UNIWERSYTET
MIKOŁAJA KOPERNIKA
W TORUNIU
Wydział Nauk o Zdrowiu
Collegium Medicum w Bydgoszczy

Anna Nowaczyk

Ocena sprawności funkcjonalnej i jakości życia w chorobie tętnic obwodowych (PAD) u chorych po rewaskularyzacji

Rozprawa na stopień doktora Nauk o Zdrowiu

Promotor:
prof. dr hab. n. med. Maria T. Szewczyk
Kierownik Katedry Pielęgniarstwa Zabiegowego

Bydgoszcz 2022

Serdecznie dziękuję Pani Promotor
oraz wszystkim osobom zaangażowanym w tworzenie pracy,
za wsparcie oraz poświęcony mi czas
podczas konsultacji.

Spis treści

Wstęp **6**

ROZDZIAŁ I CHOROBA TĘTNIC OBWODOWYCH **8**
1.1 Anatomia, patofizjologia i obraz kliniczny choroby tętnic kończyn dolnych . . . 8
1.2 Epidemiologia oraz czynniki ryzyka miażdżycy kończyn dolnych 11
1.3 Obraz kliniczny miażdżycy kończyn dolnych 13
1.4 Etiopatogeneza tworzenia blaszki miażdżycowej 14
1.5 Poziomy niedokrwienia kończyny dolnej 15
1.6 Chromanie przestankowe i ból spoczynkowy 17
1.7 Metody rewaskularyzacji w przebiegu PAD 19

ROZDZIAŁ II METODY DIAGNOSTYKI I LECZENIA CHOROBY TĘTNIC OBWODOWYCH . **23**
2.1 Metody diagnostyczne 23
2.1.1 Badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta z PAD 23
2.1.2 Wskaźnik kostka-ramię 24
2.2 Metody zachowawczego leczenia choroby tętnic kończyn dolnych 28
2.2.1 Rola aktywności fizycznej w leczeniu PAD 28
2.2.2 Edukacja chorych z PAD 30

ROZDZIAŁ III METODYKA BADAŃ **33**
3.1 Cel badania oraz hipotezy badawcze 33
3.2 Materiał i metody 35
3.2.1 Kryteria włączenia i wyłączenia 35
3.2.2 Metody badawcze 36
3.2.3 Organizacja i prowadzenie badań 37
3.2.4 Metody statystyczne 40

ROZDZIAŁ IV WYNIKI BADAŃ **43**
4.1 Charakterystyka grupy 43

4.1.1 Płeć uczestników badania 43
4.1.2 Wiek badanych 45
4.1.3 Miejsce zamieszkania 47
4.1.4 Palenie papierosów 49
4.2 Zmiany poszczególnych parametrów w obserwacji 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacyjnym 49
4.2.1 Wyniki pomiaru wskaźnika kostka-ramię 49
4.2.2 Wyniki pomiaru dystansu chromania przestankowego PFWD i MCD na bieżni ruchomej 53
4.2.3 Wyniki pomiaru dolegliwości bólowych podczas PFWD oraz MCD 55
4.2.4 Wyniki jakości życia mierzonej za pomocą skali WHOQOL-BREF 58
4.2.5 Wyniki jakości życia mierzone za pomocą Kwestionariusza Chromania Przestankowego 59
4.2.6 Wyniki korelacji wieku i czasu trwania choroby z wartością ABI, jakością życia oraz dystansem PFWD oraz MCD 61
4.2.7 Wyniki korelacji poziomu niedrożności tętnicy z wartością wskaźnika kostka-ramię, jakością życia oraz dystansem PFWD oraz MCD 74

ROZDZIAŁ V OMÓWIENIE 92
5.1 Omówienie wyników 92

ROZDZIAŁ VI WNIOSKI 105

ROZDZIAŁ VII STRESZCZENIE 107

ROZDZIAŁ VIII SUMMARY 109

ROZDZIAŁ IX PIŚMIENNICTWO 111

ROZDZIAŁ X SPIS TABEL 125

ROZDZIAŁ XI SPIS RYCIN 127

ANEKS 129
ANEKS NR 1. Zgoda komisji bioetycznej 129
ANEKS NR 2. Wzór zgody pacjenta na udział w badaniu 132
ANEKS NR 3. Informacja wstępna dla pacjenta 133
ANEKS NR 4. Karta badania pacjenta 134

ANEKS NR 4.1. Wywiad wstępny 134
ANEKS NR 4.2. Karta oceny przed zabiegiem rewaskularyzacyjnym . . . 135
ANEKS NR 4.3. Badanie na bieżni elektrycznej 136
ANEKS NR 4.4. Skala NRS 137
ANEKS NR 4.5. Kwestionariusz WHOQoL-BREF 138
ANEKS NR 4.6. Kwestionariusz Chromania Przestankowego 141

Słowa kluczowe

Choroba tętnic kończyn dolnych, choroba tętnic obwodowych, wskaźnik kostka - ramię, chromanie przestankowe, jakość życia, rewaskularyzacja

Wykaz skrótów

PAD - choroba tętnic obwodowych (ang. peripheral arterial disease)
LEAD - choroba tętnic kończyn dolnych (ang. lower extremity artery disease)
ABI - wskaźnik kostka- ramię (ang. ankle-brachial index)
MCD - maksymalny dystans chromania (ang. maximal claudication distance)
PFWD - dystans chodu bez bólu (ang. pain-free walking distance)
CLI - krytyczne niedokrwienie kończyny (ang. critical limb ischaemia)
SBP - ciśnienie skurczowe (ang. systolic blood pressure)
MRA - arteriografia rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance arthrography)
CTA - arteriografia tomografii komputerowej (ang. computed tomography angiography)
TBI - wskaźnik paluch- ramię (ang. toe brachial index)
SET - nadzorowany trening marszowy (ang. supervised exercise therapy)
NRS - skala numeryczna (ang. numeric rating scale)
ICQ - Kwestionariusz Chromania Przestankowego (ang. intermittent claudication questionnaire)
WHOQOL-BREF - Kwestionariusz oceny jakości życia (ang. World Health Organisation quality of life)

Wstęp

Stanowisko Ekspertów wyróżnia dwa zapisy polskojęzyczne, angielskiego nazewnictwa choroby tętnic tj. choroba tętnic obwodowych (PAD - ang. Peripheral Arterial Disease) oraz choroba tętnic kończyn dolnych (LEAD - ang. lower extremity artery disease), która dotyka ponad 200 milionów dorosłych osób na całym świecie [1]. Charakterystyczne dla miażdżycy jest występowanie zmian zwężających światło tętnic, które zaopatrują narządy w krew. Proces ewolucji miażdżycy jest wieloletni i początkowo rozwija się bezobjawowo. Do podstawowych czynników ryzyka miażdżycy należą: nadciśnienie tętnicze, nikotynizm, niski poziom aktywności fizycznej oraz niewłaściwa dieta [2]. Częstość występowania i zapadalność na PAD są ściśle związane z wiekiem i wzrastają o > 10% wśród pacjentów w wieku 60 i 70 lat [1]. Głównym objawem niedokrwienia kończyn dolnych jest chromanie przestankowe, ograniczające zdolność chodzenia i sprawność funkcjonalną. Ból mięśni spowodowany niedostatecznym dopływem krwi negatywnie wpływa na jakość życia pacjentów z PAD. Szacuje się, że w wyniku zmian demograficznych w krajach wysokorozwiniętych, częstość występowania PAD w populacji ogólnej prawdopodobnie wzrośnie dramatycznie w ciągu najbliższych 20 lat [2]. Biorąc pod uwagę umiejscowienie wyróżniamy 4 typy miażdżycy kończyn dolnych: Zespół Leriche'a, niedrożność udowo-podkolanową, niedrożność dystalną oraz wielopoziomową. Głównym postępowaniem terapeutycznym w przypadku PAD jest terapia zachowawcza, a także zabieg rewaskularyzacyjny, których celem jest wydłużenie dystansu chromania przestankowego oraz zmniejszenie ryzyka powikłań o charakterze sercowo-naczyniowym [3]. Jakość życia pacjentów z PAD jest często znacznie obniżona ze względu na występujące silne dolegliwości bólowe oraz ograniczenia ruchowe. Kwestia oceny jakości życia jest popularnym obszarem badawczym, ponieważ umożliwia ocenę samopoczucia chorego, oraz efektów stosowanej terapii. Podstawowym narzędziem diagnostycznym choroby tętnic obwodowych jest badanie USG tętnic [4]. W trakcie planowania chorego do rewaskularyzacji pomocne są także badania obrazowe. Najczęściej wykorzystuje się też angiografię lub angio-TK [5]. Ponadto wartościowym badaniem jest pomiar wskaźnika kostka–ramię (ABI) oraz ocena dystansu chromania przestankowego. Najczęściej do oceny funkcjonalności wykorzystuje się test korytarzowy, ponieważ badamy wówczas naturalny chód chorego. Natomiast jeśli stan

chorego pozwala, doskonałym narzędziem pomiarowym jest także test na bieżni ruchomej. Na tej podstawie można ocenić, czy pacjent powinien zostać zakwalifikowany do leczenia rewaskularyzacyjnego, czy też zachowawczego. Podjęcie problematyki jakości życia, dystansu chromania przestankowego oraz skuteczności zabiegu rewaskularyzacyjnego u pacjentów z PAD, jest podyktowane narastającym występowaniem zmian miażdżycowych w społeczeństwie. Badania populacyjne sugerują, że PAD dotyka ponad 12% osób w wieku > 65 lat i ponad 20% osób w wieku > 75 lat [6].

Rozdział I

CHOROBA TĘTNIC OBWODOWYCH

Choroba tętnic obwodowych (PAD) związana jest z rozwojem miażdżycy. Rozwija się na skutek odkładania produktów metabolicznych na wewnętrznych ścianach tętnic, prowadząc do zmniejszenia przepływu krwi przez tkanki. W konsekwencji tkanki nie są odpowiednio utlenowane. Blaszka miażdżycowa może powstać na każdym poziomie układu tętniczego kończyn dolnych. W zależności od lokalizacji wyróżniamy cztery podstawowe poziomy niedrożności: Zespół Leriche'a, niedrożność udowo–podkolanową, dystalną oraz wielopoziomową [7, 8, 9].

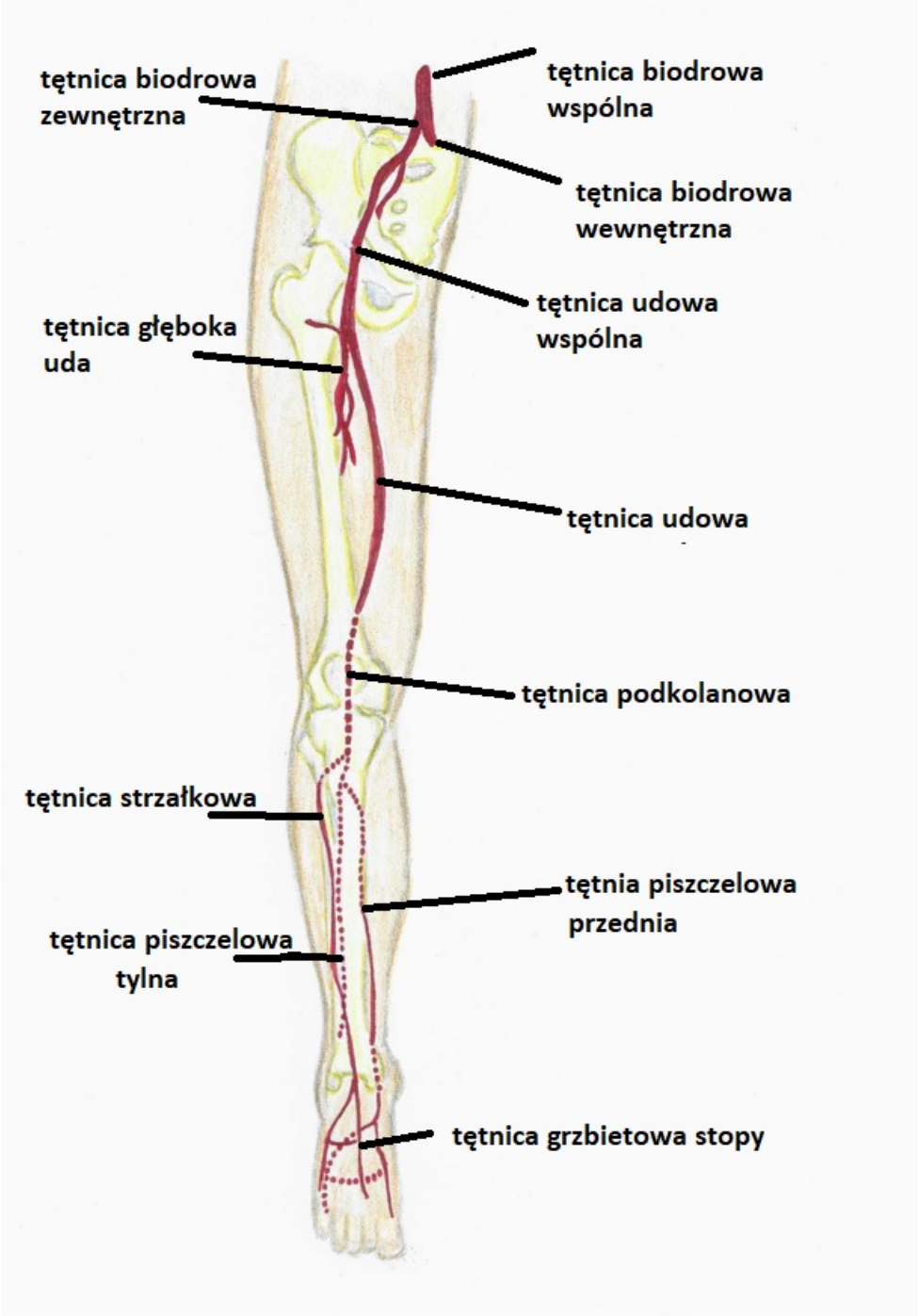
1.1 Anatomia, patofizjologia i obraz kliniczny choroby tętnic kończyn dolnych

Kończyna dolna zaopatrywana jest przez tętnice: biodrową wewnętrzną i biodrową zewnętrzną, które powstają z tętnicy biodrowej wspólnej, stanowiącej rozgałęzienie aorty. Pierwsza z wymienionych zaopatruje za pośrednictwem gałęzi obręcz kończyny dolnej, częściowo także obszar uda przyśrodkowego (jako tętnica zasłonowa). Natomiast tętnica biodrowa zewnętrzna odpowiada przede wszystkim za ukrwienie części wolnej kończyny i tylko w niewielkim stopniu unaczynia obręcz miedniczą za pomocą pojedynczej, niewielkiej gałęzi. Tętnica biodrowa zewnętrzna zlokalizowana jest pod otrzewną ścienną i umiejscowiona jest na przedniej powierzchni mięśnia biodrowo-lędźwiowego. Następnie przebiega pod więzadłem pachwinowym, gdzie w tzw. rozstępie naczyń przechodzi w tętnicę udową. W końcowym odcinku, tętnica biodrowa zewnętrzna oddaje dwie gałęzie: tętnicę nadbrzuszną dolną oraz tętnicę okalającą biodro głęboką. Tętnica nadbrzuszna dolna oddaje gałęzie do przedniej ściany brzucha, unaczyniając go, natomiast tętnica okalająca biodro głęboka łączy się z gałęzią tętnicy biodrowo-lędźwiowej. Dzięki temu powstaje tzw. zespolenie pomiędzy tętnicą biodrową

zewnętrzną i wewnętrzną, co odgrywa istotną rolę dla tworzenia krążenia obocznego kończyny dolnej [7, 8, 9].

