 0,001$. Analiza potwierdziła efekt główny dla posiadania MCS oraz aktywności fizycznej. Nieistotna okazała się jednak interakcja obu czynników. Efekty główne potwierdzają dotychczasowe rezultaty. Osoby posiadające wspomaganie LVAD ($M = 31,00$; $SE = 2,12$) posiadają wyższą QoL niż osoby bez wspomagania ($M = 46,39$; $SE = 3,87$). Szczegółowa analiza różnic pod względem aktywności fizycznej wykazała, że osoby niećwiczące ($M = 53,15$; $SE = 1,86$) przejawiają istotnie niższą QoL od osób ćwiczących 1-2 razy w tygodniu ($M = 42,96$; $SE = 2,84$; $p = 0,018$), 2-4 razy w tygodniu ($M = 26,72$; $SE = 5,39$; $p < 0,001$) oraz codziennie ($M = 31,94$; $SE = 6,04$; $p = 0,006$). Osoby ćwiczące 2-4 razy w tygodniu cieszyły się najwyższą QoL, która była istotnie wyższa niż u osób ćwiczących 1-2 razy w tygodniu ($p = 0,048$), przy czym plasowała się na podobnym poziomie jak u osób ćwiczących codziennie ($p = 1,000$).

Wnioski: Pacjenci z implantowanym LVAD wykazują wyższą QoL w porównaniu do tych bez wspomagania MCS. LVAD jest głównym czynnikiem determinującym QoL. Pacjenci z Heart Mate 3 wyżej oceniali swoje funkcjonowanie fizyczne, społeczne, odczuwali mniejsze ograniczenia w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego oraz wynikających z problemów emocjonalnych, odczuwali mniejsze dolegliwości bólowe. Prezentowali większe poczucie zdrowia fizycznego i psychicznego, a także wyższą vitalność. Zastosowanie MCS wiąże się z istotnie wyższą QoL pacjentów we wszystkich analizowanych wymiarach w porównaniu z osobami bez wspomagania. Uzyskane rezultaty podkreślają istotę i rolę terapii LVAD, jako skutecznej metody poprawy QoL ze zdiagnozowaną schyłkową NS, co stanowi istotny argument przy podejmowaniu decyzji klinicznych dotyczących kwalifikacji do leczenia zaawansowanego. Wnioski te podkreślają znaczenie implantacji LVAD w poprawie QoL pacjentów z NS oraz wskazują na potrzebę indywidualnego podejścia do pacjentów, uwzględniającego wiek i obecność chorób współistniejących. Określają one również istotę telemonitoringu w opiece nad pacjentami z długoterminowym MCS.

Streszczenie w języku angielskim

Introduction. Despite breakthroughs in diagnostics, prevention, and therapeutic management, including the emergence of new treatment methods, heart failure (HF) remains the leading cause of death among all circulatory system diseases. In the United States, the number of patients is estimated at nearly 2% of the population. A meta-analysis based on echocardiographic screening in the general population—including previously undiagnosed cases—showed that the prevalence of heart failure of all types in developed countries is approximately 11.8% in people aged 65 and older. In Poland, approximately 1.2 million people suffer from HF, of whom approximately 140,000 die annually. This progressive disease, with exacerbations, often results in repeated hospitalizations and the need for modification of pharmacotherapy. Due to the aging nature of Polish society, studies indicate that the number of patients diagnosed with HF will continue to increase. Therefore, appropriate treatment is essential to improve quality of life and reduce mortality. The prognosis for HF remains unfavorable, and quality of life is significantly reduced. In cases of extremely advanced HF, the only treatment options are heart transplantation (HTX) or long-term mechanical circulatory support (MCS). Long-term MCS, depending on the patient's clinical condition, may be used as a bridge to transplantation, as a target therapy, or as a bridge to regeneration. Besides clinical condition, one of the most important aspects of functioning for patients with MCS is quality of life (QoL). This therapy often enables a return to normal functioning, but it depends on many factors, such as optimal qualification, lack of complications, individual psychological support, support from loved ones, and patient involvement in the treatment process. Numerous challenges also arise during MCS treatment, both medical (anticoagulation therapy, device care, and device control line management) and psychological (loss of independence, constant contact with the medical team, depression), often resulting in a deterioration of QoL psychologically. This emphasizes the importance of multidisciplinary support and the importance of assessing the QoL of patients qualified for this therapy and regular treatment evaluation. Health-related QoL in patients with HF is an important outcome because it reflects their daily functioning, while assessment tools enable the exploration of patients' perceptions of the impact of the disease on their daily lives, providing information that cannot be obtained directly from clinical measurements.

Study objective. The aim of the study was to comparatively analyze the quality of life of two groups of patients: those diagnosed with advanced heart failure – patients undergoing only pharmacotherapy and/or qualified and awaiting invasive treatment (heart transplantation / implantation of long-term mechanical circulatory support), and patients after implantation of a LVAD Heart Mate 3.

Material and Methods: The study was cross-sectional and observational. Three research tools were used: (1) a proprietary clinical questionnaire, which included sociodemographic variables (age, gender, education, weight, height, place of residence) and clinical variables in the form of self-report (LVAD pump model, date of implantation, controller parameters, comorbidities, estimated ejection fraction, physical activity); (2) the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) – a validated, standardized, and anonymous survey questionnaire translated into Polish, and the Short Form Survey SF-36 - a validated, standardized, and anonymous survey questionnaire translated into Polish after obtaining prior consent from the units distributing the survey (Appendix No. 2 and No. 3). The study was conducted from January 2023 to December 2024 (Appendix No. 4). The study involved 264 people, where the group with LVAD support included 142 patients, while the second group (control, comparative) consisted of 122 people, without MCS support, waiting for the decision to use the surgical method (HTx / LVAD) or to maintain pharmacological therapy.

Results. The analysis showed that individuals treated with MCS demonstrated higher QoL across all analyzed aspects. The effect size for differences was moderate (for pain assessment) or strong (for all other dimensions). The largest percentage of QoL variability was explained by having LVAD support. This determined the QoL assessment in 21.9%. The presence of comorbidities determined 5.1% of the QoL variability, and the remaining variables explained less than 5%. The QoL of the subjects was higher the younger the subjects were. The presence of comorbidities was negatively associated with QoL – in people who had comorbidities (regardless of their type) and other comorbidities besides the ones mentioned, they showed lower QoL. The strongest association was noted with having LVAD support – this variable explained as much as 35.3% of the QoL variability. Variables: gender, place of residence, cause of HF and comorbidities such as: arterial hypertension, type

II diabetes, cardiac arrhythmias, atherosclerosis, as well as the left ventricular ejection fraction were not associated with the assessment of the subjects' quality of life.

The MLHFQ model explained a total of over 30% of the variance in QoL, $sk. R^2 = 0.322$; $F(7) = 18.61$; $p < 0.001$., significant predictors of QoL turned out to be: age, having LVAD support, the presence of comorbidities, and physical activity. The QoL index model assessed according to the SF-36 explained nearly 40% of the variance, $sk. R^2 = 0.387$; $F(9) = 18.89$; $p < 0.001$. Significant predictors of the overall QoL index turned out to be age, having LVAD support, and physical activity. The physical dimension of quality of life in the MLHFQ model explaining the physical dimension of QoL was well fitted to the data and explained 36.3% of the variance in the dependent variable, $sk. R^2 = 0.363$; $F(9) = 17.18$; $p < 0.001$. The model explaining QoL on the mental dimension also fit the data well and explained approximately 36% of the variance in the dependent variable, $sk. R^2 = 0.358$; $F(9) = 16.96$; $p < 0.001$. The analysis confirmed the main effect for having MCS and physical activity. However, the interaction of both factors turned out to be insignificant. The main effects confirm the previous results. People with LVAD support ($M = 31.00$; $SE = 2.12$) have higher QoL than those without support ($M = 46.39$; $SE = 3.87$). Detailed analysis of differences in terms of physical activity showed that non-exercising individuals ($M = 53.15$; $SE = 1.86$) had significantly lower QoL than those exercising 1-2 times a week ($M = 42.96$; $SE = 2.84$; $p = 0.018$), 2-4 times a week ($M = 26.72$; $SE = 5.39$; $p < 0.001$), and daily ($M = 31.94$; $SE = 6.04$; $p = 0.006$). Individuals exercising 2-4 times a week had the highest QoL, which was significantly higher than those exercising 1-2 times a week ($p = 0.048$), and at a similar level to those exercising daily ($p = 1.000$).

Conclusions: Patients with LVAD implantation demonstrate higher QoL compared to those without MCS support. LVAD is a major determinant of QoL. Patients with HHeart Mate 3 assessed their physical and social functioning higher, experienced fewer limitations in role performance due to physical health and emotional issues, and experienced less pain. They demonstrated a greater sense of physical and mental health, as well as higher vitality. MCS use is associated with significantly higher QoL in all analyzed dimensions compared to those without support. The obtained results emphasize the importance of LVAD therapy as an effective method for improving QoL in patients diagnosed with end-stage HF, which is an important argument in making clinical decisions regarding qualification for advanced treatment. These findings underscore the importance of LVAD implantation in improving QoL in patients with HF and indicate the need for an individualized approach to patients, taking into account age and the presence of comorbidities. They also highlight the importance of telemonitoring in the care of patients with long-term MCS.

1. Wstęp

Niewydolność serca stanowi jeden z najpoważniejszych problemów współczesnej kardiologii, dotykając miliony pacjentów na całym świecie i charakteryzując się progresywnym przebiegiem prowadzącym do znacznego ograniczenia funkcjonowania oraz pogorszenia QoL [1,2,3]. Szacuje się, że na świecie żyje 64,3 miliona ludzi z niewydolnością serca [4,5]. Badanie kohortowe *Prospective Urban Rural Epidemiology* (ang. *PURE*), obejmujące ponad 150 000 ludzi w trzech krajach o wysokich dochodach, dziesięciu o średnich i czterech o niskich dochodach, określiło ilościowo światowe wskaźniki zapadalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia. Częstość występowania NS na 1000 osobolat, w zależności od statusu dochodowego, oszacowana po 9,5 roku obserwacji, była podobna w krajach o niskich, średnich i wysokich dochodach, pomimo wyższego obciążenia czynnikami ryzyka w krajach o wysokich dochodach [6,7]. Badanie PARADIGM-HF wykazało regionalne różnice w częstości hospitalizacji z powodu NS, które były najwyższe u pacjentów z Ameryki Północnej (11 na 100 osobolat, 95% CI 9–13), a najniższe u pacjentów z Ameryki Łacińskiej (5 na 100 osobolat, 95% CI 5–6). Niższe częstości hospitalizacji nie odzwierciedlają jednak mniejszego nasilenia choroby, ponieważ pacjenci z Ameryki Łacińskiej mają również wysokie ryzyko śmiertelności, znacznie wyższe niż pacjenci z Europy Zachodniej [8]. Badacze NHANES oszacowali częstość występowania niewydolności serca w USA na 2,5% w oparciu o dane zgłaszane przez pacjentów. Szacowana częstość występowania NS w Niemczech w oparciu o dane dotyczące roszczeń zdrowotnych ponad 3 milionów mieszkańców wyniosła 4% zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet [9]. Na podstawie danych POZ z około 50 praktyk w Belgii częstość występowania NS w 2015 r. wynosiła 1,2% u mężczyzn i 1,3% u kobiet. W badaniu populacyjnym przeprowadzonym przez Conrada i wsp., wykorzystującym rutynowe dane podstawowej opieki zdrowotnej z brytyjskiej bazy danych *Clinical Practice Research Datalink* obejmującej 4 miliony osób, częstość występowania wyniosła 1,6% [10,11]. W modelach skorygowanych o wiek i czynniki ryzyka, incydentalna NS wiązała się z pięciokrotnie większym ryzykiem zgonu [12]. Z analizy wynika, że w Polsce żyje 1,2 mln osób z NS, a liczba ta stale rośnie. W 2017 roku Polska znalazła się na 5. miejscu wśród krajów Unii Europejskiej pod względem liczby chorych z NS (1 130 na 100 tys. ludności) oraz na 1. miejscu wśród 34 krajów

OECD (*ang. The Organisation for Economic Co-operation and Development*) pod względem liczby hospitalizacji z powodu niewydolności serca (511 na 100 tys. ludności). Obecnie, śmiertelność z powodu NS dotyczy ok. 140 tys osób rocznie [12,13]. Chociaż zapadalność skorygowana o wiek ustabilizowała się i wydaje się spadać, NS pozostaje poważnym problemem klinicznym i zdrowia publicznego, ponieważ całkowita liczba pacjentów żyjących z NS rośnie, co odzwierciedla przewlekły przebieg choroby, a także wzrost populacji i starzenie się [14]. NS stanowi istotny problem epidemiologiczny XXI wieku.

Zaawansowana NS z obniżoną frakcją wyrzutową (*ang. Heart Failure with reduced ejection fraction, HFrEF*) w stadium D według klasyfikacji ACC (*ang. American College of Cardiology*)/AHA (*ang. American Heart Association*) oraz IV klasie według NYHA (*ang. New York Heart Association*) wiąże się ze znaczną zachorowalnością, obniżoną QoL, zmniejszoną wydolnością funkcjonalną oraz wysoką śmiertelnością. Jednoroczne przeżycie pacjentów z zaawansowaną NS leczonych wyłącznie optymalną farmakoterapią kierowaną celami (*ang. Guideline-directed medical therapy, GDMT*) wynosi zaledwie 6-25% [15].

W sytuacji gdy standardowe leczenie farmakologiczne, leki inotropowe, optymalizacja napływu i wypływu lewej komory oraz terapia resynchronizująca okazują się niewystarczające, niektórzy pacjenci wymagają czasowego lub trwałego MCS. Urządzenia LVAD stanowią obecnie alternatywę terapeutyczną dla wyszczególnionej grupy pacjentów, oferując możliwość przedłużenia życia i poprawy jego jakości. Najnowsze badania kliniczne wykazują dwuletnie wskaźniki przeżycia przekraczające 80%, zbliżając się do wyników wczesnych po transplantacji serca (*ang. heart transplantation, Htx*), co czyni implantację LVAD uznaną alternatywą dla odpowiednio dobranych pacjentów [16]. Szczególne miejsce wśród współczesnych urządzeń LVAD zajmuje HeartMate 3 (Heart mate 3), który obecnie stanowi jedyne urządzenie LVAD zatwierdzone przez FDA (*ang. Food and Drugs Administration*) do długoterminowego mechanicznego stosowania u dorosłych pacjentów [17]. W przeciwieństwie do poprzednich generacji urządzenia (m.in. Heart Mate 2 firmy Abbott, Heart Ware firmy Medtronic) najnowsza pompa LVAD wykorzystuje magnetycznie zawieszony wirnik, która wykazuje znacznie zmniejszone ryzyko zakrzepicy pompy i udarów mózgu.

Dla większości pacjentów implantacja MCS może być istotnym wydarzeniem w życiu, wpływającym na ich komfort funkcjonowania. Wielu pacjentów, którzy wcześniej byli

bardzo ograniczeni w swoich możliwościach, m.in. ze względu na niską wydolność fizyczną, odkrywają, że mogą powrócić do bardziej aktywnego życia. Pacjenci często wracają do pracy czy do codziennych zajęć [18]. Jednakże długoterminowe stosowanie MCS niesie ze sobą znaczące implikacje fizyczne, psychologiczne i społeczne. Pacjenci muszą przystosować się do życia z zewnętrznym urządzeniem i ograniczeniami związanymi ze stylem życia. Kompleksowa ocena skuteczności terapii LVAD wykracza poza tradycyjne wskaźniki kliniczne, takie jak przeżywalność czy częstość hospitalizacji. QoL stanowi kluczowy parametr oceny skuteczności tej zaawansowanej formy terapii, odzwierciedlając subiektywne odczucia pacjenta dotyczące wpływu choroby i leczenia na codzienne funkcjonowanie. W kontekście pacjentów z implantowanym LVAD, ocena QoL nabiera szczególnego znaczenia, ponieważ pozwala na holistyczne zrozumienie benefitów i wyzwań związanych z tą formą terapii.

W badaniach dotyczących QoL pacjentów kardiologicznych szeroko stosowane są standaryzowane kwestionariusze, które umożliwiają obiektywną i porównywalną ocenę różnych aspektów funkcjonowania pacjenta. Szczególne miejsce w tej dziedzinie zajmują dwa instrumenty: kwestionariusz SF-36 (36-Item Short Form Health Survey) oraz Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ).

Pomimo rosnącej liczby implantacji urządzeń LVAD HeartMate 3 oraz coraz lepszych wyników klinicznych, nadal istnieje potrzeba pogłębionego zrozumienia wpływu tej terapii na QoL pacjentów. Szczególnie istotne jest wykorzystanie zwalidowanych i standaryzowanych narzędzi oceny, które pozwalają na obiektywną charakterystykę różnych aspektów funkcjonowania pacjenta po implantacji MCS. Zastosowanie zarówno ogólnego kwestionariusza SF-36, jak i specyficznego dedykowanego dla pacjentów z NS, MLHFQ umożliwia kompleksową ocenę QoL, uwzględniającą zarówno ogólne aspekty zdrowia, jak i specyficzne dla NS ograniczenia.

Wyniki takiej oceny mogą przyczynić się do lepszego zrozumienia benefitów terapii LVAD HeartMate 3, identyfikacji obszarów wymagających szczególnej uwagi w opiece nad pacjentami oraz optymalizacji protokołów leczenia i rehabilitacji. Ponadto, obiektywna ocena QoL może wspierać proces kwalifikacji pacjentów do tej kosztownej i zaawansowanej formy terapii, przyczyniając się do bardziej efektywnego wykorzystania zasobów zdrowotnych.

1.1. Niewydolność serca

1.1.1. Definicja

Według wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (*ang. European Society of Cardiology, ESC*) NS stanowi istotny problem zarówno kliniczny, jak i społeczny XXI wieku [19]. NS jako zespół kliniczny charakteryzuje się wysoką śmiertelnością, koniecznością częstych i nawracających hospitalizacji oraz złożonym procesem terapeutycznym. Według danych i wstępnych raportów Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), w roku 2021 na 10 tys. ludności przypadło 136,8 zgonów, z czego zgony wynikające z chorób układu krążenia stanowiły aż 47,6 [20]. NS w krajach rozwiniętych dotyczy nawet około 1-2% całej populacji, z czego w grupie osób powyżej 70 r.ż. wynosi około 10%. Szacuje się, iż wśród osób powyżej 65 r.ż., którzy trafiają do lekarza z powodu pogorszenia tolerancji wysiłku, aż jedna szóstka, ma nierozpoznaną wcześniej NS [21,22,23]. Opóźnione rozpoznanie lub brak kompleksowego postępowania, wiąże się ze złym rokowaniem [24]. Powołując się na europejskie badanie ESC-HF Pilot Study w populacji chorych hospitalizowanych z powodu NS śmiertelność całkowita w okresie 12 miesięcy wynosiła 17%, natomiast częstość kolejnych hospitalizacji w tym okresie sięgała blisko 44% [25,26]. W wyniku wzrostu średniej długości życia oraz postępu w farmakologicznym i interwencyjnym leczeniu NS, odsetek pacjentów, którzy osiągają zaawansowane stadium schorzenia sukcesywnie wzrasta, natomiast rokowanie w tej populacji chorych jest niekorzystne [27].

Klasyczna definicja autorstwa Philipa Poole – Wilsona z 1985 roku określa NS jako zespół kliniczny spowodowany upośledzeniem czynności serca, rozpoznawany na podstawie określonego wzorca odpowiedzi hemodynamicznej, nerkowej, neuronalnej i hormonalnej. Obecnie, NS kwalifikowana jest nie jako jedna choroba, ale zespół kliniczny charakteryzujący się kilkoma głównymi objawami podmiotowymi (m.in. duszność, obrzęki kostek i męczliwość), którym mogą towarzyszyć objawy przedmiotowe (np. objawy podwyższonego ciśnienia w żyłach szyjnych, trzeszczenia nad płucami, i obrzęki obwodowe). Zespół ten spowodowany jest zaburzeniami budowy i/lub czynności serca, które są przyczyną zwiększonego ciśnienia wewnątrzsercowego i/lub niewystarczającego rzutu serca w spoczynku i/lub podczas wysiłku.

Najczęstszymi przyczynami NS są: choroba wieńcowa (w tym zawał mięśnia sercowego), nadciśnienie tętnicze, kardiomiopatie (m.in. kardiomiopatia rozstrzeniowa), wady zastawkowe serca, wady wrodzone, nadciśnienie tętnicze oraz zaburzenia rytmu serca, głównie migotanie przedsionków (*ang. atrial fibrillation, AF*). Czynniki pretendującymi do zachorowania są choroby współtowarzyszące takie jak cukrzyca typu II, otyłość, przewlekła choroba obturacyjna płuc oraz nieodpowiedni styl życia, np. nadużywanie produktów tytoniowych, alkoholu i innych substancji psychoaktywnych, niska aktywność fizyczna. NS manifestuje się poprzez upośledzenie czynności skurczowej (i/lub rozkurczowej) komór serca, co skutkuje dysfunkcją mięśnia sercowego, a to prowadzi do niezdolności dostarczenia odpowiedniej ilości krwi do narządów obwodowych [28].

Obecnie, brak jest jednej definicji określającej zaawansowaną NS. Powołując się na Asocjację Niewydolności Serca (*ang. Heart Failure Association, HFA*) ESC, w 2007 roku, opublikowano kryteria wskazujące na cechy ryzyka wystąpienia zaawansowanej NS: ciężkie objawy, nawracające hospitalizacje oraz dysfunkcja mięśnia sercowego, w stopniu ciężkim. Amerykańskie Stowarzyszenie Niewydolności Serca (*ang. Heart Failure Society of America, HFSA*) zaprezentowało NS jako postępujące i/lub występujące trwale, mimo zastosowania optymalnej terapii medycznej, chirurgicznej i urządzeń wszczepialnych, ciężkiego stopnia objawy przedmiotowe i podmiotowe. Towarzyszą temu częste hospitalizacje, ciężkiego stopnia upośledzenie tolerancji wysiłku oraz zła QoL. Tabela nr 1 prezentuje kryteria przedstawione przez ESC oraz przez ACC, które pozwalają na ustalenie objawów NS.

Tabela 1 Objawy NS zakwalifikowane przez ESC i ACC

Objawy zaprezentowane przez ESC w 2021 roku [3]
- Objawy podmiotowe, typowe: duszność, orthopnoe, napadowa duszność nocna, zmniejszona tolerancja wysiłku, męczliwość, znużenie, wydłużony czas odpoczynku po wysiłku, obrzęki wokół kostek - Objawy podmiotowe, mniej typowe: kaszel nocny, świsty, uczucie pełności w jamie brzusznej, utrata apetytu, splątanie, depresja, kołatanie serca, zawroty głowy, bendopnea - Objawy przedmiotowe, bardziej swoiste: zwiększone ciśnienie w żyłach szyjnych, objaw wątrobowo-szyjny, trzeci ton serca, przesunięcie uderzenia koniuszkowego - Objawy przedmiotowe, mniej swoiste: przyrost masy ciała, ok. 2kg < / tydzień, utrata masy ciała (na skutek zaawansowanej NS), wyniszczenie, szmer nad sercem, obrzęki obwodowe, w tym kostek, okolicy krzyżowej, moszny, trzeszczenia nad płucami, płyn w jamie opłucnej, tachykardia, niemiernie tętno, tachypnoe, oddech Cheyne'a-Stokesa, powiększenie wątroby, wodobrzusze, skąpomocz
Objawy zakwalifikowane przez ACC z 2013 roku [29]
- Dwie lub więcej hospitalizacji / wizyt w szpitalnym oddziale ratunkowym (SOR) z powodu NS - Postępująca niewydolność nerek / pogorszenie funkcji - Niecelowy spadek masy ciała, np. na skutek kacheksji sercowej - Nietolerancja ACEI - Nietolerancja LBA - Skurczowe ciśnienie krwi niższe niż 90 mmHg - Duszność podczas czynności dnia codziennego (ubieranie się, kąpiel) - Znaczne obniżenie tolerancji wysiłku (niezdolność do przejścia 1 ulicy po terenie płaskim) - Konieczność zwiększania dawek diuretyków - Postępujący spadek sodu w surowicy - Częste, nawracające wyładowania wszczepialnego kardiowertera – defibrylatora (<i>ang. implantable cardioverter defibrillator, ICD</i>)

Do zaawansowanej NS dochodzi najczęściej na skutek progresji, zaostrzenia lub dekompensacji przewlekłej NS, natomiast przebieg może być również nagły np. na skutek zapalenia mięśnia sercowego lub rozległego zawału. Wstrząs kardiogeny stanowi zagrażający życiu stan charakteryzujący się nieadekwatną perfuzją tkanek z powodu upośledzonego rzutu serca. NS związana ze wstrząsem kardiogenym (*ang. heart failure – related cardiogenic shock, HF-CS*) jest jedną z głównych przyczyn tego syndromu, obok zawału serca związanego z wstrząsem kardiogenym, które łącznie stanowią 64% wszystkich przypadków [30,31].

W przypadku wczesnego kierowania chorych z NS do miejsc specjalizujących się w leczeniu ww. jednostki chorobowej, eksperci *HFA ESC*, stworzyli algorytm w postaci akronimu **I NEED HELP** (w tłumaczeniu na język polski – „potrzebuję pomocy”), przedstawiony w tabeli nr 2 [32].

Tabela 2 I NEED HELP - algorytm kwalifikowania pacjentów z zaawansowaną NS

I	Inotropes	Leczenie aminami katecholowymi
N	NYHA	NYHA III/IV
E	End-organ dysfunction	Pogorszenie wydolności organów
E	Ejection fraction	LVEF < 20%
D	Defibrillator shocks	Nawracające wyładowania ICD
H	Hospitalisations	Więcej niż 1 hospitalizacja w ciągu roku
E	Edema/Escaling diuretics	Wzrastające zapotrzebowanie na diuretyki, utrwalony zastój
L	Low blood pressure	Niskie ciśnienie skurczowe, mniej niż 90-100 mmHg
P	Prognostic medications	Brak możliwości zwiększenia, konieczność zmniejszenia/odstawienia ACEI, beta-adrenolityku

1.1.2. Klasyfikacja

Pacjenci diagnozowani w kierunku NS, poddawani są ocenie skonstruowanej przez Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne (tabela nr 3) [33].

Tabela 3 Skala NYHA

Skala NYHA	Objawy kliniczne
I	Chory z NS, ale nie powoduje to u nich pogorszenia aktywności fizycznej. Zwykłe czynności nie powodują nadmiernego zmęczenia, kołatania serca, duszności ani bólu dławicowego
II	Chory z niewielkim upośledzeniem aktywności, czynności codzienne powodują pojawienie się w/w objawów. Dolegliwości ustępują w spoczynku
III	Chory ze znacznie ograniczoną aktywnością, wskutek pojawiania się dolegliwości przy małych wysiłkach, dolegliwości nie ustępują w spoczynku
IV	Chorzy, u których najmniejszy wysiłek powoduje pojawienie się zmęczenia, duszności, kołatania serca i/lub bólu dławicowego, pojawiają się również w spoczynku

Jako kryterium rozpoznania NS stosuje się również klasyfikację faz rozwoju wg. ACC/AHA. Ze względu na nieprawidłowości strukturalne, dzieli się je na:

- A** – Wysokie ryzyko NS, brak zmian strukturalnych w sercu
- B** – Choroba strukturalna serca, bez objawów i cech NS
- C** – Objawowa NS związana z chorobą strukturalną serca
- D** –Zaawansowana NS, oporna na leczenie [34].

Kolejny podział zaproponowany przez ESC, dotyczy wielkości frakcji wyrzutowej ocenianej w badaniu echokardiograficznym:

1. NS ze zmniejszoną frakcją wyrzutową (*ang. Heart Failure with Reduced Ejection Fraction, HFrEF*) – charakteryzuje się obniżoną frakcją lewej komory, rzędu 40% lub mniej
2. NS z łagodnie zmniejszoną frakcją wyrzutową (*ang. Heart Failure with middle reduced Ejection Fraction, HFmrEF*) – frakcja wyrzutowa lewej komory pomiędzy 41% do 49%
3. NS z zachowaną frakcją wyrzutową (*ang. Heart Failure with preserved ejection fraction, HFpEF*): prawidłowa kurczliwość serca, przy nieprawidłowej relaksacji i napełnianiu komór serca krwią [35].

Innymi możliwymi podziałami są: czas trwania oraz szybkości narastania niewydolności, dzieląc się na: przewlekłą, ostrą oraz przemijającą NS oraz z uwzględnieniem dominującego objawu zastoju w krążeniu małym lub krążeniu dużym, będąc nazywaną niewydolnością lewo-, prawo- i obukomorową.

1.1.3. Metody leczenia zaawansowanej niewydolności serca

Głównymi celami leczenia zaawansowanej NS są zmniejszenie śmiertelności oraz łagodzenie objawów choroby, poprawa QoL, ograniczenie częstości i konieczności leczenia szpitalnego oraz zapobieganie postępowaniu choroby. Istotę stanowi tu zarówno leczenie przyczynowe, jak i objawowe. Jako złoty standard w przypadku chorych prezentujących HFrEF jest zastosowanie leków antagonizujących pobudzenie neurohormonalne oraz diuretyków.

Leki podstawowe, jako standard leczenia HFrEF:

- ACE-I (inhibitory konwertazy angiotensyny) – np. enalapryl, ramipryl, peryndopryl, które istotnie wpływają na poprawę przeżycia, redukcji częstości hospitalizacji,
- ARB (antagoniści receptora angiotensyny II) – np. walsartan, kandesartan, alternatywa dla ACE-I przy kaszlu lub obrzęku naczynioruchowym,
- ARNI (sakubitryl/walsartan) - preferowane u pacjentów z objawową HFrEF zamiast ACE-I/ARB, zmniejszają ryzyko zgonu i hospitalizacji,

- Leki beta adrenolityczne (beta-blokery) - np. bisoprolol, karwedilol, metoprolol CR/XL, nebiwolol, hamują przebudowę serca, poprawiają przeżycie,
- MRA (antagoniści receptora aldosteronowego) - spironolakton, eplerenon, redukcja śmiertelności i hospitalizacji.

Leki uzupełniające / objawowe:

- SGLT2 inhibitory - dapagliflozyna, empagliflozyna, poprawiają rokowanie niezależnie od cukrzycy, obecnie standard w terapii HFrEF,
- Diuretyki (pętłowe, tiazydowe) - furosemid, torasemid – pętłowe, hydrochlorotiazyd, metolazon – przy oporności, redukują objawy zastoju, nie wpływają na przeżycie,
- Iwabradyna - u pacjentów z rytmem zatokowym i HR $\geq$ 70/min, mimo leczenia β -blokerem, redukcja hospitalizacji,
- Digoksyna - może być rozważona w celu zmniejszenia objawów i częstości hospitalizacji, szczególnie przy współistniejącym migotaniu przedsionków [19].

Leki dożylnie stosowane w zaawansowanej, zdekomensowanej NS:

- Leki inotropowe dodatnie (krótkoterminowo) – dopamina, dobutamina, noradrenalina, adrenalina, milrynon – poprawiają kurczliwość serca, w mechanizmie obniżenia oporu naczyniowego, stosowane u pacjentów z hipoperfuzją, niskim ciśnieniem, wstrząsem kardiogennym
- Nitraty i nitroprusydek sodu – zmniejszają obciążenie wstępne i następne serca, szczególnie przy przeciążeniu objętościowym i nadciśnieniu [19].

W leczeniu skrajnej NS, farmakoterapia pozostaje podstawowym postępowaniem, chociaż wytyczne ESC z 2021 roku dotyczące diagnostyki i metod leczenia zarówno ostrej, jak i przewlekłej NS, zwracają uwagę na konieczność wdrażania metod niefarmakologicznych w opiece nad chorymi:

- opieka, na którą składają się zespoły wielospecjalistyczne, interdyscyplinarne,
- edukacja pacjentów, zaangażowanie w samodzielne monitorowanie stanu zdrowia, w tym modyfikacje leczenia odwadniającego,

- dalsza opieka po wypisie ze szpitala (regularne wizyty, możliwość uzyskania wsparcia telefonicznego i monitorowanie zdalne),
- zwiększenie dostępności do podstawowej opieki zdrowotnej [3].

Istotne jest wskazanie, że nie zawsze w/w postępowanie przynosi oczekiwane efekty – NS jest zazwyczaj chorobą postępującą i nieuleczalną. Celem tych metod jest wydłużenie życia, poprawa jego jakości lub czasowe podtrzymanie funkcji serca u pacjentów zakwalifikowanych w okresie oczekiwania na transplantację serca.

Chirurgiczne metody leczenia NS są stosowane w przypadkach, gdy leczenie farmakologiczne i zmiana stylu życia nie przynoszą oczekiwanych rezultatów. Wybór konkretnej metody zależy od przyczyny NS, jej stopnia zaawansowania oraz ogólnego stanu pacjenta. Poniżej przedstawiono główne chirurgiczne metody leczenia:

1. Operacje naprawcze, w tym wymiana bądź plastyka zastawek, kiedy przyczyną niewydolności jest wada zastawkowa serca,
 2. Pomost aortalno-wieńcowy (*ang. coronary artery bypass grafting, CABG*), kiedy przyczyną niewydolności jest choroba niedokrwienna,
 3. Wszczepienie urządzeń zabezpieczających/wspomagających pracę serca.
- a) ICD (*ang. implantable cardioverter-defibrillator*) – kardiowerter-defibrylator, zapobiega nagłej śmierci sercowej u pacjentów z niską frakcją wyrzutową i ryzykiem groźnych arytmii [19],
- b) CRT-D (*ang. cardiac resynchronization therapy-defibrillator*) - terapia resynchronizująca, dla pacjentów z NS i zaburzeniami przewodzenia w układzie bodźco-przewodzący, asynchronią skurczu komór [19],
- c) Lewokomorowe urządzenie wspomagające komorę serca – dedykowane pacjentom ze skrajną skurczową niewydolnością lewokomorową
4. Całkowicie sztuczne serce (*ang. total artificial heart, TAH*) - mechaniczne urządzenie zastępujące naturalne serce u pacjentów z końcową niewydolnością obu komór serca.³⁶ Główne systemy obejmują SynCardia TAH, CARMAT Aeson oraz rozwijane technologie jak Realheart TAH, które służą przede wszystkim jako "most do przeszczepu" serca, umożliwiając pacjentom przetrwanie do momentu dostępności dawcy.

5. Przeszczepienie serca (HTx) – w końcowym stadium niewydolności, kiedy wszystkie inne metody leczenia są niewystarczające [37].

W tabeli nr 4 wyszczególniono propozycje możliwego leczenia chirurgicznego w zależności od stanu pacjenta.

Tabela 4 Propozycja leczenia w zależności od stanu pacjenta

Stan pacjenta	Możliwość leczenia chirurgicznego/inwazyjnego
Obukomorowa NS, NYHA IV, bez przeciwwskazań do Htx	HTx [37]
Oczekuje na przeszczepienie lub czasowa niewydolność lewokomorowa	LVAD jako pomost do przeszczepienia/decyzji
Lewokomorowa NS ale niekwalifikujący się do przeszczepienia	LVAD jako terapia docelowa
NS + szeroki QRS	CRT-D [38]
Niska NS + ryzyko arytmii	ICD
NS + ChNS	CABG lub PCI (<i>ang. Percutaneous Coronary Intervention</i>) [39]
NS + wada zastawkowa serca	Korekcja chirurgiczna / przezskórna

Kwalifikacja pacjenta do HTx / MCS jest procesem wieloetapowym, który uwzględnia różnorodne czynniki medyczne, psychospołeczne i logistyczne. Do najważniejszych z nich należą [40]:

- 1. Stan kliniczny pacjenta:** Ocena stopnia zaawansowania niewydolności na podstawie badania przedmiotowego i podmiotowego oraz obecności objawów NS wg klasyfikacji NYHA

2. **Etiologia niewydolności serca:** Przyczyna NS, taka jak choroba wieńcowa, kardiomiopatia, czy wady wrodzone, ma znaczenie dla kwalifikacji, celem ostatecznego wykluczenia przyczynowego leczenia NS oraz oceny jej ewentualnego wpływu na rokowanie po przeszczepieniu.
3. **Czynniki współistniejące:** Obecność chorób współistniejących, takich jak choroby płuc, cukrzyca, choroby nerek czy nowotwory, które mogą wpłynąć na wyniki przeszczepu oraz ogólną kondycję pacjenta.
4. **Ocena hemodynamiczna:** Badania, takie jak echokardiografia, cewnikowanie serca, elektrokardiogram, testy wysiłkowe czy badania obrazowe.
5. **Psychospołeczne aspekty:** Ocena wsparcia społecznego, stanu psychicznego oraz motywacji pacjenta do przestrzegania zaleceń pooperacyjnych, takich jak stosowanie leków immunosupresyjnych.
6. **Wiek pacjenta:** Wiek nie jest bezpośrednim kryterium, ale pacjenci zaawansowani wiekiem mogą mieć większe ryzyko powikłań oraz mniejszą szansę na długoterminowe przeżycie po przeszczepie.
7. **Dostępność dawcy w przypadku Htx:** Dostępność odpowiedniego serca do przeszczepu w danym momencie biorąc pod uwagę grupę krwi, wagę
8. **Styl życia, nałogi, współpraca z personelem medycznym:** Palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu oraz innych używek, brak aktywności fizycznej i trudności w przestrzeganiu zaleceń (np. regularne przyjmowanie leków) mogą negatywnie wpływać na kwalifikację pacjenta, gdyż zmiana nawyków i przestrzeganie zaleceń lekarskich ma istotne znaczenie na rokowanie po transplantacji [41].

Każdy pacjent jest oceniany indywidualnie przez zespół specjalistów, w tym kardiologów, chirurgów transplantacyjnych oraz psychologów, aby podjąć najlepszą decyzję terapeutyczną. W tabeli nr 5 przedstawiono propozycje leczenia NS z podziałem na wskazania i cel, wraz z oczekiwanym efektem oraz prognozowanym ryzykiem.

Tabela 5 Propozycja leczenia NS z podziałem na wskazania oraz ewentualny efekt i ryzyka

Metoda	Cel	Wskazania	Przeżycie / Efekt	Wady / Ryzyko
Przeszczep serca	Leczenie przyczynowe	Stadium D, bez przeciwwskazań	5-letnie przeżycie: ~75–80%	Brak dawców, immunosupresja, ryzyko odrzucania, infekcje
LVAD	Wspomaganie LK	Pomost do przeszczepienia / docelowa terapia	Poprawa jakości życia, czas przeżycia 1–3+ lat	Powikłania zakrzepowo/krwotoczne, antykoagulacja, zakażenia
BIVAD / TAH	Wspomaganie obu komór lub zastąpienie serca	Obustronna niewydolność / totalna dysfunkcja	Głównie pomost do przeszczepu	Bardzo inwazyjne, wysokie ryzyko powikłań
CRT (resynchronizacja)	Poprawa mechaniki skurczu	LVEF $\leq$ 35%, QRS $\geq$ 130 ms, rytm zatokowy	Czasowa poprawa objawów oraz rokowania	Brak efektu u niektórych (non-responders)
ICD	Prewencja nagłej śmierci	LVEF $\leq$ 35%, oczekiwana przeżywalność >1 rok	Redukcja ryzyka nagłego zgonu	Nie leczy HF, możliwe wylądowania nieadekwatne
CABG	Rewaskularyzacja	NS + istotna ChNS	Poprawa perfuzji, EF	Ryzyko okołooperacyjne, powolna poprawa
Korekcja wad zastawkowych	Poprawa funkcji hemodynamicznej	NS z niedomykalnością mitralną lub aortalną	Poprawa objawów i hemodynamiki	Wysokie ryzyko u pacjentów z zaawansowaną NS

1.2. Mechaniczne wsparcie krążenia

Pacjenci z zaawansowaną NS deklarują sukcesywny spadek ich QoL i funkcjonowania. Powołując się na dane biuletynu POLTRANSPLANT-u średni czas oczekiwana na narząd w 2022 roku, u pacjentów dorosłych, zakwalifikowanej w grupie planowej wynosił 332 dni, a w trybie pilnym 58 dni. Warto zauważyć, że wcześniejsze raporty wskazują na tendencję wydłużania się tego czasu. Szczegółowe dane dotyczące liczby przeszczepionych narządów w zestawieniu liczby przeszczepionych serc przedstawiono w tabeli nr 6 [42].

Tabela 6 Zestawienie liczby przeszczepionych narządów, w tym przeszczepionych serc w latach 2015 - 2024

ROK	Liczba przeszczepionych narządów	Liczba przeszczepionych serc
2015	1514	99
2016	1548	101
2017	1531	98
2018	1390	147
2019	1473	145
2020	1180	145
2021	1274	200
2022	1402	173
2023	1805	178
2024	2151	202

Analizując w/w dane, wysuwa się problem niedostatecznej liczby przeszczepień w stosunku do liczby osób oczekujących na transplantację. Szansą dla części z tej grupy pacjentów jest zastosowanie MCS.

MCS odnosi się do grupy technologii medycznych, które zastępują lub wspomagają funkcję serca w pompowaniu krwi, gdy jego wydolność jest niewystarczająca do utrzymania perfuzji narządowej. Jednym z rozwiązań są systemy wspomagania, które poprawiły możliwości leczenia większej liczby chorych, w tym pacjentów, u których występowały trudności z doбором serca do Htx (np. masa ciała >100kg), szczególnie chorych z szybko pogarszającą się funkcją wątroby lub nerek bądź mających czasowe lub trwałe przeciwwskazania do Htx (np. niedawno przebyta choroba nowotworowa, podwyższone ciśnienie i opory w krążeniu płucnym). MCS dedykowane jest pacjentom z NS, ocenianą w klasie NYHA III lub IV, nierzadko wraz z zagrażającym ryzykiem niewydolności wielonarządowej, w tym dla chorych w stanie wstrząsu kardiogennego różnego pochodzenia.

1.2.1. Klasyfikacja mechanicznego wspomagania krążenia – podział urządzeń

A. Krótkoterminowe systemy MCS (używane w trakcie wstrząsu kardiogennego, dekompensacji układu krążenia):

- IABP (*ang. intra-aortic balloon pump*) – kontrapulsacja wewnątrzaoortalna, potocznie nazywana balonem [43],
- Impella 5.5. – pompa wspomagająca przepływ z lewej komory do aorty zakładana chirurgicznie [44],
- Impella RP – pompa wspomagająca przepływ krwi z żyły głównej górnej do tętnicy płucnej zakładana przezskórnie [44],
- Impella CP - niewielkie, przezskórnie wszczepiane urządzenie mechaniczne, które stanowi tymczasowe wspomaganie lewej komory serca, pobierając krew z tej komory i podając ją do aorty [44],
- ECMO (*ang. extraocorporeal membrane oxygenation*) – pozaustrojowe wspomaganie krążeniowo-oddechowe, najczęściej w niewydolności serca zastosowanie ECMA tętniczo-żylnego (*ang. A-V ECMO*)
- CentriMag – pompa centryfugalna, który służy jako system wspomagania obiegów lewego/prawego serca

B. Średnioterminowe i długoterminowe systemy wspomagania komorowego (ang. ventricular assist devices, ang. VADs):

- LVAD – wspomaganie lewej komory (np. Heart Mate 3) [45]
- RVAD (ang. *right ventricular assist device*) – wspomaganie prawej komory
- BiVAD (ang. *biventricular assist device*) – wspomaganie obukomorowe (np. EXCOR Berlin Heart).
- TAH – całkowicie sztuczne serce (np. system SynCardia, Aeson CARMAT).

1.2.2. Mechaniczne wspomaganie krążenia a strategię jego wszczepienia

Decyzja o wszczepieniu MCS jest podejmowana w zależności od różnych sytuacji klinicznych. Może to być:

A) Pomost do przeszczepienia serca - „*bridge to transplantation*” (BTT)

Szczególnie istotne zastosowanie wśród pacjentów o zaawansowanej NS, nierzadko w przebiegu zaostrzenia kardiomiopatii rozstrzeniowej lub niedokrwiennej, którzy spełniają kryteria zakwalifikowania do Htx, a jednocześnie u których zachodzi ryzyko uszkodzenia narządów wewnętrznych w okresie oczekiwania na zabieg operacyjny. Grupa pacjentów, która charakteryzuje się wyczerpaniem dostępnych metody leczenia zarówno farmakologicznego i inwazyjnego. Najistotniejszy jest obraz kliniczny pacjenta oraz postęp niewydolności wielonarządowej. Optymalny czas implantacji stanowi zawsze niełatwą decyzję dla zespołu specjalistów kwalifikującego pacjenta.. Badania wskazują, iż odpowiedni moment kwalifikacji i możliwie szybka implantacja MCS decyduje o powodzeniu okresu „pomostowania”, a co za tym idzie skutecznej Htx w przyszłości. Stosuje się tu długoterminowe MCS, zarówno lewo-, jak i obukomorowe, a także TAH [46,47].

B) Pomost do regeneracji – „*bridge to recovery*” (BTR)

Grupa pacjentów reprezentująca osoby, u których oczekiwana jest regeneracja mięśnia sercowego, głównie w przypadku przypadku ostrego, piorunującego zapalenia mięśnia sercowego, często o etiologii toksycznej, kardiomiopatii pęcherzowej, we wstrząsie kardiogenym po interwencjach chirurgicznych serca, czy po Htx. System wspomagania krążenia, który może być implantowany, a po pewnym czasie, w przypadku regeneracji serca, bezpiecznie wyszczepiony. Wspomaganie trwa od kilku dni do wielu miesięcy, w zależności od stanu pacjenta. Ciągłe wspomaganie mięśnia

sercowego, gdy lewa komora serca jest odbarczona, ma mniejsze zapotrzebowanie na tlen i produkty energetyczne, co prowadzi do przebudowy mięśnia sercowego, a to jednocześnie oznacza poprawę jego wydolności. Gdy sprawność serca po usunięciu systemu wspomagania utrzymuje się długoczasowo, nie ma konieczności wykonywania Htx. Pomocne są tu zarówno systemy wsparcia krótkoterminowego jak ECMO, Impella, czy CentriMag, a także systemy wsparcia długoterminowego, zarówno pneumatyczne, jak i o przepływie ciągłym [45,48].

C) Pomost do decyzji, pomost do pomostowania – „*bridge to decision*” (BTD), rzadziej nazywane „*bridge to bridge*” (BTB)

W przypadku wstrząsu kardiogennego, często implantowane jest krótkoterminowe wspomaganie układu krążenia. Najczęściej pomocne w takich przypadkach jest tętniczo- żylny ECMO, które nierzadko zakłada się w warunkach resuscytacji krążeniowo- oddechowej. Po implantacji zespół medyczny zyskuje niezbędny czas na ocenę stanu neurologicznego, stopnia uszkodzenia narządów wewnętrznych, czy możliwości regeneracji serca pacjenta. Po wnikliwej ocenie można podjąć decyzję o przełączeniu, na wspomaganie długoterminowe. W następnym etapie, po wymianie systemów wspomagania serca, pacjenci są w zależności od wskazań do leczenia, traktowani jako pomost do transplantacji, pomost do regeneracji, lub jako terapia docelowa [49].

D) Pomost do kandydowania – „*bridge to candidacy*” (BTC)

U niektórych pacjentów, leczonych MCS, istnieją przeciwwskazania medyczne do Htx, które podczas terapii mogą zostać usunięte. Najczęściej jest to nadciśnienie płucne lub wcześniej zdiagnozowany nowotwór. Jeżeli czasowe przeciwwskazania do przeszczepu zostaną skutecznie wyeliminowane, wspomaganie LVAD jest traktowane jako pomost do Htx.

E) Terapia docelowa – „*destination therapy*” (DTT)

Jest stosowana u pacjentów w końcowym stadium niewydolności serca NYHA IV, gdy wszystkie formy farmakologicznej czy chirurgicznej terapii zostały już wyczerpane i istnieją przeciwwskazania do Htx. Od stycznia 2024 dostępna również w Polsce, jako jedna ze strategii leczenia, co znacząco rozszerza potencjalną grupę odbiorców. Jedne z najważniejszych przeciwwskazań do HTx to [50]:

- nieodwracalne nadciśnienie płucne (ciśnienie skurczowe w tętnicy płucnej > 60 mmHg, opór naczyniowy płucny > 4-5 jednostek Wooda, gradient przepłucny > 15 mmHg, pomimo leków wazodylatacyjnych),
- historia złośliwego nowotworu narządu łitego lub układu krwiotwórczego w ciągu ostatnich 5 lat,
- przeciwwskazania do terapii immunosupresyjnej,
- otyłość z BMI (ang. body mass index) > 35 kg/m²,
- niewydolność nerek, wątroby,
- zaawansowany wiek >70 lat.

Od stycznia 2024 roku forma tej terapii dostępna jest również w Polsce, jako jedna ze strategii leczenia co znacząco rozszerza potencjalną grupę odbiorców

Rycina nr 1 przedstawia zaprezentowane scenariusze dotyczące leczenia pacjentów z zaawansowaną NS na podstawie wytycznych Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz Sekcji Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego [51].

Pacjent z zaawansowaną niewydolnością serca (NYHA III–IV, LVEF < 35%)



Czy optymalna farmakoterapia i leczenie urządzeniami (CRT, ICD) są nieskuteczne?



Tak

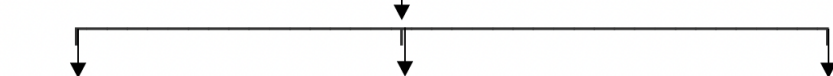
Nie

(stadium D)

(kontynuuj leczenie zachowawcze)



Czy pacjent kwalifikuje się do przeszczepu serca?



Tak → Rozważ
przeszczep serca

Nie → LVAD
jako destination therapy

Wątpliwości → LVAD jako
bridge to decision

↓

Rozważyć inne procedury wspomagające:

└ CRT (jeśli QRS ≥ 130 ms i rytm zatokowy)/

└ ICD (jeśli LVEF ≤ 35%)

└ BiVAD / TAH (jeśli obustronna niewydolność)

└ CABG / korekcja zastawek (jeśli możliwe wskazania)

Rycina 1 Proponowane leczenie schyłkowej NS, opracowanie własne

Szczegółowe zestawienie wyników leczenia systemami wspomagania krążenia zawarte jest w raportach *Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support*. Jest to amerykański rejestr mechanicznego wspomagania krążenia, do którego obligatoryjnie przekazywane są wszystkie raporty dotyczące wszczepienia systemu wspomagania krążenia w Stanach Zjednoczonych oraz – na zasadzie dobrowolności – z niektórych innych krajów lub ośrodków, pozwalający między innymi na śledzenie losów chorych poddanych tej formie leczenia. Ostatni raport opublikowany w 2017 roku podaje, że w ciągu ostatniej dekady zarejestrowano ponad 22 000 implantacji na świecie [52]. Klasyfikacja kliniczna, która opisuje stan pacjentów z NS i określa stopień pilności dla interwencji z użyciem MCS. Do leczenia docelowego za pomocą długoterminowego MCS – LVAD kierowani są chorzy znajdujący się w profilu 1-4 wg. skali INTERMACS, zwłaszcza z zakresu 3-4. Dopuszcza się również przypadki pacjentów ze skali 5-6, w przypadku wykazywania cech wysokiego ryzyka [40].

SKALA INTERMACS [53]

Opisy profili pacjentów z zaawansowaną niewydolnością serca według INTERMACS

PROFIL 1 – Krytyczny wstrząs kardiogeny „*crash and burn*”

Zagrażająca życiu hipotensja, pomimo szybkiej eskalacji leczenia inotropowego, hipoperfuzja kluczowych narządów, często narastająca kwasica, zwiększające się stężenia mleczanów

PROFIL 2 – Postępująca dekompensacja „*sliding on inotropes*”

Pacjent z pogarszającą się NS pomimo dożylnie podawanych leków o działaniu inotropowo dodatnim, co może manifestować się zaostrzeniem niewydolności nerek, niedoborami żywieniowymi, niemożnością przywrócenia prawidłowego bilansu płynów. Ta kategoria obejmuje również pogarszanie się stanu pacjentów, którzy nie tolerują leczenia inotropowego

PROFIL 3 – Pacjent stabilny na leczeniu inotropowym lub zależny od leków inotropowych „*dependent stability*”

Pacjent ze stabilnym ciśnieniem tętniczym, czynnością narządów, stanem odżywienia i objawami w trakcie ciągłego dożylnego podawania leków inotropowych

(i/lub czasowego stosowania urządzenia do wspomagania krążenia), ale z wielokrotnie wykazanym niepowodzeniem zaprzestania tego wspomagania z powodu nawracającej objawowej hipotensji lub dysfunkcji nerek

PROFIL 4 – Objawy spoczynkowe „frequent flyer”

Pacjent, który może zostać ustabilizowany w stanie bliskim prawidłowej wolemii, ale z codziennymi objawami zastoju w spoczynku lub podczas codziennych czynności. Dawkowanie diuretyków na ogół zmienne, ale na wysokim poziomie. Należy rozważyć strategie bardziej intensywnego leczenia i nadzoru, które w niektórych przypadkach mogą ujawnić nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych, prowadzące do gorszych wyników każdego leczenia. Niektórzy pacjenci mogą oscylować między profilem 4. a profilem 5.

PROFIL 5 – Pacjent niewychodzący z domu „housebound”

Pacjent bez dyskomfortu w spoczynku oraz codziennych czynności, ale niemogący podjąć żadnej innej aktywności, przebywający głównie w domu. Pacjenci mogą nie mieć objawów zastoju w spoczynku, ale może występować oporna na leczenie hiperwolemia, często z dysfunkcją nerek. Jeżeli stan odżywienia i czynność narządów są na granicy dekompensacji, pacjenci mogą być bardziej zagrożeni niż w profilu 4. według INTERMACS i wymagają definitywnej interwencji

PROFIL 6 – Ograniczona tolerancja wysiłku „walking wounded”

Pacjent bez cech przewodnienia, bez dyskomfortu w spoczynku, codziennych aktywności oraz niewielkiej aktywności poza domem, ale ze zmęczeniem po kilku minutach jakiegokolwiek bardziej intensywniej aktywności. Przypisanie objawów ograniczeniom ze strony serca wymaga dokładnego pomiaru szczytowego zużycia tlenu, w niektórych przypadkach z monitorowaniem hemodynamicznym, w celu potwierdzenia ciężkości pogorszenia czynności serca

PROFIL 7 - Zaawansowane objawy w III klasie według NYHA

Pacjent bez obecnych lub niedawnych epizodów niestabilnego bilansu płynów, żyjący względnie komfortowo, ale z możliwą aktywnością ograniczoną do niewielkich wysiłków fizycznych. Wytyczne z 2023 roku, wydane przez Międzynarodowe Stowarzyszenie Przeszczepiania Serc i Płuc (*ang. International Society for Heart and Lung Transplantation, ISHLT*) wskazują na konieczność oceny kandydata

do zakwalifikowania do MCS pod kątem wykluczenia potencjalnie odwracalnych przyczyn NS oraz wskazań i przeciwwskazań do Htx [53,54].

1.3. Długoterminowe lewokomorowe wsparcie krążenia

Obecnie w Polsce jedynym zarejestrowanym wszczepianym urządzeniem, służącym jako długoterminowe mechaniczne lewokomorowe wspomaganie krążenia jest pompa Heart Mate 3. Jest to zaawansowany system, wyposażony w technologię „Full MagLev Flow”, czyli całkowicie lewitujący rotor magnetyczny, który eliminuje tarcie i zmniejsza uszkodzenia krwinek poprzez powstawanie stref martwicy. Zapewnia to delikatny przepływ krwi i większą hemokompatybilność [55]. Pulsacyjna funkcja wewnętrzna (*ang. intrinsic pulsatility*) zapobiega zastojom i zakrzepom dzięki okresowej zmianie prędkości pompy. Konstrukcja obejmuje łatwy do wymiany modułarny kabel zasilający (nazywany kablem driveline), sterownik informujący o parametrach pracy pompy, 2 baterie zasilające system (między 12-16 godzin działania) oraz mobilną jednostkę zasilającą — wszystko zoptymalizowane pod kątem komfortu pacjenta (rycina nr 2 i nr 3). Wyjście kabla driveline najczęściej sytuowane jest w lewym bądź prawym dolnym kwadrancie brzucha. Miejsce to powinno być zawsze zabezpieczone jałowym opatrunkiem.



Rycina 2 Pacjent z systemem LVAD, źródło własne



Rycina 3 Sterownik Heart Mate 3, źródło własne

1.3.1. Wskazania do implantacji lewokomorowego wsparcia krążenia

Dokonując analizy wytycznych ESC z 2021 roku, Europejskiego Stowarzyszenia Kardio- i Torakochirurgii (ang. *European Association of Cardio-Thoracic Surgery, EACST*) z 2019 roku oraz Krajowego Stowarzyszenia Lekarzy Ubezpieczeń Zdrowotnych (niem. *Kassenärztliche Bundesvereinigung, KBV*) z 2019 dotyczących diagnostyki i leczenia niewydolności serca, kandydatami do lewokomorowego mechanicznego wspomagania krążenia LVAD są chorzy z trwającą co najmniej 2 miesiące ciężką NS mimo adekwatnego leczenia farmakologicznego i/lub elektroterapii, spełniający więcej niż jeden z poniższych warunków [3, 21,56,57]:

- frakcja wyrzutu lewej komory $\leq 25\%$ (i jeśli wykonano badanie ergospirometryczne – z maksymalnym zużyciem tlenu $< 12 \text{ ml/kg/min}$), obraz echokardiograficzny przedstawiony na rycinie nr 4,
- co najmniej 3 hospitalizacje w ciągu ostatniego roku z powodu zaostrzeń NS bez uchwytnej przyczyny,
- postępująca niewydolność narządowa (nerek i/lub wątroby) z powodu zmniejszonej perfuzji, a nie wywołana zmniejszonym napełnianiem lewej komory (ciśnienie zaklinowania w kapilarach płucnych [PCWP] $> 20 \text{ mmHg}$ i skurczowe ciśnienie tętnicze [sBP] $< 80\text{-}90 \text{ mmHg}$ lub wskaźnik sercowy [CI] $\leq 2 \text{ l/min/m}^2$),
- brak ciężkiej niewydolności prawokomorowej z towarzyszącą dużą niedomykalnością zastawki trójdzielnej [58]
- zależność od leczenia dożylnego aminami katecholowymi.



Rycina 4 Obraz echokardiograficzny kandydata do wszczepienia wspomagania LVAD, źródło: materiał własny

Kandydat do LVAD powinien być oceniony w zakresie klasy NYHA oraz stopnia zaawansowania NS w klasyfikacji INTERMACS. Odsetki rocznego przeżycia chorych, którzy mieli wszczepione urządzenie w trakcie wstrząsu kardiogennego (INTERMACS 1) są najniższe – około 52%, w klasie INTERMACS 2 – 63%, w INTERMACS 3 lub 4 – 78%, w INTERMACS 5 – 93%, dlatego istotne jest kwalifikowanie tych pacjentów już na poziomie ambulatoryjnym, kiedy ich stan ogólny pozwala na wszczepienie urządzenia z możliwością uniknięcia bądź zminimalizowania ryzyka powikłań okołoperacyjnych [34,52].

1.3.2. Przeciwwskazania do implantacji lewokomorowego wsparcia krążenia

Analizując obecnie dostępne kryteria, istnieją względne oraz bezwzględne przeciwwskazania do wszczęcia systemu długoterminowego LVAD.

Należą do nich [59]:

- Potwierdzona marskość wątroby lub wysokie wartości wskaźnika Model for End Stage Liver Disease (MELD),
- Waga poniżej 20 kg,
- Przewlekła dializoterapia (choć dopuszczalna dializa otrzewnowa),
- Niezdolność do zrozumienia i/lub obsługi pompy i alarmów lub trudne warunki socjoekonomiczne, np. brak dostępu do nieprzerwanego zasilania czy brak wsparcia bliskich,
- Choroba nowotworowa z przewidywanym czasem przeżycia <2 lat,
- Choroba nerwowo-mięśniowa utrudniająca codzienną obsługę pompy lub poruszanie się,
- Nieodwracalna niewydolność wielonarządowa,
- Ubytek/pęknięcie przegrody międzykomorowej lub pęknięcie wolnej ściany lewej komory, którego nie da się zamknąć leczeniem zabiegowym,
- Zapalenie wsierdza z zajęciem zastawek lub odektrodowe zapalenie wsierdza z bakterią,
- Ciąża,
- Brak współpracy z zespołem terapeutycznym, w tym niestosowanie się do zaleceń,
- Uzależnienie od leków i/lub alkoholu,
- Choroba psychiczna wymagająca długotrwałej hospitalizacji lub utrudniająca obsługę urządzenia.

Ponadto przeciwwskazaniami są:

- świeży udar mózgu,
- tętniak aorty >5 cm.

U kandydatów do przewlekłego LVAD istotną rolę odgrywa diagnostyka stopnia wydolności i funkcji prawej komory, dokonywanej poprzez ocenę echokardiograficzną oraz elementy badania podmiotowego i przedmiotowego (retencja płynów, rozległość i zasięg obrzęków, wodobrzusze). Istotne jest również obserwowanie nadciśnienia i oporów w krążeniu płucnym oraz stopnia dysfunkcji zastawki trójdzielnej.

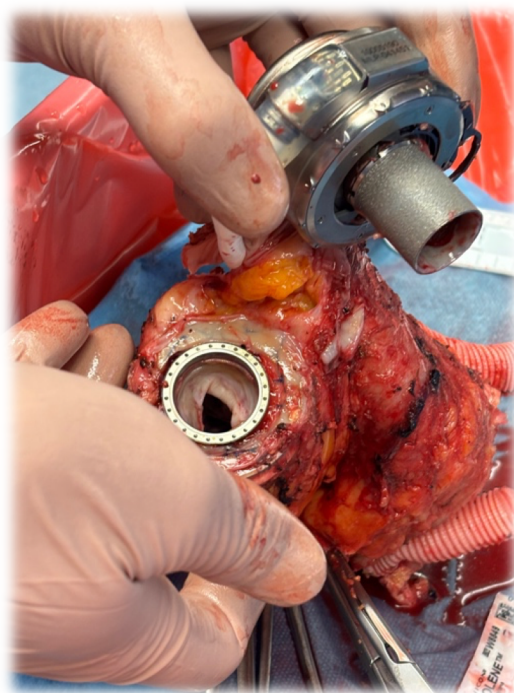
Wszczepienie LVAD obarczone jest wyższym ryzykiem zgonu, w przypadku:

- wieku chorego powyżej 65 r.ż.,
- zastosowanie terapii jako docelowej,
- podwyższonego stężenia wyników laboratoryjnych: kreatyniny, mocznika, bilirubiny,
- kacheksji,
- płci żeńskiej,
- operacji kardiochirurgicznych w wywiadzie [59].

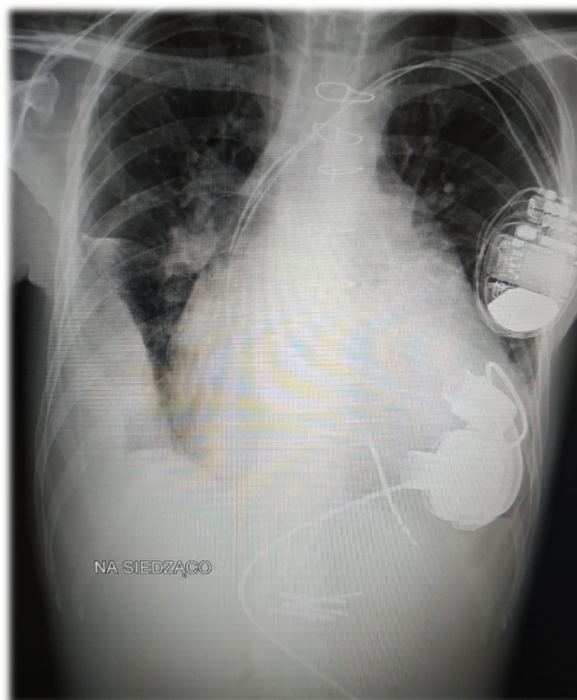
Do czynników ryzyka zgonu wczesnego okresu pooperacyjnego należą: niewydolność wielonarządowa i niewydolność prawokomorowa, natomiast w późniejszym okresie – powikłania zakrzepowo/krwotoczne w tym udary mózgu [59].

1.3.3. Technika implantacji lewokomorowego wsparcia krążenia

Standardowa technika implantacji LVAD jest wykonywana z dostępu chirurgicznego poprzez pełną sternotomię pośrodkową. Po podłączeniu krążenia pozaustrojowego w sposób typowy (do aorty wstępującej i prawego przedsionka), następuje wszycie pierścienia mocującego, tzw. ringu, do koniuszka lewej komory, a następnie umocowanie w nim urządzenia Heart Mate 3 (proteza odprowadzająca krew z pompy, tzw. „outflow graft” jest łączona koniec do boku z aortą wstępującą pacjenta (rycina nr 5). Linia zasilająca (*ang. driveline*) wyprowadzana jest poprzez powłoki skórne pod łukiem żebrowym za pomocą tunelera, łączona z jednostką sterującą i bateriami zewnętrznymi. Po redukcji krążenia pozaustrojowego pompa LVAD rozpoczyna wspomaganie lewej komory serca pacjenta (rycina nr 6).