Przedłużeniem tętnicy biodrowej zewnętrznej jest tętnica udowa, która przebiega w tylnym obszarze więzadła pachwinowego, następnie kieruje się przez trójkąt udowy i kanał przywodzicieli tworząc tętnicę podkolanową. Tętnica udowa oddaje cztery gałęzie tętnicze: tętnicę nadbrzuszną powierzchowną, tętnicę okalającą biodro powierzchowną, tętnicę sromową zewnętrzną, tętnicę głęboką uda, tętnicę zstępującą kolana [10, 11, 12].

Tętnica podkolanowa jest przedłużeniem tętnicy udowej i w obszarze mięśnia płaszczkowatego dzieli się na dwie końcowe gałęzie: tętnicę piszczelową przednią oraz tylną. Tętnica piszczelowa przednia, odpowiada za zaopatrywanie przedniej grupy mięśni goleni. Kończy się w obszarze troczka prostowników i przechodzi w tętnicę grzbietową stopy oddając kolejne gałęzie. Tętnica piszczelowa tylna przebiega jako przedłużenie tętnicy podkolanowej, kończąc się w okolicy troczka zginaczy goleni oddając kolejne gałęzie tętnicze. Tętnica grzbietowa stopy, która jest przedłużeniem tętnicy piszczelowej przedniej po opuszczeniu obszaru pod troczkiem mięśni prostowników, przebiega wzdłuż osi stopy na grzbietowej stronie kości stępu, kierując się między podstawą I oraz II kości śródstopia, oddając kolejne mniejsze gałęzie tętnicze [7, 8, 9].



Ryc. 1. Układ tętniczy kończyny dolnej [7]

1.2 Epidemiologia oraz czynniki ryzyka miażdżycy kończyn dolnych

Wraz ze starzeniem się społeczeństwa rośnie częstość występowania chorób układu krążenia. W 2002r. WHO opublikowała The World Health Report, w którym uznano choroby układu sercowo-naczyniowego jako główną przyczynę zgonów w krajach wysoko rozwiniętych cywilizacyjnie [13]. Za rozwój aż 90% chorób układu krążenia odpowiedzialna jest miażdżyca, która jest głównym sprawcą chorób takich jak: zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, a także choroba tętnic obwodowych [14]. Częstość występowania i zapadalność na PAD są ściśle związane z wiekiem i wzrastają o > 10% wśród pacjentów w wieku 60 i 70 lat [1]. Dane epidemiologiczne sugerują, że częstość występowania pacjentów z PAD sięga 3-10% osób spośród całej populacji, zwiększa się natomiast u osób w grupie wiekowej powyżej 75 roku życia (15-20%) [15].

Z kolei objawowa choroba tętnic kończyn dolnych prezentuje się nieco inaczej. W Stanach Zjednoczonych przeprowadzono badania na grupie pacjentów w wieku > 70 roku życia oraz w wieku 50-69, u których istniały czynniki ryzyka rozwoju PAD. Chorobę tętnic obwodowych kończyn dolnych zdiagnozowano u 29% osób z badanej populacji, a 18,1% spośród nich miało objawy chromania przestankowego [16]. W objawowym PAD, jednym z głównych symptomów jest chromanie przestankowe. Jednakże, jego występowanie nie zawsze świadczy o obecności PAD, ponieważ u pacjentów ze znacznie zaawansowaną miażdżycą kończyn dolnych chromanie może nie występować, ze względu na niski poziom aktywności fizycznej i siedzący tryb życia. Również obecność tzw. chromania neurogennego, które związane jest z uciskiem rdzenia kręgowego, na skutek zmian degeneracyjnych krążka międzykręgowego, może dawać objawy niemalże identyczne jak chromanie naczyniowe, przy braku zmian w tętnicach. Występowanie chromania przestankowego dotyczy ok. 4% osób w wieku około 40 roku życia, do 6% wśród osób ok. 60 roku życia [15]. Szacuje się, że w Polsce z powodu PAD każdego roku zgłasza się ok. 40 tysięcy pacjentów, u których aż 98% przyczynę choroby stanowi miażdżyca [17]. Zmiany miażdżycowe najczęściej zlokalizowane są w końcowym odcinku aorty i jej rozwidleniu - aż u 42,4% spośród chorych. Występowanie miażdżycy w tętnicach odchodzących od łuku aorty, czyli zaopatrujących kończyny dolne to ok. 17,2% przypadków. W 95% miażdżyca stanowi przyczynę rozwoju choroby tętnic kończyn dolnych. Pierwsze zmiany dotyczą obszaru tętnicy udowej oraz podkolanowej 80-90%, na drugim miejscu jest tętnica piszczelowa oraz strzałkowa ok. 40-50%, natomiast aorta i tętnice biodrowe to ok. 30% [18].

Miażdżyca jest domeną krajów wysoko rozwiniętych, ze względu na łatwy dostęp do żywności, także tej przetworzonej, bogatej w wysokonasycone kwasy tłuszczowe. Ponadto rozwój gospodarczy spowodował, że w populacji zaczął dominować siedzący tryb życia, znaczne obciążenie pracą zawodową i wysoki poziom stresu. Czynniki te odpowiedzialne są za powstanie tzw. chorób metabolicznych, które często współwystępują ze sobą, są to: nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu II, otyłość, hiperlipidemia, miażdżyca uogólniona. Czynniki ryzyka rozwoju PAD pokrywają się w dużej mierze z czynnikami odpowiedzialnymi za rozwój chorób cywilizacyjnych [19, 20]. Czynniki odpowiedzialne za rozwój miażdżycy można podzielić na dwie grupy: modyfikowalne i niemodyfikowalne (zarówno pacjent, jak i medycyna nie są w stanie ich zmienić).

Tab. I. Czynniki rozwoju miażdżycy, modyfikowalne i niemodyfikowalne [21, 22]

Czynniki modyfikowalne	Czynniki niemodyfikowalne
- otyłość, nieprawidłowa dieta	- płeć
- istnienie chorób współistniejących	- wiek
- niski poziom aktywności fizycznej	- predyspozycje genetyczne
- siedzący tryb życia	
- palenie tytoniu	
- zaburzenia gospodarki lipidowej	

Wiek: wraz z wiekiem rośnie ryzyko zachorowania na PAD. W grupie osób 40-49 roku życia chorobowość wynosi ok. 10%, z kolei w grupie wiekowej 55-59 roku życia ok. 25%, 60-65 roku życia 30%, natomiast u osób powyżej 65 roku życia chorobowość wzrasta do ok. 60-70% [15].

Płeć: Częstość zachorowania jest dwukrotnie wyższa w grupie mężczyzn, niż kobiet, ze względu na ochronne działanie żeńskich hormonów. Po 70 roku życia stosunek ten zmienia się i zachorowalność kobiet i mężczyzn jest porównywalna [23].

Nikotynizm: udowodniono, że palenie papierosów w znacznym stopniu przyczynia się do rozwoju i progresji PAD. Szacunkowo osoby palące, 2,2 razy częściej chorują na chorobę tętnic obwodowych, niż osoby niepalące. Szkodliwy wpływ palenia tytoniu na układ krążenia wynika głównie z zawartości szkodliwych substancji zawartych w dymie tytoniowym takich jak: ciała smoliste, cyjanowodór, tlenek węgla, węglowodorów aromatycznych, a przede wszystkim nikotyny. Toksyczne działanie nikotyny jest zauważalne już w bardzo krótkim czasie po zapaleniu papierosa - dochodzi do zmniejszenia podatności ścian naczyń tętniczych, co skutkuje zwiększeniem ich sztywności. Wzrost ciśnienia sprawia, że zmniejsza się rozszerzalność światła naczynia, czego konsekwencją jest zwężenie światła naczynia. Ponadto palenie tytoniu wpływa na wzrost hematokrytu, co wiąże się ze wzrostem lepkości krwi, co skutkuje obniżeniem efektywności funkcji hemodynamicznych krążenia obwodowego [24, 25].

Zaburzenia gospodarki lipidowej: wzrost stężenia całkowitego cholesterolu oraz LDL odgrywa kluczową rolę w tworzeniu się blaszki miażdżycowej. Okazuje się, że zachorowalność na chorobę tętnic obwodowych jest, aż dwukrotnie większa w przypadku osób z poziomem cholesterolu na czczo > 270mg/dl [26]. Współwystępowanie cukrzycy: w wyniku makroangiopatii, tworzą się zmiany miażdżycowe, odpowiedzialne za zwiększenie sztywności ścian tętniczych, poprzez ich pogrubienie oraz tworzenie zwapnień [15].

Rasa: Badania przeprowadzone przez Genetic Epidemiology Network of Arteriopathy wykazały, że PAD dotyczy częściej rasy czarnej pochodzenia nielatynoskiego (ok. 7,8%). Natomiast chorzy rasy białej stanowią 4,4% [27].

1.3 Obraz kliniczny miażdżycy kończyn dolnych

Zdecydowana większość pacjentów z PAD choruje bezobjawowo, a choroba wykrywana jest na podstawie wartości wskaźnika kostka-ramię < 0,9 lub niewyczuwalnego tętna na tętnicach kończyn dolnych. Najczęstszym objawem PAD jest chromanie przestankowe, podczas którego ból pojawia się w lokalizacji zależnej od poziomu niedrożności kończyny dolnej. Nasilenie objawów zależy od umiejscowienia, rozległości, stopnia zaawansowania choroby, ale także od wytworzenia krążenia obocznego. Wraz z rozwojem choroby mogą pojawiać się symptomy takie jak:

- wyziębienie stóp, kończyna dolna niedokrwiona jest chłodniejsza od zdrowej, przy zachowaniu optymalnej temperatury otoczenia,
- niewystarczające wypełnienie żył powierzchownych,
- zanik i osłabienie mięśni kończyn dolnych,
- zanik owłosienia kończyn dolnych, bladość skóry, odbarwienia, pogrubienie paznokci,
- niewyczuwalne lub słabo wyczuwalne tętno na kończynie dolnej.

Zmiany martwicze najczęściej rozpoczynają się od dystalnych obszarów stóp takich jak: palce, przodostopie, guz piętowy oraz w miejscach narażonych na systematyczny ucisk, czy otarcia takich jak: I i V kość śródstopia [15, 28].

1.4 Etiopatogeneza tworzenia blaszki miażdżycowej

Miażdżyca jest chorobą tętnic, która polega na tworzeniu się w obrębie ich błony wewnętrznej oraz środkowej zmian o charakterze wieloogniskowym. Konsekwencją jest zmniejszenie elastyczności i zwężenie światła tętnic [29]. Za podstawowe przyczyny rozwoju blaszki miażdżycowej uznaje się:

- wysoki poziom cholesterolu, a w szczególności LDL,
- palenie tytoniu,
- nadciśnienie tętnicze,
- wiek > 60 roku życia,
- czynniki genetyczne,
- cukrzyca,
- stres oksydacyjny i wysokie stężenie wolnych rodników [30],
- infekcje wirusowe i bakteryjne np. Helicobacter pylori, Chlamydia pneumoniae, cytomegalowirus [31, 32].

Do rozwoju blaszki miażdżycowej dochodzi na skutek reakcji zapalnej, czyli reakcji obronnej organizmu. Długo toczący się proces zapalny prowadzi do uszkodzenia śródbłonka naczynia krwionośnego [33]. Śródbłonek naczyniowy wyściela wewnętrzną warstwę tętnicy, oddzielając

naczynie od przepływającej wewnątrz tętnicy krwi. Rolą tej bariery jest hamowanie przenikania lipoprotein np. LDL. Śródbłonek naczyniowy chroni zatem przed odkładaniem się cholesterolu w obszarze ściany naczynia, ponadto spełnia wiele istotnych funkcji m.in.: zapewnienie homeostazy naczyniowej, czy utrzymywanie optymalnego napięcia naczynia [29, 34]. Czynniki ryzyka takie jak: nikotynizm, otyłość, podeszły wiek, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca prowadzą do dysfunkcji śródbłonka naczyniowego i w związku z tym całej kaskady negatywnych skutków wynikających z jego nieprawidłowego działania [35].