Rycina 5 Pompa Heart Mate 3, źródło własne



Rycina 6 Zdjęcie RTG pacjenta po implantacji pompy Heart Mate 3

1.3.4. Powikłania terapii lewokomorowego wsparcia krążenia

Terapia LVAD, mimo że ratuje życie pacjentom z zaawansowaną NS – wiąże się z licznymi możliwymi powikłaniami, zarówno krótkoterminowymi, jak i długoterminowymi.

Najpoważniejsze są powikłania neurologiczne, tj. udar niedokrwienny lub krwotoczny, wynikające z nadmiernej antykoagulacji, krwawień naczyniowych, mikrozatorów pochodzących z pompy. Kolejne wynikają z zaburzeń krzepnięcia i krwawień – głównie są to krwawienia z przewodu pokarmowego i dotyczą ok. 20-30% pacjentów [60,61]. Ze względu na leczenie przeciwzakrzepowe, często dochodzi do nabytego zespołu von Willenbrada oraz tworzenie angiodyspłazji jelitowej ze względu na charakter przepłwu generowanego przez pompę, ciągły bez pulsacji. Najczęstszymi powikłaniami są infekcje miejsca wyjścia przewodu (*ang. driveline infection*). W pierwszych dwóch latach posiadania pompy, dotyczy to ok. 15-30% chorych, natomiast ryzyko rośnie z czasem (zaniedbania higieniczne, uszkodzenia skóry, tworzenie się biofilmu). Dochodzi do zapalenia tkanek miękkich, a w skrajnych przypadkach do sepsy i zakażenia systemowego układu LVAD [62,63]. Rzadziej, notowane są powikłania mechaniczne urządzenia – w tym zakrzepica pompy, która objawia się wzrostem LDH, hemolizą, pogorszeniem hemodynamiki czy alarmami

podsysania pompy [64]. U pacjentów z resztkową funkcją lewej komory może dochodzić do komorowych zaburzeń rytmu czy migotania przedsionków wpływających na napływ do pompy, a przede wszystkim funkcję prawej komory. U ok. 10–30% pacjentów po implantacji LVAD dochodzi do rozwoju zespołu niewydolności prawokomorowej. Wynika to z obciążenia prawej komory i narastającej jej niewydolności [65]. Leczeniem z wyboru jest farmakoterapia, rzadziej dochodzi do implantacji RVAD [66]. Do powikłań psychicznych i psychospołecznych zaliczania jest depresja, lęk oraz zaburzenia adaptacyjne. Terapia LVAD u członka rodziny wiąże się często z obciążeniem dla opiekunów oraz rodzin. Dodatkowo, istotną rolę odgrywają ograniczenia w życiu codziennym: zależność od zasilania, ograniczenia w podróżach, codzienna opieka nad *driveline* [67].

1.3.5. Opieka krótko- i długoterminowa nad pacjentem

Opieka nad pacjentem z Heart Mate 3 to proces złożony, wieloetapowy i wymagający interdyscyplinarnego podejścia. Składa się z opieki krótkoterminowej (szpitalnej, pooperacyjnej) oraz długoterminowej (domowej, ambulatoryjnej i psychologicznej). Obejmuje nie tylko aspekty medyczne, ale też pielęgnacyjne, techniczne, edukacyjne i psychospołeczne.

A) Opieka krótkoterminowa, dzieli się na:

- Bezpośredni okres pooperacyjny (0–7 dni) podczas którego istotne jest monitorowanie hemodynamiczne, kontrola parametrów pompy, rozpoczęcie terapii przeciwpzepłiwiej, wsparcie parametrów nerkowych i oddychania (jeśli to konieczne), kontrola stanu neurologicznego, antybiotykoterapia okołoperacyjna i zapobieganie infekcjom oraz mobilizacja fizjoterapeutyczna.

- Okreś pośredni (8 dni – 4 tygodnie) to czas poświęcony na edukację pacjenta i jego rodziny z zakresu obsługi sterownika, wymiany baterii, higieny driveline, reagowania na alarmy systemowe, konsultacje psychologiczne i adaptację do życia z urządzeniem, pierwsze próby oceny tolerancji wysiłku oraz kontroli wydolności (np. test sześciominutowego marszu, 6MWT), planowanie wypisu oraz opieki domowej.

B) Opieka długoterminowa (ambulatorium, dom, społeczność)

- Monitorowanie kliniczne i laboratoryjne, w tym wizyty ambulatoryjne, początkowo co 2-3 tygodnie, następnie co 1-3 miesiące, kontrola wskaźnika INR, regularna kontrola badań laboratoryjnych, ocena funkcji urządzenia poprzez analizę danych sterownika [68,69],
- Opieka pielęgniarska i domowa składająca się na regularnej pielęgnacji wyjścia driveline, obserwacji pod kątem tworzącego się stanu zapalnego, jałowa zmiana opatrunków oraz domowe pomiary funkcji życiowych, takich jak temperatura, wartości ciśnienia, tętna, waga [70],
- Wsparcie psychologiczne i edukacja – zmiana stylu życia, opieka psychologiczna ze względu na trudności adaptacyjne do nowej sytuacji klinicznej u niektórych pacjentów z LVAD, kontynuacja edukacji pacjenta i rodziny w zakresie postępowania w przypadku alarmów, awarii zasilania czy reakcji w sytuacjach nagłych [71],
- Działania profilaktyczne i rehabilitacja [72].

1.3.6. Statystyki implantacji Heart Mate 3 na świecie i w Polsce

Pierwsza implantacja pompy Heart Mate 3 miała miejsce w 2014 roku, przez zespół Profesora Jana D. Schmitto w Hannover Medical School w Niemczech. Pacjentem był 41-letni mężczyzna ze zdiagnozowaną kardiomiopatią rozstrzeniową i ciężką NS. Operacja stanowiła kluczowy etap w rozwoju urządzenia, co doprowadziło do zatwierdzenia go znakiem CE w 2015 r. po tym, jak badanie kliniczne wykazało pozytywne wyniki krótkoterminowe, w tym wysoki wskaźnik przeżycia i niską częstość występowania powikłań, takich jak zakrzepica pompy. W Polsce natomiast, pierwsza implantacja pompy miała miejsce w 2015 roku w Narodowym Instytucie Kardiologii, przez zespół kierowany przez kardiochirurga, transplantologa prof. dr hab.n.med. Mariusza Kuśmierczyka.

Analizując dane z bazy danych INTERMACS, 25 365 pacjentów (średni wiek 56,8 lat, 78% mężczyzn), 5663 (22,3%) i 19 702 (77,7%) otrzymało odpowiednio HeartMate 3 i inne rodzaje LVAD [73]. Wskaźnik śmiertelności po wypisie po 1 roku wynosił 5,8% w tej populacji. Kolejne doniesienie stanowi baza danych EUROMACS - do niniejszego raportu wybrano dane dotyczące 8791 implantacji u 8151 pacjentów, którzy wyrazili zgodę szpitalom uczestniczącym w badaniu na udostępnianie danych.

Po zastosowaniu kryteriów wykluczenia, do analizy wybrano łącznie 6408 pacjentów poddanych 6962 implantacjom (457 przeszło implantację wielokrotną), z czego 6497 obejmowało izolowane implantacje LVAD. Data operacji mieściła się w przedziale od marca 2006 r. do sierpnia 2024 r. Implantacje u pacjentów włączonych do badania przeprowadzono w 17 krajach (mediana 105, IQR 49–477) z 32 ośrodków. Warto wskazać, iż statystyka obejmowała również poprzednie generacje pomp [74].

Powołując się na dane Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia, utworzonego na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2019 roku, prowadzonego przed Narodowy Instytut Kardiologii, od 16.10.2021 do 27.02.2025 zarejestrowano 285 rekordów, z czego całkowita liczba zgonów wewnątrzzpitalnych wynosiła 27, 1 zgon śródoperacyjny, 24 zgony przed zakończeniem hospitalizacji i 2 zgony w ciągu 24h na oddziale intensywnej terapii.

1.3.7. Koordynator mechanicznego wspomaganie serca

Koordynator VAD (*ang. ventricular assist device*), to kluczowy członek zespołu opiekującego się pacjentem z wszczepionym wspomaganie, którego rola łączy funkcje kliniczne, organizacyjne, edukacyjne i psychologiczne (rycina nr 7) . To osoba odpowiedzialna za ciągłość, bezpieczeństwo i koordynację opieki nad pacjentem z LVAD, zarówno w szpitalu, jak i po wypisie do domu. Pełni funkcję pomostu między pacjentem, rodziną, zespołem medycznym i systemem ochrony zdrowia.⁷⁵ LVAD to terapia wysokiego ryzyka, która wymaga stałego nadzoru, edukacji i szybkiej reakcji. Pacjenci często czują się niepewni a koordynator to ich "punkt kontaktowy". Opieka ta redukuje ryzyko hospitalizacji i powikłań oraz poprawia QoL i wydłuża przeżycie pacjentów [69,70,72]. Do głównych zadań należy między innymi edukacja pacjentów i ich rodzin, monitorowanie stanu zdrowia pacjentów z VAD, wsparcie multidyscyplinarne i współpraca z zespołem medycznym, w tym kardiologami, kardiochirurgami, personelem pielęgniarskim, fizjoterapeutami, psychologami, celem zapewnienia kompleksowej opieki nad pacjentem. Koordynator odpowiedzialny jest za koordynację opieki i zarządzanie procesem leczenia pacjentów oraz zarządzanie danymi, w tym raportowaniem wyników oraz analizą danych dotyczących pacjentów po implantacji MCS. Osoba ta odgrywa istotną rolę w emocjonalnym wsparciu pacjentów, którzy przechodzą przez trudności związane z leczeniem za pomocą urządzeń wspomagających pracę serca. Koordynator może wspierać pacjentów emocjonalnie poprzez edukację i informowanie, w tym przypadku zapewnienie pacjentom i ich rodzinom rzetelnych informacji na temat urządzenia VAD, procesu leczenia oraz tego, czego mogą się spodziewać. Zrozumienie działania urządzenia i procedur medycznych może zmniejszyć lęk i niepewność. Koordynator powinien również dawać wsparcie emocjonalnego, oferując pacjentom możliwość wyrażenia swoich obaw, lęków i wątpliwości. Empatyczne podejście i umiejętność aktywnego słuchania pomagają pacjentom czuć się zrozumianymi i wspieranymi. Koordynator VAD jest

niezbędny dla sukcesu programów VAD na arenie międzynarodowej, niezależnie od jego doświadczenia zawodowego [76].



Rycina 7 Koordynator podczas składania pompy Heart Mate 3, archiwum własne

1.4. Jakość życia jako przedmiot badań

Jakość to pojęcie wielowymiarowe i interdyscyplinarne, które od lat stanowi ważny przedmiot badań naukowych w medycynie, psychologii, socjologii, a także w zdrowiu publicznym i ekonomii. Dowodem na to są liczne publikacje i konferencje, na których przedstawiane są rezultaty realizowanych badań o charakterze teoretycznym i empirycznym oraz licznych projektów zarówno o lokalnym, krajowym jak i międzynarodowym zasięgu. Kategoria QoL jako istotne zagadnienie badawcze o charakterze interdyscyplinarnym stanowi w ostatnim czasie przedmiot zainteresowania niemal każdej dyscypliny nauki. Wielość kierunków badań wynika z różnych sposobów jej interpretacji oraz stosowania specyficznych dla danej dyscypliny narzędzi i metod pomiaru [77].

1.4.1. Definicje jakości życia

Sformułowanie terminu „jakość życia” pojawiło się już w momencie powstania cywilizacji – wywodzi się od greckiego słowa *poiotes*, którego jako pierwszy użył Platon. Jego uczeń Arystoteles zwracał uwagę na dążenie człowieka do uzyskiwania

przyjemności, satysfakcji z dokonywanych wyborów i dobrego samopoczucia w ciągu całego życia [78, 79]. W koncepcjach filozoficznych QoL była utożsamiana z dobrostanem określanym jako różnica między sumą wszystkich przyjemności, a sumą wszystkich cierpień [80]. Inne definicje, np. według Agnusa Campbella mówią, iż na QoL wpływają: życie rodzinne i zawodowe, stosunki międzysąsiedzkie, relacje towarzyskie, stan zdrowia, sposób spędzania wolnego czasu, warunki mieszkaniowe i finansowe, posiadane wykształcenie i standard życia [81]. Polski uczony, Tadeusz Tomaszewski, wskazywał, iż QoL człowieka zależy nie tylko od jego indywidualnego rozwoju, ale i od ciągle kształtującego się świata, a opiera się na obiektywnych i jednakowych dla wszystkich kryteriach, takich jak: bogactwo przeżyć, poziom świadomości, poziom aktywności, twórczość i współuczestnictwo w życiu społecznym. Zakładał, że im bardziej człowiek spełnia się w poszczególnej z dziedzin, tym wyższy jest poziom QoL [82].

Do medycyny pojęcie jakości życia zostało wprowadzone w 1990 roku przez H.Schippera. Według niego w medycynie wyróżnia się cztery zasadnicze wymiary QoL. Należą do nich:

- stan fizyczny,
- stan psychiczny,
- sytuacja w środowisku społecznym,
- warunki socjoekonomiczne [83].

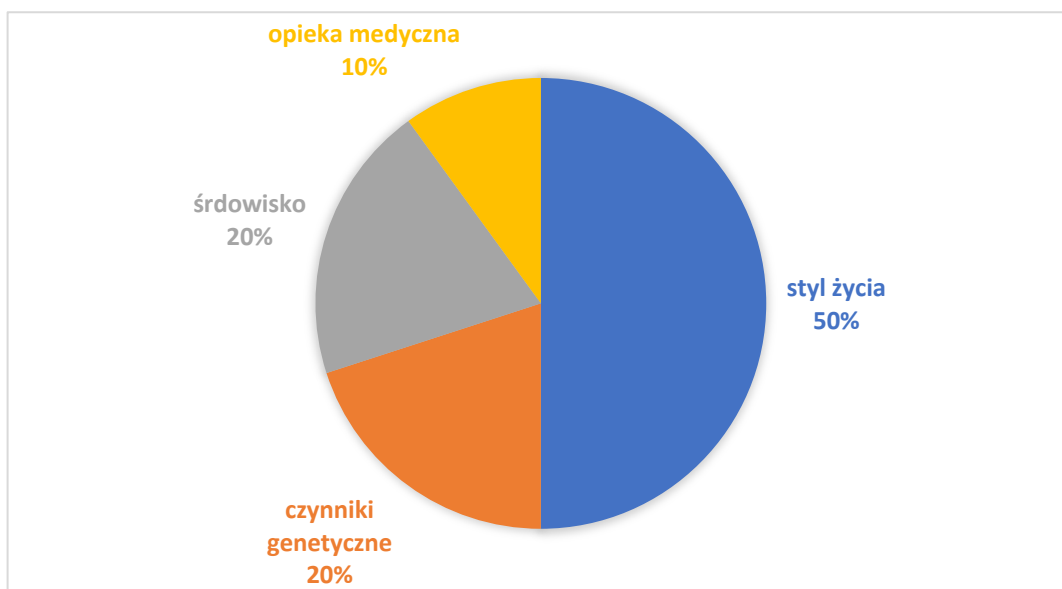
Stan fizyczny dotyczy głównie sprawności ruchowej, zdolności do samoobsługi, aktywności fizycznej oraz energii życiowej. Stan psychiczny dotyczy sfery poznawczej i emocjonalnej, który oceniany jest stopniem przystosowania pacjenta do choroby, posiadaniem uczuć negatywnych lub pozytywnych związanych z chorobą oraz ewentualnym występowaniem zaburzeń w sferze psychicznej. Sytuacja społeczna odnosi się do pełnionych ról i funkcji społecznych, kontaktów interpersonalnych oraz uzyskiwania wsparcia bliskich [84].

Zgodnie z teorią S. Ebrahima QoL uwarunkowana stanem zdrowia (*ang. Health Related Quality of Life – HRQoL*), jest wyznaczona długością życia i modyfikowana przez niepełnosprawność fizyczną, ograniczenia funkcjonalne, sposób ich postrzegania i możliwości aktywności społecznej. Zależy od rodzaju choroby, zastosowanego leczenia lub długotrwałego monitorowania postępowania

terapeutycznego. Badanie QoL w pojęciu medycznym oznacza określenie problemów wynikających z choroby i stosowanego leczenia, a dotyczących aktywności człowieka w sensie fizycznym, psychicznym, społecznym oraz opisanie poglądów chorego na temat zdrowia i jego subiektywnego samopoczucia [80].

QoL według Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organisation, WHO*) to indywidualny sposób postrzegania przez jednostkę jej pozycji życiowej w kontekście kulturowym i systemu wartości w którym żyje oraz w odniesieniu do zadań, oczekiwań i standardów wyznaczonych uwarunkowaniami środowiskowymi. Do wskaźników QoL zalicza się: umiejętność odgrywania dotychczasowych ról życiowych, zdolność przystosowania się, dobrostan psychiczny i funkcjonowanie w obrębie grup społecznych [85]. Do mierników QoL należy wskaźnik QALY (ang. *quality-adjusted life years*), czyli przeciętne dalsze trwanie życia skorygowane o ograniczenie aktywności w wyniku choroby lub niepełnosprawności. Jest to zagadnienie węższe od QoL jako takiej, ale w praktyce HRQoL często zastępuje się QoL. Zgodnie ze stanowiskiem WHO jakością życia nazywamy indywidualny odbiór przez człowieka jego pozycji życiowej w kontekście określonych standardów i systemu wartości oraz w odniesieniu do osiągnięć, oczekiwań i zainteresowań [86]. Można powiedzieć, że jest to obraz własnego położenia życiowego w wybranym odcinku czasu. To całościowe spojrzenie na problemy chorego – w aspekcie medycznym (objawy kliniczne, sprawność ruchowa, stan psychiczny) i pozamedycznym (funkcjonowanie w pracy, rodzinie, społeczeństwie). Według Stecler istnieje wiele aspektów rozumienia QoL, istotne jest jednak to, by pojęcie odnosiło się do tych wymiarów, które mają dla danego pacjenta kluczowe znaczenie. Przedstawia on następujące wymiary QoL: troski fizyczne (symptomy, ból), zdolność funkcjonowania (aktywność), poczucie zadowolenia w rodzinie, emocjonalność – zadowolenie, duchowość, funkcjonowanie społeczne, satysfakcja z leczenia – koszty leczenia, orientacja na przyszłość, seksualizm, intymność, przedmiot zainteresowań [87]. Powszechnie uważa się, że choroba zakłóca w różnym stopniu funkcjonowanie człowieka, oddziałując na QoL w wielu wymiarach. Choroba wpływa znacząco na odgrywanie dotychczasowych ról społecznych, konieczność rezygnacji z pracy zawodowej czy zawężenie kontaktów towarzyskich, często wiąże się z bólem, cierpieniem, powoduje zachwianie poczucia bezpieczeństwa, a dodatkowo hospitalizacja powoduje odosobnienie [88]. Koncepcja "pól zdrowia" Lalonde'a

wykazuje, że to właśnie styl życia wywiera największy wpływ na zdrowie człowieka, ponieważ stanowi ponad 50% czynników je warunkujących. Do innych czynników należą: środowisko (wszystkie elementy zewnętrzne otaczające człowieka) - 20%, biologia organizmu ludzkiego (płeć, wiek, czynniki genetyczne) - 20% oraz organizacja opieki medycznej - 10% (rycina nr 8) [88].



Rycina 8 Koncepcja "pól zdrowia"

Wspomniana koncepcja stała się na świecie fundamentem dla rozwoju promocji zdrowia, natomiast pojęcie „prozdrowotnego stylu życia”, czyli świadomego działania ukierunkowanego na poprawę lub utrzymanie zdrowia zyskało popularność [89].

1.4.2. Techniki oceny jakości życia

Istnieją różne techniki oceny QoL. W tym celu wykorzystuje się standaryzowane kwestionariuszowe, łatwe w zastosowaniu i pozwalające na otrzymanie różnych informacji, pod warunkiem, że spełniają określone kryteria, takie jak:

- kryterium rzetelności,
- kryterium trafności,
- kryterium czułości,
- kryterium reproduktywności [90].

Ponadto, kwestionariusz do oceny QoL musi być:

- wyczerpujący (*ang. coverage*) – zawierać w swojej strukturze pytania dotyczące każdego czynnika odgrywającego rolę w badanej populacji i mogącego ulegać zmianie wskutek każdej interwencji,
- niezawodny (*ang. reliability*) – ujawniać takie same wyniki w zbliżonych do siebie warunkach,
- przydatny (*ang. validity*) – mierzyć założoną wartość,
- czuły (*ang. responsiveness*) - wykrywać zmiany zachodzące u samego badanego,
- odpowiednio wyskalowany (*ang. sensitivity*) – prawidłowo ukazywać zmiany w jakości życia [90].

Główny podział kwestionariuszy oceniających QoL dzielimy na oceniające skalę życia w sposób ogólny np. WHOQoL-100 (*ang. The World Health Organization Quality of Life Questionnaire*), Short Form 36 (SF-36) czy Quality of Well Being (*ang. QWB*) oraz specyficzne, dedykowane do konkretnych grup pacjentów, np. Kwestionariusz Spitzera (*ang. Spitzer's Quality of Life Index*) dla chorych onkologicznych, AQLQ (*ang. Asthma Quality of Life Questionnaire*) dedykowany pacjentom z astmą oraz Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (*ang. MLHFQ*), czyli kwestionariusz służący do oceny jakości życia pacjentów z NS [91,92].

Do najczęściej stosowanych narzędzi badawczych cytowanych w literaturze światowej należą: SF-36 - narzędzie do ogólnej oceny jakości życia zależnej od zdrowia oraz umożliwia porównywanie pacjentów z innymi schorzeniami. Kwestionariusz składa się z 36 pytań, odnoszących się do zdrowia psychicznego i fizycznego, podzielonych na 8 kategorii: funkcjonowanie fizyczne, społeczne, ograniczenia fizyczne i emocjonalne, kondycja psychiczna, percepcja ogólnego stanu zdrowia, ból fizyczny oraz witalność. Wymienione kategorie służą do oceny zdrowia w różnych aspektach medycznych i psychospołecznych [93].

Praktycy starają się nadać pojęciu QoL konkretny wymiar, aby znaleźć płaszczyznę porozumienia z chorym. Zastosowanie znajduje również MLHFQ dedykowany pacjentom z NS, który koncentruje się na parametrach specyficznych dla tej grupy chorych. mierzy, jak NS wpływa na codzienne życie pacjentów, w tym na ich aktywność, emocje i ogólne samopoczucie. Może być używany do monitorowania

stanu pacjenta w czasie oraz oceny efektów leczenia NS. Składa się z 21 pytań, które koncentrują się na różnych aspektach życia, takich jak zmęczenie, depresja, ograniczenia fizyczne i zmiany w relacjach społecznych. Odpowiedzi są oceniane w skali, co pozwala na obliczenie ogólnego wyniku, który odzwierciedla stopień wpływu NS na życie pacjenta. MLHFQ ocenia różne aspekty życia pacjentów z NS. Główne obszary, które są mierzone w kwestionariuszu, to [94]:

1. Aktywność fizyczna:

- Ograniczenia w codziennych czynnościach, takich jak chodzenie, wchodzenie po schodach, czy wykonywanie prac domowych.

2. Samopoczucie psychiczne:

- Emocje, w tym uczucia smutku, lęku, frustracji oraz wpływ tych emocji na życie codzienne.

3. Zmęczenie:

- Poziom zmęczenia, które mogą odczuwać pacjenci, a także jego wpływ na ich zdolność do wykonywania codziennych zadań.

4. Relacje społeczne:

- Wpływ niewydolności serca na relacje z rodziną, przyjaciółmi i innymi osobami, w tym uczucie izolacji.

5. Ogólna jakość życia:

- Postrzeganie ogólnej jakości życia pacjenta w kontekście zdrowia i samopoczucia fizycznego oraz emocjonalnego.

6. Działania rekreacyjne:

- Ograniczenia w uczestniczeniu w zajęciach rekreacyjnych lub hobby [95].

1.4.3. Jakość życia z niewydolnością serca

NS w istotny sposób zmienia QoL pacjentów w podstawowych obszarach: fizycznym, poznawczo-emocjonalnym i społeczno-zawodowym. Niezależnie od tego, jaki kwestionariusz zostanie zastosowany należy pamiętać, że QoL jest odczuwana indywidualnie i zmienia się w czasie.

Istotnym problemem w NS jest jej postępujący, niekorzystny przebieg i związana z tym zwiększona częstość powtórnych hospitalizacji, a także znaczące pogarszanie się funkcjonowania chorych prowadzące ich w konsekwencji do niemożności

samodzielnego funkcjonowania z istotnym spadkiem QoL. QoL ważnym i nieodłącznym elementem postrzegania zdrowia i funkcjonowania w społeczeństwie. Osoby z wysoką jakością życia deklarują większe zadowolenie ze zdrowia i innych dziedzin życia. W literaturze można odnaleźć doniesienia, w których opisuje się pozytywny związek wysokiej QoL z przebiegiem leczenia różnych grup chorych. Biorąc pod uwagę przedstawione powyżej informacje wydaje się, że ocena QoL chorych z NS na podłożu przewlekłego niedokrwienia jest bardzo ważna, nie tylko dla przebiegu leczenia chorych i ich samopoczucia, ale również w celu eliminacji czynników ryzyka zaostrzeń choroby, a co za tym idzie, zmniejszenia ilości kosztownych hospitalizacji, a także ryzyka zgonu. Pacjenci z NS wykazują znacząco wyższą częstość występowania objawów depresji i lęku w porównaniu do populacji ogólnej [95,96]. Obecność chorób sercowo-naczyniowych zwiększa ryzyko wystąpienia depresji o 33% oraz lęku o 40% u pacjentów po zawale serca, podczas gdy u pacjentów po udarze ryzyko to wzrasta odpowiednio o 59% i 52%. Koordynowana opieka wielodyscyplinarna wykazuje pozytywny wpływ na poprawę samokontroli, QoL oraz stanu psychicznego pacjentów z przewlekłą NS [97].

1.4.4. Wpływ niewydolności serca na jakość życia

NS nieuchronnie wpływa na QoL zarówno w sferze fizycznej, jak i psychicznej oraz społecznej. Warto również zaznaczyć, że HRQoL stała się kluczowym wskaźnikiem klinicznym, prognozującym m.in. ryzyko hospitalizacji i zgonu [98,99,100]. W literaturze HRQoL postrzegane jest jako miara zdolności funkcjonalnych, dobrostanu psychospołecznego i satysfakcji z codziennego życia, co w badaniach pacjentów z HF nabiera szczególnej wagi [101,102].

Fizyczne ograniczenia:

- W badaniu ASSESS przeprowadzonym w Wielkiej Brytanii (mediana wieku pacjentów wynosiła około 70 lat), przeciętny wynik testu oceniającego mobilność, samodzielność, występowanie depresji oraz bólu wyniósł 0,60, podczas gdy normy dla osób w podobnym wieku to 0,73–0,78, natomiast wskaźnik KCCQ (specyficzny dla HF) wskazał medianę około 50/100 w wymiarach ograniczenia fizyczne, stabilność objawów, jakość życia, ograniczenia społeczne [103],

- W hiszpańskim badaniu VIDA-IC pacjenci z NS (oceniani w klasie NYHA III/IV) mieli więcej ograniczeń w mobilności, samoobsłudze i aktywnościach codziennych niż osoby z przewlekłą chorobą nerek, cukrzycą, a ich ogólny stan zdrowia (wg VAS) nie odbiegał od stanu pacjentów dializowanych czy po udarze [104].

Obciążenie psychiczne i społeczne:

- Badania dotyczące jakości życia wykazały kluczowe aspekty życia z NS: izolacja społeczna, lęk, utrata poczucia kontroli nad życiem, a także uznanie wsparcia i elastyczności jako strategii radzenia sobie z chorobą [105],
- W badaniu europejskim obejmującym 804 chorych aż 54% zgłaszało niskie samopoczucie/depresję; kobiety odczuwały gorszą jakość życia niż mężczyźni [106].

1.4.5. Determinanty i przewidywalność jakości życia

- W niemieckim/angielskim badaniu kohortowym (3 lata obserwacji, 179 pacjentów) gorsza jakość życia (MLHFQ powyżej mediany) wiązała się z wyższym ryzykiem hospitalizacji (HR = 7.3) oraz trendem do wyższej śmiertelności (HR = 1.5) [99]
- QoL niezależnie od stężenia BNP przewiduje 3-letnią śmiertelność — im gorsze QoL, tym większe ryzyko zgonu [107]

1.4.6. Czynniki wpływające na jakość życia

- Niezależne czynniki pogarszające QoL to: wyższa klasa wg NYHA, niższy status społeczno-ekonomiczny, brak opiekuna domowego – a wśród chorych – niedokrwistość, towarzyszące choroby, starszy wiek, płeć żeńska, brak terapii beta-blokerami [98,106,107],
- Jordañskie badanie przedstawione w 2023 roku wykazały, że niższe *dochody*, wyższa liczba schorzeń, wyższy stopień niewydolności (oceniany w skali NYHA III/IV), brak zadowolenia z leczenia obniżały HRQoL [108],
- W badaniu z Bahrajnu, Amina Mohamed Ghuloom i wsp., wykazali, że większość pacjentów (74.8 %) miała złą jakość życia, a problem dotyczył w

szczegółności młodszych (<60 lat), osób o niższym wykształceniu, niższym dochodzie, bez wsparcia społecznego [109].

Z uwagi na powyższe, kompleksowa ocena HRQoL u pacjentów z NS powinna stanowić integralną część praktyki klinicznej oraz badań naukowych. Umożliwia to nie tylko lepsze zrozumienie przebiegu choroby, ale również indywidualizację terapii i włączenie interwencji nefarmakologicznych, takich jak wsparcie psychologiczne, rehabilitacja czy opieka paliatywna.

2. Założenia i cel pracy

Celem głównym pracy była ocena QoL pacjentów: (1) ze zdiagnozowaną niewydolnością serca w stadium NYHA ocenianym na III/IV, będących przed podjęciem decyzji o chirurgicznej metodzie leczenia oraz (2) pacjentów po implantacji lewokomorowego długoterminowego mechanicznego wspomaganie krążenia LVAD typu Heart Mate 3 w ramach strategii pomostu do przeszczepienia, regeneracji bądź terapii docelowej.

Cele szczegółowe:

1. Przeprowadzenie analizy i porównania QoL w wymiarze fizycznym pacjentów z NS, w trakcie leczenia farmakologicznego, przed podjęciem decyzji o chirurgicznej implantacji urządzenia LVAD (bądź utrzymaniu jedynie terapii lekowej) oraz po implantacji, obejmująca zdolność do wykonywania codziennych aktywności, ograniczenia wynikające ze stanu zdrowia
2. Przeprowadzenie analizy i porównania QoL w wymiarze mentalnym pacjentów z NS przed podjęciem decyzji o chirurgicznej implantacji urządzenia LVAD oraz po implantacji, uwzględniająca nastrój, lęk, depresję oraz ogólne samopoczucie psychiczne
3. Ocena zmian QoL pacjentów po implantacji urządzenia LVAD Heart Mate 3 w poszczególnych strategiach terapeutycznych: terapii pomostowej do przeszczepienia serca, strategii regeneracji oraz terapii docelowej, z zastosowaniem walidowanych skal i kwestionariuszy
4. Ocena specyficznych aspektów NS za pomocą kwestionariusza Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ), w ocenie wpływu objawów sercowych na codzienne funkcjonowanie w trzech domenach: fizycznej, emocjonalnej oraz innych aspektów życia
5. Identyfikacja i analiza czynników determinujących poprawę lub pogorszenie QoL pacjentów po implantacji LVAD

2.1. Hipotezy badawcze

Hipoteza nr 1: Jakość życia wśród pacjentów ze zdiagnozowaną zaawansowaną niewydolnością serca po implantacji mechanicznego wspomagania krążenia typu LVAD – Heart Mate 3 jest wyższa niż wśród pacjentów w stadium NYHA ocenianym na III/IV, którzy poddawani są jedynie farmakoterapii.

Hipoteza 2: Pacjenci po implantacji LVAD, w porównaniu do pacjentów w stadium NYHA ocenianym na III/IV, którzy poddawani są jedynie farmakoterapii deklarują wyższą wydolność fizyczną, co przekłada się na ich wyższą jakość życia.

Hipoteza 3: Jakość życia pacjentów po implantacji LVAD jest oceniana przez pacjentów lepiej w aspekcie fizycznym niż w kontekście mentalnym

3. Pacjenci i metoda

3.1. Metodologia

Badania rozpoczęto po uzyskaniu oświadczenia o przyjęciu do wiadomości przeprowadzenia ankiet przez Komisję Bioetyczną Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie AKBE/24/2024 z dnia 15.04.2024 (załącznik nr 1) oraz od instytucji odpowiadających za dystrybucję ankiet celem przeprowadzania badań naukowych: University of Minnesota oraz QualityMetric Incorporated, nr licencji: QUO-03938-M4D8C9 (załącznik nr 2 i 3) Badanie miało charakter anonimowy, natomiast ankieta wypełniania była przez pacjentów w wersji elektronicznej poprzez formularz google.docs (załącznik nr 4). Udostępnianie ankiet odbywało się za pośrednictwem grup wsparcia VAD Polska (dostępne na portalach społecznościowych) oraz drogą mailową, poprzez udostępnienie linku do ankiety.

3.2. Kryteria włączenia i wyłączenia

Kryteria włączenia :

- pacjenci z rozpoznaną zaawansowaną NS (NYHA III-IV),
- pacjenci, którzy przeszli implantację MCS typu LVAD lub w trakcie leczenia farmakologicznego zaawansowanej NS,
- świadoma zgoda na uczestnictwo w badaniu,
- wiek ≥ 18 r.ż

Kryteria wyłączenia:

- brak zgody pacjenta,
- pacjenci którzy nie są w stanie komunikować się w sposób umożliwiający ocenę jakości życia.

3.3. Materiał

Analiza o charakterze ilościowym, obserwacyjnym i przekrojowym (*ang. cross-sectional study*), za pomocą której do oceny QoL użyto trzech kwestionariuszy ankiet: SF-36, MLHFQ oraz autorskiego. Zgodnie z danymi Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia, zarejestrowano 285 rekordów (implantacji) na terenie Polski.

Kwestionariusz SF-36, nazywany również skróconą ankietą zdrowotną, składa się z 11 pytań, zawierających 36 stwierdzeń, które pozwalają na określenie 8 elementów – funkcjonowanie fizyczne, ograniczenia z powodu bólu fizycznego, odczuwanie bólu, ogólne poczucie zdrowia, vitalność, funkcjonowanie społeczne, funkcjonowanie emocjonalne i zdrowie psychiczne. Wskaźnik QoL jest sumą punktów oceny wszystkich 8 skal QoL i umożliwia ogólną ocenę stanu zdrowia. Według polskiej wersji kwestionariusza najwyższa wartość punktowa oznacza najniższy stopień w ocenie QoL, natomiast najniższa wartość punktowa oznacza najwyższy poziom QoL [94]. Zgodnie z tym założeniem, twórcy tego narzędzia opracowali klucz, który uwzględnia dwie podskale: wymiar fizyczny jakości życia oraz wymiar mentalny QoL. Poza możliwością obliczenia wyniku odzwierciedlającego stopień nasilenia QoL w tych dwóch wymiarach, dodatkowo możliwe jest także wyliczenie wyniku sumarycznego, czyli indeksu QoL – dla wymiaru fizycznego QoL, w skalach: I, II, IV, VIII; maksymalna liczba punktów wynosi 103, dla wymiaru mentalnego QoL – skale: III, V, VI, VII; maksymalna liczba punktów: 68, natomiast dla indeksu QoL – maksymalna liczba punktów: 171 [110]. Wykorzystując tzw. klucz odpowiedzi, badacz może dokonać sumowania wartości liczbowych przyporządkowanych dla każdego pytania i wyznaczyć miarę odzwierciedlającą nasilenie cechy ukrytej, w tym przypadku poziomu QoL. Wykazano, że kwestionariusz SF-36 jest trafny w przypadku osób ze schizofrenią, udarem mózgu (w zakresie zdrowia fizycznego i psychicznego, w mniejszym stopniu funkcjonowania społecznego), niepełnosprawnością ruchową u osób starszych, osób starszych mieszkających w społeczności oraz dusznością w POChP [111,112,113,114]. Trafność zbieżna kwestionariusza SF-36 została potwierdzona wynikami badań, zgodnie z którymi 83% (197/236) korelacji między skalami kwestionariusza SF-36 a miarami objawów choroby, aktywności choroby i funkcjonowania przekroczyło wstępnie określony próg ($r \geq |0,40|$). Narzędzia specyficzne dla danej choroby mierzą aspekty zdrowia, na które wpływa dana choroba, i oczekuje się, że będą bardziej wrażliwe na zmiany stanu klinicznego.

Kwestionariusz MLHFQ został opracowany w Stanach Zjednoczonych jako specjalistyczne narzędzie do pomiaru QoL pacjentów z przewlekłą NS. Został zatwierdzony do użytku w różnych kontekstach kulturowych oraz jako miara odpowiedzi na leczenie. Kwestionariusz jest narzędziem do samodzielnego wypełniania i wykorzystuje skale odpowiedzi typu Likerta w zakresie od 0 (brak wpływu

na QoL) do 5 (największy wpływ na QoL), gdzie wyższe wyniki punktowe, odzwierciedlają gorszą QoL. Składa się z 21 pozycji, uwzględniających 3 domeny: aspekty fizyczne, społeczno-ekonomiczne i emocjonalno-psychologiczne. Narzędzie mierzy, w jakim stopniu choroba uniemożliwiła respondentowi prowadzenie życia zgodnego z jego oczekiwaniami w ciągu ostatniego miesiąca. Pytania dotyczą objawów choroby, relacji społecznych, aktywności fizycznej oraz zagadnień seksualnych, zawodowych i emocjonalnych [115].

Poprzez zastosowanie polskiego algorytmu obliczania SF-36 punktacji dla QoL, wyniki dla dwóch kwestionariuszy pozwalają na spójną analizę porównawczą.

3.4. Grupa badana

W badaniu wzięło udział 264 dorosłych (≥ 18 r. ż.) pacjentów z zaawansowaną NS (zakwalifikowanych w skali NYHA III/IV), którą podzielono na dwie grupy: pierwsza obejmowała 142 pacjentów u których zastosowano LVAD oraz grupa druga: 122 osoby jako grupa kontrolna (porównawcza) leczona farmakologicznie (bez wspomagania mechanicznego), w oczekiwaniu na decyzję o zastosowaniu metody chirurgicznej (Htx / MCS) lub dalsze utrzymanie terapii farmakologicznej.

W grupie bez LVAD kobiety stanowiły 28,7% (35 osób), a mężczyźni 71,3% (87 osób). W grupie ze wspomaganie LVAD odnotowano znacznie niższą reprezentację kobiet, wynoszącą 7,0% (10 osób), podczas gdy mężczyźni stanowili dominującą większość – 92,3% (132 osoby). Średni wiek w grupie bez wspomagania LVAD wynosił 51,96 lat, z zakresem od 18 do 80 lat, natomiast w grupie ze wspomaganie LVAD średni wiek był nieco wyższy, kształtując się na poziomie 55,94 lat, w przedziale od 18 do 73 lat. Średnia masa ciała w grupie bez wspomagania wyniosła 81,39 kg (zakres 49-125 kg), natomiast w grupie ze wspomaganie LVAD była ona nieco wyższa – 87,42 kg (zakres 55-120,8 kg). Wzrost pacjentów w obu grupach był zbliżony, ze średnią 177,17 cm dla grupy bez wspomagania (zakres 157-281 cm) i 179,37 cm dla grupy ze wspomaganie LVAD (zakres 160-204 cm).

Co do miejsca zamieszkania, w grupie bez wspomagania odsetek mieszkańców wsi (24,6%) był wyższy niż w grupie LVAD (17,5%), natomiast miasta powyżej 200 tys. mieszkańców były bardziej reprezentowane w grupie LVAD (43,4%) niż w grupie bez wspomagania (37,7%).

Pacjenci ze wspomaganie LVAD w 100% korzystali z modelu HeartMate 3, który stanowił 142 osoby. Średni czas posiadania wspomaganie mechanicznego LVAD w tej grupie wynosił 32,35 miesiąca, jednak z bardzo szerokim zakresem od 1 do aż 500 miesięcy.

W kontekście stanu zdrowia, przyczyna NS znacząco różniła się między grupami. W grupie bez wspomaganie LVAD najczęstszym rozpoznaniem były inne przyczyny, takie jak kardiomiopatia mieszana, pozapalna, wady wrodzone bądź niewyjaśnione (46,7%), a kardiomiopatia niedokrwienna i rozstrzeniowa stanowiły odpowiednio 29,5% i 23,8%. Natomiast w grupie ze wspomaganie LVAD kardiomiopatia niedokrwienna była zdecydowanie dominującą przyczyną, odpowiadając za 55,9% przypadków, podczas gdy kardiomiopatia rozstrzeniowa stanowiła 28,7%, a inne przyczyny jedynie 15,4%. Choroby przewlekłe (NT, cukrzyca typ II, niewydolność nerek, dna moczanowa i inne) występowały u 86,1% osób w grupie bez wspomaganie i u 79,7% w grupie LVAD. Analizując szczegółowo, cukrzyca typu II nieco częściej występowała w grupie pacjentów ze wspomaganie LVAD (26,6% vs 23,8%), podobnie jak astma oskrzelowa (6,3% vs 4,9%) i dna moczanowa (9,1% vs 5,7%), jednak nie były to różnice statystycznie istotne. Z kolei niewydolność nerek (9,8% vs 2,1%) oraz miażdżyca (18,9% vs 14,7%) były częstsze w grupie bez wspomaganie, przy czym istotna różnica obejmowała tylko niewydolność nerek.

W zakresie stylu życia i opieki, opieka telemonitoringu była niemal powszechna w grupie ze wspomaganie LVAD, obejmując 77,6% pacjentów (111 osób), podczas gdy w grupie bez wspomaganie korzystało z niej zaledwie 2,5% (3 osoby). Palenie papierosów było znacznie bardziej rozpowszechnione w grupie bez wspomaganie (29,5%) niż w grupie ze wspomaganie LVAD (9,1%). Aktywność fizyczna również wykazywała istotne różnice: brak aktywności dominował w grupie bez wspomaganie (71,3%), natomiast w grupie ze wspomaganie LVAD ten odsetek był niższy (43,4%). Co więcej, grupa ze wspomaganie LVAD wykazywała znacznie wyższy odsetek osób aktywnych fizycznie codziennie (16,1% vs 3,3%) oraz 2-4 razy w tygodniu (11,9% vs 4,9%). Szczegółową charakterystykę badanej próby zaprezentowano w tabeli 7.

Tabela 5 Charakterystyka grupy badanej

	Brak wspomagania (<i>n</i> = 122)	Wspomaganie LVAD (<i>n</i> = 142)	<i>p</i>
Płeć, <i>n</i> (%)			
Kobiety	35 (28,7%)	10 (7,0%)	<0,001
Mężczyźni	87 (71,3%)	132 (92,3%)	
Wiek, <i>M</i> (<i>SD</i>)	51,96 (13,77)	55,94 (10,97)	0,011
<i>Min-Maks</i>	18-80	18-73	
Masa ciała, <i>M</i> (<i>SD</i>)	81,39 (15,39)	87,42 (12,70)	<0,001
<i>Min-Maks</i>	49-125	55-120,80,117	
Wzrost, <i>M</i> (<i>SD</i>)	177,17 (13,39)	179,37 (9,10)	
<i>Min-Maks</i>	157-281	160-204	
Miejsce zamieszkania, <i>n</i> (%)			
Wieś	30 (24,6%)	25 (17,5%)	0,340
Miasto do 200 tys. mieszkańców	46 (37,7%)	56 (39,2%)	
Miasto powyżej 200 tys. mieszkańców	46 (37,7%)	62 (43,4%)	
Model wspomagania LVAD, <i>n</i> (%)			
HeartMate III		142 (100%)	
Czas posiadania wspomaganie w miesiącach		32,35 (50,94)	
		1-500	
Przyczyna niewydolności serca, <i>n</i> (%)			
Kardiomiopatia niedokrwienna	36 (29,5%)	80 (55,9%)	<0,001
Kardiomiopatia rozstrzeniowa	29 (23,8%)	41 (28,7%)	
Inna	57 (46,7%)	22 (15,4%)	

Choroby przelewkle, <i>n</i> (%)	105 (86,1%)	114 (79,7%)	0,321
nadciśnienie tętnicze	17 (13,9%)	26 (18,2%)	0,405
cukrzyca II	29 (23,8%)	38 (26,6%)	0,671
niedomykalność zastawki mitralnej	3 (2,5%)	2 (1,4%)	0,664
niedomykalność zastawki aortalnej	1 (0,8%)	0	0,460
astma oskrzelowa	6 (4,9%)	9 (6,3%)	0,791
niewydolność nerek	12 (9,8%)	3 (2,1%)	0,008
niedoczynność tarczycy	9 (7,4%)	6 (4,2%)	0,296
zaburzenia rytmu serca	28 (23,0%)	31 (21,7%)	0,882
miażdżyca	23 (18,9%)	21 (14,7%)	0,409
dna moczanowa	7 (5,7%)	13 (9,1%)	0,356
inne	64 (52,5%)	57 (39,9%)	0,048
depresja	1 (0,8%)	2 (1,4%)	1,000
nadciśnienie płucne	6 (4,9%)	9 (6,3%)	0,791
Opieka telemonitoringu, <i>n</i> (%)	3 (2,5%)	111 (77,6%)	<0,001
Palenie papierosów, <i>n</i> (%)	36 (29,5%)	13 (9,1%)	<0,001
Aktywność fizyczna, <i>n</i> (%)			
Brak aktywności	87 (71,3%)	62 (43,4%)	<0,001
Aktywność 1-2 razy w tygodniu	25 (20,5%)	39 (27,3%)	
Aktywność 2-4 razy w tygodniu	6 (4,9%)	17 (11,9%)	
Aktywność codziennie	4 (3,3%)	23 (16,1%)	

Adnotacja. Dla danych kategoryalnych analizę wykonano przy użyciu testu chi-kwadrat niezależności. Dla danych ilościowych analizę porównawczą grup wykonano w oparciu o test t dla prób niezależnych

3.5. Analiza danych

Obliczenia statystyczne wykonano w programie IBM SPSS Statistics 29.0. W pierwszej części zaprezentowano podstawowe statystyki opisowe dla analizowanych zmiennych ilościowych obejmujących wymiary QoL. Dodatkowo, za pomocą testu Kołmogorowa-Smirnowa sprawdzono zgodność rozkładu wyników z rozkładem normalnym. Analizie poddano również parametry dotyczące rozkładu – skośność i kurtozę.

W celu porównania grup pod względem zmiennych kategoryalnych przeprowadzono analizę testem χ^2 niezależności, natomiast do analizy porównawczej dwóch grup pod względem zmiennych ilościowych wykorzystano test t dla prób niezależnych.

W celu ustalenia czynników związanych z oceną QoL badanej próby, przeprowadzono jednoczynnikowe i wieloczynnikowe analizy regresji liniowej. Dodatkowo, przeprowadzono dwuczynnikową analizę wariancji w schemacie 2x4, aby określić poziom QoL badanych pacjentów ze względu na podejmowaną aktywność fizyczną oraz wspomaganie LVAD. Jako test post hoc przeprowadzono test Bonferroniego.

Jako poziom istotności na potrzeby niniejszego opracowania przyjęto $\alpha = 0,05$.

3.6. Statystyki opisowe

W tabeli 8 zamieszczono podstawowe miary statystyki opisowej dla zmiennych ilościowych wymiarów QoL. Dodatkowo, za pomocą testu Kołmogorowa-Smirnowa sprawdzono zgodność rozkładu w podgrupach z rozkładem normalnym. Szczegółowa analiza wyników wykazała, że rozkład zgodny z krzywą Gaussa przyjmuje ogólna QoL mierzona za pomocą MLHFQ, wymiar fizyczny i mentalny QoL oraz ogólny indeks QoL w grupie pacjentów bez LVAD. W grupie pacjentów z wszczepionym LVAD żadna z analizowanych zmiennych nie przyjmowała rozkładu zgodnego z rozkładem normalnym. Niemniej, wizualna ocena histogramów oraz analiza miar rozkładu – skośności i kurtozy wykazała, że odchylenie od rozkładu normalnego nie jest znaczące – wartości skośności mieściły się w przedziale $<-2;2>$ dla wszystkich analizowanych zmiennych.

Tabela 6 Statystyki opisowe wraz z testem normalności rozkładu Kołmogorowa-Smirnowa dla jakości życia wśród pacjentów z mechanicznym wspomaganiem krążenia LVAD oraz bez wspomagania

	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>Mdn</i>	<i>SD</i>	<i>Sk.</i>	<i>Kurt.</i>	<i>Min.</i>	<i>Maks.</i>	<i>D</i>	<i>p</i>
Brak wspomagania										
Jakość życia	122	59,37	59,00	25,9 4	-0,03	-0,63	0	105	0,06	0,200
Funkcjonowanie fizyczne	121	32,90	35,00	12,2 5	-0,67	-0,32	0	50	0,14	<0,001
Ograniczenia w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego	121	14,21	15,00	6,68	-0,69	-0,92	0	20	0,30	<0,001
Dolegliwości bólowe	121	4,71	4,00	2,13	0,21	-0,57	0	9	0,19	<0,001
Ogólne poczucie zdrowia	121	14,88	15,00	3,83	-0,42	-0,40	4	20	0,11	<0,001
Witalność	121	12,87	13,00	3,13	-0,51	-0,12	4	18	0,14	<0,001
Funkcjonowanie społeczne	121	4,24	4,00	1,81	-0,04	-0,31	0	8	0,13	<0,001
Ograniczenia w pełnieniu ról wynikające z problemów emocjonalnych	121	9,67	10,00	5,58	-0,60	-1,04	0	15	0,25	<0,001
Poczucie zdrowia psychicznego	121	13,54	13,00	4,39	0,39	-0,40	6	25	0,08	0,039
Wymiar fizyczny jakości życia	121	75,54	78,00	22,3 2	-0,61	-0,21	17	111	0,08	0,052
Wymiar mentalny jakości życia	121	31,49	32,00	9,59	-0,40	-0,35	5	48	0,07	0,094

Indeks jakości życia	121	107,0 2	109,0 0	30,5 1	-0,54	-0,16	22	155	0,07	0,193
Wspomaganie LVAD										
Jakość życia	143	34,46	36,00	21,2 1	0,36	-0,07	0	105	0,08	0,015
Funkcjonowanie fizyczne	143	19,15	17,00	11,8 9	0,60	-0,21	0	50	0,11	<0,00 1
Ograniczenia w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego	140	6,43	5,00	6,82	0,75	-0,69	0	20	0,23	<0,00 1
Dolegliwości bólowe	143	3,04	3,00	2,17	0,42	0,16	0	9	0,14	<0,00 1
Ogólne poczucie zdrowia	143	10,92	11,00	3,68	0,21	-0,15	2	20	0,10	<0,00 1
Witalność	142	8,42	8,00	3,50	0,49	0,30	0	20	0,11	<0,00 1
Funkcjonowanie społeczne	143	2,71	3,00	1,88	0,28	-0,20	0	8	0,13	<0,00 1
Ograniczenia w pełnieniu ról wynikające z problemów emocjonalnych	143	3,88	0,00	5,39	1,14	-0,11	0	15	0,34	<0,00 1
Poczucie zdrowia psychicznego	143	8,94	8,00	3,94	1,15	2,02	1	25	0,14	<0,00 1
Wymiar fizyczny jakości życia	140	45,30	44,00	20,7 3	0,75	0,50	8	111	0,09	0,009
Wymiar mentalny jakości życia	142	17,96	16,00	9,99	0,95	0,65	0	52	0,12	<0,00 1
Indeks jakości życia	139	62,99	60,00	29,2 8	0,92	0,87	14	155	0,10	0,001

4. Wyniki

4.1. Porównanie grup pod względem jakości życia

Celem oceny QoL, za pomocą testu t dla prób niezależnych sprawdzono czy pacjenci z wszczepionymi pompami LVAD różnili się pod względem oceny QoL od pacjentów z grupy kontrolnej z NYHA III/IV bez wszczepionego wspomaganie (tabela 7). Przeprowadzona analiza wykazała, że osoby posiadające LVAD przejawiały wyższą QoL w zakresie wszystkich analizowanych aspektów. Siła efektów dla różnic była umiarkowana (dla oceny dolegliwości bólowych), bądź silna (dla wszystkich pozostałych wymiarów). Niższe wyniki świadczą o wyższej QoL w danym obszarze, zgodnie z polską walidacją powyższych kwestionariuszy ankiet. Wynik ten wskazuje, że pacjenci z wszczepionymi Heart Mate 3 wyżej oceniali swoje funkcjonowanie fizyczne, społeczne odczuwali mniejsze ograniczenia w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego oraz wynikających z problemów emocjonalnych, odczuwali mniejsze dolegliwości bólowe. Mieli również większe poczucie zdrowia fizycznego i psychicznego, a także wyższą witalność.

Tabela 7 Porównanie grup pacjentów z wszczepionymi pompami LVAD oraz bez wspomaganie pod względem oceny jakości życia

Zmienna zależna	brak wspomagania (n = 122)		wspomagan ie LVAD (n = 142)		t	df	p	95% CI		d Cohena
	M	SD	M	SD				LL	UL	
Jakość życia	59,37	25,94	34,46	21,21	8,46 ^a	233,61	<0,001	19,11	30,71	1,06
Funkcjonownie fizyczne	32,90	12,25	19,15	11,89	9,24	262	<0,001	10,82	16,69	1,14
Ograniczenia w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego	14,21	6,68	6,43	6,82	9,29	259	<0,001	6,14	9,44	1,15
Dolegliwości bólowe	4,71	2,13	3,04	2,17	6,28	262	<0,001	1,15	2,19	0,78
Ogólne poczucie zdrowia	14,88	3,83	10,92	3,68	8,57	262	<0,001	3,06	4,88	1,06
Witalność	12,87	3,13	8,42	3,50	10,78	261	<0,001	3,63	5,26	1,33
Funkcjonownie społeczne	4,24	1,81	2,71	1,88	6,68	262	<0,001	1,08	1,98	0,82
Ograniczenia w pełnieniu ról wynikające z problemów emocjonalnych	9,67	5,58	3,88	5,39	8,56	262	<0,001	4,46	7,12	1,06
Poczucie zdrowia psychicznego	13,54	4,39	8,94	3,94	8,88 ^a	243,60	<0,001	3,57	5,61	1,11
Wymiar fizyczny jakości życia	75,54	22,32	45,30	20,73	11,34	259	<0,001	24,99	35,49	1,41
Wymiar mentalny jakości życia	31,49	9,59	17,96	9,99	11,15	261	<0,001	11,14	15,92	1,38
Indeks jakości życia	107,02	30,51	62,99	29,28	11,86	258	<0,001	36,72	51,34	1,47

4.2. Czynniki wpływające na jakość życia

W kolejnym kroku przeprowadzono szereg jednoczynnikowych analiz regresji liniowych metodą wprowadzania, aby sprawdzić, które z potencjalnych czynników demograficznych oraz parametrów zdrowotnych były związane z QoL. Jako predyktory w modelach uwzględniono: płeć, wiek, miejsce zamieszkania, posiadanie wspomaganie LVAD, przyczynę niewydolności serca, występowanie chorób współwystępujących, w tym: nadciśnienie tętnicze, cukrzycę typu II, zaburzenia rytmu serca, miażdżycę i inne, wielkość wyrzutową frakcji lewej komory, palenie papierosów oraz podejmowanie aktywności fizycznej. Jako zmienne objaśniane przyjęto 4 główne wskaźniki – jakość życia mierzona za pomocą MLHFQ oraz 3 wymiary SF-36: ogólny indeks jakości życia, jakość życia na wymiarze fizycznym oraz mentalnym. Wyniki zestawiono w tabelach 9-12.

W tabeli 8 zaprezentowano wyniki analizy regresji dla czynników związanych z QoL mierzona za pomocą MLHFQ. Jak wynika z przedstawionych danych istotny związek z oceną QoL miał wiek badanych, posiadanie wspomaganie LVAD, występowanie chorób współistniejących, w tym innych, palenie papierosów oraz aktywność fizyczna.

QoL badanych była tym większa im młodsze były osoby badane. Występowanie chorób współistniejących było negatywnie związane z QoL – u osób, które posiadały choroby współistniejące (niezależnie od ich rodzaju) oraz inne choroby współistniejące poza wymienionymi, przejawiały niższą QoL. Wyższa QoL występowała u osób, które posiadały system wspomaganie układu krążenia, nie paliły papierosów. Częstsza aktywność fizyczna wiązała się z wyższą QoL. Zmienne: płeć, miejsce zamieszkania, przyczyna NS oraz takie choroby współistniejące jak: nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu II, zaburzenia rytmu serca, miażdżycę, a także wielkość frakcji wyrzutowej lewej komory nie były związane z oceną jakości życia badanych (tabela 9).

Największy procent zmienności jakości życia wyjaśniało posiadanie wspomaganie LVAD – zmienna ta determinowała ocenę jakości życia w 21,9%. Występowanie chorób współistniejących determinowało jedynie 5,1% zmienności jakości życia, a pozostałe zmienne wyjaśniały mniej niż 5%.

Tabela 8 Podsumowanie jednoczynnikowych analiz regresji liniowej modeli wyjaśniających ocenę jakości życia MLHF

Zmienne	<i>b</i>	<i>SE</i>	β	<i>t</i>	R^2	<i>F</i>
Płeć	4,13	3,35	0,06	0,95	0,003	0,90
Wiek	-0,31	0,13	-0,15	-2,40*	0,022	5,76*
Miejsce zamieszkania	-1,31	2,15	-0,04	-0,61	0,001	0,37
Wspomaganie LVAD	-24,91	2,90	-0,47	-8,60***	0,219	73,92***
Przyczyna niewydolności serca ^a					0,009	1,17
Kardiomiopatia rozstrzeniowa	-2,59	4,02	-0,04	-0,64		
Inna	3,96	3,87	0,07	1,02		
Choroby współistniejące	16,05	4,27	0,23	3,76***	0,051	14,13***
Nadciśnienie tętnicze	3,69	4,43	0,05	0,83	0,003	0,70
Cukrzyca II	6,77	3,74	0,11	1,81	0,012	3,28
Zaburzenia rytmu serca	4,04	3,92	0,06	1,03	0,004	1,06
Miażdżycy	3,82	4,39	0,05	0,87	0,003	0,76
Inne	10,58	3,22	0,20	3,29**	0,040	10,83**
Fracja wyrzutowa	-0,003	0,01	-0,04	-0,69	0,002	0,48
Palenie papierosów	8,79	4,17	0,13	2,11*	0,017	4,45*
Aktywność	-10,28	1,52	-0,39	-6,77***	0,149	45,87***

^a – kategoria odniesienia - Kardiomiopatia niedokrwienna

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$

Kolejną analizowaną zmienną objaśnianą był ogólny indeks QoL (tabela 9). Wykazano, że istotnymi predyktorami QoL ten sam zestaw zmiennych, co w przypadku QoL mierzonej za pomocą MLHF. Dodatkowo, istotnymi predyktorami indeksu QoL okazały się być płeć oraz przyczyna NS – inna niż kardiomiopatia niedokrwienna.

Szczegółowa analiza uzyskanych rezultatów pokazała, że mężczyźni, osoby młodsze oraz posiadające wspomaganie LVAD przejawiały wyższą QoL. Osoby z rozpoznaniem kardiomiopatii niedokrwiennej w porównaniu do osób z innym rozpoznaniem również przejawiały wyższą QoL. U osób z chorobami współwystępującymi, w tym także innymi niż analizowane, miały niższą QoL. QoL obniżało również palenie papierosów, natomiast zwiększało – częstsza aktywność fizyczna. Wyniki te pokrywają się z zaprezentowanymi już wcześniej danymi.

Najsilniejszy związek odnotowano z posiadaniem wspomagania LVAD – zmienna ta wyjaśniała aż 35,3% zmienności jakości życia. Aktywność fizyczna wyjaśniała 8,1%, a płeć i przyczyna niewydolności serca blisko 6%. Pozostałe zmienne wyjaśniały mniej niż 5% zmienności jakości życia.

Tabela 9 Podsumowanie jednoczynnikowych analiz regresji liniowej modeli wyjaśniających indeks jakości życia SF-36

Zmienne	<i>b</i>	<i>SE</i>	β	<i>t</i>	R^2	<i>F</i>
Płeć	23,75	5,97	0,24	3,98***	0,058	15,81***
Wiek	-0,47	0,18	-0,16	-2,57*	0,025	6,61*
Miejsce zamieszkania	-1,59	3,05	-0,03	-0,52	0,001	0,27
Wspomaganie LVAD	-44,03	3,71	-0,59	-11,86***	0,353	140,66***
Przyczyna niewydolności serca					0,059	7,90***
Kardiomiopatia rozstrzeniowa	4,37	5,50	0,05	0,79		
Inna	20,85	5,32	0,26	3,92***		
Choroby współistniejące	17,48	6,12	0,18	2,86**	0,031	8,16**
Nadciśnienie tętnicze	-2,00	6,20	-0,02	-0,32	<0,001	0,10
Cukrzyca II	1,34	5,29	0,02	0,25	<0,001	0,06
Zaburzenia rytmu serca	2,88	5,53	0,03	0,52	0,001	0,27
Miażdżyca	7,68	6,12	0,08	1,25	0,002	1,57

Inne	14,44	4,53	0,19	3,18**	0,038	10,144**
Frakcja wyrzutowa	-0,002	0,01	-0,02	-0,36	0,001	0,13
Palenie papierosów	12,79	5,85	0,14	2,19*	0,018	4,78*
Aktywność	-10,75	2,26	-0,29	-4,75***	0,081	22,59***

^a – kategoria odniesienia - Kardiomiopatia niedokrwienna

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$

Dla wymiaru fizycznego jakości życia (tabela 10) wyniki były bardzo podobne do tych zaprezentowanych dla ogólnego indeksu QoL. Jedynie wiek nie był istotnie powiązany z oceną jakości życia dla tego wymiaru. Pozostałe zmienne: płeć, wspomaganie LVAD, przyczyna niewydolności serca, występowanie chorób współistniejących, w tym innych, palenie papierosów oraz aktywność fizyczna były powiązane z oceną jakości życia na wymiarze fizycznym. Wyższa QoL wiązała się z płcią męską, posiadaniem wspomaganie LVAD, rozpoznaniem kardiomiopatii niedokrwiennej w porównaniu do osób z innym rozpoznaniem. Analogicznie jak we wcześniej prezentowanych wynikach, występowanie chorób współistniejących, w tym innych (deklarowane, takie jak niedoczynność tarczycy, dna moczanowa), wiązało się z niższą jakością życia, podobnie jak palenie papierosów. Częstsza aktywność fizyczna podwyższała poziom zadowolenia z jakości życia na wymiarze fizycznym. Najsilniejszym predyktorem jakości życia na wymiarze fizycznym okazało się być posiadanie wspomaganie LVAD – zmienna ta determinowała 33,2% zmienności jakości życia. Aktywność fizyczna wyjaśniała 8,1%, a płeć i przyczyna niewydolności serca po 5,3%. Pozostałe zmienne wyjaśniały mniej niż 5% zmienności QoL na wymiarze fizycznym.

Tabela 10 Podsumowanie jednoczynnikowych analiz regresji liniowej modeli wyjaśniających indeks jakości życia dla fizycznego wymiaru jakości życia SF-36

Zmienne	<i>b</i>	<i>SE</i>	β	<i>t</i>	R^2	<i>F</i>
Płeć	16,15	4,24	0,23	3,81***	0,053	3,81***
Wiek	-0,25	0,13	-0,12	-1,92	0,014	3,67
Miejsce zamieszkania	-1,58	2,15		-0,74	0,002	0,54
Wspomaganie LVAD	-30,24	2,67	-0,58	-11,34***	0,332	128,63***
Przyczyna niewydolności serca					0,053	7,27***
Kardiomiopatia rozstrzeniowa	2,48	3,89	0,04	0,64		
Inna	14,01	3,78	0,24	3,71***		
Choroby współistniejące	12,79	4,29	0,18	2,98**	0,033	8,90**
Nadciśnienie tętnicze	-2,36	4,38	-0,03	-0,54	0,001	0,29
Cukrzyca II	1,58	3,74	0,03	0,42	0,001	0,18
Zaburzenia rytmu serca	1,96	3,91	0,03	0,50	0,001	0,25
Miażdżyca	4,46	4,34	0,06	1,03	0,004	1,06
Inne	10,99	3,20	0,21	3,44***	0,044	11,82***
Frakcja wyrzutowa	-0,003	0,01	-0,04	-0,56	0,001	0,31
Palenie papierosów	9,57	4,14	0,14	2,31*	0,020	5,34*
Aktywność	-7,64	1,60	-0,29	-4,77***	0,081	22,79***

^a – kategoria odniesienia - Kardiomiopatia niedokrwienna

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$

Ostatni wymiar QoL obejmował jakość życia na wymiarze mentalnym (Tabela 11). Podobnie jak we wcześniej omawianych rezultatach, istotny związek z QoL odnotowano z płcią, wiekiem, posiadaniem wspomaganie LVAD, przyczyną niewydolności serca, występowaniem chorób współistniejących, w tym innych, a także z aktywnością fizyczną. Nieistotny związek wystąpił z paleniem papierosów, co różni się od wcześniej prezentowanych danych dla innych wymiarów jakości życia.