Rozpoczęcie procesu tworzenia się blaszki miażdżycowej wiąże się z obniżeniem syntezy aktywatora tkankowego plazminogenu, siarczanu heparanu, a także trombomoduliny. Bezpośrednią przyczyną rozwoju miażdżycy jest migracja leukocytów i mikrofagów przez ścianę naczynia [36]. Kolejnym etapem jest gromadzenie się cholesterolu LDL oraz monocytów w obszarze błony wewnętrznej naczynia. Na ścianie naczynia tworzy się tzw. plamka żółta. Od tego momentu rozwija się cała kaskada procesów fizjologicznych odpowiedzialnych za tworzenie się blaszki miażdżycowej. Efektem końcowym tych procesów jest wytworzenie zmian bardziej zaawansowanych klinicznie, czyli tzw. pasma tłuszczowego, w którego skład wchodzą: monocyty, makrofagi, komórki piankowate, limfocyty T [37]. Kolejno następuje wytworzenie blaszki włóknisto-tłuszczowej oraz proces apoptozy i erozji blaszki. Konsekwencją tych procesów jest utrata homeostazy. Blaszka miażdżycowa poddawana jest nieustannej progresji i regresji, aż do momentu osiągnięcia 40% zwężenia światła tętnicy, bowiem po przekroczeniu tej wartości naczynie krwionośne traci swoje właściwości adaptacyjne [30].

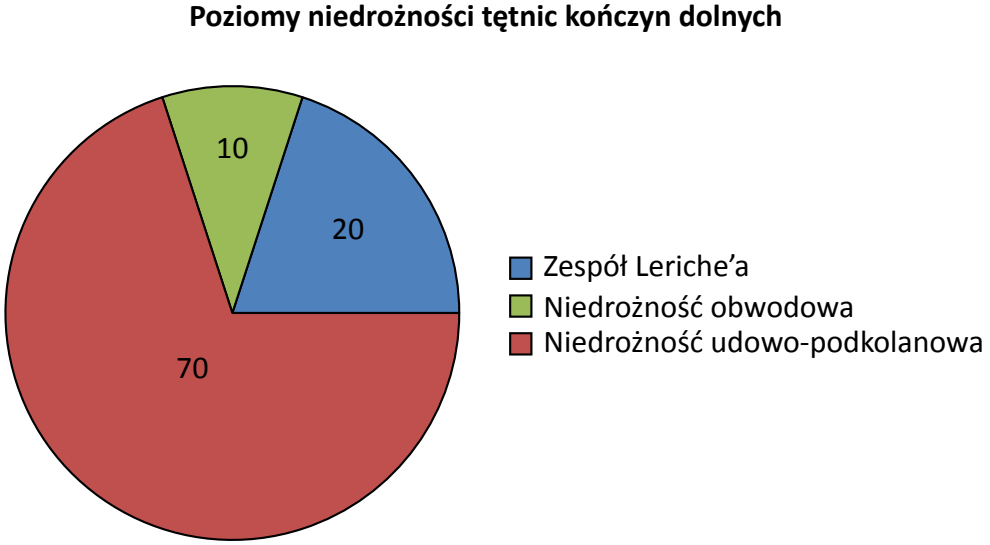
1.5 Poziomy niedokrwienia kończyny dolnej

Istnieją trzy podstawowe postacie choroby tętnic kończyn dolnych. Zwężenie lub niedrożność końcowego obszaru aorty brzusznej, jednej lub obu tętnic biodrowych nazywane jest **zespołem Leriche'a**. Ten typ niedokrwienia dotyczy 10-30% pacjentów z PAD. Typowe objawy zespołu Leriche'a to: szybkie uczucie zmęczenia kończyn dolnych w trakcie przemieszczania się, jednakże bez typowego chromania przestankowego. Występuje także osłabienie siły mięśniowej oraz zaniki mięśni. Charakterystycznym objawem jest trwale utrzymująca się bladość skóry, przede wszystkim w obszarze stóp. Zaostrzenie objawów pojawia się najczęściej po 3-5 latach trwania choroby, kiedy mogą pojawiać się zmiany troficzne oraz chromanie przestankowe, manifestujące się bólem łydek. Nasilenie objawów najczęściej związane jest z postępem zaawansowania choroby i towarzyszącą niedrożnością tętnic udowych, czy podkolanowych. Chromanie okolicy pośladkowej występuje w przypadku niedrożności tętnicy biodrowej wewnętrznej [28].

Kolejną postacią choroby tętnic obwodowych jest **niedrożność udowo-podkolanowa**. Ten poziom niedokrwienia występuje najczęściej, bowiem dotyczy aż 70% pacjentów z PAD. Wraz z postępem choroby, stopniowo zaczynają się pojawiać wszelkie, typowe dla niedokrwienia objawy. Dystans chromania zmniejsza się coraz bardziej, jednakże postęp choroby jest przeważnie słabszy, niż w przypadku zespołu Leriche'a.

Kolejnym poziomem niedokrwienia tętnic jest **niedrożność obwodowa**, która dotyczy 8-10% chorych. Najczęściej występuje u osób stosunkowo młodych, natomiast u osób starszych związana jest przede wszystkim z współistnieniem cukrzycy i mikroangiopatią. Często pacjenci zgłaszają się do lekarza w momencie, gdy pojawia się ból spoczynkowy lub owrzodzenie palca. Chromanie przestankowe manifestuje się bólem w obrębie stopy lub palców, opisywanym przez pacjentów jako uczucie drętwienia lub mrowienia.

Z racji, że miażdżyca jest chorobą postępującą, często uogólnioną, po kilku latach trwania niedrożność zaczyna dotyczyć także innych odcinków tętnic kończyn dolnych, niezależnie od pierwotnego umiejscowienia, przechodzi w postać **wielopoziomową**. W tym przypadku objawy są przeważnie znacznie nasilone, a stan chorego pogarsza się [17].



Ryc. 2. Częstość występowania poszczególnych poziomów niedrożności tętnic kończyn dolnych [17]

1.6 Chromanie przestankowe i ból spoczynkowy

Typowym i charakterystycznym symptomem zarostowej miażdżycy tętnic kończyn dolnych jest chromanie przestankowe. Objawem chromania są kurcze i bóle poszczególnych grup mięśniowych, pojawiające się w trakcie wysiłku fizycznego. Ból nasila się w miarę kontynuacji wysiłku np. spaceru, aż do momentu, kiedy ból jest na tyle silny, że chory musi się zatrzymać. Ból mięśni wywołany pod wpływem aktywności fizycznej, wynika przede wszystkim z niedokrwienia. Pacjent, u którego występuje chromanie przestankowe nie zgłasza jednak bólu spoczynkowego, zatem odpoczynek w trakcie wysiłku skutkuje ustąpieniem dolegliwości.

Chromanie znacząco pogarsza jakość życia chorego, w szczególności aktywnego zawodowo, podejmującego na co dzień aktywność fizyczną. Możliwości funkcjonalne pacjentów z chromaniem przestankowym określa się na dwa sposoby: za pomocą tzw. maksymalnego dystansu chromania (MCD - ang. maximal claudication distance) oraz dystansu bezbólowego (PFWD - ang. pain-free walking distance). Pomiar MCD oznacza taki odcinek drogi, który pacjent jest w stanie pokonać, aż do momentu wystąpienia silnych, nieznośnych dolegliwości bólowych, zmuszających go do zatrzymania się. Z kolei PFWD oznacza dystans bezbólowy, czyli taki, który pacjent jest w stanie pokonać nie zgłaszając żadnych dolegliwości, mierzony do momentu pojawienia się pierwszych objawów [38, 39].

Wytyczne Ekspertów, opublikowane w 2018-2019r. [26] potwierdzają doniesienia EBM [5, 15], że u pacjentów ze stabilnym chromaniem przestankowym, ryzyko amputacji kończyny dolnej jest nieznaczne, jeśli podejmuje się właściwe leczenie, bowiem wynosi ok. 2-3% w okresie do 5 lat. Natomiast u ok. 5-10% chorych wystąpi krytyczne niedokrwienie kończyny (CLI - ang. critical limb ischaemia), które charakteryzuje się stałym bólem, który trwa przez okres przynajmniej dwóch tygodni lub występują zmiany martwicze kończyny [26]. Mechanizm odpowiedzialny za pojawienie się dolegliwości bólowych w trakcie wysiłku fizycznego wynika ze zmniejszenia przepływu krwi tętniczej do kończyny dolnej, na skutek niedrożności lub zwężenia naczynia. Aktywność fizyczna wyzwala zwiększone zapotrzebowanie metaboliczne w zaangażowanych mięśniach, jednakże ze względu na niedrożność tętnic to zapotrzebowanie nie jest proporcjonalnie pokrywane, co manifestuje się bólem najczęściej goleni lub stopy. Dysproporcja pomiędzy zapotrzebowaniem, a ilością dostarczanego tlenu do mięśni jest odpowiedzialna za chromanie przestankowe. W wyniku niedokrwienia grup mięśniowych uwalniają się beztlenowe produkty przemiany materii. W mięśniach, w obszarze których występuje niedokrwienie i niedostateczna ilość tlenu rozpoczyna się proces glikolizy oraz wzrost stężenia kwasu mlekowego. Ponadto zwiększa się zużycie ATP (adenozynotrójfosforanu),

prowadząc do wyczerpania zapasów energii i fosfokreatyny, co stanowi bezpośrednią przyczynę bólu [38, 40, 41, 42]. Stopień zaawansowania i nasilenia zmian naczyniowych kończyn dolnych ocenia się za pomocą dwóch wykorzystywanych obecnie w praktyce klinicznej skali: Fontaine'a oraz Rutherforda. Skala Fontaine'a określa subiektywnie oceniany przez pacjenta dystans chromania przestankowego, natomiast skala Rutherforda jest bardziej szczegółowa i określa stopień nasilenia objawów chromania - od lekkiego po ciężkie [41].

Tab. II. Etapy rozwoju miażdżycy-skala Fontaine'a [20, 41]

Okres niedokrwienia	**Opis kliniczny pacjenta**
I	Brak objawów klinicznych lub występowanie dyskretnych objawów
II	Chromanie przestankowe
IIa	Dystans chromania przestankowego przekraczający 200m
IIb	Dystans chromania przestankowego do 200m
III	Bóle kończyn dolnych w trakcie spoczynku
IV	Występowanie martwicy bądź zgorzeli kończyny

Tab. III. Klasyfikacja niedokrwienia tętnic kończyn dolnych wg Rutherforda [43]

Stopień	Kategoria	Obraz kliniczny
0	**0**	Brak objawów klinicznych
I	**1**	Chromanie przestankowe
I	**2**	Chromanie umiarkowane
I	**3**	Ciężkie chromanie
II	**4**	Niedokrwienny ból spoczynkowy
III	**5**	Nieznaczne ognisko martwicy na kończynie dolnej
IV	**6**	Owrzodzenie albo rozległa martwica tkanek

1.7 Metody rewaskularyzacji w przebiegu PAD

Pośród najczęściej stosowanych metod rewaskularyzacyjnych wyróżniamy: leczenie wewnątrznaczyniowe, leczenie hybrydowe oraz otwartą operację. Podczas zabiegów hybrydowych pacjenci leczeni są jednocześnie technikami wewnątrznaczyniowymi oraz otwartymi, najczęściej w przypadku miażdżycy wielopoziomowej [44]. Leczenie wewnątrznaczyniowe poprzez przezskórną angioplastykę i stentowanie tętnic obwodowych jest metodą coraz powszechniej wykorzystywaną wśród pacjentów z PAD. Obarczona jest małym ryzykiem powikłań ze względu na mało inwazyjny charakter, a skuteczność zabiegu sięga 100%. Wytyczne TASC [15] zakładają, że leczenie wewnątrznaczyniowe należy stosować w przypadku typu A oraz B wg klasyfikacji TASC oraz w szczególnych przypadkach również w typie C. Gwarantem skuteczności rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej jest prawidłowe

krążenie oboczne pacjenta. Szczegółową klasyfikację wg TASC omówiono poniżej.

Typ A wg TASC: W przypadku niedrożności aortalno-udowej zalicza się: odcinkowe, pojedyncze zwężenia < 3cm w obszarze tętnicy biodrowej wspólnej lub biodrowej zewnętrznej, występujące jednostronnie lub obustronnie. Natomiast w przypadku typu udowo-podkolanowego zaliczamy: zwężenie tętnicy udowej powierzchownej, nie dłuższe niż 3cm występujące jednostronnie lub obustronnie (bez zmian w dalszym i początkowym odcinku tętnicy udowej powierzchownej) [15, 45].

Typ B wg TASC: W przypadku niedrożności aortalno-udowej, zaliczamy: zwężenie pojedyncze, o długości mieszczącej się w zakresie 3-10cm. Zlokalizowane w obrębie tętnicy biodrowej wspólnej lub tętnicy biodrowej zewnętrznej, bez zajęcia tętnicy udowej wspólnej. Również dwa zwężenia nie przekraczające długości 5cm, dotyczące tętnicy biodrowej wspólnej oraz biodrowej zewnętrznej, również z wyłączeniem tętnicy udowej wspólnej. Do tego typu zalicza się także całkowitą jednostronną niedrożność w obszarze tętnicy biodrowej wspólnej, nieprzekraczającą 3cm [15, 45]. W przypadku niedrożności udowo-podkolanowej, zalicza się pojedyncze zwężenie w obszarze tętnicy udowej powierzchownej, mieszczące się długością 3-10cm (kiedy drożny jest dystalny odcinek tętnicy podkolanowej). Również w przypadku wielopoziomowych zmian, nieprzekraczających 3cm [15, 45].

Typ C wg TASC: W przypadku niedrożności aortalno-udowej, zaliczamy: zwężenie zlokalizowane obustronnie, mieszczące się długością w zakresie 5-10cm, zlokalizowane w tętnicy biodrowej wspólnej i/lub tętnicy biodrowej zewnętrznej. W tym typie również jednostronna lub obustronna okluzja tętnicy biodrowej wspólnej. W przypadku niedrożności udowo-podkolanowej do tego typu zalicza się pojedyncze zwężenie, czy też niedrożność o długości mieszczącej się w zakresie 5-10cm lub zwężenia/niedrożności wielopoziomowe 3-5cm [15, 45].

Leczenie wewnątrznaczyniowe w przypadku niedrożności dystalnej wykorzystuje się w każdym przypadku, kiedy istnieje realne ryzyko amputacji kończyny dolnej. Ponadto jest doskonałą metodą leczenia w przypadku pacjentów z chromaniem przestankowym, z zachowanym krążeniem obocznym [15, 45].