Związki z wyróżnionymi zmiennymi były analogiczne jak wcześniej – wyższa QoL na wymiarze mentalnym wiązała się z płcią męską, była wyższa u osób młodszych, posiadających wspomaganie LVAD, z rozpoznaniem kardiomiopatii niedokrwiennej w porównaniu do osób z innym rozpoznaniem oraz częściej podejmujących aktywność fizyczną. Występowanie chorób współistniejących, w tym innych wiązało się z niższą jakością życia na wymiarze mentalnym. Podobnie jak we wcześniejszych rezultatach – najsilniejszy związek z jakością życia odnotowano dla wspomaganie LVAD – zmienna ta wyjaśniała jakość życia w 32,3%. Płeć, wiek, przyczyna NS oraz aktywność fizyczna wyjaśniały zmienność jakości życia w 5-6%.

Tabela 11 Podsumowanie jednoczynnikowych analiz regresji liniowej modeli wyjaśniających indeks jakości życia dla mentalnego wymiaru jakości życia SF-36

Zmienne	<i>b</i>	<i>SE</i>	β	<i>t</i>	<i>R</i> ²	<i>F</i>
Płeć	7,55	1,92	0,24	3,94***	0,056	15,52***
Wiek	-0,22	0,06	-0,23	-3,79***	0,052	14,40***
Miejsce zamieszkania	-0,10	0,97	-0,01	-0,10	<0,001	0,01
Wspomaganie LVAD	-13,53	1,21	-0,57	-11,15***	0,323	124,29***
Przyczyna niewydolności serca					0,059	8,08***
Kardiomiopatia rozstrzeniowa	2,21	1,76	0,08	1,25		
Inna	6,80	1,70	0,26	4,01***		
Choroby współistniejące	3,99	1,97	0,12	2,02*	0,016	4,10*

Nadciśnienie tętnicze	0,34	1,99	0,01	0,17	<0,001	0,03
Cukrzyca II	-0,34	1,69	-0,01	-0,20	<0,001	0,04
Zaburzenia rytmu serca	0,79	1,76	0,03	0,45	0,001	0,20
Miażdżyca	3,19	1,96	0,10	1,63	0,010	2,66
Inne	3,22	1,46	0,13	2,20	0,018	4,85
Frakcja wyrzutowa	<0,001	0,002	0,01	0,12	<0,001	0,01
Palenie papierosów	3,19	1,88	0,10	1,70	0,011	2,89
Aktywność	-3,00	0,72	-0,25	-4,16***	0,063	17,27***

^a – kategoria odniesienia - Kardiomiopatia niedokrwienna

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$

W celu pogłębienia analizowanych rezultatów, przeprowadzono wieloczynnikową analizę regresji liniowej uwzględniając jako predyktory te zmienne, które okazały się być istotnie powiązane z QoL. Bezwzględnie w modelach (niezależnie od istotności) uwzględniono płeć i wiek badanych. Jako zmienne objaśniające uwzględniono także posiadanie wspomaganie LVAD, występowanie chorób współistniejących, w tym innych, palenie papierosów oraz aktywność fizyczną. W przypadku indeksu jakości życia oraz wymiarów fizycznego i mentalnego uwzględniono w modelu także przyczynę niewydolności serca. Szczegółowe wyniki zostały omówione w dalszej części.

Jakość życia MLHFQ. Pierwszy analizowany model wieloczynnikowy dotyczył jakości życia mierzonej za pomocą MLHF. Model był dobrze dopasowany do danych i wyjaśniał łącznie ponad 30% wariancji jakości życia, sk. $R^2 = 0,322$; $F(7) = 18,61$; $p < 0,001$. Jak wynika z zaprezentowanych w tabeli 12 danych, istotnymi predyktorami QoL okazały się być: wiek, posiadanie wspomaganie LVAD, występowanie chorób współistniejących oraz aktywność fizyczna. Wyższa QoL wiązała się z młodszym wiekiem, posiadaniem wspomaganie mechanicznego układu krążenia, częstszą aktywnością fizyczną oraz brakiem występowania chorób współistniejących.

Tabela 12 Współczynniki wieloczynnikowej analizy regresji liniowej modelu wyjaśniającego jakość życia MLHFQ

Zmienne	<i>b</i>	<i>SE</i>	β	<i>t</i>	<i>p</i>	95% CI dla <i>b</i>
Płeć	-5,31	3,84	-0,08	-1,38	0,168	-12,88; 2,25
Wiek	-0,39	0,11	-0,18	-3,36	<0,001	-0,61; -0,16
Wspomaganie LVAD	-20,16	3,14	-0,38	-6,43	<0,001	-26,34; -13,99
Choroby współistniejące	9,70	4,21	0,14	2,30	0,022	1,41; 17,99
Inne	4,18	3,00	0,08	1,39	0,165	-1,72; 10,08
Palenie papierosów	-2,51	3,62	-0,04	-0,69	0,489	-9,64; 4,62
Aktywność	-6,60	1,55	-0,25	-4,24	<0,001	-9,65; -3,54

Indeks jakości życia. Kolejny model uwzględniał ogólny indeks QoL mierzony za pomocą SF-36. Model był satysfakcjonująco dopasowany do danych i wyjaśniał blisko 40% wariancji, sk. $R^2 = 0,387$; $F(9) = 18,89$; $p < 0,001$. Istotnymi predyktorami ogólnego indeksu jakości życia okazały się być wiek, posiadanie wspomaganie LVAD oraz aktywność fizyczna. Osoby młodsze, posiadające wspomaganie mechaniczne układu krążenia oraz częściej uprawiające aktywność fizyczną cechowały się wyższą jakością życia. Wyniki zestawiono w tabeli 13.

Tabela 13 Współczynniki wieloczynnikowej analizy regresji liniowej modelu wyjaśniającego indeks jakości życia SF-36

Zmienne	<i>b</i>	<i>SE</i>	β	<i>t</i>	<i>p</i>	95% <i>CI</i> dla <i>b</i>
Płeć	8,11	5,24	0,08	1,55	0,123	-2,21; 18,42
Wiek	-0,32	0,16	-0,11	-1,99	0,048	-0,64; -0,003
Wspomaganie LVAD	-37,39	4,51	-0,50	-8,28	<0,001	-46,28; -28,50
Przyczyna niewydolności serca						
Kardiomiopatia rozstrzeniowa	-1,10	4,85	-0,01	-0,23	0,821	-10,65; 8,45
Inna	2,75	5,10	0,03	0,54	0,590	-7,29; 12,79
Choroby współistniejące	9,86	5,75	0,10	1,72	0,088	-1,46; 21,19
Inne	5,50	4,10	0,07	1,34	0,181	-2,58; 13,58
Palenie papierosów	-2,89	4,87	-0,03	-0,59	0,553	-12,48; 6,69
Aktywność	-4,51	2,18	-0,12	-2,07	0,040	-8,81; -0,21

Wymiar fizyczny jakości życia. Model wyjaśniający fizyczny wymiar jakości życia był dobrze dopasowany do danych i wyjaśniał 36,3% wariancji zmiennej objaśnianej, sk. $R^2 = 0,363$; $F(9) = 17,18$; $p < 0,001$. Istotnymi predyktorami jakości życia w modelu wieloczynnikowym okazały się być jedynie 2 zmienne – aktywność fizyczna oraz posiadanie wspomaganie LVAD. Częstsza aktywność oraz posiadanie mechanicznego wspomaganie układu krążenia wiązały się z wyższą oceną jakości życia na wymiarze fizycznym. Pozostałe zmienne nie były powiązane z oceną jakości życia w omawianym modelu (tabela 14).

Tabela 14 Współczynniki wieloczynnikowej analizy regresji liniowej modelu wyjaśniającego indeks jakości życia na wymiarze fizycznym SF-36

Zmienne	<i>b</i>	<i>SE</i>	β	<i>t</i>	<i>p</i>	95% CI dla <i>b</i>
Płeć	5,72	3,78	0,08	1,51	0,132	-1,73; 13,17
Wiek	-0,14	0,12	-0,07	-1,20	0,231	-0,37; 0,09
Wspomaganie	-25,64	3,26	-0,49	-7,87	<0,001	-32,05; 19,22
Przyczyna niewydolności serca						
Kardiomiopatia rozstrzeniowa	-0,15	3,48	<0,01	-0,04	0,966	-7,00; 6,70
Inna	2,22	3,68	0,04	0,60	0,546	-5,02; 9,47
Choroby współistniejące	5,98	4,11	0,09	1,46	0,147	-2,12; 14,07
Inne	4,86	2,96	0,09	1,64	0,102	-0,97; 10,70
Palenie papierosów	-1,17	3,52	-0,02	-0,33	0,740	-8,09; 5,76
Aktywność	-3,13	1,58	-0,12	-1,99	0,048	-6,24; -0,03

Wymiar mentalny jakości życia. Model wyjaśniający jakość życia na wymiarze mentalnym również był dobrze dopasowany do danych i wyjaśniał ok. 36% wariancji zmiennej objaśnianej, sk. $R^2 = 0,358$; $F(9) = 16,96$; $p < 0,001$. Wiek, posiadanie wspomaganie LVAD oraz aktywność fizyczna okazały się być istotnie powiązane z jakością życia na tym wymiarze. Im młodsze były osoby badanej, im częściej podejmowały aktywność fizyczną oraz posiadały wspomaganie mechaniczne układu krążenia, tym oceniana jakość życia w sferze mentalnej była wyższa. Pozostałe zmienne nie były powiązane z jakością życia (tabela 15).

Tabela 15 Współczynniki wieloczynnikowej analizy regresji liniowej modelu wyjaśniającego indeks jakości życia na wymiarze mentalnym SF-36

Zmienne	<i>b</i>	<i>SE</i>	β	<i>t</i>	<i>p</i>	95% CI dla <i>b</i>
Płeć	2,21	1,71	0,07	1,29	0,198	-1,16; 5,58
Wiek	-0,17	0,05	-0,18	-3,19	0,002	-0,27; -0,06
Wspomaganie	-11,45	1,47	-0,48	-7,78	<0,001	-14,35; -8,55
Przyczyna niewydolności serca						
Kardiomiopatia rozstrzeniowa	-0,13	1,58	-0,01	-0,08	0,933	-3,25; 2,98
Inna	0,88	1,66	0,03	0,53	0,595	-2,38; 4,14
Choroby współistniejące	2,79	1,88	0,09	1,48	0,139	-0,91; 6,48
Inne	0,81	1,33	0,03	0,61	0,545	-1,82; 3,42
Palenie papierosów	-1,75	1,59	-0,06	-1,10	0,272	-4,89; 1,38
Aktywność	-1,46	0,71	-0,12	-2,06	0,040	-2,84; -0,07

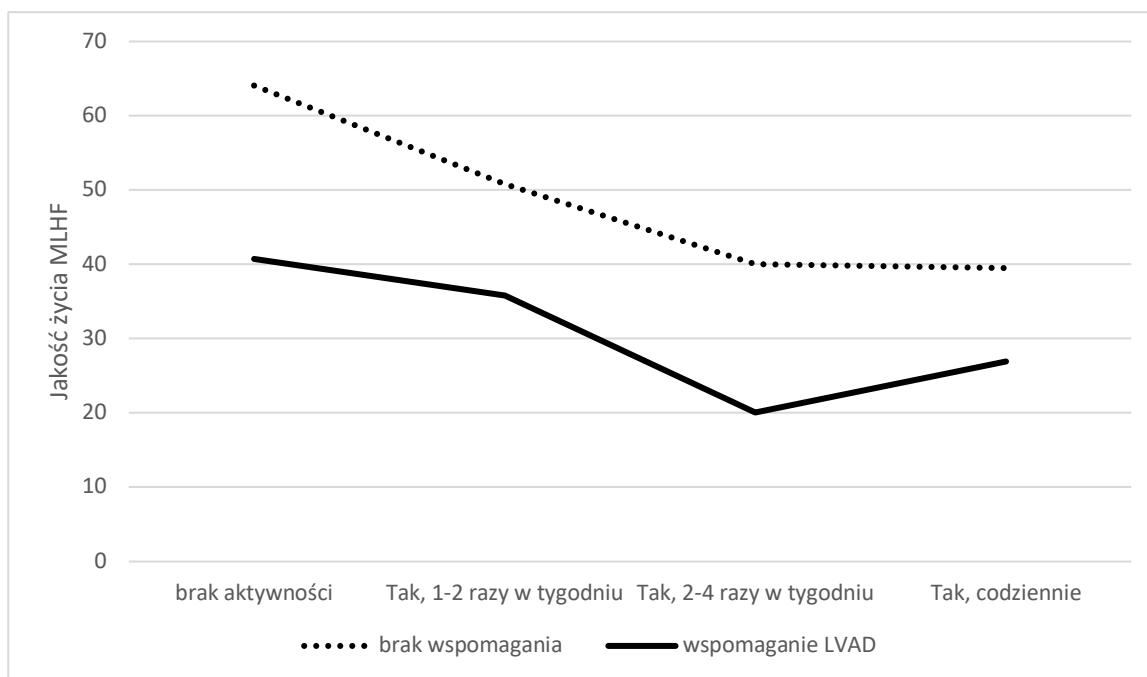
Biorąc pod uwagę, że wspomaganie LVAD oraz aktywność fizyczna były najczęściej i najsilniej powiązane z oceną jakości życia we wszystkich modelach (jednoczynnikowych i wieloczynnikowych), wykonano dodatkowe analizy wariancji w schemacie 2x4 wraz ze składnikiem interakcyjnym, aby sprawdzić czy czynniki te modyfikują jakość życia. Dodatkowo w modelach uwzględniono wiek badanych jako zmienną kontrolną.

Tabela 16 Podsumowanie efektów dwuczynnikowej analizy wariancji wyjaśniających jakość życia mierzoną za pomocą MLHF

	<i>F</i>	<i>df</i>	<i>p</i>	η^2
Wiek	7,99	1; 253	0,005	0,03
Wspomaganie LVAD	12,13	1; 253	<0,001	0,05
Aktywność	10,63	3; 253	<0,001	0,11
Wspomaganie*Aktywność	0,54	3; 253	0,657	0,01

Analiza potwierdziła efekt główny dla posiadania wspomaganie mechanicznego oraz aktywności fizycznej. Nieistotna okazała się jednak interakcja obu czynników. Efekty główne potwierdzają dotychczasowe rezultaty. Osoby posiadające wspomaganie LVAD ($M = 31,00$; $SE = 2,12$) posiadają wyższą jakość życia niż osoby bez wspomaganie ($M = 46,39$; $SE = 3,87$).

Szczegółowa analiza różnic pod względem aktywności fizycznej wykazała, że osoby niećwiczące ($M = 53,15$; $SE = 1,86$) przejawiają istotnie niższą jakość życia od osób ćwiczących 1-2 razy w tygodniu ($M = 42,96$; $SE = 2,84$; $p = 0,018$), 2-4 razy w tygodniu ($M = 26,72$; $SE = 5,39$; $p < 0,001$) oraz codziennie ($M = 31,94$; $SE = 6,04$; $p = 0,006$). Osoby ćwiczące 2-4 razy w tygodniu cieszyły się najwyższą jakością życia, która była istotnie wyższa niż u osób ćwiczących 1-2 razy w tygodniu ($p = 0,048$), przy czym plasowała się na podobnym poziomie jak u osób ćwiczących codziennie ($p = 1,000$). Oszacowane średnie brzegowe dla jakości życia z uwzględnieniem posiadania wspomaganie LVAD oraz aktywności fizycznej zaprezentowano na rysunku 9.



Rycina 9 Oszacowane średnie brzegowe dla jakości życia z uwzględnieniem posiadania wspomagania LVAD i aktywności fizycznej

Tabela 17 Podsumowanie efektów dwuczynnikowej analizy wariancji wyjaśniających jakość życia mierzoną za pomocą SF-36

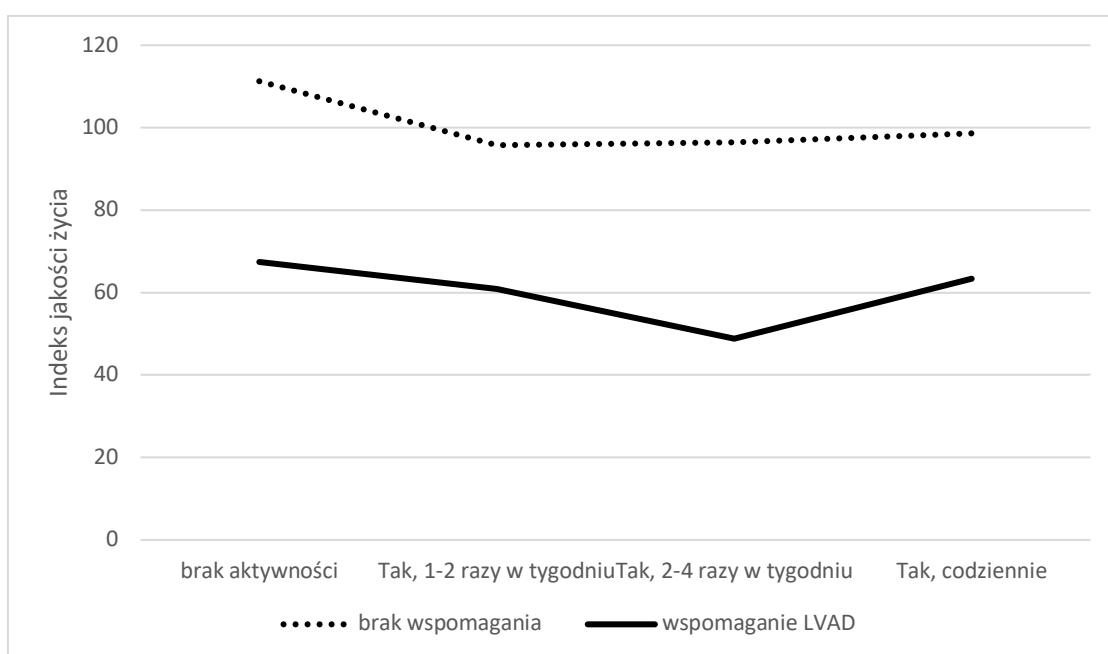
	Indeks jakości życia				Wymiar fizyczny				Wymiar mentalny			
	<i>F</i>	<i>df</i>	<i>p</i>	η^2	<i>F</i>	<i>df</i>	<i>p</i>	η^2	<i>F</i>	<i>df</i>	<i>p</i>	η^2
Wiek	4,21	1; 253	0,041	0,02	1,90	1; 253	0,169	0,01	10,03	1; 253	0,002	0,04
Wspomaganie LVAD	37,64	1; 253	<0,001	0,13	32,56	1; 253	<0,001	0,12	37,22	1; 253	<0,001	0,13
Aktywność	4,07	3; 253	0,008	0,05	4,45	3; 253	0,005	0,05	2,13	3; 253	0,098	0,03
Wspomaganie* Aktywność	0,27	3; 253	0,846	0,01	0,22	3; 253	0,882	0,01	1,01	3; 253	0,391	0,01

Indeks jakości życia. Podobnie jak w przypadku jakości życia mierzonej za pomocą MLHFQ, potwierdzony został efekt główny dla posiadania wspomaganie mechanicznego oraz aktywności fizycznej. Nieistotna okazała się interakcja obu czynników.

Osoby posiadające wspomaganie LVAD ($M = 60,23$; $SE = 2,84$) posiadają wyższą ogólną jakość życia niż osoby nieposiadające mechanicznego wspomaganie układu krążenia ($M = 98,50$; $SE = 5,55$).

Szczegółowa analiza różnic pod względem aktywności fizycznej wykazała, że osoby niećwiczące ($M = 90,11$; $SE = 2,49$) przejawiają istotnie niższą jakość życia w porównaniu do osób ćwiczących 1-2 razy w tygodniu ($M = 77,98$; $SE = 3,79$; $p = 0,049$) oraz 2-4 razy w tygodniu ($M = 69,46$; $SE = 7,14$; $p = 0,044$), natomiast była podobna do tej, jaką przejawiały osoby ćwiczące codziennie ($M = 79,90$; $SE = 9,08$; $p = 1,000$). Różnic między osobami ćwiczącymi z różną częstotliwością (1-2 razy w tygodniu vs. 2-4 razy w tygodniu vs. codziennie) nie odnotowano ($p = 1,000$).

Oszacowane średnie brzegowe dla jakości życia z uwzględnieniem posiadania wspomaganie LVAD oraz aktywności fizycznej zaprezentowano na rysunku 10.



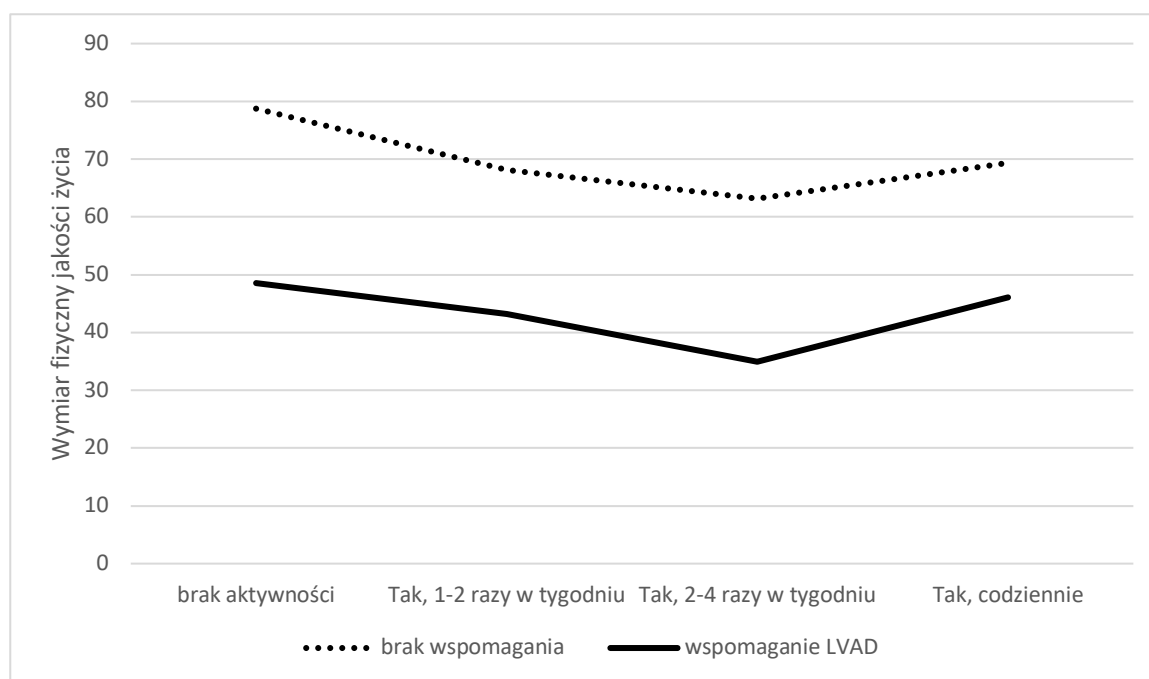
Rycina 10 Oszacowane średnie brzegowe dla ogólnego indeksu jakości życia z uwzględnieniem posiadania wspomaganie LVAD i aktywności fizycznej

Wymiar fizyczny jakości życia. Dla wymiaru fizycznego jakości życia również potwierdzono efekt główny dla posiadania wspomaganie mechanicznego oraz aktywności fizycznej. Nieistotna okazała się interakcja obu czynników.

Pacjenci ze wspomaganie LVAD ($M = 43,22$; $SE = 2,04$) posiadają wyższą jakość życia na wymiarze fizycznym niż osoby nieposiadające mechanicznego wspomaganie układu krążenia ($M = 68,84$; $SE = 3,99$).

Osoby niećwiczące ($M = 64,01$; $SE = 1,79$) przejawiają istotnie niższą jakość życia na wymiarze fizycznym w porównaniu do osób ćwiczących 2-4 razy w tygodniu ($M = 47,50$; $SE = 2,71$; $p = 0,018$). Była to jedyna istotna różnica między grupami. Dla pozostałych grup wyróżnionych na podstawie aktywności różnic nie odnotowano ($p > 0,05$).

Oszacowane średnie brzegowe dla jakości życia z uwzględnieniem posiadania wspomaganie LVAD oraz aktywności fizycznej zaprezentowano na rysunku 11.

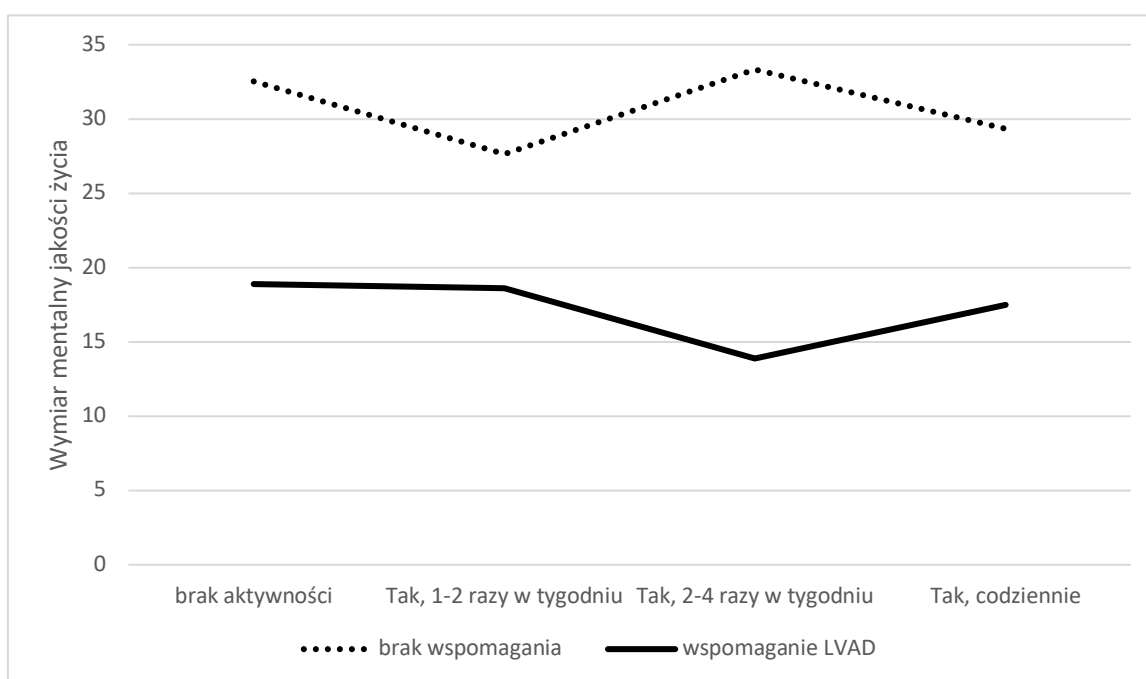


Rycina 11 Oszacowanie średnie brzegowe dla jakości życia z uwzględnieniem posiadania wspomaganie LVAD i aktywności fizycznej

Wymiar mentalny jakości życia. Dla wymiaru mentalnego jakości życia również potwierdzono efekt główny dla posiadania wspomaganie mechanicznego, jednak nieistotny okazał się efekt dla aktywności fizycznej oraz interakcja obu czynników.

Pacjenci ze wspomaganie LVAD ($M = 17,28$; $SE = 0,92$) posiadają wyższą jakość życia na wymiarze mentalnym niż osoby bez mechanicznego wspomaganie układu krążenia ($M = 29,68$; $SE = 1,81$).

Oszacowane średnie brzegowe dla jakości życia z uwzględnieniem posiadania wspomaganie LVAD oraz aktywności fizycznej zaprezentowano na rysunku 12.



Rycina 12 Oszacowane średnie brzegowe dla jakości życia na wymiarze mentalnym z uwzględnieniem posiadania wspomaganie LVAD i aktywności fizycznej

5. Dyskusja

QoL pacjentów z NS w stadium schyłkowym jest głęboko i wielowymiarowo obniżona. Obejmuje to zarówno funkcjonowanie fizyczne, jak i psychiczne oraz społeczne aspekty codziennego życia. Pomimo postępów w leczeniu farmakologicznym i nefarmakologicznym, schyłkowa faza choroby pozostaje ogromnym wyzwaniem klinicznym i społecznym, który znacząco wpływa na QoL pacjentów. W ciągu ostatnich dekad rokowanie w NS nieznacznie się poprawiło, natomiast wskaźniki śmiertelności i hospitalizacji pozostają wysokie, a wielu pacjentów przechodzi do zaawansowanej NS, podczas braku alternatyw co do leczenia. Śmierć z przyczyn sercowo-naczyniowych jest nadal główną przyczyną zgonów w NS. Jednakże z czasem liczba zgonów z przyczyn chorób układu krążenia maleje, podczas gdy liczba zgonów z przyczyn innych niż sercowo-naczyniowe rośnie, szczególnie w HFpEF [116]. Coraz większe znaczenie nabiera skuteczność leczenia związana z subiektywnymi odczuciami pacjenta. Zmiany w hemodynamice, ograniczenia fizyczne oraz psychospołeczne konsekwencje tego schorzenia stają się przedmiotem licznych badań naukowych. Pacjenci często doświadczają licznych objawów, takich jak duszność, zmęczenie, obrzęki oraz ograniczenie aktywności fizycznej. Badania wykazały, że nasilenie objawów NS bezpośrednio koreluje z obniżoną QoL [117,118]. W badaniu przeprowadzonym w 2015 roku, przez I.Uchmanowicz i wsp., zaprezentowano, iż pacjenci z NS o mniejszym poziomie akceptacji choroby cechują się znacznie niższą QoL. Badanie obejmowało 100 chorych z przewlekłą NS leczonych na Oddziale Kardiologicznym Dolnośląskiego Szpitala Specjalistycznego. Przeprowadzono go metodą sondażu diagnostycznego za pomocą kwestionariusza, którego integralną częścią była skala oceny jakości życia SF-36 oraz skala akceptacji choroby AIS. Do oceny czynników wpływających na QoL oraz poziom akceptacji choroby zaliczono również występowanie chorób współistniejących takich jak: otyłość, nadciśnienie tętnicze, miażdżyca, cukrzyca, inne choroby. W badanej grupie zaobserwowano 65 osób z co najmniej jednym schorzeniem współistniejącym. Do oceny czynników wpływających na QoL oraz poziom akceptacji choroby zaliczono również występowanie chorób współistniejących takich jak: otyłość, nadciśnienie tętnicze, miażdżyca, cukrzyca, inne choroby. W badanej grupie zaobserwowano 65 osób z co najmniej jednym schorzeniem współistniejącym. Występowanie jakiegokolwiek schorzenia istotnie wpływało na poziom QoL we wszystkich jej

wymiarach. Ankietowani ze schorzeniami współistniejącymi cechowali się znamienne wyższymi wartościami wymiaru fizycznego ($p = 0,015$) i mentalnego ($p = 0,040$) jakości życia oraz indeksu jakości życia ($p = 0,013$), a więc istotnie gorszą jakością życia we wszystkich tych trzech wymiarach. Wyższy poziom akceptacji choroby wiązał się z niższymi wartościami wymiaru fizycznego ($R = -0,55$; $p < 0,001$) i mentalnego ($R = -0,75$; $p < 0,001$) jakości życia oraz indeksu jakości życia ($R = -0,63$; $p < 0,001$), a więc istotnie lepszą jakością życia w tych wymiarach [119].

Osiągnięte przeze mnie rezultaty w przeprowadzonym badaniu w rozprawie doktorskiej, gdzie narzędziem badawczym był m.in. kwestionariusz SF-36 są spójne z cytowanymi pracami. Co istotne, wykazano, że pacjenci z zaawansowaną NS przejawiają zdecydowanie niższą QoL niż te posiadające mechaniczne wspomaganie krążenia (wskaźnik d Cohena dla MLHFQ = 1,06) w zakresie analizowanych aspektów, takich jak: funkcjonowanie fizyczne, społeczne. Odczuwali oni mniejsze ograniczenia w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego oraz wynikających z problemów emocjonalnych, odczuwali mniejsze dolegliwości bólowe. Prezentowali również większe poczucie zdrowia fizycznego i psychicznego, a także wyższą witalność ($p < 0,001$).