Leczenie operacyjne jest metodą najbardziej inwazyjną i wiąże się ze zwiększonym ryzykiem powikłań. Gdy u pacjenta występuje długoodcinkowa niedrożność obejmująca obszar od tętnic nerkowych, aż do tętnic biodrowych wykonuje się pomostowanie aortalno-dwuudowe [46].

Wiele badań potwierdza skuteczność leczenia wewnątrznaczyniowego oraz chirurgicznego w przebiegu PAD [3, 47]. Efekty dotyczą wydłużenia dystansu chromania przestankowego, zmniejszenia dolegliwości bólowych oraz owrzodzeń, poprawy wskaźnika ABI, a także poprawy jakości życia. Badania długofalowe wykazują jednak, ze trwałość efektów jest ograniczona i obarczona dużą chorobowością i śmiertelnością w kolejnych latach po rewaskularyzacji. Decyzja o przeprowadzeniu zabiegu rewaskularyzacyjnego jest podejmowana w momencie, gdy leczenie zachowawcze w postaci nadzorowanych treningów fizycznych nie przynosi oczekiwanych rezultatów. Dotyczy przede wszystkim pacjentów, u których dystans chromania przestankowego wynosi poniżej 100m oraz w przypadku krytycznego niedokrwienia kończyny, kiedy istnieje ryzyko amputacji [48].

U pacjentów, u których jedynym objawem jest chromanie przestankowe zaleca się nadzrowowane treningi wysiłkowe. Jeżeli pomimo regularnego stosowania leczenia wysiłkiem funkcjonowanie codzienne pacjenta jest niezadowalające, rozważana jest decyzja o przeprowadzeniu rewaskularyzacji [49, 50].

Decyzja o rewaskularyzacji wynika zarówno z umiejscowienia, jak i rozległości zmian w obrębie tętnic. Sytuacja jest odmienna w zależności od poziomu niedrożności tętnicy. Częstą przyczyną chromania przestankowego są zmiany w odcinku aortalno-biodrowym. Jeżeli występuje krótkoodcinkowe zwężenie lub niedrożność poniżej 5cm w obszarze tętnic biodrowych, leczenie rewaskularyzacyjne przynosi pożądane efekty w obserwacji długoterminowej. Występuje wówczas małe ryzyko powikłań w ciągu najbliższych 5 lat po zabiegu [51]. Jeżeli zmiany miażdżycowe obejmują zarówno tętnice biodrowe oraz udowe wykonuje się zabieg operacyjny hybrydowy tj. endarterktomia lub pomostowanie tętnicy udowej z jednoczesnym leczeniem wewnątrznaczyniowym tętnic biodrowych [52, 53]. W sytuacji, gdy niedrożność naczynia tętniczego zlokalizowana na odcinku aorty, tętnic nerkowych, wraz z tętnicami biodrowymi wykonuje się pomostowanie aortalno-dwuudowe. Niestety ten typ zabiegu jest obarczony dużym ryzykiem powikłań w obserwacjach kilkuletnich [54, 55]. Kolejną przyczyną chromania przestankowego jest niedrożność udowo-podkolanowa. Pacjenci, u których zachowany jest dopływ krwi do tętnicy głębokiej uda leczeni są z reguły zachowawczo poprzez nadzorowany wysiłek fizyczny, bez konieczności zabiegu operacyjnego. Jeżeli chirurg naczyniowy zadecyduje o konieczności przeprowadzenia rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej, dotyczy to pacjentów, u których długość niedrożności naczynia tętniczego wynosi poniżej 25cm [56, 57]. Natomiast, gdy zwężenie przewyższa długość 25cm w obrębie tętnicy udowej powierzchownej, metodą operacyjną jest pomostowanie chirurgiczne.

W trakcie operacji pomostowania wykorzystuje się żyłę odpiszczelową. Ten typ leczenia rewaskularyzacyjnego dotyczy pacjentów, u których leczenie operacyjne nie wiąże się z dużym ryzykiem powikłań [58]. Kolejnym typem jest niedrożność dystalna. W tym przypadku występujące zwężenie tętnicy oraz krótkoodcinkowa niedrożność leczona jest za pomocą metod wewnątrznaczyniowych. Przy długoodcinkowej niedrożności wykonuje się pomostowanie z wykorzystaniem autologicznej żyły [59, 60].

Rozdział II

METODY DIAGNOSTYKI I LECZENIA CHOROBY TĘTNIC OBWODOWYCH

2.1 Metody diagnostyczne

W diagnostyce PAD wykorzystuje się badanie podmiotowe oraz przedmiotowe pacjenta. Jedną z powszechnych metod oprócz badania USG jest pomiar wskaźnika kostka-ramię. Z kolei dla oceny dystansu chromania przestankowego stosuje się pomiary na bieżni elektrycznej.

2.1.1 Badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta z PAD

Podstawę diagnostyki stanowi ukierunkowane badanie podmiotowe i przedmiotowe. Pierwsze z wymienionych to wywiad, który stanowi podstawę dla kolejnych badań. Prawidłowy, szczegółowo przeprowadzony wywiad pozwala na ustalenie wstępnej diagnozy. W takcie wywiadu diagnosta powinien zidentyfikować m.in.: podstawowe czynniki ryzyka, a także zidentyfikować charakterystyczne objawy PAD (w tym chromanie przestankowe), stopień zaawansowania zaburzeń, a także inne kliniczne manifestacje miażdżycy (choroba wieńcowa, miażdżyca tętnic szyjnych i naczyń mózgowych) oraz choroby współistniejące takie jak: nadciśnienie, cukrzyca, a także choroby występujące w rodzinie [61]. Podczas badania przedmiotowego z kolei wykonuje się badanie palpacyjne, celem sprawdzenia ucieplenia skóry oraz czucia. Ponadto należy zwrócić uwagę na zabarwienie skóry, występowanie zmian troficznych, zaniki owłosienia, wygląd paznokci oraz ewentualne owrzodzenia i ich lokalizację. Wczesne objawy choroby manifestują się często blednięciem i wychłodzeniem skóry w warunkach łagodnego zimna. Wraz z postępem choroby rozwijają się objawy takie jak: zanik owłosienia, pogrubienie naskórka na podeszwie stopy, paznokcie stają się kruche, łamliwe i zdecydowanie wolniej rosną. Szybkim testem diagnostycznym pozwalającym na

ocenę drożności tętnic kończyn dolnych jest uniesienie kończyn dolnych pod kątem 45°, w pozycji leżącej i utrzymanie ich w tej pozycji ok. 1 min. W tym czasie skóra staje się blada, natomiast po przyjęciu pozycji siedzącej, właściwe zabarwienie skóry powinno wrócić w ok. 20s. Ponadto kluczowym badaniem jest ocena tętna na kończynach. Badanie tętna wykonuje się na tętnicach: udowych, podkolanowych, grzbietowych stopy i piszczelowych tylnych. Brak wyczuwalnego tętna świadczy o niedrożności tętnicy, która zlokalizowana jest dosercowo od miejsca poddanego badaniu [62]. Do pozostałych nieinwazyjnych badań można zaliczyć pomiar wskaźnika kostka-ramię (ABI), który skutecznie umożliwia ocenę zaawansowania niedrożności tętnic. W zakres nieinwazyjnych badań szczegółowych, wykonywanych przez lekarza wchodzą następujące badania: USG Duplex-scan, CTA, MRA [63, 64].

W diagnostyce PAD przeprowadza się także testy wysiłkowe, oceniające dystans chromania przestankowego. Pod wpływem wysiłku fizycznego zwiększa się prędkość przepływu, dzięki czemu ujawniają się nawet nieznaczne zmiany w tętnicach. Zwiększenie aktywności ruchowej indukuje obniżenie wartości ABI i niejednokrotnie pomaga w potwierdzeniu diagnozy PAD. Celem weryfikacji należy pierwotnie dokonać pomiaru ABI w spoczynku, a dopiero później po wykonanej aktywności fizycznej. Testy wysiłkowe najczęściej przeprowadza się na bieżni mechanicznej, o prędkości przesuwu taśmy 3,2km/h i maksymalnym nachyleniu 12%. Kolejno porównuje się wartość ABI w spoczynku z powysiłkową. Jeśli wartość wskaźnika kostka-ramię obniża się o 15-20% potwierdza to obecność PAD. Znaczenie tego badania odgrywa dużą rolę u pacjentów z chromaniem przestankowym, u których występuje izolowana niedrożność tętnicy biodrowej. U tych pacjentów spoczynkowa wartość ABI może być prawidłowa, a zaburzenie ujawnia się dopiero pod wpływem wysiłku [15, 65].

2.1.2 Wskaźnik kostka-ramię

Jednym z podstawowych nieinwazyjnych badań służących do diagnostyki PAD jest ocena wskaźnika kostka-ramię (ABI). Wartość wskaźnika umożliwia rozpoznanie zwężenia tętnic, istotnego hemodynamicznie z ok. 90% czułością i aż z niemalże 100% swoistością. Badanie wskaźnika ABI odbywa się po uprzednim odpoczynku pacjenta w pozycji leżącej ok.10-15min. Wskaźnik kostka-ramię oblicza się na podstawie wzajemnych stosunków między wartościami tętniczego ciśnienia skurczowego (SBP), które mierzy się na obu kończynach górnych i dolnych. Wartość ciśnienia mierzy się wykorzystując ultradźwięki (5-10MHz) przy pomocy tzw. ślepego Dopplera oraz sfigmomanometru. Dla końcowego wyniku bierze się pod uwagę wyższą spośród wartości ciśnienia mierzonych na kończynie górnej prawej i lewej oraz wyższą spośród wartości mierzonych na tętnicy grzbietowej stopy oraz piszczelowej tylnej, jednej kończyny dolnej.

Wartość ABI wyraża się jako iloraz wyższego ciśnienia skurczowego na kostce, w stosunku do wyższego ciśnienia skurczowego na ramieniu [18, 48]. Nierzadko wartość wskaźnika może być fałszywie zawyżona (ABI > 1,3) lub prawidłowa mimo objawów chromania przestankowego (ABI 0,91-1,30) u osób chorujących na cukrzycę. W tym przypadku zaleca się wykonanie tzw. badania paluch-ramię TBI (ang. Toe Brachial Index) [15, 18, 48]. Istnienie choroby tętnic kończyn dolnych potwierdza wartość wskaźnika ABI ≤ 0,9. Im bardziej zaawansowane zmiany miażdżycowe, tym niższa jest wartość wskaźnika. Ponadto największe obniżenie jego wartości występuje w przypadku zmian wielopoziomowych i zespołu Leriche'a. U pacjentów, u których występuje chromanie przestankowe wskaźnik ABI wynosi najczęściej 0,5-0,8, natomiast wartościom < 0,5 często towarzyszą objawy takie jak: ból w nocy, krótki dystans chromania oraz bóle spoczynkowe. Fizjologicznie różnica ciśnienia skurczowego na tętnicy piszczelowej tylnej i grzbietowej stopy nie powinna być wyższa niż 10mmHg, natomiast jeśli jest ona większa niż 15mmHg, sugeruje to proksymalne zwężenie tętnicy o niższym ciśnieniu [66]. Dystans chromania przestankowego ≤ 100m oraz zaawansowana niedrożność naczynia tętniczego potwierdzona badaniem ABI, wstępnie kwalifikuje pacjenta do leczenia zabiegowego [48]. Badanie wskaźnika ABI, poza wartością profilaktyczną i diagnostyczną należy wykonywać kontrolnie u pacjentów po przebytej operacji: wszczepienia protezy aortalno-dwuudowej, wszczepieniu protez syntetycznych, po wszczepieniu pomostu żylnego poniżej więzadła pachwinowego oraz po angioplastyce przezskórnej [18, 67].

Tab. IV. Interpretacja wartości wskaźnika ABI [22, 68]

Wartość ABI	**Interpretacja**
> 1,30	Tętnice, które nie poddają się uciskowi np. w przypadku cukrzycy
1,30 - 0,90	Prawidłowa wartość wskaźnika = norma
0,89 - 0,60	Nieznaczne, łagodne zmiany w obrębie światła tętnicy
0,59 - 0,40	Umiarkowana PAD
< 0,39	Zaawansowane, znaczne niedokrwienie KKD

Tab. V. Przykład wyznaczania wartości ABI

SBP k.górna prawa	120
SBP k.górna lewa	130
SBP k. dolna prawa-tętnica grzbietowa	60
SBP k. dolna prawa-tętnica piszczelowa tylna	50
SBP k. dolna lewa-tętnica grzbietowa	90
SBP k. dolna lewa-tętnica piszczelowa tylna	80
Wartość ABI prawa	60 / 130 = 0,46
Wartość ABI lewa	90 / 130 = 0,69

Znaczenie diagnostyczne pomiaru ABI:

- Potwierdza diagnozę choroby tętnic kończyn dolnych
- Umożliwia wykrycie istotnego PAD u chorych bezobjawowych lub o małym poziomie aktywności fizycznej
- Stosowany w diagnostyce różnicowej objawów kończyny dolnej
- Informuje o stopniu zaawansowania choroby i ma znaczenie prognostyczne [15].