Implantacja LVAD przynosi pacjentom z zaawansowaną NS znaczące korzyści w zakresie przeżywalności, QoL oraz wydolności fizycznej, stanowiąc przełomową opcję terapeutyczną dla tej populacji chorych. Pacjenci po implantacji LVAD wykazują poprawę stanu funkcjonalnego, często z klasy NYHA IV do klasy NYHA I przed wypisem ze szpitala [120]. Urządzenia zostały udokumentowane jako skuteczne w poprawie wydolności funkcjonalnej i QoL u wyselekcjonowanych pacjentów z zaawansowaną NS [121]. Dowodzi tego między innymi wieloośrodkowe badanie kliniczne, prezentujące wyniki po 30 dniach od implantacji LVAD, zaprezentowane przez Daniela Zimpfera i wsp., w 2016 roku. Badaniem objęto 50-ciu pacjentów, w 10 ośrodkach w 6 krajach, gdzie 30-dniowy wskaźnik przeżycia wynosił 98%. Przed implantacją wszyscy pacjenci mieli klasyfikację NYHA IIIB lub IV, a już po 30 dniach 64% pacjentów zostało sklasyfikowanych jako I lub II ($P < 0,0001$), a 7 (16%) pozostało w IIIB lub IV. U pacjentów, którzy byli w stanie ukończyć 6-minutowy test przed implantacją i po 30 dniach ($n = 37$), średnia zmiana odległości wyniosła 39,8m ($P = 0,11$). Ocena jakości życia za pomocą wzrokowej skali analogowej u pacjentów z pomiarami parzystymi również wykazała niewielką poprawę o 5,65 ($P = 0,11$)

zaledwie 30 dni po implantacji. W przeprowadzonym przeze mnie badaniu, pacjenci po implantacji LVAD deklarowali ($M = 43,22$; $SE = 2,04$) wyższą jakość życia w wymiarze fizycznym niż osoby nieposiadające mechanicznego wspomaganie układu krążenia ($M = 68,84$; $SE = 3,99$). Dla wymiaru fizycznego jakości życia również potwierdzono efekt główny dla posiadania wspomaganie mechanicznego oraz aktywności fizycznej. Osoby niećwiczące ($M = 64,01$; $SE = 1,79$) przejawiają istotnie niższą jakość życia w wymiarze fizycznym w porównaniu do osób ćwiczących 2-4 razy w tygodniu ($M = 47,50$; $SE = 2,71$; $p = 0,018$). Była to jedyna istotna różnica między grupami. Dla pozostałych grup wyróżnionych na podstawie aktywności różnic nie odnotowano ($p > 0,05$). Stanowi to element wspólny dla obu powyższych badań, dowodzących, iż pacjenci z MCS charakteryzują się wyższą aktywnością fizyczną, jak również jakością życia [122].

Zaburzenia depresyjne, jak również choroby serca, wspólnie stwarzają ogromne znaczenie wśród chorób cywilizacyjnych [123]. Muller-Tasch i wsp. w badaniu zaprezentowanym w roku 2007 roku, w grupie zawierającej 167 pacjentów, gdzie QoL mierzono za pomocą skróconej ankiety zdrowotnej Short Form 36 (SF-36), a depresję za pomocą modułu depresji kwestionariusza zdrowia pacjenta (PHQ-9), wykazali, że głównym powodem gorszej QoL wśród chorych z NS było występowanie zaburzeń depresyjnych, najczęściej spowodowane samotnością [124]. Ponadto, wyniki przedstawione w 2002 roku przez Faris i wsp., gdzie zbadano kohortę 396 kolejnych dorosłych pacjentów z DCM (*ang. dilated cardiomyopathy*) podkreślają znaczenie depresji, jak również klinicznie istotnych wskaźników prognostycznych ciężkości NS oraz chorób współistniejących, jako czynników ryzyka śmiertelności i powtarzających się rehospitalizacji wśród badanej grupy [125]. Chociaż depresja nie była najczęściej deklarowaną chorobą współistniejącą wśród pacjentów ocenianych w badaniu, to w analizie porównawczej dla jakości życia wśród pacjentów z LVAD oraz bez wspomaganie dostrzeżono znaczące różnice w wymiarze mentalnym jakości życia (pacjenci bez MCS $M=31,49$ $Mdn=32,00$, $sd=9,59$, $Sk.=-0,40$ oraz $Kurt.=0,35$, natomiast pacjenci po implantacji LVAD $M=17,96$ $Mdn=16,10$, $sd=0,00$, $Sk.=0,95$ oraz $Kurt.=0,65$). Powyższe wyniki potwierdzają gorszy wymiar mentalny QoL u pacjentów z rozpoznaną NS, bez interwencji chirurgicznej w postaci implantacji pompy Heart Mate 3.

Przeprowadzone przeze mnie badania nad QoL wśród pacjentów z NS wykazały, że ocena QoL jest nierozłącznie związana z czynnikami socjodemograficznymi, klinicznymi, fizycznymi oraz psychicznymi. Jako predyktory w modelach uwzględniono: płeć, wiek, miejsce zamieszkania, posiadanie wspomaganie LVAD, przyczynę NS, występowanie chorób współwystępujących, w tym: nadciśnienie tętnicze, cukrzycę typu II, zaburzenia rytmu serca, miażdżycę i inne, wielkość wyrzutową frakcji lewej komory, palenie papierosów oraz podejmowanie aktywności fizycznej. W rozprawie udowodniłam istotny związek oceny QoL w stosunku do wieku badanych, posiadania wspomaganie LVAD, występowania chorób współistniejących, nałogów (w tym palenie papierosów) oraz aktywności fizycznej. Poprzez powyższe badanie oceniające QoL po implantacji MCS potwierdziły dowody – pacjenci z zaawansowaną NS, odczuwali większe ograniczenia w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego oraz wynikających z problemów emocjonalnych, odczuwali większe dolegliwości bólowe w stosunku do posiadających LVAD. Mieli również niższe poczucie zdrowia fizycznego i psychicznego, a także niższą witalność (ocena zdrowia psychicznego w grupie kontrolnej wynosiła kolejno $M=22,54$, $SD=6,45$, natomiast w grupie badanej: $M=12,19$, $SD=8,44$). Wsparcie społeczne oraz akceptacja stanu zdrowia członka rodziny przez bliskich wywiera na QoL znaczący wpływ [126,127]. Iqbal i wsp. po dokonaniu wieloczynnikowej analizy wykazał, że na obniżony poziom jakości życia, a przez to częstsze hospitalizacje oraz zwiększoną śmiertelność wpływają takie czynniki, jak: wyższa klasa NYHA, gorszy status społeczno-gospodarczy oraz brak wsparcia społecznego [99]. W badaniach własnych wykazano, że wsparcie ze strony rodziny wpływa znacznie na poziom akceptacji. Im większe wsparcie uzyskiwali ankietowani, tym wyższa była ich akceptacja oraz jakość życia. Występują wzajemne zależności pomiędzy funkcjonowaniem fizycznym, emocjonalnym i społecznym.

W grupie pacjentów bez LVAD stwierdzono utrzymywanie się znacznych ograniczeń QoL, szczególnie w zakresie aktywności fizycznej, ograniczeń społecznych i emocjonalnych oraz poczucia obciążenia chorobą. Wyniki te są zgodne z dotychczasowymi badaniami nad populacją pacjentów z NS, które wskazują, że pogarszająca się wydolność krążeniowa i częste hospitalizacje prowadzą do obniżenia QoL porównywalnego z niektórymi chorobami nowotworowymi. Badania wielośrodkowe wykazują, że wskaźniki rehospitalizacji z powodu ostrej NS osiągają

21% w ogólnej populacji pacjentów, przy czym u chorych z HFrEF odsetek ten wzrasta do 25% (10,9 rehospitalizacji na 100 pacjento-lat). Jakość życia pacjentów z niewydolnością serca, mierzona za pomocą kwestionariusza MLHFQ, wykazuje istotne pogorszenie w miarę postępu choroby, przy czym kobiety charakteryzują się gorszymi wynikami MLHFQ ($53,4 \pm 15,4$ vs $46,0 \pm 13,2$, $p < 0,01$) oraz wyższymi wskaźnikami readmisji (40,2% vs 28,7%, $p = 0,02$) w porównaniu z mężczyznami [128]. Analiza wyników szpitalnych w ośrodkach trzeciego stopnia referencyjności potwierdza, że śmiertelność wewnątrzszpitalna u pacjentów z HFrEF osiąga 26%, podczas gdy u chorych z HFpEF wynosi 3,45% ($p = 0,02$), a czas hospitalizacji u osób, które nie przeżyły, był istotnie dłuższy ($11,28 \pm 1,68$ dni vs $7,18 \pm 1,13$ dni, $p = 0,04$) [129]. W przeprowadzonym przeze mnie badaniu, płeć męska stanowiła 71,3% (87 osób), natomiast kobiety 28,7% (35 osób). W grupie ze wspomaganie LVAD odnotowano znacznie niższą reprezentację kobiet, wynoszącą zaledwie 7,0% (10 osób), podczas gdy mężczyźni stanowili dominującą większość – 92,3% (132 osoby). W związku z powyższym analiza porównawcza badań dotycząca śmiertelności na tle deklarowanej płci jest niemożliwa.

Istotne jest jednak wskazanie, iż w związku z wysokim ryzykiem zgonu na skutek NS, implantacja pompy LVAD nie tylko wpłynęła w pozytywny sposób na QoL pacjentów, jak i wydłużyła im życie. Zastosowanie MCS staje się szansą dla pacjentów z zaawansowaną NS w okresie kwalifikacji do Htx, w okresie oczekiwania na narząd lub jeżeli taka operacja nie jest możliwa. Znajduje to potwierdzenie w wielu badaniach m.in. badanie REMATCH (*ang. Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure*) z roku 2001 udowodniło, że pacjenci w zaawansowanym stadium NS leczenia MCS, w stosunku do pacjentów leczonych tylko farmakologicznie, wykazują wyższą przeżywalność po roku a także po dwóch latach leczenia (odpowiednio 52% do 25% i 23 % do 8%), a także cieszą się wyższą QoL [130]. Pacjenci oceniani w rozprawie deklarowali średni wiek w grupie bez wspomagania 51,96, natomiast w grupie ze wspomaganie 55,94, co dowodzi dłuższej przeżywalności pacjentów ze zdiagnozowaną NS, po implantacji LVAD. Jak wynika z danych raportu INTERMACS z 2017 roku, wolnych od poważnych zdarzeń niepożądanych, takich jak infekcje, krwawienia, udar, dysfunkcja urządzenia, zgon, było w ciągu 3 lat około 20% chorych leczonych wspomaganie mechaniczne serca. Ogólna przeżywalność wyliczona za pomocą współczynnika Kaplan-Meier podczas

wspomagania wynosi 81% po 1 roku oraz 70% po 2 latach. Istotna poprawa jakości życia utrzymuje się średnio co najmniej 2 lata po wszczepieniu Heart Mate 3. Około 80% pacjentów zadeklarowało pozytywne wrażenia dotyczące doświadczeń z terapią LVAD w ciągu pierwszych 2 lat terapii. Wystąpienie poważnych zdarzeń niepożądanych w ciągu pierwszych 3 miesięcy ma istotny wpływ na późniejsze rokowanie co do przeżycia i skuteczności terapii. Pacjenci z ciężką niewydolnością serca (NYHA IV), którzy nie są poddawani żadnej terapii interwencyjnej (w tym LVAD), mają roczną przeżywalność na poziomie 30-50%, natomiast w ciągu dwóch lat przeżywalność tych pacjentów spada do około 10-30%. Długoterminowe wyniki pokazują, że pięcioletnia przeżywalność pacjentów z zaawansowaną niewydolnością serca, którzy nie otrzymują MCS ani przeszczepu serca, wynosi zaledwie 5-10% [131].

Powołując się na wieloośrodkowe badanie MOMENTUM 3, gdzie w subpopulacji, zastosowano LVAD jako terapię docelową (w zestawieniu Heart Mate 3 v. HeartMate 2, czyli urządzenie poprzedniej generacji). Do badania zakwalifikowano pacjentów z ciężką NS, którzy byli kandydatami do terapii LVAD. Kryteria włączenia obejmowały pacjentów z klasą NYHA III-IV oraz typowymi objawami niewydolności serca. W badaniu nie wykazano różnic istotnych statystycznie w zakresie przeżycia całkowitego, jednak wykazano różnice istotne w zakresie przeżycia wolnego od zdarzeń, udarów, zakrzepicy pompy i krwawienia z przewodu pokarmowego. Co więcej, zgodnie z wynikami tego badania, wśród osób, u których zastosowano LVAD jako terapię docelową, wykazano, że zastosowanie pompy Heart Mate 3 (jak i Heart Mate 2), wiąże się ze statystycznie istotną poprawą wyników z zakresu 6-minutowego testu marszowego czy klasy NYHA. Dzięki powyższemu, dostarczono dowody na to, że Heart Mate 3, jako nowoczesne urządzenie LVAD, zapewnia lepsze wyniki kliniczne w porównaniu do wcześniejszych modeli, takich jak HeartMate 2. Udowodniło to również w badaniu Cavarretta w 2018, istotnie statystycznie wyższe ryzyko zgonu u pacjentów stosujących optymalną opiekę medyczną w porównaniu z pacjentami stosującymi pompy (starszej generacji HM2) [132]. Choć w analizie przeprowadzonej w moich badaniach nie stosowałam porównania pomp starszej generacji (Heart Mate 2), wszyscy pacjenci z LVAD posiadali model Heart Mate 3 - pierwsza implantacja urządzenia tej generacji w Polsce miała miejsce w roku 2015) to rezultaty w niniejszej pracy są spójne z wynikami MOMENTUM-3, gdzie pacjenci z implantowanym LVAD osiągnęli lepsze wyniki w kwestionariuszach oceniających jakość życia (SF-36 oraz

MLHFQ) w porównaniu do osób leczonych zachowawczo. Potwierdza to, że MCS stanowi nie tylko skuteczną metodę przedłużającą przeżycie, ale również znacząco poprawiającą komfort życia chorych. Wprowadzenie pomp nowej generacji, takich jak HeartMate 3, dodatkowo minimalizuje ryzyko powikłań, co wzmacnia pozytywny efekt terapii w wymiarze subiektywnym i społecznym.

Rozszerzenie kwalifikacji pozwala na skrupulatniejszą ocenę pacjentów z ciężką NS, a na podstawie wyników MOMENTUM 3, dostosowanie kryteriów kwalifikacji, aby obejmowały pacjentów, którzy wcześniej mogli nie być uznawani za odpowiednich kandydatów. Wyniki badania przyczyniły się do opracowania nowych protokołów leczenia i standardów opieki nad pacjentami z LVAD. Zwiększona świadomość dotycząca korzyści z zastosowania HeartMate 3 wpłynęła na sposób monitorowania pacjentów po implantacji, w tym m.in. częstsze kontrole oraz korzystniejsze zarządzanie powikłaniami. Przyczyniło się również do zwiększenia świadomości na temat NS i dostępnych opcji terapeutycznych wśród lekarzy, specjalistów w dziedzinie kardiologii i ogółu społeczeństwa. To z kolei prowadzi do wcześniejszego rozpoznawania choroby oraz bardziej efektywnego leczenia. Wyniki badania MOMENTUM 3 pokazały, że pacjenci z HeartMate 3 doświadczają znaczącej poprawy QoL. W praktyce klinicznej, rozpoczęto częstsze, bardziej szczegółowe badania dotyczące aspektów jakości życia pacjentów, co prowadzi do holistycznego podejścia do leczenia [133]. Wyniki te są spójne z wynikami przedstawionymi w rozprawie, ponieważ pacjenci po implantacji modelu Heart Mate 3 deklarują wyższą jakość życia, zarówno w aspekcie mentalnym, jak i fizycznym. Tym samym dowodzi to istocie wszczepiania LVAD w ramach strategii – BTT, BTD, BTR. Na uwagę zasługuje fakt, że poprawa jakości życia obserwowana w MOMENTUM-3 była niezależna od strategii leczenia. Ma to istotne znaczenie w kontekście ograniczonej liczby dawców i starzejącej się populacji pacjentów z krańcową niewydolnością serca. Pomimo, że w przeprowadzonym badaniu nie oceniałam czy wszczepienie pompy zastosowano jako terapię docelową, pomost do przeszczepu, bądź regeneracji, to analizując szeroką gamę przyczyn niewydolności serca deklarowaną przez respondentów (w grupie kontrolnej - kardiomiopatia mieszana, pozapalna, wady wrodzone bądź niewyjaśnione (46,7%), kardiomiopatia niedokrwienna 29,5%, rozstrzeniowa 23,8%, w grupie badawczej kardiomiopatia niedokrwienna 55,9% kardiomiopatia rozstrzeniowa 28,7%, inne przyczyny 15,4%) oraz wiek (średni dla

pacjentów bez LVAD: 51,96 vs. z LVAD 55,94%) można wysnuć wniosek iż terapia LVAD była wszczepiania w ramach wielu strategii leczenia. W najnowszych badaniach z urządzeniami lewokomorowego wspomagania trzeciej generacji wykazano wysoką przeżywalność odpowiadającą wynikom po Htx. Aktualnie z rosnącym wiekiem społeczeństwa ta metoda leczenia może stanowić ważną alternatywę do Htx. Według drugiego raportu ISHLT dotyczącego MCS terapia docelowa jest najczęstszym wskazaniem do leczenia sztucznymi komorami serca na świecie, wynoszącym obecnie 41% wszystkich wszczepień.

W przeprowadzonym badaniu dokonano oceny QoL pacjentów z zaawansowaną NS, którzy zostali poddani implantacji MCS oraz pacjentów oczekujących na interwencję chirurgiczną w postaci implantacji LVAD / Htx, bądź utrzymujących terapię farmakologiczną. Analiza przeprowadzona z wykorzystaniem kwestionariuszy SF-36 oraz MLHFQ wykazała istotne różnice pomiędzy grupami. U pacjentów po implantacji LVAD obserwowano wyraźną poprawę w zakresie wielu domen jakości życia, szczególnie związanych z funkcjonowaniem fizycznym, ograniczeniami wynikającymi z choroby oraz odczuwanym zmęčeniem i dusznością, co zgodne jest z obecnymi doniesieniami przedstawionymi w powyższej dyskusji.

Interesującym spostrzeżeniem jest różnica w wynikach pomiędzy domenami kwestionariusza SF-36. Podczas gdy w zakresie funkcjonowania fizycznego ($R^2 = 0,363$; $F(9) = 17,18$; $p < 0,001$) i ograniczeń wynikających z choroby pacjenci z LVAD uzyskiwali istotnie wyższe wyniki, w obszarze zdrowia psychicznego (sk. $R^2 = 0,358$; $F(9) = 16,96$; $p < 0,001$) poprawa była mniej wyraźna. Zjawisko to może mieć związek z obciążeniem psychicznym wynikającym z życia z urządzeniem mechanicznym, obawą przed powikłaniami oraz koniecznością długotrwałej opieki medycznej.

Podobne wnioski formułują także inni badacze, wskazując na potrzebę kompleksowego wsparcia psychologicznego i rehabilitacji pacjentów z LVAD. Badanie zaprezentowane w 2025 roku, na łamach BMJ Open przez Shi A. i wsp., identyfikuje cztery główne strategie radzenia sobie: samowsparcie, wsparcie rodziny, wsparcie społeczne oraz profesjonalne wsparcie medyczne, co zwraca uwagę na na zdrowie fizyczne i psychiczne pacjentów z LVAD oraz zapewnienie im kompleksowej opieki pielęgniarskiej [45]. Należy również podkreślić, że poprawa jakości życia po implantacji LVAD ma istotne znaczenie kliniczne i społeczne. W dobie ograniczonej dostępności Htx mechaniczne wspomaganie krążenia staje się coraz częściej terapią docelową

(destination therapy), a nie tylko pomostem do przeszczepienia. Tym samym, ocena jakości życia pacjentów powinna być traktowana jako jeden z kluczowych wskaźników skuteczności tej metody leczenia.

Implantacja LVAD prowadziła do istotnej poprawy tych parametrów jakości życia, zarówno w sferze mentalnej, jak i psychicznej, co zgodne jest z wcześniejszymi badaniami, w tym ROADMAP, INTERMACS oraz MOMENTUM-3, które jednoznacznie potwierdziły, że zastosowanie mechanicznego wspomagania krążenia skutkuje poprawą jakości życia w stosunku do pacjentów leczonych wyłącznie zachowawczo. Zmniejszenie nasilenia objawów, poprawa wydolności fizycznej oraz ograniczenie liczby hospitalizacji sprawiają, że chorzy z LVAD częściej odzyskują możliwość wykonywania codziennych czynności, a w niektórych przypadkach także powrotu do pracy zawodowej. Istotnym aspektem jest również możliwość rehabilitacji kardiologicznej po implantacji LVAD. Badanie z 2024 zaprezentowane przez Newman i wsp., wykazało, zmniejszenie śmiertelności i podwyższenie jakości życia pacjentów ze schyłkową niewydolnością serca, po implantacji LVAD, stanowiąc alternatywę dla przeszczepu serca lub stanowiąc pomost do przeszczepu. Zostało to również potwierdzone w moim badaniu, gdzie pacjenci ze zdiagnozowaną NS, którzy nie posiadają LVAD prezentują znacząco niższą wydolność fizyczną (29,5% vs. 9,1%). Brak aktywności dominował w grupie bez wspomagania (71,3%), w grupie ze wspomaganie LVAD ten odsetek był niższy (43,4%). Co więcej, grupa ze wspomaganie LVAD wykazywała znacznie wyższy odsetek osób aktywnych fizycznie codziennie (16,1% vs 3,3%) oraz 2-4 razy w tygodniu (11,9% vs 4,9%). Chorzy z NS mają znaczne upośledzenie wydolności wysiłkowej, co podkreśla znaczenie ciągłej rehabilitacji. Często obejmuje ona programy rehabilitacji szpitalnej, a następnie rehabilitację kardiologiczną, która, jak wykazano, poprawia wydolność funkcjonalną pacjentów z LVAD. Tym samym istotna jest edukacja pacjentów oraz przełamywanie barier psychologicznych, celem uświadomienia pacjentom istoty rehabilitacji kardiologicznej, a tym samym, jeszcze istotniejszego polepszenia jakości ich funkcjonowania [134].

Pomimo znaczącej poprawy jakości życia pacjentów po implantacji Heart Mate 3, nadal ich funkcjonowanie znacząco odbiega od jakości życia populacji ogólnej. Zjawisko to jest spójne z wcześniejszymi doniesieniami, wskazującymi, że mechaniczne wspomaganie krążenia poprawia funkcjonowanie i komfort życia, jednak

nie przywraca pełnej sprawności i nie eliminuje całkowicie ograniczeń związanych z chorobą przewlekłą. Pacjenci muszą radzić sobie z koniecznością stosowania terapii przeciwnkrzepliwej, ryzykiem powikłań infekcyjnych czy mechaniczną obecnością urządzenia, co nie pozostaje bez wpływu na ich codzienność. Dodatkowo, istotnym elementem w trakcie opieki nad pacjentami jest utrata kontroli przez nich poczucia niezależności. Częste kontrole lekarskie, zależność od energii elektrycznej wzmacnia w pacjentach poczucie braku samodzielności, co u niektórych z nich powoduje pogorszenie samopoczucia w zakresie zdrowia psychicznego. Diagnozowanie depresji u tych pacjentów może być trudne ze względu na nakładające się objawy z niewydolnością serca. Pacjenci często unikają rozmów na temat stresu emocjonalnego z powodu stygmatyzacji, a pracownicy ochrony zdrowia mogą koncentrować się na leczeniu objawów fizycznych, minimalizując objawy depresyjne. Depresja często objawia się problemami fizycznymi, co prowadzi pacjentów do konsultacji ze specjalistami niepsychiatrycznymi. Rozpoznanie depresji u tych pacjentów jest kluczowe dla zrozumienia, w jaki sposób LVAD wpływa na ich zdrowie psychiczne [135]. Pacjenci często doświadczają stresu emocjonalnego i psychologicznego ze względu na zarządzanie urządzeniem, zależność od źródła zasilania, ból, skrócony sen, ograniczoną aktywność i złożone schematy leczenia, co zostało potwierdzone w badaniu dotyczącego spektrum psychologicznego w 2020 roku [136].

Z danych wynika, że pacjenci z LVAD, mimo że muszą dostosować się do nowego stylu życia, często uzyskują lepsze wyniki w zakresie jakości życia niż pacjenci pozostający w stanie terminalnym niewydolności serca. Edukacja pacjentów, wsparcie rodziny oraz dostęp do specjalistycznej opieki przyczyniają się do poprawy ich samopoczucia, co zostało udowodnione w badaniach ankietowych za pomocą kwestionariuszy SF-36 oraz Minnesota, gdzie procent zmienności jakości życia wyjaśniało posiadanie wspomaganie LVAD – zmienna ta determinowała ocenę jakości życia w 21,9%, natomiast pozostałe jak występowanie chorób współistniejących determinowało jedynie 5,1% zmienności jakości życia, a pozostałe zmienne wyjaśniały mniej niż 5%. Dominująca rola LVAD jako predyktora jakości życia znajduje potwierdzenie w badaniach jakościowych, które wykazują, że wszyscy pacjenci doświadczają znaczącej poprawy objawów. LVAD nie tylko łagodzi objawy fizyczne,

ale także przekształca egzystencjalne postrzeganie życia, choć różnice w tej sferze nie są równie duże jak w przypadku wydolności fizycznej.

Wykazany w badaniu związek między wiekiem a jakością życia, gdzie młodszy pacjenci przejawiają wyższą jakość życia, jest spójny z obserwacjami klinicznymi dotyczącymi niewydolności serca. Literatura wskazuje, że starszy wiek wiąże się z większym obciążeniem chorobami współistniejącymi oraz gorszą tolerancją terapii, co może negatywnie wpływać na postrzeganie jakości życia przez pacjentów. Negatywny wpływ chorób współistniejących na jakość życia, wyjaśniający 5,1% zmienności w skali MLHFQ, jest dobrze udokumentowany w epidemiologii niewydolności serca. Wielochorobowość (ang. multimorbidity) stanowi istotny problem kliniczny u pacjentów z niewydolnością serca, wpływając zarówno na rokowanie jak i jakość życia. Analiza podgrup wiekowych wykazała znaczące różnice w korzyściach z mechanicznego wspomagania krążenia w zależności od wieku pacjentów [137]. Pacjenci poniżej 65. roku życia wykazywali 20% poprawę przeżywalności przy zastosowaniu wspomaganie mechanicznego, podczas gdy chorzy w wieku 65 lat i starsi osiągnęli jedynie 10% korzyść ($p = 0,01$), co sugeruje lepsze wyniki u młodszych pacjentów [138].

Telemonitoring znacząco wpływa na poprawę jakości opieki nad pacjentami z HeartMate 3 poprzez umożliwienie ciągłego nadzoru nad funkcjonowaniem urządzenia oraz wczesne wykrywanie potencjalnych problemów [139]. Wszyscy pacjenci z LVAD wymagają skoordynowanej, multidyscyplinarnej opieki ze strony zespołu LVAD w celu optymalizacji wyników i zmniejszenia powikłań [140]. Dowodzi temu jedno z badań, przedstawionych w 2023 roku przez Moazeni M, i wsp., gdzie opracowano algorytm, który został zoptymalizowany i przetestowany retrospektywnie z wykorzystaniem danych dotyczących mocy i przepływu z HeartMate 3 (Heart Mate 3) dla 120 pacjentów, w tym 29 przyjęć z powodu arytmii serca i 14 przyjęć z powodu poważnego krwawienia. Korzystając z okna alarmowego wynoszącego 14 dni przed datą przyjęcia, algorytm wykrył odpowiednio 59 i 79% nieplanowanych przyjęć z powodu arytmii serca i poważnego krwawienia, ze wskaźnikiem fałszywych alarmów na poziomie 2%. Wykazano, że spersonalizowany algorytm jest skutecznym podejściem do wczesnego wykrywania arytmii serca i poważnych krwawień poprzez monitorowanie parametrów pompy Heart Mate 3. Konieczna jest walidacja zewnętrzna, a integracja z innymi parametrami klinicznymi mogłaby potencjalnie

zwiększyć wartość predykcijną. W przeprowadzonym przeze mnie badaniu, 111 pacjentów (77,6%) z LVAD deklarowało objęcie opieką tzw. zdalną. Stanowi to dowód o ośrodków zajmujących się kwalifikacją i wszczepianiem mechanicznego wspomaganie krążenia o wadze opieki ambulatoryjnej i zdalnej [141].

Kwestionariusz SF-36, choć szeroko walidowany i uznawany za wiarygodne narzędzie do oceny jakości życia związanej ze zdrowiem, wykazuje istotne ograniczenia w kontekście pacjentów z LVAD. SF-36 koncentruje się na ogólnych aspektach funkcjonowania fizycznego i psychicznego, nie uwzględniając specyficznych problemów związanych z życiem z urządzeniem wspomagającym krążenie [142]. Kwestionariusz nie adresuje kluczowych obaw pacjentów z LVAD, takich jak strach przed awarią urządzenia, obawy przed powikłaniami związanymi z driveline'em, czy psychologiczne konsekwencje stałej zależności od mechanicznego wsparcia. Również MLHFQ nie obejmuje specyficznych lęków pacjentów z LVAD, jak strach przed awarią urządzenia, która dla tych pacjentów oznacza bezpośrednie zagrożenie życia [143]. Badania jakościowe pokazują, że normalne funkcjonowanie urządzenia oznacza życie dla pacjentów z LVAD, co czyni ten strach zrozumiałym i centralnym w ich doświadczeniu choroby [144]. Pacjenci z LVAD doświadczają specyficznych dylematów psychologicznych, które wymagają dedykowanego podejścia pomiarowego. Siedmiu z dziesięciu pacjentów wyraża pragnienie powrotu do pracy w celu zmniejszenia obciążenia kosztami medycznymi, co wskazuje na unikalny aspekt ekonomiczny ich sytuacji. Dedykowany kwestionariusz dla pacjentów z LVAD powinien uwzględniać wszystkie cztery zidentyfikowane strategie radzenia sobie: samowsparcie, wsparcie rodziny, wsparcie społeczne oraz profesjonalne wsparcie medyczne. Wszyscy pacjenci podkreślali znaczenie wsparcia ze strony profesjonalistów medycznych, szczególnie pielęgniarek, które pomagają rozwiązywać problemy i radzić sobie z lękami. Koordynator LVAD pełni kluczową rolę w zarządzaniu telemonitoringiem pacjentów z mechanicznym wspomaganie krążenia, łącząc tradycyjną opiekę kliniczną z nowoczesnymi technologiami zdalnego monitorowania. Funkcja ta obejmuje kompleksową koordynację opieki, edukację pacjentów oraz ciągły nadzór nad parametrami urządzenia. Potrzeby psychospołeczne pacjentów z wszczepionym urządzeniem wspomagającym pracę komór serca oraz koordynatorów urządzeń wspomagających pracę komór serca wymagają ciągłej oceny ze względu na liczne wyzwania fizyczne i emocjonalne, które pojawiają się w okresie,

gdy pacjent ma wszczepione urządzenie wspomagające pracę komór serca. Powyższy wniosek został potwierdzony w badaniu Meehan K, i wsp, z 2021 roku, gdzie opisano trzy scenariusze przypadków pacjentów oraz interakcje z członkami zespołu koordynującego urządzenia wspomagające pracę komór serca [145].

Jakość życia pacjentów po implantacji LVAD jest w znaczący sposób modulowana przez występowanie powikłań związanych z terapią, które wpływają zarówno na obiektywne parametry funkcjonalne, jak i subiektywne odczucia pacjentów. Powikłania neurologiczne, szczególnie udary mózgu, stanowią jedno z najpoważniejszych zagrożeń dla jakości życia, występując u około 21,7% pacjentów i prowadząc w wielu przypadkach do trwałej niepełnosprawności [146]. Równie istotny wpływ na codzienne funkcjonowanie mają infekcje w miejscu wyjścia driveline, których obawa paraliżuje wielu pacjentów w podstawowych czynnościach życiowych, takich jak higiena osobista czy aktywność fizyczna. Powikłania krwotoczne związane z konieczną terapią antykoagulacyjną generują u pacjentów przewlekły lęk przed krwawieniami, co manifestuje się unikaniem normalnych aktywności i ograniczeniem uczestnictwa w życiu społecznym [140]. Arytmie komorowe i związane z nimi częste wyładowania defibrylatora ICD dodatkowo pogarszają jakość życia poprzez wywoływanie zaburzeń lękowych i depresyjnych, a także poprzez ograniczenie aktywności fizycznej ze strachu przed wywołaniem arytmii. Paradoksalnie, mimo obiektywnej poprawy parametrów hemodynamicznych, subiektywne postrzeganie jakości życia może być znacząco obniżone z powodu ciągłego strachu przed potencjalnymi powikłaniami, co podkreśla złożoność oceny efektywności terapii LVAD wykraczającej poza tradycyjne miary kliniczne [49]. Ze względu na anonimowy charakter badania, pacjenci oceniani byli tylko pod względem subiektywnej oceny QoL. Brak dostępu do dokumentacji medycznej uniemożliwił przeprowadzenie oceny powikłań i zagrożeń prezentowanych przez respondentów, co w znaczący sposób wpływa na gorsze wyniki deklarowane w grupie pacjentów po implantacji LVAD. Istotnym aspektem oceny QoL jest stworzenie również oceny zindywidualizowanej – pod kątem ewentualnych powikłań, z którymi mogą się borykać pacjenci z Heart Mate 3.