Ryc. 3. Pomiar wskaźnika ABI - pomiar ciśnienia skurczowego na tętnicy grzbietowej stopy [źródło: opracowanie własne]

Ryc. 4. Pomiar wskaźnika ABI - pomiar ciśnienia skurczowego na tętnicy piszczelowej tylnej [źródło: opracowanie własne]

Ryc. 5. Pomiar wskaźnika ABI - pomiar ciśnienia skurczowego na tętnicy ramiennej [źródło: opracowanie własne]

2.2 Metody zachowawczego leczenia choroby tętnic kończyn dolnych

2.2.1 Rola aktywności fizycznej w leczeniu PAD

Obecnie istnieje wiele dowodów na skuteczność aktywności fizycznej w leczeniu PAD, zarówno zachowawczym jak i po przeprowadzonej rewaskularyzacji, jako forma kontynuacji leczenia [69, 70, 71, 72]. Usprawnianie pacjentów z PAD dotyczy przede wszystkim osób z postacią bezobjawową lub chromaniem przestankowym. Natomiast chorym z bólami spoczynkowymi, owrzodzeniami niedokrwiennymi oraz bardzo krótkim dystansem chromania sugeruje się zabiegi rewaskularyzacyjne [73]. U pacjentów z PAD zaleca się stosowanie nadzorowanego treningu marszowego, który przynosi pozytywne efekty w postaci wydłużenia dystansu chromania przestankowego. Treningi podejmowane systematycznie dłużej niż trzy miesiące przynoszą wyraźną poprawę dystansu bezbólowego oraz zmniejszenie dolegliwości

bólowych. Poza aktywnością w postaci marszu, skuteczne działanie mają treningi na ergometrze. Aktywność fizyczna poprawia ogólną wydolność pacjenta, poprawia efektywność chodu, a także usprawnia działanie śródbłonka naczyniowego. U pacjentów z PAD zaleca się ćwiczenia fizyczne przynajmniej trzy razy w tygodniu. Początkowo czas treningu powinien wynosić 30 minut, a w miarę poprawy wydolności chorego stopniowo wydłużany do 60 min [15, 74, 75]. Decydując się na treningi marszowe na bieżni, prędkość i nachylenie bieżni powinny być tak skalibrowane, że ból pojawia się w ciągu 3-5min. W momencie pojawienia się umiarkowanych dolegliwości bólowych, należy zaprzestać wysiłku i chwilę odpocząć, aż do ustąpienia objawów. Następnie kontynuuje się marsz i przerywa na podobnej zasadzie, aż do zakończenia czasu przeznaczonego na trening. W trakcie chodu nie należy doprowadzić do wystąpienia bólu maksymalnego [39]. Kontrowersyjna pozostaje aktualnie kwestia, czy w trakcie treningów powinno dopuszczać się do wystąpienia jakiegokolwiek bólu, ponieważ wiąże się ono z pojawieniem zjawiska ischemii-reperfuzji, odpowiedzialnej za powstanie uogólnionej reakcji zapalnej [76]. Wytyczne TASC II uznają jednak wysiłek kontynuowany do momentu bólu umiarkowanego, jako formę najbardziej skuteczną u pacjentów z PAD [15].

Poza treningiem nadzorowanym istotne znaczenie ma także samodzielnie podejmowana na co dzień przez pacjenta aktywność fizyczna. Zaleca się codzienne spacery 3-5km lub jazdę na rowerze nawet do 10km. Wysiłek powinien przebiegać na podobnej zasadzie jak treningi marszowe na bieżni, czyli z przerwami na odpoczynek w momencie wystąpienia bólu. Decyzję o przeprowadzeniu zabiegu rewaskularyzacji należy podejmować w momencie, kiedy leczenie aktywnością fizyczną oraz farmakoterapia nie przynosi pożądanych efektów [38, 77]. Korzystny wpływ treningów marszowych dotyczy zarówno pacjentów z chromaniem przestankowym, jak i bezobjawowym PAD wynikającym z małej codziennej aktywności (ograniczenia funkcjonalne). Poprawa odległości dystansu bezbólowego idzie w parze ze wzrostem wartości szczytowej VO2max o 20-30%, przyczyniając się do lepszej tolerancji wysiłku i zmniejszenia zmęczenia fizycznego u pacjentów, u których wcześniej występowało osłabienie tych zdolności. Jeśli chodzi o mechanizmy wyjaśniające tę poprawę fizyczną, pierwszy dotyczy wzrostu zdolności oksydacyjnych mięśni w związku z rekonstrukcją mitochondrialnego materiału enzymatycznego. Tak więc pod koniec programu regeneracji, rezerwa fosfokreatyny mięśniowej jest wolniej wykorzystywana podczas ćwiczeń, a jej odtwarzanie jest szybsze podczas fazy regeneracji. Lepsza perfuzja mięśni, poprzez zmniejszenie dysfunkcji śródbłonka, przyczynia się do poprawy metabolizmu oksydacyjnego. Połączenie tych efektów metabolicznych i mikrocyrkulacyjnych, prawdopodobnie odpowiada za desaturację tlenu w mięśniach, wykazaną za pomocą spektroskopii podczas wysiłku, pod koniec programu treningowego. W badaniu tym wykazano poprawę ekstrakcji i obwodowego zużycia tlenu [78]. Wyniki dotyczące zdolności mięśniowych,

wydają się co najmniej identyczne z tymi związanymi z rewaskularyzacją poprzez zabieg angioplastyki lub pomostowanie, z tą różnicą, że po treningu nie ma wzrostu ciśnienia krwi w tętnicach: grzbietowej stopy, czy piszczelowej tylnej [79, 80].

Najskuteczniejszą formą leczenia zachowawczego pacjentów z PAD są nadzorowane treningi na bieżni. Korzystne działanie ma także wysiłek na ergometrze. Tego typu trening aktywuje kończyny dolne w podobny sposób jak spacer, wpływając na pobudzenie metaboliczne. Istnieją także treningi na cykloergometrach dla kończyn górnych. Jak się okazuje, także wysiłek kończyn górnych wpływa korzystnie na poprawę odległości marszu oraz maksymalnych zdolności wysiłkowych, a efekt porównywalny jest do konwencjonalnego treningu angażującego kończyny dolne. Ten rodzaj aktywności ma szczególne zastosowanie u pacjentów, u których nie ma możliwości prowadzenia treningów angażujących kończyny dolne np. bardzo ciężkie chromanie, choroby neurologiczne, ortopedyczne [81, 82]. Literatura podaje także ćwiczenia oporowe kończyn dolnych jako formę leczenia PAD. Celem są takie same efekty metaboliczne i śródbłonkowe jak trening ogólnorozwojowy. Ze względu na to, że angażowana jest mniejsza ilość grup mięśniowych, niż w trakcie treningu globalnego, efekty ogólnoustrojowe są bardziej ograniczone, a sam trening jest rzadziej rekomendowany. Ćwiczenia oporowe przeprowadza się zaczynając od mięśni dystalnych, kierując się proksymalnie. Częstotliwość skurczów mięśni powinna wynosić 20-30 na minutę, zgodnie z tolerancją kliniczną. Powinno się unikać pojawiania maksymalnego skurczu mięśnia, poprzez dostosowanie oporu i czasu trwania treningu. Konieczne jest wcześniejsze określenie częstotliwości (zazwyczaj 70%) liczby skurczów (z częstotliwością 30 na minutę), w stosunku do oporu powodującego niedokrwienie mięśni [83]. Badania dowodzą, że również zastosowanie treningów oporowych o dużej intensywności (85-90% maksymalnej siły), ale krótkotrwałych - przynosi pozytywne korzyści w połączeniu z wysiłkiem aerobowym [61].

2.2.2 Edukacja chorych z PAD

Kluczowym aspektem leczenia choroby tętnic obwodowych jest edukacja pacjenta, która opiera się na niwelowaniu i modyfikacji czynników ryzyka. Korzystne efekty zdrowotne przynoszą: redukcja masy ciała, zaprzestanie palenia papierosów, leczenie hiperlipidemii, nadciśnienia tętniczego oraz cukrzycy. Redukcję masy ciała, niwelowanie otyłości i nadwagi można osiągnąć poprzez zastosowanie odpowiednio zbilansowanej diety, najlepiej niskotłuszczowej i lekkostrawnej. W przypadku nadciśnienia należy z diety wyeliminować nadmiar sodu. Kontrolując masę ciała należy kierować się wskaźnikiem BMI.

Skuteczną formą redukcji nadwagi jest również aktywność fizyczna np. spacery, jazda na rowerze. Pacjentom z PAD należy szczegółowo wyjaśnić oraz pokazać na czym polega chodzenie i wysiłek fizyczny do osiągnięcia tzw. bólu umiarkowanego. Leczenie hiperlipidemii powinno być oparte o farmakoterapię. Zaleca się terapię simwastatyną (dawka 40mg). Głównym celem jest obniżenie stężenia cholesterolu LDL poniżej 70mg/dl oraz zwiększenie stężenia HDL powyżej 35mg/dl [84, 85]. Korzystnie na obniżenie frakcji LDL wpływa dieta bogata w stenole i sterole roślinne (2g dziennie, w dwóch porcjach), jednocześnie nie zmniejszając stężenia HDL. Połączenie leczenia farmakologicznego statynami z dietą opartą o produkty zawierające stenole i sterole roślinne, obniża stężenie LDL o 10%. Obecnie proponuje się zindywidualizowane podejście do zmiany nawyków żywieniowych, najlepiej w oparciu o konsultację z dietetykiem lub psychodietetykiem. Istnieje wiele rodzajów diet, które mogą mieć korzystny wpływ na parametry biochemiczne, w tym stężenie cholesterolu i trójglicerydów, poziom glikemii, a także ciśnienie tętnicze, a tym samym na rozwój miażdżycy, m.in. dieta śródziemnomorska, dieta DASH [86], dieta niskotłuszczowa [87, 88]. Obecne dowody naukowe wskazują na większą skuteczność zrównoważonej diety, opartej na podstawowych zasadach piramidy żywienia, a także diety z niskowęglowodanowej [89]. Zalecenia te skupiają się przede wszystkim na: ograniczeniu spożycia alkoholu, węglowodanów (zwłaszcza w postaci fruktozy, syropu glukozowo-fruktozowego, a także produktów wysoko przetworzonych) oraz tłuszczów trans. Zaleca się natomiast zwiększenie spożycia świeżych warzyw, ziół i owoców, pokarmów nieprzetworzonych, bogatych w błonnik oraz w kwasy tłuszczowe Omega-3 (np. tłustych ryb morskich, ziaren, nasion i orzechów). Korzystne może być włączenie do diety niewielkiej ilości olejów roślinnych w surowej postaci (olej z wiesiołka, olej lniany, olej sezamowy, oliwa z oliwek, inne) [90, 91, 92, 93].

Dla zwiększenia efektywności leczenia konieczne jest zaprzestanie palenia wyrobów tytoniowych, które stanowią jeden z podstawowych czynników odpowiedzialnych za rozwój blaszki miażdżycowej. Palenie tytoniu jest głównym czynnikiem ryzyka występowania PAD i postępu oraz zdarzeń niedokrwiennych. Zaprzestanie palenia tytoniu zmniejsza zachorowalność i śmiertelność związaną z PAD. Całkowite zaniechanie palenia tytoniu jest jedną ze skuteczniejszych form interwencji leczniczych [94].

Kompleksowa edukacja pacjenta z PAD powinna przebiegać pod nadzorem zespołu interdyscyplinarnego, w którego skład wchodzą: pielęgniarka, lekarz, dietetyk i fizjoterapeuta. Pielęgniarka powinna wyedukować pacjenta w zakresie:

- Sposobu pielęgnacji stóp, unikania urazów i otarć wynikających z noszenia nieprawidłowego obuwia

- Zapobiegania występowania zakażeń
- Umiejętności samoobserwacji kończyny dolnej oraz pomiaru tętna

Rolą dietetyka jest edukacja na temat stosowania diety przeciwmiażdżycowej, bogatej w witaminy: B oraz C, a także diety zapobiegającej otyłości. Do zadań fizjoterapeuty należy przede wszystkim edukacja dotycząca codziennej aktywności fizycznej, zaznajomienia z przeciwwskazaniami do wysiłku i dostosowanie indywidualnego programu aktywności fizycznej [15, 20].

Rozdział III

METODYKA BADAŃ

3.1 Cel badania oraz hipotezy badawcze

Celem głównym badań była ocena wpływu leczenia chirurgicznego (rewaskularyzacji) w chorobie tętnic obwodowych (PAD) na: jakość życia, wartość wskaźnika kostka-ramię, poziom bólu oraz dystans chromania przestankowego.

Cele szczegółowe badania:

1. Ocena poprawy wskaźnika kostka-ramię, 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacyjnym u pacjentów z PAD,
2. Ocena bezbólowego dystansu chromania przestankowego (PFWD) oraz maksymalnego dystansu chromania przestankowego (MCD) u chorych z PAD, 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji,
3. Ocena wpływu rewaskularyzacji na poziom dolegliwości bólowych podczas PFWD oraz MCD, 3 miesiące po zabiegu,
4. Ocena poprawy jakości życia pacjentów z PAD w sferze fizycznej, socjalnej, środowiskowej i psychologicznej wg skali WHOQOL-BREF, 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji,
5. Ocena poprawy jakości życia u pacjentów z PAD, wg Kwestionariusza Chromania Przestankowego, 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji,
6. Ocena korelacji wieku oraz czasu trwania choroby z poprawą wskaźnika kostka-ramię, dystansu chromania przestankowego PFWD i MCD, jakością życia mierzoną za pomocą skali WHOQOL-BREF oraz Kwestionariusza Chromania Przestankowego, 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji,

7. Ocena zależności pomiędzy poziomem niedrożności tętnicy, a wartością wskaźnika kostka-ramię, dystansem chromania przestankowego PFWD i MCD, jakością życia mierzoną za pomocą skali WHOQOL-BREF oraz Kwestionariusza Chromania Przestankowego, 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacyjnym.

Sformułowano następujące hipotezy:

- **Hipoteza 1:** Przeprowadzenie zabiegu rewaskularyzacji naczyń u pacjenta z chorobą tętnic obwodowych koreluje dodatnio ze zmianą wartości wskaźnika kostka-ramię (ABI).
- **Hipoteza 2:** Przeprowadzenie rewaskularyzacji naczyń kończyn dolnych wydłuża bezbólowy dystans chromania przestankowego (PFWD) oraz maksymalny dystans chromania przestankowego (MCD).
- **Hipoteza 3:** Przeprowadzenie zabiegu rewaskularyzacji naczyń u pacjenta z PAD skutkuje zmniejszeniem dolegliwości bólowych w trakcie chodu po bieżni mechanicznej wg skali NRS, zarówno w przypadku PFWD, jak i MCD.
- **Hipoteza 4:** Zabieg rewaskularyzacji tętnic u pacjentów z PAD poprawia ogólną jakość życia w sferze fizycznej, środowiskowej oraz psychologicznej. Nie poprawia natomiast jakości życia w sferze socjalnej.
- **Hipoteza 5:** Zabieg rewaskularyzacji u pacjenta z PAD poprawia jakość życia wg punktacji Kwestionariusza Chromania Przestankowego.
- **Hipoteza 6:** Spośród analizowanych zmiennych, wiek i czas trwania choroby jest czynnikiem istotnie skorelowanym ze zmianą parametrów klinicznych po zabiegu rewaskularyzacyjnym. Osoby młodsze < 60 r.ż. i z krótszym czasem trwania choroby wykazują większą poprawę w aspekcie analizowanych parametrów:
  - wartości wskaźnika kostka-ramię,
  - dystansu chromania (bezbólowego dystansu chromania przestankowego (PFWD) i maksymalnego dystansu chromania przestankowego (MCD)),
  - poczucia ogólnej jakości życia chorych i jakości życia w poszczególnych sferach,
  - jakości życia wg Kwestionariusza Chromania Przestankowego.
- **Hipoteza 7:** Zmiany analizowanych parametrów klinicznych (ABI, PFWD, MCD), jakości życia wg WHOQOL-BREF i Kwestionariusza Chromania Przestankowego u chorych po zabiegu rewaskularyzacji są niezależne od poziomu niedrożności tętnic.