5.1. Ograniczenia badania

Ograniczeniem przeprowadzonego badania jest ocena jakości życia o charakterze zależnym od indywidualnych uwarunkowań pacjenta, takich jak osobowość, wsparcie społeczne czy adaptacja do choroby. W przyszłości zasadne byłoby przeprowadzenie badań wieloośrodkowych, obejmujących większą populację pacjentów, a także dłuższą obserwację pozwalającą ocenić trwałość efektów terapii LVAD. Kolejnym ograniczeniem jest anonimowy charakter badania, który uniemożliwia szczegółową analizę dokumentacji medycznej, co uniemożliwia porównanie danych klinicznych z wynikami dotyczącymi deklarowanej jakości życia. Istotne jest również wskazanie, iż brak jest specjalistycznych narzędzi / dedykowanych ankiet dla tej unikalnej grupy chorych.

6. Wnioski

- Pacjenci po implantacji LVAD deklarują wyższą QoL w wymiarze fizycznym, obejmującą zdolność do wykonywania codziennych aktywności, w stosunku do pacjentów ocenianych w skali NYHA III/IV, którzy poddawani są jedynie farmakoterapii, co wskazuje na skuteczność tej formy leczenia.
- Analiza QoL w wymiarze mentalnym pacjentów z NS przed podjęciem decyzji o chirurgicznej implantacji urządzenia LVAD oraz po zabiegu operacyjnym, udowadnia iż pacjenci z LVAD charakteryzują się lepszym samopoczuciem psychicznym.
- Pacjenci po implantacji LVAD oceniają wyższej QoL analizowane w trzech domenach: fizycznej, emocjonalnej oraz innych aspektów życia.
- Istotnym elementem kwalifikowania pacjenta do długoterminowego MCS powinien stanowić wywiad psychologiczny wraz ze wstępną oceną jakości życia pacjentów, co pozwoliłoby na późniejszą ewaluację ich funkcjonowania oraz uświadamianie środowiska medycznego w zakresie funkcjonowania pacjentów z LVAD.
- Powyższe badanie udowadnia potrzebę stworzenia dedykowanego, standaryzowanego kwestionariusza oceniającego jakość życia u pacjentów leczonych MCS

6.1. Implikacje praktyczne / kliniczne

- Zrozumienie potrzeb pacjentów:

Wyniki badania QoL mogą pomóc w identyfikacji specyficznych obszarów, w których pacjenci z LVAD doświadczają trudności. To pozwala na lepsze dostosowanie programów rehabilitacyjnych i wsparcia psychologicznego.

- Personalizacja opieki:

Ocena jakości życia przy użyciu narzędzi takich jak Minnesota oraz SF-36 umożliwia zespołom medycznym lepsze zrozumienie indywidualnych potrzeb pacjentów, co sprzyja personalizacji podejścia terapeutycznego.

- Monitorowanie efektywności interwencji:

Regularna ocena jakości życia może służyć jako wskaźnik efektywności terapii oraz interwencji medycznych, umożliwiając zespołowi medycznemu podejmowanie świadomych decyzji o dalszym leczeniu.

- Wsparcie w podejmowaniu decyzji:

Wyniki mogą być użyteczne w procesie podejmowania decyzji przez pacjentów i osób kwalifikujących do leczenia, zwłaszcza w kontekście wyboru pomiędzy różnymi opcjami terapeutycznymi.

- Rozwój programów edukacyjnych:

Zrozumienie aspektów jakości życia pacjentów może wspierać rozwój sformalizowanych programów edukacyjnych, które będą adresować najważniejsze dla pacjentów tematy, takie jak zarządzanie objawami, wsparcie emocjonalne czy styl życia po implantacji LVAD.

- Wspieranie dalszych badań skupionych wokół QoL:

Wyniki badania mogą stanowić podstawę do dalszych badań nad jakością życia pacjentów z LVAD oraz innymi formami wsparcia krążenia, co w dłuższej perspektywie może przyczynić się do poprawy standardów opieki.

- Standardyzacja oceny jakości życia:

Użycie uznawanych narzędzi pomiarowych może pomóc w standardyzacji oceny jakości życia w populacji pacjentów z LVAD, co jest istotne dla porównań między różnymi ośrodkami medycznymi i badaniami.

- Zwiększenie świadomości społecznej:

Wyniki badań mogą pomóc w zwiększeniu świadomości społecznej na temat wyzwań, przed którymi stoją pacjenci z LVAD, co może prowadzić do większego wsparcia ze strony społeczności oraz instytucji.

- Zwiększenie istoty telemonitoringu w opiece nad pacjentami z LVAD

Telemonitoring stanowi nieodłączny element nowoczesnej opieki nad pacjentami z mechanicznym wspomaganie krążenia LVAD. Integracja telemonitoringu z kompleksową opieką wielodyscyplinarną oraz programami rehabilitacji kardiologicznej znacząco poprawia bezpieczeństwo pacjentów i jakość ich życia.

System umożliwia proaktywne zarządzanie terapią, redukcję hospitalizacji oraz wsparcie procesu adaptacji do życia z urządzeniem wspomagającym

Podsumowanie

Podsumowując, wyniki niniejszej pracy wskazują, że implantacja MCS wiąże się z istotną poprawą QoL pacjentów z zaawansowaną NS, szczególnie w zakresie funkcjonowania fizycznego i ograniczeń związanych z chorobą. Pomimo że pacjenci nadal napotykać na liczne trudności wynikające z przewlekłości schorzenia i konieczności życia z urządzeniem mechanicznym, poprawa QoL stanowi jeden z kluczowych argumentów przemawiających za stosowaniem LVAD w praktyce klinicznej.

Badania wskazują, że obecność dedykowanego VAD Koordynatora istotnie wpływa na jakość życia pacjentów. Dzięki systematycznemu kontaktowi i szybkiemu reagowaniu na zgłaszane trudności zmniejsza się liczba hospitalizacji i poczucie niepewności związane z codziennym funkcjonowaniem z urządzeniem. Edukacja prowadzona przez Koordynatora zwiększa poczucie bezpieczeństwa, umożliwia lepsze radzenie sobie z ograniczeniami wynikającymi z terapii oraz sprzyja większej samodzielności pacjentów w życiu codziennym, daje wsparcie psychologiczne.

Opierając się na doświadczenia pacjentów z LVAD uważam, że pacjenci z niewydolnością serca leczeni farmakologicznie powinni mieć zapewnioną odpowiednią opiekę telemonitoringu, który stanowi nowoczesne podejście do zarządzania niewydolnością serca i może znacząco poprawić wyniki zdrowotne pacjentów. Pozwala na ciągłe monitorowanie parametrów życiowych pacjentów, takich jak ciśnienie krwi, tętno, poziom saturacji tlenu oraz waga. Wczesne wykrywanie nieprawidłowości może prowadzić do szybszej interwencji, co może zapobiec zaostrzeniu objawów i hospitalizacji. Pacjenci, którzy są aktywnie zaangażowani w monitorowanie swojego stanu zdrowia, są bardziej skłonni do przestrzegania zaleceń dotyczących leczenia, co przyczynia się do lepszego zarządzania chorobą.

7. Literatura

- 1) an Riet EE, Hoes AW, Wagenaar KP, Limburg A, Landman MA, Rutten FH. *Epidemiology of heart failure: the prevalence of heart failure and ventricular dysfunction in older adults over time. A systematic review.* Eur J Heart Fail. 2016 Mar;18(3):242-52. doi: 10.1002/ejhf.483.
- 2) <https://stat.gov.pl/aktualnosci/starzenie-sie-ludnosci-polski-w-swietle-wynikow-narodowego-spisu-powszechnego-ludnosci-i-mieszkan-2021,494,1.html> (data wejścia 2.08.2024)
- 3) McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, i wsp. *Wytyczne ESC 2021 dotyczące diagnostyki i leczenia ostrej i przewlekłej niewydolności serca.* Polish Heart Journal (Kardiologia Polska). 2022;80(1):1–140. doi:10.33963/v.kp.89204.
- 4) Witkowska E, Cebula M, Milaniak I. *Perception of the quality of life and social support of a patient with mechanical circulatory support and their caregiver.* Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne/Surgical and Vascular Nursing. 2024;18(3):94-100. doi:10.5114/.2024.144115.
- 5) James Spencer L, i wsp. *Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017.* Lancet. 2018;392(10159):1789-1858
- 6) Yusuf S, Joseph P, Rangarajan S, Islam S, Mente A, Hystad P, i wsp. *Modyfikowalne czynniki ryzyka, choroby układu krążenia i śmiertelność u 155 722 osób z 21 osób o wysokich, średnich i średnich dochodach Kraje o niskich dochodach (PURE): prospektywne badanie kohortowe.* Lancet 2020; 395:795–808
- 7) Dagenais GR, Leong DP, Rangarajan S, Lanas F, Lopez-Jaramillo P, Gupta R, i wsp.. *Różnice w częstych chorobach, przyjęciach do szpitala i zgonów u dorosłych w średnim wieku w 21 krajach na pięciu kontynentach (PURE): prospektywne badanie kohortowe.* Lancet 2020; 395:785–794
- 8) Tromp J, Ferreira JP, Janwanishstaporn S, Shah M, Greenberg B, Zannad F, i wsp. *Niewydolność serca na świecie.* Eur J Heart Fail 2019; 21:1187–1196.

- 9) Störk S, Handrock R, Jacob J, Walker J, Calado F, Lahoz R, i wsp. *Epidemiologia niewydolności serca w Niemczech: retrospektywne badanie bazodanowe*. Clin Res Cardiol 2017; 106:913–922.
- 10) Smeets M, Vaes B, Mamouris P, Van Den Akker M, Van Pottelbergh G, Goderis G, i wsp. *Obciążenie niewydolności serca w praktyce ogólnej we flamandzkich ośrodkach zdrowia: badanie oparte na rejestrze w bazie danych Intego*. BMJ Open 2019;9: e022972
- 11) Conrad N, Judge A, Tran J, Mohseni H, Hedgecott D, Crespillo AP, i wsp. *Trendy i wzorce czasowe w częstości występowania niewydolności serca: badanie populacyjne 4 milionów osób*. Lancet 2018; 391:572–580.
- 12) Jones NN, Roalfe AK, Adoki I, Hobbs FD, Taylor CJ. *Przeżywalność pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca w środowisku lokalnym: przegląd systematyczny i metaanaliza*. Eur J Heart Fail 2019; 21:1306–1325.
- 13) https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2019_4dd50c09-en.html. (data wejścia 15.06.2025)
- 14) Groenewegen A, Rutten FH, Mosterd A, Hoes AW. *Epidemiology of heart failure*. Eur J Heart Fail. 2020 Aug;22(8):1342-1356. doi: 10.1002/ejhf.1858.
- 15) <https://www.chestphysician.org/beyond-the-pump-clinical-and-psychosocial-dimensions-of-lvad-therapy/> (data wejścia 21.08.2025)
- 16) Nayak A, Hall SA, Uriel N, Goldstein DJ, Cleveland JC Jr, Cowger JA, i wsp. *Predictors of 5-Year Mortality in Patients Managed With a Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device*. J Am Coll Cardiol. 2023 Aug 29;82(9):771-781. doi: 10.1016/j.jacc.2023.05.066.
- 17) <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=p160054s008> (data wejścia 30.08.2025)
- 18) <https://www.tctmd.com/news/danger-shock-impella-tied-better-survival-even-10-years-later> (data wejścia 30.08.2025)
- 19) Straburzyńska – Migaj E, Nessler J. *Zaawansowana niewydolność serca, Podstawy postępowania*. Via Medica, Gdańsk; 2021.
- 20) https://stat.gov.pl/files/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5515/3/16/1/polski_rocznik_demograficzny_2022.pdf (data wejścia 30.08.2025)

- 21)Kowalczyk B, Czyż R, Kaźmierska B. *Niewydolność serca - definicja, klasyfikacja, epidemiologia, objawy i leczenie*. Journal of Education, Health and Sport. 2016;6(11):352-367.
- 22)Praska-Ogińska A, Bednarski J. *Treatment of acute heart failure* Folia Cardiologica. 2017;12, 3:306–31.
- 23)Nessler J, Siniarski A. *Pacjent z niewydolnością serca – wyzwania stojące przed lekarzem rodzinnym*. Lekarz POZ. 2019; 2:95-102.
- 24)Ponikowski P, Anker S, AlHabib K, i wsp.. *Heart failure: preventing disease and death worldwide*. European Society of Cardiology 2014, Sep;1(1):4-25
- 25)Lelonek M. *Niewydolność serca i powtarzające się hospitalizacje*. Folia Cardiologica. 2016;11(1):37-46. doi: 10.5603/FC.2016.0005
- 26)Maggioni AP, Dahlstrom U, Filippatos G, i wsp.. *EURObservational Research Programme: regional differences and 1-year follow-up results of the Heart Failure Pilot Survey (ESC- HF Pilot)*. Eur J Heart Fail. 2013; 15:808-817. doi: 10.1093/eurjhf/hft050
- 27)Straburzyńska - Migaj E i wsp. *Niewydolność serca w Polsce. Raport 2016*. Sekcja Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego; 2016
- 28)Trzeciak B, Ściśło J, Trzeciak B, Siebert J. *Modyfikacja stylu życia a choroby układu sercowo-naczyniowego*. Choroby Serca i Naczyń. 2004;1(2):109-114
- 29)Goff DC, Lloyd-Jones M, Bennett G, i wsp. 2013 ACC/AHA Guideline on the Assessment of Cardiovascular Risk: A r of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2013.
<http://circ.ahajournals.org/content/early/2013/11/11/01.cir.0000437741.48606.98.citation>
- 30)Siaravas KC, Rammos A, Bechlioulis A, Floros CD, Papaioannou E, Samara I, i wsp. *Clinical Characteristics and Outcomes of Patients Admitted in Cardiac Intensive Care Unit with Cardiogenic Shock: A Single-Center Study*. Diseases. 2025;13:302. doi: 10.3390/diseases13090302.
- 31)Zhang J, Xie L, Zhu J. *Early blood pressure response index and mortality risk in cardiogenic shock: evidence from two critical care cohorts*. BMC Cardiovasc Disord. 2025; 25: 679. doi: 10.1186/s12872-025-05149-x.

- 32)Pagnessi M, Ghiraldin D, Chiarito M, Stolfo D, i wsp. *Detailed Assessment of the "I Need Help" Criteria in Patients With Heart Failure: Insights From the HELP-HF Registry* Circulation: Heart Failure Volume 16, Number 12
<https://doi.org/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.123.011003>
- 33)Kokot F, ed. Choroby wewnętrzne. Wyd. VII uzupełnione i unowocześnione, PZWL; 2002:1:37
- 34)Dolgin M, Association NYH, Fox AC, Gorlin R, Levin RI. New York Heart Association. Criteria Committee. *Nomenklatura i kryteria diagnozy chorób serca i dużych naczyń*. Wydanie 9. Boston, MA: Lippincott Williams i Wilkins; 1994 Mar 1
- 35)Lelonek M, Pawlak A, Straburzyńska – Migaj, Nessler J, Rubiś P. Identyfikacja i leczenie pacjenta z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową lwej komory. Opinia ekspertów Asocjacji Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Polish Heart Journal. 2023;81(Supp II): Zeszyty Edukacyjne 2/2023
- 36)Cook JA, Shah KB, Quader MA, Cooke RH, Kasirajan V, Rao KK, I wsp. *The total artificial heart*. J Thorac Dis. 2015 Dec;7(12):2172-80. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2015.10.70.
- 37)Korewicki J. *Przeszczep serca jest nadal metodą z wyboru w leczeniu chorych z ciężką niewydolnością serca*. Folia Cardiologica Excerpta. 2010;5(1):20-26
- 38)Mitkowski P. *Czy icd są skuteczne w prewencji pierwotnej nagłego zgonu sercowego u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii innej niż niedokrwienność?* WDR. 2017;1(42):4-8. doi: 10.5604/01.3001.0009.7931
- 39)Sharma V, Devasia T, Jawanjal M. *Excimer Laser-Assisted Angioplasty for In-Stent Restenosis of the Right Coronary Artery in a Diabetic Patient: A Complex Revascularization Case*. Clin Case Rep. 2025 Sep 21;13(9):e70889. doi: 10.1002/ccr3.70889
- 40)Kusmierczyk M, Fojt A, Grabowski M. *Jakiego pacjenta zgłaszać do Htx serca – wskazówki do lekarza ambulatoryjnego*. Geriatria 2024; 18: 196-200
- 41)Szyguła-Jurkiewicz B, Kurkiewicz K, Gąsior M. *Kwalifikacja do transplantacji serca. Wskazania i przeciwwskazania do zabiegu*. Choroby Serca i Naczyń. 2021;18(4):183–190. doi:10.5603/ChSiN.2021.0020.

- 42) <https://poltransplant.org.pl/publikacje/biuletyn-informacyjny-poltransplantu/> (data wejścia 16.06.2025)
- 43) <https://www.droracle.ai/articles/305761/anticoagulation-for-iabp> (data wejścia 07.08.2025)
- 44) <https://www.heartrecovery.com/en-eu/surgical-applications/pccs-lcos> (data wejścia 07.08.2025)
- 45) Shi A, Gan S, Liu S, Li F, Zhang X, Shi Y. Life experiences and coping strategies after left ventricular assist device implantation as destination therapy in China: a descriptive phenomenological inquiry. *BMJ Open*. 2025 Sep 23;15(9):e097409. doi: 10.1136/bmjopen-2024-097409. PMID: 40987729; PMCID: PMC12458736.
- 46) <https://consultqd.clevelandclinic.org/device-based-heart-failure-therapies-in-the-spotlight> (data wejścia 09.08.2025)
- 47) Turtabayev B, Joshibayev S, Kervan U, Zharmenov S, Ustemirov Y, Begdildayev A, i wsp *Minimally Invasive Left Ventricular Assist Device Implantation: A Systematic Review of Current Evidence on Clinical Outcomes and Surgical Approaches*. *Med Sci (Basel)*. 2025 Sep 4;13(3):173. doi: 10.3390/medsci13030173. PMID: 40981171; PMCID: PMC12452320.
- 48) Kader R, Al Khalili N, Thorvaldsen T, Kristensen AH, Patel S, Drakos SG, i wsp.. *A Detailed Weaning Protocol to Assess Cardiac Recovery in Patients with Left Ventricular Assist Devices*. *JACC Case Rep*. 2025 Sep 10;30(27):105131. doi: 10.1016/j.jaccas.2025.105131.
- 49) Sgarito G, Campo F, Sciacca S, Pilato M, Cipriani M, Conti S. *Management of Ventricular Arrhythmias in Patients with Left Ventricular Assist Devices: Pathophysiology, Risk Stratification, and Ablation Strategies*. *J Clin Med*. 2025 Sep 19;14(18):6604. doi: 10.3390/jcm14186604.
- 50) Mutsuga M. *Implantable Left Ventricular Assist Device*. *Kyobu Geka*. 2025 Sep;78(10):838-842.
- 51) Nessler J, Windak A, Oleszczyk M, Golińska-Grzybała K, Gackowski A. *Zasady postępowania w niewydolności serca. Wytyczne Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce oraz Sekcji Niewydolności Serca Polskiego*

Towarzystwa Kardiologicznego. Kraków: Klinika Choroby Wieńcowej i Niewydolności Serca UJ CM, Zakład Medycyny Rodzinnej; 2025.

- 52) Hollman W. Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (INTERMACS): What Have We Learned and What Will We Learn? *Circulation*. 2012;126(11):1178-1791 doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.112.097816
- 53) Bozkurt B, Coats AJS, Tsutsui H, Abdelhamid CM, Adamopoulos S, Albert N, i wsp. *Universal definition and classification of heart failure: a report of the Heart Failure Society of America, Heart Failure Association of the European Society of Cardiology, Japanese Heart Failure Society and Writing Committee of the Universal Definition of Heart Failure: Endorsed by the Canadian Heart Failure Society, Heart Failure Association of India, Cardiac Society of Australia and New Zealand, and Chinese Heart Failure Association*. *European Journal of Heart Failure*, 2021; 23: 352–380
- 54) Peled Y, Ducharme A, Kittleson M, Bansal N, Stehlik J, Amdani S, i wsp. *International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for the Evaluation and Care of Cardiac Transplant Candidates-2024*. *J Heart Lung Transplant*. 2024 Oct;43(10):1529-1628.e54. doi: 10.1016/j.healun.2024.05.010. Epub 2024 Aug 8. PMID: 39115488.
- 55) https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3.html?utm_source=chatgpt.com (data wejścia 20.03.2025)
- 56) Potapov EV, Antonides C, Crespo-Leiro MG, Combes A, Färber G, Hannan MM, i wsp. *2019 EACTS Expert Consensus on long-term mechanical circulatory support*. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2019 Aug 1;56(2):230-270. doi: 10.1093/ejcts/ezz098.
- 57) Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), (AWMF). AdW-cMF. 2019. *Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung*, 3. Auflage. Berlin: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin; 2019
- 58) Mitra A, Siddique A. *Tricuspid regurgitation in the setting of LVAD support*. *Front Cardiovasc Med*. 2023 May 26;10:1090150. doi: 10.3389/fcvm.2023.1090150.

- 59)Vaidya Y, Riaz S, Dhamoon AS. Left Ventricular Assist Devices. [Updated 2023 Aug 8]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025
- 60)Szyguła-Jurkiewicz B, Konsek K, Kurkiewicz K, Gąsior M. *Mechaniczne wspomaganie krążenia u chorych ze skrajną niewydolnością serca*. Choroby Serca i Naczyń. 2020;17(4):216–224. doi:10.5603/ChSiN.2020.0025
- 61)Nadziakiewicz P, Szyguła-Jurkiewicz B, Niklewski T, Pacholewicz J, Zakliczynski M, Borkowski J, i wsp. *Effects of Left Ventricular Assist Device Support on End-Organ Function in Patients With Heart Failure: Comparison of Pulsatile- and Continuous-Flow Support in a Single-Center Experience*. Transplant Proc. 2016 Jun;48(5):1775-80. doi: 10.1016/j.transproceed.2016.01.071
- 62)Lumish HS, Cagliostro B, Braghieri L, Bohn B, Mondellini GM, Antler K, i wsp. *Driveline Infection in Left Ventricular Assist Device Patients: Effect of Standardized Protocols, Pathogen Type, and Treatment Strategy*. ASAIO J. 2022 68:1450-1458. doi: 10.1097/MAT.0000000000001690.
- 63)Eckmann C, Sunderkötter C, Becker K, Grabein B, Hagel S, Hanses F, i wsp. *Left ventricular assist device-associated driveline infections as a specific form of complicated skin and soft tissue infection/acute bacterial skin and skin structure infection - issues and therapeutic options*. Curr Opin Infect Dis. 2024 Apr 1;37(2):95-104. doi: 10.1097/QCO.0000000000000999
- 64)Birati EY, Rame JE. *Diagnosis and Management of LVAD Thrombosis*. Curr Treat Options Cardiovasc Med. 2015 Feb;17(2):361. doi: 10.1007/s11936-014-0361-y
- 65)Adamopoulos S, Bonios M, Ben Gal T, Gustafsson F, Abdelhamid M, Adamo M, i wsp.. *Right heart failure with left ventricular assist devices: Preoperative, perioperative and postoperative management strategies. A clinical consensus statement of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC*. Eur J Heart Fail. 2024 Nov;26(11):2304-2322. doi: 10.1002/ejhf.3323
- 66)Bravo CA, Navarro AG, Dhaliwal KK, Khorsandi M, Keenan JE, Mudigonda P, i wsp.. *Right heart failure after left ventricular assist device: From mechanisms to treatments*. Front Cardiovasc Med. 2022 Oct 19; 9:1023549. doi: 10.3389/fcvm.2022.1023549.

- 67)D'Andria Ursoleo J, Pieri M, Calvo F, Altizio S, Gramegna M, Pontillo D i wsp. *Long-term quality of life, psychological distress, and caregiver burden in octogenarians with LVAD: A single-centre experience.* Int J Artif Organs. 2024 Apr;47(4):303-308. doi: 10.1177/03913988241239236.
- 68)McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, i wsp. ESC Scientific Document Group. *2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC.* Eur J Heart Fail. 2022 Jan;24(1):4-131. doi: 10.1002/ejhf.2333.
- 69)Bernhardt A, Copeland H, Deswal A, i wsp.. *The International Society for Heart and Lung Transplantation/Heart Failure Society of America Guideline on Acute Mechanical Circulatory Support.* The Journal of Heart and Lung Transplantation, 2023 Ap;42(4):31-e64
- 70)Hahn EA, Allen LA, Lee CS, Denfeld QE, Stehlik J, Cella D, i wsp. *PROMIS: Physical, Mental and Social Health Outcomes Improve From Before to Early After LVAD Implant: Findings From the Mechanical Circulatory Support: Measures of Adjustment and Quality of Life (MCS A-QOL) Study.* J Card Fail. 2023 Oct;29(10):1398-1411. doi: 10.1016/j.cardfail.2023.03.013.
- 71)Voltolini A, Salvato G, Frigerio M, Cipriani M, Perna E, Pisu M, i wsp. *Psychological outcomes of left ventricular assist device long-term treatment: A 2-year follow-up study.* Artif Organs. 2020 Jan;44(1):67-71. doi: 10.1111/aor.13531
- 72)Cowger J, Romano MA, Stulak J, Pagani FD, Aaronson KD. *Left ventricular assist device management in patients chronically supported for advanced heart failure.* Curr Opin Cardiol. 2011 Mar;26(2):149-54. doi: 10.1097/HCO.0b013e3283438258
- 73)Park JJ, John S, Campagnari C, Yagil A, Greenberg B, Adler E. *A Machine Learning-derived Risk Score Improves Prediction of Outcomes After LVAD Implantation: An Analysis of the INTERMACS Database.* J Card Fail. 2025 Apr;31(4):679-688. doi: 10.1016/j.cardfail.2024.09.013
- 74)Veen KM, Ahmed M, Stark C, Botta L, Anastasiadis K, Bernhardt A,i wsp. *The fourth report of the European Registry for Patients with Mechanical Circulatory*

- Support (EUROMACS) of the European Association for Cardiothoracic Surgery: focus on standardized outcome ratios.* Eur J Cardiothorac Surg. 2025 Feb 4;67(2):ezaf016. doi: 10.1093/ejcts/ezaf016.
- 75) Christensen DM, i wsp. (2017). *Outpatient Management: The Role of the VAD Coordinator and Remote Monitoring.* In: Montalto, A., Loforte, A., Musumeci, F., Krabatsch, T., Slaughter, M. (eds) Mechanical Circulatory Support in End-Stage Heart Failure. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-319-43383-7_44
- 76) Schroeder SE, Boschi S, Schlöglhofer T. *The role of the ventricular assist device coordinator: quo vadis?* Ann Cardiothorac Surg. 2021 May;10(3):386-388. doi: 10.21037/acs-2020-cfmcs-17.
- 77) Majkowicz M. *Metodologiczne podstawy oceny jakości życia.* Medycyna Paliatywna w Praktyce 2017; 11, 2: 78–83
- 78) Sompolska-Rzechuła A. *Jakość życia jako kategoria ekonomiczna.* Folia Pomeranae Universitatis Technologiae Stetinensis, 2013;301(71):127-140.
- 79) Ożarek G. *Korzenie jakości.* Problemy Jakości, 2004;5:8-13.
- 80) Szyguła-Jurkiewicz B, Kowalska M, Mościński Mi: *Jakość życia jako element oceny stanu zdrowia i efektywności leczenia chorych ze schorzeniami układu sercowo-naczyniowego,* Folia Cardiologica Excerpta. 2011;6(1)62-63.
- 81) Ratkowski W, Grabowska-Skorb P, Bzdawski M, Napierała M, Zukow W. *Quality of life in the first decade of retirement age, active and inactive physically with tri-city.* Journal of Health Sciences. 2013;3(16):037-056.
- 82) Zalewska O. *Subiektywna jakość życia dzieci a skłonność do martwienia się i poczucie własnej wartości.* Studia Paradyskie. 2021;31:369-386
- 83) Schipper H, i wsp. *Quality of life studies: definitions and conceptual issues.* In: Spilder B (ed). *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials* (2nd ed.). Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia 1996. P. 11-23.
- 84) Papuć E. *Jakość życia – definicje i sposoby jej ujmowania.* Curr Probl Psychiatri. 2011;12(2):141-145.
- 85) Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia, Nowy Jork 22 lipca 1946 r.
- 86) The WHOQOL Group: *The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization.* Soc Sci Med 1995; 41: 1403–1409.

- 87)Leppert W, Forycka M, de Walden-Gałuszko K, Majkowicz M, Buss T. *Jakości życia u chorych na nowotwory-zalecenia dla personelu oddziałów onkologicznych*. Psychoonkologia. 2014;1:17-29
- 88)Stecler B. Jakość życia i integracja psychiczna. [w].Wołowicka L. (red.). *Jakość życia w naukach medycznych*. Wydawnictwo Uczelniane Akademii Medycznej w Poznaniu; 2001. P.117–127.
- 89)Wysocki MJ, Miller M. *Paradygmat Lalonda, Światowa Organizacja Zdrowia i nowe zdrowie publiczne*. Przegl Epidemiol 2003; 57:505-512.
- 90)Wagner S, Banaszkiewicz M, Andruszkiewicz A, i wsp. *Zachowania zdrowotne i miejsce zdrowia w hierarchii wartości młodzieży*. Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu. 2015;21(3):278–281.
- 91)Zięba M, Cisoń- Apanasewicz U. *Jakość życia w naukach medycznych*. 2017;3(6). DOI:10.19251/pwod/2017.3(6)
- 92)Kłak A, Mińko M, Siwczyńska D. *Metody kwestionariuszowe badania jakości życia Questionnaire methods of studies on quality of life*. Probl Hig Epidemiol 2012, 93(4): 632-638
- 93)Turska W, Skowron A. *Metodyka oceny jakości życia Wioletta*. Farm Pol, 2009, 65(8): 572-580
- 94)Tylka J, Piotrowicz R. *Kwestionariusz oceny jakości życia SF-36 – wersja polska. Quality of life SF-36*. Kardiolog Pol 2009; 67: 1166-1169
- 95)Bilbao A, Escobar A, García-Perez L, Navarro G, Quirós R. The Minnesota living with heart failure questionnaire: comparison of different factor structures. Health Qual Life Outcomes. 2016 Feb 17;14:23. doi: 10.1186/s12955-016-0425-7
- 96)Gao B, Gao YF, Chu MT, Yuan KF. *Depressive state on cardiac remodeling and left ventricular function in chronic heart failure: A retrospective study*. World J Psychiatry. 2025 Sep 19;15(9):106906. doi: 10.5498/wjp.v15.i9.106906.
- 97)Wang P, Zhou Y, Wang L, Liu R, Qian F, Lin M. *Effect of continuity of care on self-management, quality of life, and clinical outcomes in patients with chronic heart failure*. Medicine (Baltimore). 2025 Aug 29;104(35):e43972. doi: 10.1097/MD.0000000000004397.