3.2 Materiał i metody

3.2.1 Kryteria włączenia i wyłączenia

Przed zakwalifikowaniem pacjentów do badania zbierano wywiad dotyczący chorób współistniejących (cukrzyca, nadciśnienie tętnicze, choroby tarczycy i inne).

KRYTERIA WŁĄCZENIA

Do badania zakwalifikowane zostały osoby spełniające następujące kryteria:

- diagnoza lekarska choroby tętnic obwodowych (PAD) w stadium klinicznym stanowiącym wskazanie do zabiegu operacyjnego rewaskularyzacji,
- chory zakwalifikowany do planowego zabiegu operacyjnego rewaskularyzacji metodą klasyczną, endowaskularną lub hybrydową (1-5 dni przed operacją),

KRYTERIA WYŁĄCZENIA

Z badania wykluczono osoby, u których stwierdzono:

- przebyta amputacja kończyny dolnej (niezależnie od jej poziomu),
- chorzy poruszający się niesamodzielnie (z pomocą sprzętu, udogodnień). Wyklucza to możliwość wykonania badania na bieżni oraz pomiaru wskaźników ukrwienia,
- obecność martwicy/owrzodzenia lub innych zmian obwodowych uniemożliwiających chorym samodzielne poruszanie się i wykonanie testu na bieżni,
- ostre niedokrwienie kończyny dolnej,
- zdiagnozowana cukrzyca typu I lub II,
- zaburzenia czucia w przebiegu innych chorób, w tym neuropatii obwodowych, przebytych udarów i innych schorzeń o charakterze neurologicznym,
- inne powikłania sercowo-naczyniowe, w tym świeży zawał mięśnia sercowego (w okresie uniemożliwiającym wykonanie testu na bieżni), niewydolność krążenia III-IV stopień wg NYHA,
- jawne klinicznie choroby narządu ruchu, stany pourazowe kończyn dolnych (złamania, zabiegi ortopedyczne), choroby zapalne stawów (RZS, ŁZS), choroby autoimmunologiczne, inne choroby wpływających na interpretację wyniku badań.

3.2.2 Metody badawcze

U wszystkich pacjentów spełniających kryteria włączenia do badania, zebrano dane obejmujące:

- wiek
- płeć
- miejsce zamieszkania wg podziału GUS
- czas trwania choroby w miesiącach
- informację na temat palenia tytoniu oraz liczby wypalanych papierosów w ciągu dnia
- strona (prawa/lewa) oraz poziom niedrożności tętnic (z podziałem na trzy grupy: zespół Leriche'a, udowo-podkolanowy, dystalny)

U wszystkich chorych spełniających kryteria włączenia zostało przeprowadzone nieinwazyjne badanie układu naczyniowego, obejmujące:

- Pomiar wskaźnika kostka-ramię (ABI - ang. ankle-brachial index) za pomocą aparatu Dopplex D900 (tzw. ślepy Doppler) firmy Huntleigh Healthcare Ltd
- Ocena dystansu chromania przestankowego na bieżni elektycznej z wykorzystaniem protokołu Gardnera-Skinnera (prędkość chodu 3,2km/h - stała podczas całego badania, kąt nachylenia 0% przez pierwsze 2 min chodu, następnie co 2 minuty zwiększa się o 2%, aż do osiągnięcia kąta maksymalnego 12%) [95] obejmująca: maksymalny dystans chromania (MCD) czyli odcinek drogi, po przebyciu którego chory jest zmuszony do zaprzestania chodzenia z powodu silnego bólu oraz dystans bezbólowy (PFWD), czyli odcinek drogi pokonywany do początku bólu
- Ocena zaawansowania klinicznego PAD w oparciu o klasyfikację Fontaine'a [20]
- Ocena natężenia bólu podczas testu na bieżni w oparciu o skalę numeryczną (NRS - ang. Numeric Rating Scale) 0-10, gdzie 0 oznacza brak bólu, a 10 ból maksymalny, nie do wytrzymania [96].

W części wykorzystującej metodę sondażu diagnostycznego zostały zastosowane standaryzowane kwestionariusze oceniające jakość życia oraz zdolność funkcjonalną chorego:

- skrócona wersja ogólnodostępnego kwestionariusza oceny jakości życia przygotowana przez Światową Organizację Zdrowia, tzw. WHOQOL-BREF (ocenia jakość życia w sferze fizycznej, socjalnej, środowiskowej i psychologicznej) [97]
- Kwestionariusz Chromania Przestankowego (wg AH. Davies, w opracowaniu E. Rosloniec) [98]

Wymienione badania zostały przeprowadzone dwukrotnie:

- w momencie kwalifikacji chorego do badania, w okresie poprzedzającym zabieg operacyjny rewaskularyzacji tętnic obwodowych (1-5 dni przed planowanych zabiegiem operacyjnym)
- 3 miesiące po niepowikłanym zabiegu operacyjnym rewaskularyzacji

3.2.3 Organizacja i prowadzenie badań

Materiał badawczy obejmował pacjentów z chorobą tętnic kończyn dolnych, przyjętych do Kliniki Chirurgii Naczyniowej i Angiologii w Szpitalu Uniwersyteckim nr 1 im. dr A. Jurasza w Bydgoszczy. Projekt badań został zatwierdzony przez Komisję Bioetyczną KB 331/2019. Ponadto wszyscy włączeni do badania pacjenci wyrazili pisemną zgodę na udział w badaniu, po wcześniejszym zapoznaniu się z jego charakterystyką i przebiegiem. Przed zakwalifikowaniem pacjentów do badania, dokonano przeglądu dokumentacji medycznej. Zebrano informacje na temat chorób współistniejących oraz poziomu niedrożności kończyny. Na tej podstawie rekrutowano pacjentów, u których zaplanowany był zabieg rewaskularyzacji. W okresie 1–5 dni przed planowanym zabiegiem przeprowadzono wywiad i wykonano badania. Poproszono pacjentów o wstrzymanie się od palenia tytoniu min. 2h przed planowanym badaniem. Po ok. 20 minutowym odpoczynku na stole rehabilitacyjnym w pozycji na plecach wykonywano pomiar wskaźnika kostka–ramię (ABI). U wszystkich chorych zastosowano jednolity schemat kolejności pomiaru: tętnica ramienna prawa, tętnica grzbietowa stopy prawa, tętnica piszczelowa tylna prawa, tętnica grzbietowa stopy lewa, tętnica piszczelowa tylna lewa i tętnica ramienna lewa. Pierwszy pomiar (tętnica ramienna prawa) wykonywano powtórnie na końcu badania, aby uniknąć fałszywie zawyżonej wartości ciśnienia związanej z emocjami i tzw. syndromem białego fartucha. W trakcie badania sondę dopplerowską przykładano w szczegółowo określonych miejscach:

- na okolicę tylną kostki przyśrodkowej - podczas badania tętnicy piszczelowej tylnej,
- na grzbiecie stopy - celem weryfikacji tętnicy grzbietowej stopy,

- w okolicy dołu łokciowego na ramieniu - dla oceny fali przepływu tętnicy ramiennej.

Następnie przeprowadzano badanie na bieżni ruchomej zgodnie z protokołem Gardnera-Skinnera. Prędkość przesuwu taśmy była stała - 3,2km/h, co 2 minuty chodu kąt nachylenia bieżni zwiększany był o 2%, aż do osiągnięcia wartości maksymalnej 12%. Pacjentom polecono założenie wygodnego obuwia. Wyjaśniono w jaki sposób sygnalizować moment pojawienia się pierwszego bólu w kończynie podczas chodu lub ewentualnego pogorszenia samopoczucia, wymagającego przerwania próby. Podczas próby marszowej oceniano bezbólowy dystans chromania przestankowego (PFWD), mierzony w metrach do momentu pojawienia się pierwszego bólu w kończynie (łydce, stopie, pośladku, udzie). W tym momencie pacjent oceniał poziom odczuwanych dolegliwości w skali 0–10, gdzie 0 oznacza brak bólu, a 10 ból maksymalny (skala NRS). Na podstawie uzyskanej wartości PFWD klasyfikowano pacjenta według skali Fontaine'a. Badanie kontynuowano do momentu pojawienia się silnego bólu, uniemożliwiającego dalsze poruszanie się i wymuszającego odpoczynek. Na tej podstawie oceniano maksymalny dystans chromania przestankowego (MCD). Pacjent ponownie oceniał poziom odczuwanego bólu w zakresie od 0 do 10. Pomiar wskaźnika kostka-ramię oraz ocena dystansu chromania na bieżni zostały przeprowadzone przez doktorantkę.

W ostatniej części przeprowadzono badanie ankietowe. Obejmowało ono ocenę jakości życia w oparciu o kwestionariusz WHOQOL-BREF, oraz Kwestionariusz Chromania Przestankowego (ICQ). Oba użyte narzędzia zawierają pisemną instrukcję, na podstawie której pacjenci samodzielnie udzielili odpowiedzi na pytania.

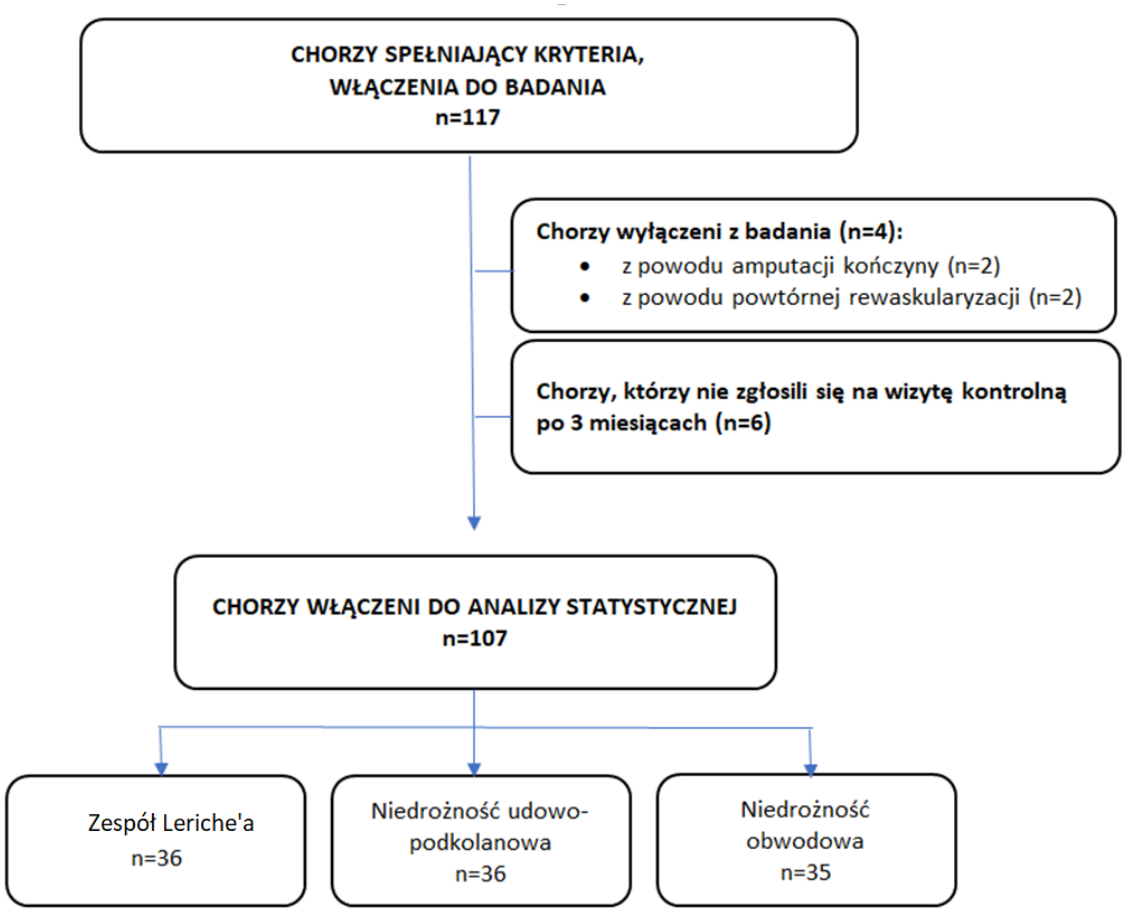
Pierwszy z kwestionariuszy – WHOQOL-BREF zawiera 26 pytań, w tym 24 oceniające subiektywną jakość życia w czterech kolejnych domenach: psychologicznej, fizycznej, socjalnej i środowiskowej oraz dwóch pytań o całościowe postrzeganie jakości życia i subiektywną ocenę stanu zdrowia. Odpowiedzi kwestionariusza WHOQOL-BREF są skalowane w kierunku pozytywnym od 1 do 5 pkt., co oznacza, że im wyższy wynik, tym lepszy poziom jakości życia pacjenta. W celu obliczenia końcowego wyniku dla poszczególnych domen, oblicza się średnią z przypisanych do nich pytań, a następnie dokonuje skalowania wyniku w celu uzyskania wartości w zakresie 0-100, zgodnie z instrukcją autorów [97]. Kolejne narzędzie – Kwestionariusz Chromania Przestankowego zawiera 16 pytań o stopień zaawansowania problemu, nasilenie dolegliwości oraz wpływ chromania przestankowego na życie codzienne chorego. Odpowiedzi punktowane są w zakresie od 0 do 5 pkt., a następnie sumowane. Wyższa punktacja wskazuje na znaczne nasilenie problemu i większe ograniczenia spowodowane chromaniem przestankowym. Łączna suma punktów mieści się w zakresie od 0 (co oznacza

dobrą jakość życia) do 80 (co wskazuje na niską jakość życia). Wyniki końcowe przekształcono w wartości procentowe, gdzie wynik maksymalny 80 pkt. oznaczał 100%.