- 98) Sokoreli I, de Vries JJG, Pauws SC, Steyerberg EW. *Depression and anxiety as predictors of mortality among heart failure patients: systematic review and meta-analysis*. Heart Fail Rev. 2016 Jan;21(1):49-63. doi: 10.1007/s10741-015-9517-4.
- 99) Iqbal J, Francis L, Reid J, Murray S, Denvir M. *Quality of life in patients with chronic heart failure and their carers: a 3-year follow-up study assessing hospitalization and mortality*. Eur J Heart Fail. 2010 Sep;12(9):1002-8. doi: 10.1093/eurjhf/hfq114.
- 100) McDermott MM, Feinglass J, Lee PI, Mehta S, Schmitt B, Lefevre F, Gheorghiade M. *Systolic function, readmission rates, and survival among consecutively hospitalized patients with congestive heart failure*. Am Heart J. 1997 Oct;134(4):728-36. doi: 10.1016/s0002-8703(97)70057-7.
- 101) Hoekstra T, Jaarsma T, van Veldhuisen DJ, Hillege HL, Sanderman R, Lesman-Leegte I. *Quality of life and survival in patients with heart failure*. Eur J Heart Fail. 2013 Jan;15(1):94-102. doi: 10.1093/eurjhf/hfs148.
- 102) Jarab AS, Hamam HW, Al-Qerem WA, Heshmeh SRA, Mukattash TL, Alefishat EA. *Health-related quality of life and its associated factors among outpatients with heart failure: a cross-sectional study*. Health Qual Life Outcomes. 2023 Jul 13;21(1):73. doi: 10.1186/s12955-023-02142-w.
- 103) Squire I, Glover J, Corp J, Haroun R, Kuzan D, Gielen V. *Impact of HF on HRQoL in patients and their caregivers in England: results from the ASSESS study* Br J Cardiol 2017;24:30–4 doi: 10.5837/bjc.2017.007
- 104) Comín-Colet J, Anguita M, Formiga F, Almenar L, Crespo-Leiro MG, Manzano L, i wsp. *VIDA-IC (Quality of Life and Heart Failure in Spain: Current Situation) multicenter study researchers. Health-related Quality of Life of Patients With Chronic Systolic Heart Failure in Spain: Results of the VIDA-IC Study*. Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2016 Mar;69(3):256-71. doi: 10.1016/j.rec.2015.07.030. Epub 2015 Dec 23.
- 105) Jeon YH, Kraus SG, Jowsey T, Glasgow NJ. *The experience of living with chronic heart failure: a narrative review of qualitative studies*. BMC Health Serv Res. 2010 Mar 24;10:77. doi: 10.1186/1472-6963-10-77

- 106) Fonseca AF, Lahoz R, Proudfoot C, Corda S, Loeffroth E, Jackson J, I wsp. *Burden and Quality of Life Among Female and Male Patients with Heart Failure in Europe: A Real-World Cross-Sectional Study*. Patient Prefer Adherence. 2021 Jul 30;15:1693-1706. doi: 10.2147/PPA.S312200
- 107) Hoekstra T, Jaarsma T, van Veldhuisen DJ, Hillege HL, Sanderman R, Lesman-Leegte I. *Quality of life and survival in patients with heart failure*. Eur J Heart Fail. 2013 Jan;15(1):94-102. doi: 10.1093/eurjhf/hfs148.
- 108) Okonkwo A, Iyevhobu K. Lipoprotein-A vs. A Review on Six-Minutes' Walk Test and Health Related Quality of Life in Heart Failure Patients. J Cardiol & Cardiovasc Ther. 2023; 18(5): 555998. DOI: 10.19080/JOCCT.2023.18.555998
- 109) Ghuloom AM, Sanad HM. *Perceived quality of life in patients with heart failure: a cross-sectional study among adults in Kingdom of Bahrain*. Arab Gulf J Sci Res. 2023 Jan;4;41 (1): 67–76. <https://doi.org/10.1108/AGJSR-06-2022-0092>
- 110) Gotlib J, Cieślak I. *Przegląd walidowanych, polskojęzycznych kwestionariuszy przeznaczonych do badań naukowych z obszaru nauk o zdrowiu*. Kompendium dla studentów uczelni medycznych, Warszawski Uniwersytet Medyczny; 2022.
- 111) Anderson C, Laubscher S, Burns R. *Validation of the Short Form 36 (SF-36) health survey questionnaire among stroke patients*. Stroke. 1996 Oct;27(10):1812-6. doi: 10.1161/01.str.27.10.1812.
- 112) Syddall HE, Martin HJ, Harwood RH, Cooper C, Aihie Sayer A. *The SF-36: a simple, effective measure of mobility-disability for epidemiological studies*. J Nutr Health Aging. 2009 Jan;13(1):57-62. doi: 10.1007/s12603-009-0010-4.
- 113) Walters S, Munro J, Brazier J. *Wykorzystanie formularza SF-36 w badaniach nad osobami starszymi: badanie przekrojowe w społeczności*. Age and Ageing. 2001; 30: 337-343.
- 114) Mahler D, Mackowiak J. *Ocena skróconego kwestionariusza składającego się z 36 pytań do pomiaru jakości życia związanej ze zdrowiem u pacjentów z POChP*. Chest. 1995. 107; 6: 1585-1589.

- 115) Naveiro-Rilo JC, Díez-Juárez DM, Romero Blanco A, Rebollo-Gutiérrez F, Rodríguez-Martínez A, Rodríguez-García MA. *Validation of the Minnesota living with heart failure questionnaire in primary care*. Rev Esp Cardiol. 2010 Dec;63(12):1419-27. English, Spanish. doi: 10.1016/s1885-5857(10)70276-0.
- 116) Shahim B, Kapelios CJ, Savarese G, Lund LH. *Global Public Health Burden of Heart Failure: An Updated Review*. Card Fail Rev. 2023 Jul 27;9:e11. doi: 10.15420/cfr.2023.05.
- 117) Heo S, Lennie TA, Okoli C, Moser DK. *Quality of life in patients with heart failure: ask the patients*. Heart Lung. 2009 Mar-Apr;38(2):100-8. doi: 10.1016/j.hrtlng.2008.04.002.
- 118) Majani G, Pierobon A, Giardini A, Callegari S, Opasich C, Cobelli F, Tavazzi L. *Relationship between psychological profile and cardiological variables in chronic heart failure. The role of patient subjectivity*. Eur Heart J. 1999 Nov;20(21):1579-86. doi: 10.1053/euhj.1999.1712..
- 119) Uchmanowicz I, Pieniacka M, Kuśnierz M, Jankowska-Polańska B. *Acceptance of illness and quality of life in heart failure*. Nursing Problems / Problemy Pielęgniarstwa. 2015;23(1):69-74. doi:10.5603/PP.2015.0012.
- 120) [https://inova-health.foleon.com/ishv-2024-outcomes/outcomes-2024/outcomes-data?overlay=%20\[OD\]%20Adv.%20Heart%20Failure%20and%20Transplant](https://inova-health.foleon.com/ishv-2024-outcomes/outcomes-2024/outcomes-data?overlay=%20[OD]%20Adv.%20Heart%20Failure%20and%20Transplant) (data wejścia 13.08.2025)
- 121) <https://www.baptist-health.com/services/heart-failure/heart-failure-treatment/left-ventricular-assist-device> (data wejścia 06.06.2025)
- 122) Zimpfer D, Netuka I, Schmitto JD, Pya Y, Garbade J, Morshuis M, i wsp. *Multicentre clinical trial experience with the HeartMate 3 left ventricular assist device: 30-day outcomes*. Eur J Cardiothorac Surg. 2016 Sep;50(3):548-54. doi: 10.1093/ejcts/ezw169.
- 123) World Health Organization. The global burden of disease: 2004 update. WHO press, Geneva, Switzerland; 2008 http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update (data wejścia 18.08.2025)

- 124) Muller-Tasch T, Peters-Klimm F, Schellberg D, i wsp. *Depression is a major determinant of quality of life in patients with chronic systolic heart failure in general practice*. J. Card. Fail. 2007; 13: 818–824
- 125) Faris R, Purce II H, Henein MY, Coats AJ. *Clinical depression is common and significantly associated with reduced survival in patients with non-ischaemic heart failure*. Eur. J. Heart Fail. 2002; 4 (4): 541–551.
- 126) Masoudi FA, Rumsfeld JS, Havranek EP, House JA, Peterson ED, Krumholz HM, i wsp. *Age, functional capacity, and health-related quality of life in patients with heart failure*. J. Card. Fail. 2004; 10: 368–373. 17.
- 127) Muirhead J, Meyerowitz B E, Leedham B, Eastburn T E, Merrill W H, Frist W H. *Quality of life and coping in patients awaiting heart transplantation*. J. Heart Lung Transpl. 1992; 11: 265–272.
- 128) Raby J, Aggour H, George M, Glatzel H, Fidock B, Winter M, i wsp. *Outpatient heart failure specialist care following acute heart failure hospitalisation improves long-term outcomes*. Open Heart. 2025 Sep 29;12(2):e003432. doi: 10.1136/openhrt-2025-003432.
- 129) Rohitaswa RM, Ramanuj RB, Paramita PB, Sarkar MK, Sourabh SD. *Clinical Profile and In-Hospital Outcomes of Acute Decompensated Heart Failure in a Tertiary Care Center: A Cross-Sectional Observational Study*. Journal of Contemporary Clinical Practice. 2025 Sep;11(9):115-123.
- 130) Rose EA, Moskowitz AJ, Packer M, Sollano JA, Williams DL, Tierney AR, i wsp. *The REMATCH trial: rationale, design, and end points. Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure*. Ann Thorac Surg. 1999 Mar;67(3):723-30. doi: 10.1016/s0003-4975(99)00042-9.
- 131) Roger VL. *Epidemiology of Heart Failure: A Contemporary Perspective*. Circ Res. 2021 May 14;128(10):1421-1434. doi: 10.1161/CIRCRESAHA.121.318172
- 132) Cavarretta E, Marullo AGM, Sciarretta S, Benedetto U, Greco E, Roevers L, i wsp. *A network meta-analysis of randomized trials and observational studies on left ventricular assist devices in adult patients with end-stage heart failure*. Eur J Cardiothorac Surg. 2019 Mar 1;55(3):461-467. doi: 10.1093/ejcts/ezy285.

- 133) Heatley G, Sood P, Goldstein D, Uriel N, Cleveland J, Middlebrook D, i wsp. *MOMENTUM 3 Investigators. Clinical trial design and rationale of the Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy With HeartMate 3 (MOMENTUM 3) investigational device exemption clinical study protocol*. J Heart Lung Transplant. 2016 Apr;35(4):528-36. doi: 10.1016/j.healun.2016.01.021
- 134) Newman E, Brailovsky Y, Rajapreyar I. *Exercise and cardiac rehabilitation after LVAD implantation*. Heart Fail Rev. 2025 May;30(3):469-476. doi: 10.1007/s10741-024-10477-9.
- 135) Okam NA, Ahmad W, Rana D, Torrilus C, Jahan N, Sedrakyan S. *Psychological Spectrum Experienced by Heart Failure Patients After Left Ventricular Assist Device Implantation*. Cureus. 2020 Aug 11;12(8):e9671. doi: 10.7759/cureus.9671..
- 136) Miller L, Birks E, Guglin M, Lamba H, Frazier OH. *Use of Ventricular Assist Devices and Heart Transplantation for Advanced Heart Failure*. Circ Res. 2019 May 24;124(11):1658-1678. doi: 10.1161/CIRCRESAHA.119.313574.
- 137) Braun C, Körperich H , Morshuis M, Guenther S, Paluszkiwicz L, Hulde N, i wsp. *Comparative analysis of cardiac function before LVAD implantation in patients with and without early, acute right heart failure: insights from cardiac magnetic resonance*. Front. Cardiovasc. Med. 2025 Sep;24 DOI 10.3389/fcvm.2025.1629252
- 138) Colvin MM, Smith JM, Ahn YS, Lindblad KA, Handarova D, Israni AK, I wsp. *OPTN/SRTR 2023 Annual Data Report*: Heart. Am J Transplant. 2025 Feb;25(2S1):S329-S421. doi: 10.1016/j.ajt.2025.01.024.
- 139) Reiss N, Schmidt T, Boeckelmann M, Schulte-Eistrup S, Hoffmann JD, Feldmann C, i wsp. *Telemonitoring of left-ventricular assist device patients-current status and future challenges*. J Thorac Dis. 2018 Jun;10(Suppl 15):S1794-S1801. doi: 10.21037/jtd.2018.01.158.
- 140) <https://www.droracle.ai/articles/330817/what-are-the-guidelines-for-lvad> (data wejścia 17.08.2025)
- 141) Moazeni M, Numan L, Szymanski MK, Van der Kaaij NP, Asselbergs FW, van Laake LW, i wsp. *Monitoring left ventricular assist device parameters to*

- detect flow- and power-impacting complications: a proof of concept.* Eur Heart J Digit Health. 2023 Oct 27;4(6):488-495. doi: 10.1093/ehjdh/ztad062.
- 142) <https://eurointervention.pcronline.com/article/mechanical-circulatory-support-in-high-risk-elective-pci-rationale-and-design-of-the-protect-iv-trial> (data wejścia 03.08.2025)
- 143) Delgado-Calderón M, Jiménez-Ortega LE, Ladisa M, Camacho-Vega JC, Vilches-Arenas Á, Luque-Romero LG, i wsp. *Cardiac rehabilitation for workers with ischemic heart disease: Benefits for cardiovascular health and quality of life.* Medicine (Baltimore). 2025 Sep 5;104(36):e44019. doi: 10.1097/MD.00000000000044019.
- 144) <https://www.uofmhealth.org/our-care/specialties-services/ventricular-assist-devices-vads> (data wejścia 20.07.2025)
- 145) Meehan K, Schroeder SE, Creighton S, Labuhn C. *Psychological Journey of a Patient With a Ventricular Assist Device: A VAD Coordinator's Perspective.* AACN Adv Crit Care. 2021 Dec 15;32(4):443-451. doi: 10.4037/aacnacc2021744.
- 146) Akalan Y, Worthmann H, Berliner D, Hupe J, Grosse GM, Abu-Fares O, i wsp. *Stroke in patients with left ventricular assist device (LVAD): who is at risk?-a retrospective observational study at a tertiary care center.* Front Cardiovasc Med. 2025 Sep 9;12:1591208. doi: 10.3389/fcvm.2025.1591208.

Spis tabel

Tabela 1 Objawy NS zakwalifikowane przez ESC i ACC.....	23
Tabela 2 I NEED HELP - algorytm kwalifikowania pacjentów z zaawansowaną NS	24
Tabela 3 Skala NYHA ³³	25
Tabela 4 Propozycja leczenia w zależności od stanu pacjenta.....	29
Tabela 7 Charakterystyka grupy badanej	65
Tabela 8 Statystyki opisowe wraz z testem normalności rozkładu Kołmogorowa-Smirnowa dla jakości życia wśród pacjentów z mechanicznym wspomaganie krążenia LVAD oraz bez wspomagania	68
Tabela 9 Porównanie grup pacjentów z wszczepionymi pompami LVAD oraz bez wspomagania pod względem oceny jakości życia	71
Tabela 10 Podsumowanie jednoczynnikowych analiz regresji liniowej modeli wyjaśniających ocenę jakości życia MLHF	73
Tabela 11 Podsumowanie jednoczynnikowych analiz regresji liniowej modeli wyjaśniających indeks jakości życia SF-36.....	74
Tabela 12 Podsumowanie jednoczynnikowych analiz regresji liniowej modeli wyjaśniających indeks jakości życia dla fizycznego wymiaru jakości życia SF-36....	76
Tabela 13 Podsumowanie jednoczynnikowych analiz regresji liniowej modeli wyjaśniających indeks jakości życia dla mentalnego wymiaru jakości życia SF-36..	77
Tabela 14 Współczynniki wieloczynnikowej analizy regresji liniowej modelu wyjaśniającego jakość życia MLHFQ.....	79
Tabela 15 Współczynniki wieloczynnikowej analizy regresji liniowej modelu wyjaśniającego indeks jakości życia SF-36	80
Tabela 16 Współczynniki wieloczynnikowej analizy regresji liniowej modelu wyjaśniającego indeks jakości życia na wymiarze fizycznym SF-36.....	81
Tabela 17 Współczynniki wieloczynnikowej analizy regresji liniowej modelu wyjaśniającego indeks jakości życia na wymiarze mentalnym SF-36.....	82
Tabela 18 Podsumowanie efektów dwuczynnikowej analizy wariancji wyjaśniających jakość życia mierzoną za pomocą MLHF.....	83
Tabela 19 Podsumowanie efektów dwuczynnikowej analizy wariancji wyjaśniających jakość życia mierzoną za pomocą SF-36.....	84

Spis załączników

Załącznik 1 Zgoda Komisji Bioetycznej	123
Załącznik 2 Zgoda MLHFQ	124
Załącznik 3 Zgoda SF-36	125
Załącznik 4 Kwestionariusz ankiety	139

Spis rycin

Rycina 1 Proponowane leczenie schyłkowej NS, opracowanie własne	36
Rycina 2 Pacjent z systemem LVAD, źródło własne	39
Rycina 3 Sterownik Heart Mate 3, źródło własne	39
Rycina 4 Obraz echokardiograficzny kandydata do wszczepienia wspomaganie LVAD, źródło: materiał własny	41
Rycina 5 Pompa Heart Mate 3, źródło własne	44
Rycina 6 Zdjęcie RTG pacjenta po implantacji pompy Heart Mate 3	45
Rycina 7 Koordynator podczas składania pompy Heart Mate 3, archiwum własne ..	50
Rycina 8 Koncepcja "pól zdrowia"	53
Rycina 9 Oszacowane średnie brzegowe dla jakości życia z uwzględnieniem posiadania wspomaganie LVAD i aktywności fizycznej	84
Rycina 10 Oszacowane średnie brzegowe dla ogólnego indeksu jakości życia z uwzględnieniem posiadania wspomaganie LVAD i aktywności fizycznej	85
Rycina 11 Oszacowanie średnie brzegowe dla jakości życia z uwzględnieniem posiadania wspomaganie LVAD i aktywności fizycznej	86
Rycina 12 Oszacowane średnie brzegowe dla jakości życia na wymiarze mentalnym z uwzględnieniem posiadania wspomaganie LVAD i aktywności fizycznej	87

Załączniki



Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym

Tel.: 022/ 57 - 20 -303

Fax: 022/ 57 - 20 -165

ul. Żwirki i Wigury nr 61

02-091 Warszawa

e-mail: komisja.bioetyczna@wum.edu.pl
www.komisja-bioetyczna.wum.edu.pl

AKBE/ 94 / 2024

Warszawa, dnia 15.04.2024

Dr hab. n. med. Łukasz Czyżewski
Zakład Pielęgniarstwa Geriatrycznego
ul. Oczerki 4
02 – 007 Warszawa

OŚWIADCZENIE

Niniejszym oświadczam, że Komisja Bioetyczna przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym w dniu 15 kwietnia 2024 r. przyjęła do wiadomości informację na temat badania pt. "Ocena jakości życia pacjentów po implantacji mechanicznego długoterminowego wspomagania krążenia LVAD-Heart Mate 3"
Wyżej wymienione badanie jest zgodne z zasadami etyki badań naukowych.

Przewodnicząca Komisji Bioetycznej

Prof. dr hab. n. med. Magdalena Kuźma –Kozakiewicz

MLHFQ - Instructional or Student Use License

The Minnesota Living With Heart Failure® Questionnaire - Educational Use License is the correct license type to choose when the LICENSEE is a student or teacher at an academic institution and will use the Questionnaire exclusively for student project(s) or teaching purposes.

Please read the terms and conditions of this license agreement ("Agreement") carefully. By clicking "SUBMIT" on the "Accept/acknowledge terms" page during the Checkout process, you are agreeing to the following terms and conditions on behalf of the Licensee identified below, and you represent and warrant that you are authorized to do so.

Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire - Educational License

License Fee:

License Fee is \$0 USD, payable upon checkout.

Licensee - Warszawski Uniwersytet Medyczny

Contact - Zuzanna Strz?ska - Kli?

Contact Email - zuzaklis@gmail.com

Contact Phone - 505177271

And residing or doing business at -

ul. ?wirki i Wigury 61

Warszawa

02-091

Poland

NON-COMMERCIAL LICENSE AGREEMENT
Office of Grants and Scholarly Research (OGSR)

License Number: QUO-03938-M4D8C9

Licensee Name: Zuzanna Strzaska – Kliś c/o Medical University of Warsaw

Licensee Address: Zwirki i Wigury 61, Warsaw, Mazowieckie PL

Approved Purpose:

Purpose: Publication submission; Academic Publication Submission

Study Name: Assessment of the quality of life of patients with an implanted long-term left ventricular circulatory support system.

Study Type: Academic

Survey Admin Method: Self Reported Paper

Data Collection Workflow: The investigational site will key the data into a third-party platform

Therapeutic Area: Heart and Circulation

Indication: Cardiac Surgery

Royalty Fee: None, because this License is granted in support of the non-commercial Approved

License Term: 2/1/2024 and ending on 1/31/2025

A. Effective Date: This Non-Commercial License Agreement (the "Agreement") from the Office of Grants and Scholarly Research (OGSR) is made by and between QualityMetric Incorporated, LLC, a Delaware limited liability company, with offices at 1301 Atwood Avenue, Suite 216E, Johnston, RI 02919 dba QualityMetric ("QualityMetric") and Licensee. This Agreement is entered into as of the date of last signature below and is effective for the License Term set forth on page one of this agreement.

B. Appendices: Capitalized terms used in this Agreement shall have the meanings assigned to them in Appendix A, Appendix B and Appendix D. Licensee agrees the study information completed on Appendix D – Project details form (Questionnaire) is for non-commercial use. The appendices attached hereto are incorporated into and made a part of this Agreement for all purposes.

C. Grant of License: Subject to the terms of this Agreement, QualityMetric Incorporated, LLC grants to Licensee a non-exclusive, non-transferable, non-sublicensable worldwide license to use, solely for the Approved Purpose and during the License Term. The Licensed Surveys, Software, SMS Scoring Solution, and all intellectual property rights related thereto ("Survey Materials"), in the authorized Data Collection Method, Modes of Administration, and Approved Languages indicated on Appendix B; and to administer the Licensed Surveys only up to the total number of Administrations (and to make up to such number of exact reproductions of the Licensed Surveys necessary to support such Administrations) in any combination of the specific Licensed Surveys and Approved Languages, Data Collection Method, and Modes of Administration.

D. Electronic Signature: The parties agree that execution of this Agreement by e-Signatures (as defined below) shall have the same legal force and effect as the exchange of original signatures.

Pursuant to this Agreement, e-Signatures shall mean a signature that consists of one or more letters, characters, numbers or other symbols in digital form incorporated in, attached to or associated with the electronic document, that (a) is unique to the person making the signature; (b) the technology or process used to make the signature is under the sole control of the person making the signature; (c) the technology or process can be used to identify the person using the technology or process; and (d) the electronic signature can be linked with an electronic document in such a way that it can be used to determine whether the electronic

Powodowała, że musiał(a) Pan(i) siadać lub kłaść się w ciągu dnia, by odpocząć?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Utrudniała spacerowanie lub wchodzenie po schodach?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Utrudniała wykonywanie pracy w domu lub ogrodzie?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Utrudniała dłuższe wyjazdy?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Utrudniała spanie w nocy?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Utrudniała utrzymywanie kontaktów z przyjaciółmi lub rodziną i spędzanie czasu razem z nimi?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Utrudniała wykonywanie pracy zarobkowej?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Utrudniała zajmowanie się sportem lub hobby?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Utrudniała aktywność seksualną?	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Sprawiała, że
jadł(a) Pan(i)
mniej rzeczy,
które Pan(i) lubi?

☐☐☐☐☐☐

Powodowała, że
miał(a) Pan(i)
duszności?

☐☐☐☐☐☐

Sprawiała, że
był(a) Pan(i)
zmęczony(-a),
znużony(-a) lub
miał(a) mało
energii?

☐☐☐☐☐☐

Wydłużała czas,
jaki musiał(a)
Pan(i) spędzić w
szpitalu?

☐☐☐☐☐☐

Powodowała
dodatkowe
wydatki na
opiekę
medyczną?

☐☐☐☐☐☐

Powodowała
pojawienie się
objawów
ubocznych
wywoływanych
przez leki?

☐☐☐☐☐☐

Sprawiała, że
czuł(a) się Pan(i)
ciężarem dla
swojej rodziny
lub przyjaciół?

☐☐☐☐☐☐

Sprawiała, że
czuł(a) Pan(i), iż
stracił(a) Pan(i)
kontrolę nad
swoim życiem?

☐☐☐☐☐☐

Sprawiała, że miał(a) Pani więcej zmartwień?

☐☐☐☐☐☐

Utrudniała koncentrację lub zapamiętywanie?

☐☐☐☐☐☐

Sprawiała, że był(a) Pan(i) przygnębiony(-a)?

☐☐☐☐☐☐

II Kwestionariusz oceny jakości życia SF-36

1. Generalnie możesz powiedzieć, że stan twojego zdrowia jest:

- ☐ Doskonały
- ☐ Bardzo dobry
- ☐ Dobry
- ☐ Zadowalający
- ☐ Niezadowalający

2. Jak oceniasz stan swojego zdrowia w porównaniu z analogicznym okresem ubiegłego roku?

- ☐ Dużo lepiej niż rok temu
- ☐ Trochę lepiej niż rok temu
- ☐ Bardzo podobnie jak rok temu

☐ Trochę gorzej niż rok temu

☐ Dużo gorzej niż rok temu

3. Poniżej wymieniono w punktach czynności wykonywane zazwyczaj w ciągu dnia. Czy aktualnie Twoje zdrowie ogranicza Twoje możliwości ich wykonania? Jeżeli tak, to jak bardzo?

Bardzo ogranicza Trochę ogranicza Nie ogranicza wcale

Czynności wymagające energii, takie jak: bieganie, podnoszenie ciężarów, uczestniczenie w sportach wymagających dużego zaangażowania

☐☐☐

Czynności o umiarkowanej trudności, takie jak: przesuwanie stołu, odkurzanie, gra w kręgle lub golf

☐☐☐

Podnoszenie lub dźwiganie zakupów

☐☐☐

Pokonywanie kilku pięter schodów

☐☐☐

Pokonywanie jednego piętra schodów

☐☐☐

Schylanie się lub przyklękanie

☐☐☐

Spacer dłuższy niż 1 km	☐	☐	☐
Spacer ok. 500 m	☐	☐	☐
Spacer ok. 100 m	☐	☐	☐
Kąpiel lub ubieranie się	☐	☐	☐

4. Czy w ostatnim miesiącu miałeś(-aś) problemy z pracą lub codzienną aktywnością, które wynikały ze stanu zdrowia i powodowały:

	Tak	Nie
Konieczność skrócenia czasu pracy lub innych czynności	☐	☐
Gorsze samopoczucie niż oczekiwałeś(-aś)	☐	☐
Ograniczenie w rodzaju pracy lub innych czynności	☐	☐
Wystąpienie utrudnień w wykonywanej pracy lub innych czynności	☐	☐

5. Czy w ciągu ostatniego miesiąca miałeś(-aś) problemy związane z wykonywaną pracą lub codziennymi czynnościami wynikające z problemów emocjonalnych (np. poczucie depresji, zdenerwowanie)?

Tak	Nie
-----	-----

5. Czy w ciągu ostatniego miesiąca miałeś(-aś) problemy związane z wykonywaną pracą lub codziennymi czynnościami wynikające z problemów emocjonalnych (np. poczucie depresji, zdenerwowanie)?

	Tak	Nie
Skrócenie czasu wykonywanej pracy lub innej aktywności	☐	☐
Osiągnięcia (rezultaty) mniejsze, niż oczekiwałeś(-abyś)	☐	☐
Niemożliwość wykonywania pracy lub innej czynności tak starannie jak zwykle	☐	☐

6. Czy w ciągu ostatniego miesiąca twoje problemy zdrowotne lub emocjonalne miały wpływ na zwyczajne czynności, kontakty z rodziną, przyjaciółmi, sąsiadami lub innymi grupami?

- ☐ Nie, wcale
- ☐ Rzadko
- ☐ Czasami
- ☐ Nawet bardzo
- ☐ Bardzo duży

7. Ile razy odczuwałeś(-aś) ból w ciągu ostatniego miesiąca?

- ☐ Nigdy

7. Ile razy odczuwałeś(-aś) ból w ciągu ostatniego miesiąca?

- ☐ Nigdy
- ☐ Wyjątkowo
- ☐ Bardzo rzadko
- ☐ Rzadko
- ☐ Często
- ☐ Bardzo często

8. Jak często w ciągu ostatniego miesiąca ból zakłócał Twoją normalną pracę (zawodową i domową)?

- ☐ Wcale
- ☐ Trochę
- ☐ Średnio
- ☐ Nawet bardzo
- ☐ Bardzo

9. Poniższe pytania dotyczą Twojego samopoczucia w ciągu ostatniego miesiąca. Na każde pytanie proszę udzielić jednej odpowiedzi najbardziej zbliżonej do stanu faktycznego. Ile razy wystąpił dany objaw w ciągu ostatniego miesiąca?

	Cały czas	Dużo czasu	Mało czasu	Większość czasu	Jakiś czas	Wcale
Byłeś(-aś) pełen(-na) animuszu	☐	☐	☐	☐	☐	☐

	Cały czas	Dużo czasu	Mało czasu	Większość czasu	Jakiś czas	Wcale
Byłeś(-aś) pełen(-na) animuszu	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Byłeś(-aś) bardzo zdenerwowany	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Czułeś(-aś) się nic nie wart(-a) i nic nie było w stanie cię pocieszyć	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Byłeś(-aś) wyciszony(-a) i spokojny(-a)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Byłeś(-aś) pełen(-na) energii	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Byłeś(-aś) załamany(-a) i smutny(-a) Wiersz 6	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Czułeś(-aś) się zmarnowany(-a)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Byłeś(-aś) szczęśliwy(-a)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Byłeś(-aś) zmęczony(-a)	☐	☐	☐	☐	☐	☐

10. Jak często w ciągu ostatniego miesiąca Twoje zdrowie fizyczne lub stan

10. Jak często w ciągu ostatniego miesiąca Twoje zdrowie fizyczne lub stan emocjonalny wpływały na kontakty towarzyskie (spotkania z rodziną i przyjaciółmi)?

- ☐ Cały czas
- ☐ Większość czasu
- ☐ Część czasu
- ☐ Mało czasu
- ☐ Wcale

11. Jak bardzo prawdziwe lub fałszywe są według Ciebie poniższe stwierdzenia?

	Szczególnie prawdziwe	Czasami prawdziwe	Nie wiem	Czasami fałszywe	Szczególnie fałszywe
Uważam, że stan mojego zdrowia jest lepszy niż osób, które znam	☐	☐	☐	☐	☐
Jestem zdrowszy od osób, które znam	☐	☐	☐	☐	☐
Przypuszczam, że stan mojego zdrowia ulegnie pogorszeniu	☐	☐	☐	☐	☐
Stan mojego zdrowia jest doskonały	☐	☐	☐	☐	☐

Metryczka

Proszę o podanie wieku (w liczbach) *

Twoja odpowiedź

Proszę o wpisanie wagi *

Twoja odpowiedź

Proszę o wpisanie wzrostu *

Twoja odpowiedź

Płeć *

- ☐ Kobieta
- ☐ Mężczyzna
- ☐ Nie chce podawać

Miejsce zamieszkania *

- ☐ Wieś
- ☐ Miasto do 200 tys. mieszkańców

-
- ☐ Miasto do 200 tys. mieszkańców
 - ☐ Miasto powyżej 200 tys. mieszkańców
-

Model wspomagania LVAD (jeśli dotyczy): *

- ☐ HeartMate II
 - ☐ HeartMate III
 - ☐ HeartWare
 - ☐ Nie posiadam wspomagania
-

Proszę wpisać datę wszczęcia wspomagania LVAD (jeśli dotyczy):

Tvoja odpowiedź

Przyczyna niewydolności serca: *

- ☐ Kardiomiopatia rozstrzeniowa
- ☐ Kardiomiopatia przerostowa
- ☐ Kardiomiopatia niedokrwienna (pozawałowa)
- ☐ Kardiomiopatia restrykcyjna
- ☐ Kardiomiopatia takotsubo
- ☐ Kardiomiopatia stresowa
- ☐ Kardiomiopatia z niescalenia
- ☐ Kardiomiopatia mieszana

☐ Kardiomiopatia mieszana

☐ Inne: _____

Czy choruje Pan(i) na choroby współistniejące? Jeśli tak, proszę wymienić. Jeśli *
nie, przejdź do kolejnego pytania.

Twoja odpowiedź _____

Proszę o podanie orientacyjnej frakcji wyrzutowej lewej komory (dla pacjentów ze *
wspomaganiem LVAD - okres przed wszczepieniem):

Twoja odpowiedź _____

Przy jest Pan(i) objęta opieką poprzez telemonitoring? *

☐ Tak

☐ Nie

Czy pali Pan(i) papierosy? *

☐ Tak

☐ Nie

Czy jest Pan(i) osobą aktywną fizycznie? *

☐ Tak

☐ Nie

Czy jest Pan(i) osobą aktywną fizycznie? *

☐ Tak, 1-2 razy w tygodniu

☐ Tak, 2-4 razy w tygodniu

☐ Tak, codziennie

☐ Nie

Czy przyjmuje Pan(i) leki? Jeśli tak, proszę napisać jakie:

Twoja odpowiedź

Proszę o wpisanie aktualnych parametrów ze sterownika, tj. obroty, przepływ, WP (wskaźnik pulsacji) i moc (dla Pacjentów z LVAD)

Twoja odpowiedź

Prześlij

Wyczyść formularz

Załącznik 4 Kwestionariusz ankiety