Przed zwróceniem kwestionariuszy, sprawdzano kompletność udzielonych przez chorych odpowiedzi. W końcowej analizie uwzględniono wyłącznie kompletnie i poprawnie wypełnione kwestionariusze. Szczegółowe instrukcje dotyczące przeliczania i interpretacji wartości punktowych obu zastosowanych narzędzi zamieszczono wraz z ich charakterystyką w formie aneksu [Aneks nr 4.5 oraz Aneks nr 4.6].

Po zakończeniu wszystkich etapów badania, zbierano numer telefonu pacjenta oraz ustalono termin powtórnego badania – 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji ($\pm$ 3 dni). Na krótko przed kolejnym badaniem, pacjenci otrzymywali SMS-y przypominające o wizycie. Po 3 miesiącach od zabiegu powtarzano powyższy schemat badania.

Spośród 117 chorych z PAD poddanych rewaskularyzacji i zakwalifikowanych do badania, powtórne badanie po 3 miesiącach przeprowadzono łącznie u 107 chorych. Przyczyną wyłączenia 10 chorych z analizy końcowej była: powtórna, pilna rewaskularyzacja (2 chorych), konieczność amputacji kończyny (2 chorych), nie zgłoszenie się na wizytę kontrolną (6 chorych). Schemat kwalifikacji chorych do badania i końcowej analizy statystycznej przedstawiono na ryc. nr 6.



Ryc. 6. Schemat klasyfikacji chorych do badania i analizy statystycznej

3.2.4 Metody statystyczne

Wszystkie obliczenia i wykresy zawarte w wynikach badań, poza testem Kruskala–Wallisa zostały wykonane w języku Python 3.8.10 (biblioteki: pandas, scipy, matplotlib). Test Kruskala–Wallisa został sporządzony w oprogramowaniu PS IMAGO PRO (IBM SPSS Statistics).

1. Dla porównania, czy dwie średnie wyników są różne istotnie statystycznie, posłużono się testem t–Studenta. Dla sytuacji, kiedy porównywano dwie średnie, pochodzące z jednej grupy, której wyniki mierzono dwukrotnie-wykorzystano test t–Studenta dla prób zależnych.

   Test t–Studenta składa się z następujących elementów:

   - Sformułowanie hipotezy zerowej, która brzmi, że średnia wyników pomiaru 1 (μ_1) i średnia wyników pomiaru 2 (μ_2) są sobie równe. Można to zapisać matematycznie

równaniem H_0: $\mu_1 = \mu_2$.

- Sformułowanie hipotezy alternatywnej, która brzmi, że średnia wyników pomiaru 1 (μ_1) i średnia wyników pomiaru 2 (μ_2) są od siebie różne. Można to zapisać matematycznie równaniem H_A: $\mu_1 \neq \mu_2$.
- Wykonanie testu t–Studenta polegało na obliczeniu statystyki testowej p i poziomu istotności α. Za poziom istotności α przyjęto wartość $0,05$.
  Jeżeli $p \leq \alpha$ odrzucono H_0 przyjmując H_A
  Jeżeli $p > \alpha$ nie ma podstaw do odrzucenia H_0

2. W celu weryfikacji, czy istnieje zależność liniowa pomiędzy badanymi cechami populacji oparto się na współczynniku korelacji liniowej Pearsona wyliczonym dla próby. Test t do sprawdzania istotności współczynnika korelacji liniowej Pearsona składa się z następujących elementów:

   - Sformułowanie hipotezy zerowej, która brzmi, że wartość współczynnika korelacji Pearsona (r_p) wynosi 0, co można zapisać matematycznie równaniem H_0: $R_p = 0$,
   - Sformułowanie hipotezy alternatywnej, która brzmi, że wartość współczynnika korelacji Pearsona (r_p) jest różna od 0, co można zapisać matematycznie równaniem H_A: $R_p \neq 0$,
   - Wykonanie testu t do sprawdzania istotności współczynnika korelacji liniowej Pearsona polegało na obliczeniu statystyki testowej t i poziomu istotności α. Za poziom istotności α przyjęto wartość $0,05$. Wyznaczoną na podstawie statystyki testowej wartość p porównano z poziomem istotności α:
     Jeżeli $p \leq \alpha$ odrzucono H_0 przyjmując H_A
     Jeżeli $p > \alpha$ nie ma podstaw do odrzucenia H_0

3. Dla porównania więcej niż 2 grup wykorzystano test nieparametryczny Kruskala-Wallisa. Test służy do weryfikacji hipotezy mówiącej o nieistotności różnic pomiędzy medianami badanej zmiennej w kilku populacjach ($k > 2$), przy czym zakładamy, że rozkłady zmiennej są sobie bliskie. Test Kruskala-Wallisa składa się z następujących elementów:

   - Sformułowanie hipotezy zerowej, która brzmi, że wartość mediany kolejnych populacji są sobie równe, co można zapisać matematycznie równaniem H_0: θ_1 = θ_2 = ... = θ_k
   - Sformułowanie hipotezy alternatywnej, która brzmi, że nie wszystkie mediany są sobie równe dla badanych populacji, co można zapisać matematycznie równaniem

H_A: nie wszystkie θ_j są sobie równe ($j = 1, 2, k$), gdzie θ_1, θ_2, ..., θ_k to mediany badanej zmiennej w populacjach, z których pobrano próby.

- Wykonanie testu polegało na obliczeniu statystyki testowej t i poziomu istotności α. Za poziom istotności α przyjęto wartość $0,05$. Wyznaczoną na podstawie statystyki testowej wartość p porównano z poziomem istotności α:
  Jeżeli $p \leq \alpha$ odrzucono H_0 przyjmując H_A
  Jeżeli $p > \alpha$ nie ma podstaw do odrzucenia H_0

Rozdział IV

WYNIKI BADAŃ

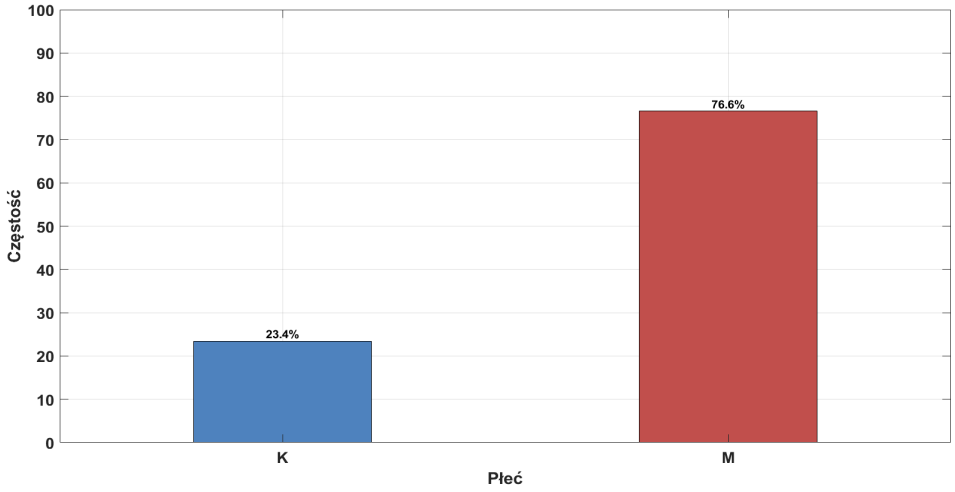
4.1 Charakterystyka grupy

4.1.1 Płeć uczestników badania

W badaniu uczestniczyło łącznie 107 chorych z PAD, w tym 82 mężczyzn (76,6%) oraz 25 kobiet (23,4%).

Tab. VI. Rozkład płci badanych

Wartości	Liczba	Odsetek
Mężczyźni	82	0,766
Kobiety	25	0,234



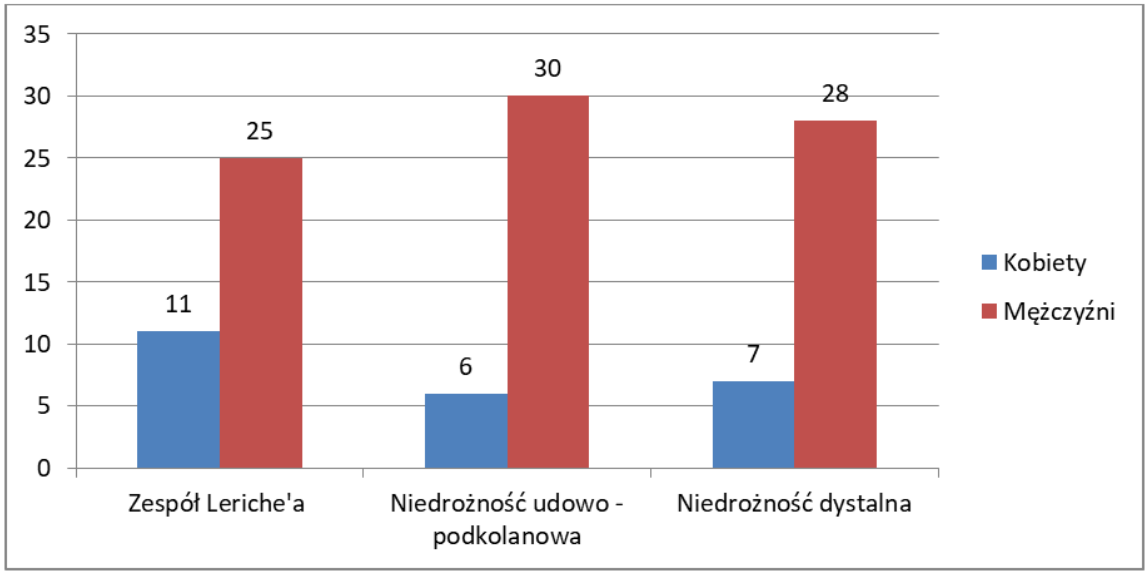
Ryc. 7. Rozkład płci badanych

Analizie poddano 107 chorych z chorobą tętnic obwodowych, których zakwalifikowano do 3 grup pod względem poziomu niedrożności tętnicy: Zespół Leriche'a (36 osób = 33,6%), niedrożność udowo–podkolanowa (36 osób = 33,6%), niedrożność dystalna (35 osób = 32,7%). W grupie z Zespołem Leriche'a znalazło się 11 kobiet (30,56%) oraz 25 mężczyzn (69,44%). Do grupy z niedrożnością udowo–podkolanową zakwalifikowano 6 kobiet (16,67%) oraz 30 mężczyzn (83,33%). W grupie z niedrożnością dystalną znalazło się 7 kobiet (20%) i 28 mężczyzn (80%). Wyniki przedstawiono w tabeli nr VII.

Tab. VII. Podział badanych ze względu na poziom niedrożności tętnicy oraz płeć

Grupa	**Zespół Leriche'a**		**Niedrożność udowo-podkolanowa**		**Niedrożność dystalna**		**Razem**	
Płeć	Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%	Liczba	%
Kobiety	11	30,56	6	16,67	7	20	24	22,43
Mężczyźni	25	69,44	30	83,33	28	80	83	77,57
Razem	36	100	36	100	35	100	107	100

Rozkład płci w poszczególnych grupach ze względu na poziom niedrożności tętnicy przedstawiono na Ryc. 8.



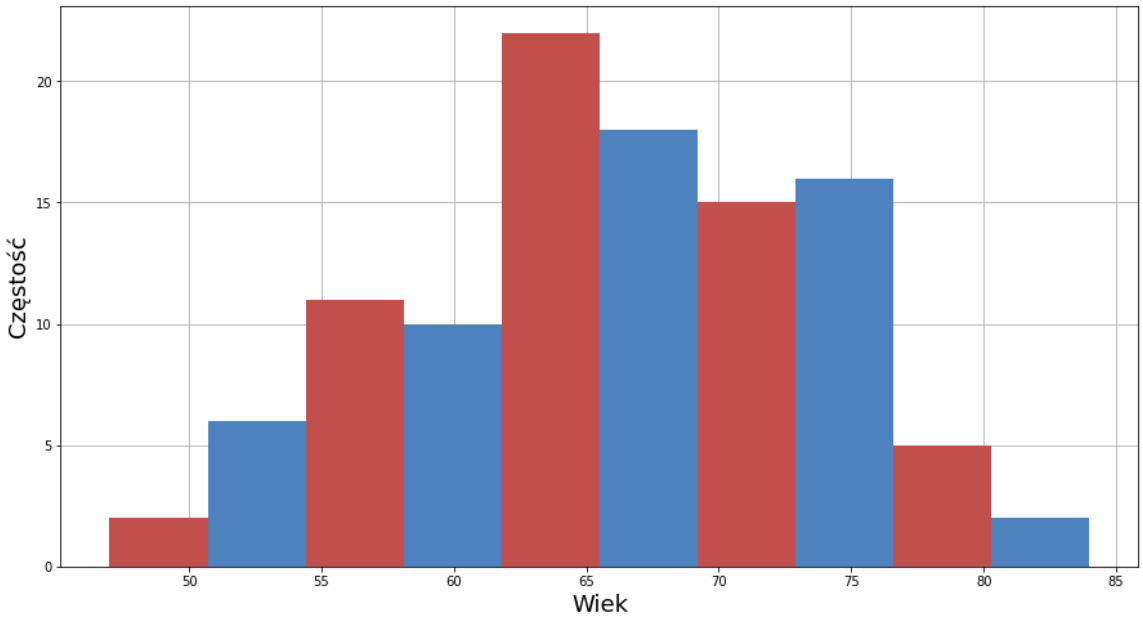
Ryc. 8. Rozkład płci badanych w poszczególnych poziomach niedrożności tętnicy

4.1.2 Wiek badanych

Zarówno średnia wieku jak i mediana wszystkich badanych wynosiła 66 lat.

Tab. VIII. Mediana i średnia wieku wszystkich uczestników badania

Średnia	Odchylenie standardowe	Q1	Mediana	Q3
66,00	7,4378	61,00	66,00	71,50



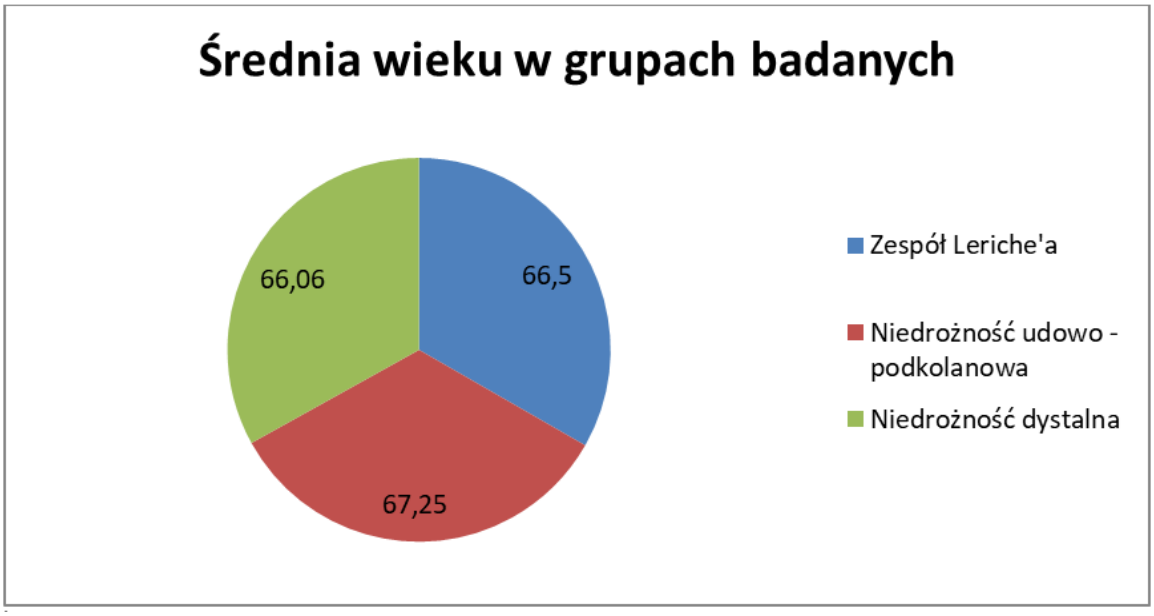
Ryc. 9. Rozkład wieku badanych

Średnia wieku pacjentów z Zespołem Leriche'a wynosiła 66,5 lat, natomiast mediana 67 lat. Pacjent najstarszy miał 79 lat, a najmłodszy 53 lata. Średnia wieku pacjentów z niedrożnością udowo–podkolanową wynosiła 67,25 lat, natomiast mediana 65. Pacjent najstarszy miał 77 lat, a najmłodszy 47 lat. Średnia wieku pacjentów z niedrożnością dystalną wynosiła 66,06 lat, natomiast mediana 67. Pacjent najstarszy miał 84 lata, a najmłodszy 50 lat. Omówione wyniki przedstawiono w tabeli nr IX.

Tab. IX. Średnia i mediana wieku w grupach ze względu na poziom niedrożności

Grupa	N	Średnia	Minimum	Maksimum	Mediana
Zespół Leriche'a	36	66,5	53	79	67
Niedrożność udowo–podkolanowa	36	67,25	47	77	65
Niedrożność dystalna	35	66,06	50	84	67

Rozkład wieku w poszczególnych grupach, ze względu na poziom niedrożności tętnicy przedstawiono na wykresie kołowym.



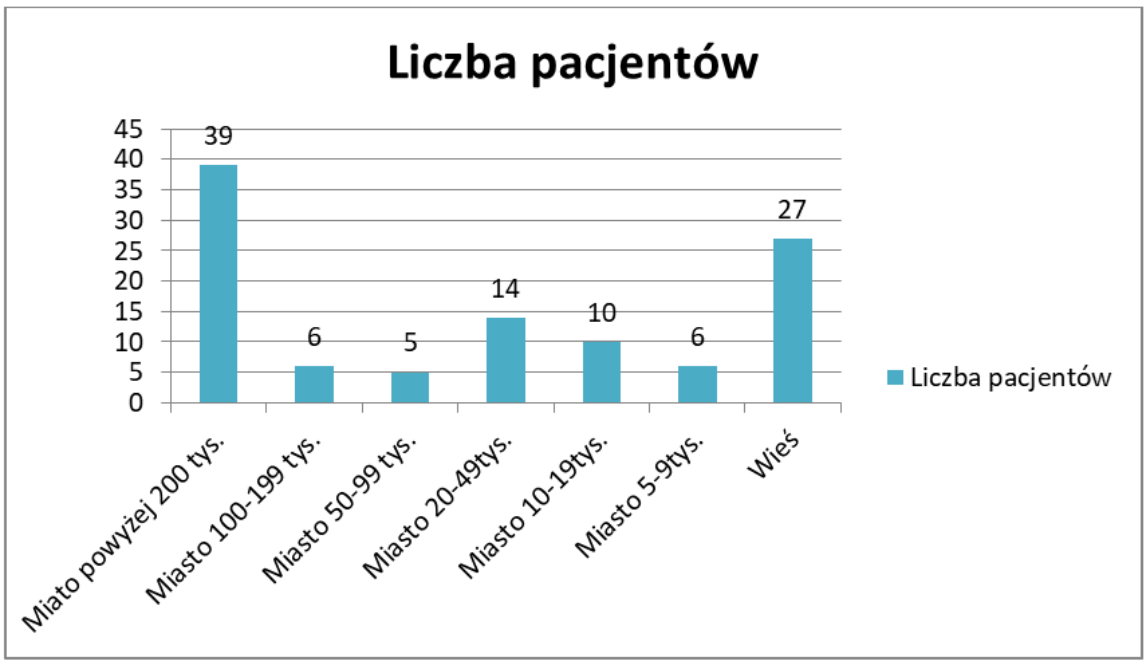
Ryc. 10. Rozkład wieku w grupach ze względu na poziom niedrożności tętnicy

4.1.3 Miejsce zamieszkania

Przynależność do poszczególnych grup pod względem miejsca zamieszkania, ustalono na podstawie podziału wg GUS. Najwięcej – 39 pacjentów (36,4%) włączonych do badania mieszka w mieście > 200 tys. mieszkańców, natomiast najmniej – 5 pacjentów (4,7%) w mieście 50–99 tys. mieszkańców. Na wsi mieszka 27 badanych (25,2%).

Tab. X. Miejsce zamieszkania uczestników badania

Miejsce zamieszkania	Liczba	Odsetek
Miasto powyżej 200 tyś.	39	0,364
Miasto 100-199 tyś.	6	0,056
Miasto 50-99 tyś.	5	0,047
Miasto 20-49 tyś.	14	0,131
Miasto 10-19 tyś.	10	0,093
Miasto 5-9 tyś.	6	0,056
Wieś	27	0,252



Ryc. 11. Miejsce zamieszkania uczestników badania

4.1.4 Palenie papierosów

Spośród wszystkich badanych, 88 pacjentów (82,2%) zadeklarowało, że pali papierosy. 14 osób (13,1%) obecnie nie pali, ale kiedyś paliło, natomiast 5 badanych (4,7%) nigdy nie paliło papierosów.

Tab. XI. Liczba osób palących papierosy w grupie badanej

Palenie papierosów	Liczba	Odsetek
Tak	88	0.822
Obecnie nie, ale kiedyś tak	14	0.131
Nie	5	0,047

4.2 Zmiany poszczególnych parametrów w obserwacji 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacyjnym

4.2.1 Wyniki pomiaru wskaźnika kostka-ramię

Hipoteza 1 : Przeprowadzenie zabiegu rewaskularyzacji naczyń u pacjenta z chorobą tętnic obwodowych koreluje dodatnio ze zmianą wartości wskaźnika kostka-ramię (ABI).

Dokonano analizy osobno dla kończyny dolnej prawej oraz lewej. Różnica = Wartość ABI Przed zabiegiem - Wartość ABI Po zabiegu. Średnio lepsze wyniki pomiaru wskaźnika ABI uzyskali pacjenci, którzy mieli operowaną lewą kończynę dolną (poprawa o 0,199). U pacjentów, którzy byli poddani zabiegowi na kończynie dolnej prawej wartość wskaźnika ABI poprawiła się o średnio 0,159. Łącznie u wszystkich badanych pacjentów, po zabiegu rewaskularyzacji, wartość wskaźnika kostka – ramię poprawiła się o średnio 0,180.

Tab. XII. Różnice wartości wskaźnika ABI przed i po zabiegu na kończynach operowanych

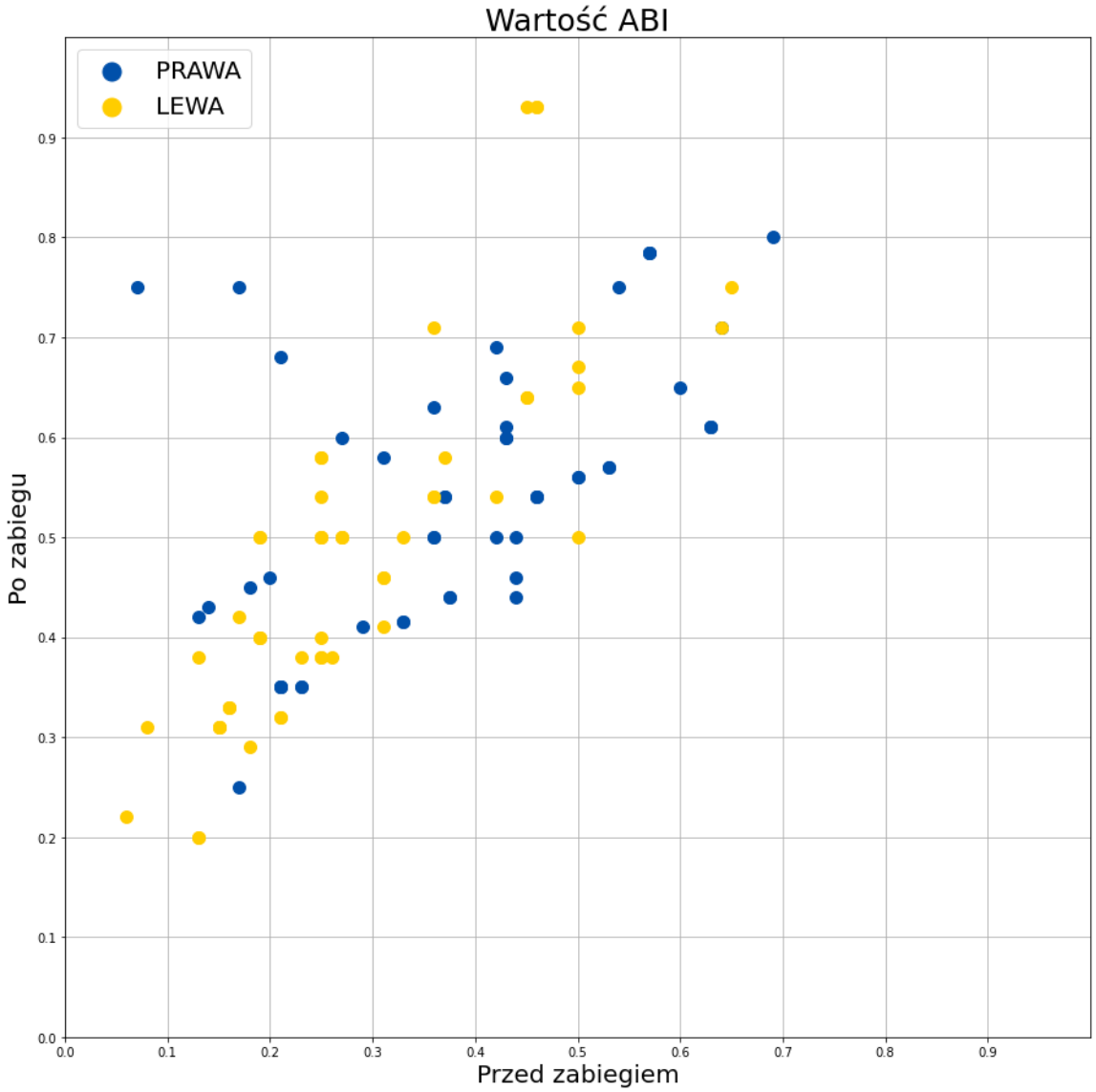
	Różnica Prawa	Różnica Lewa	Różnica Prawa i Lewa
Liczebność	52	55	107
Średnia	0,159	0,199	0,18
Odchylenie standardowe	0,138	0,097	0,120
Q1	0,069	0,150	0,105
Mediana	0,140	0,170	0,160
Q3	0,215	0,240	0,230

Przy użyciu testu t–Studenta dla prób zależnych sprawdzono hipotezę zerową, mówiącą o tym, że średnie wartości ABI przed i po zabiegu są sobie równe. W związku z tym, że $p < 0,001$ odrzucono tę hipotezę i przyjęto hipotezę alternatywną, mówiącą, że średnie wartości ABI przed i po zabiegu różnią się i jest to istotnie statystycznie. Zarówno u osób z operowaną prawą, lewą kończyną dolną, jak i w całej grupie przebadanych pacjentów odnotowano istotną statystycznie różnicę wartości wskaźnika kostka–ramię przed i 3 miesiące po zabiegu.

Tab. XIII. Test studenta dla prób zależnych – analiza wartości ABI przed i po zabiegu

	Test t-Studenta dla prób zależnych		Decyzja
	Statystyka testowa	p-wartość	
Prawa	-8,309	**< 0,001**	Przyjmujemy, że wartości się różnią
Lewa	-15,136	**< 0,001**	Przyjmujemy, że wartości się różnią
Prawa + Lewa	-15,471	**< 0.001**	Przyjmujemy, że wartości się różnią

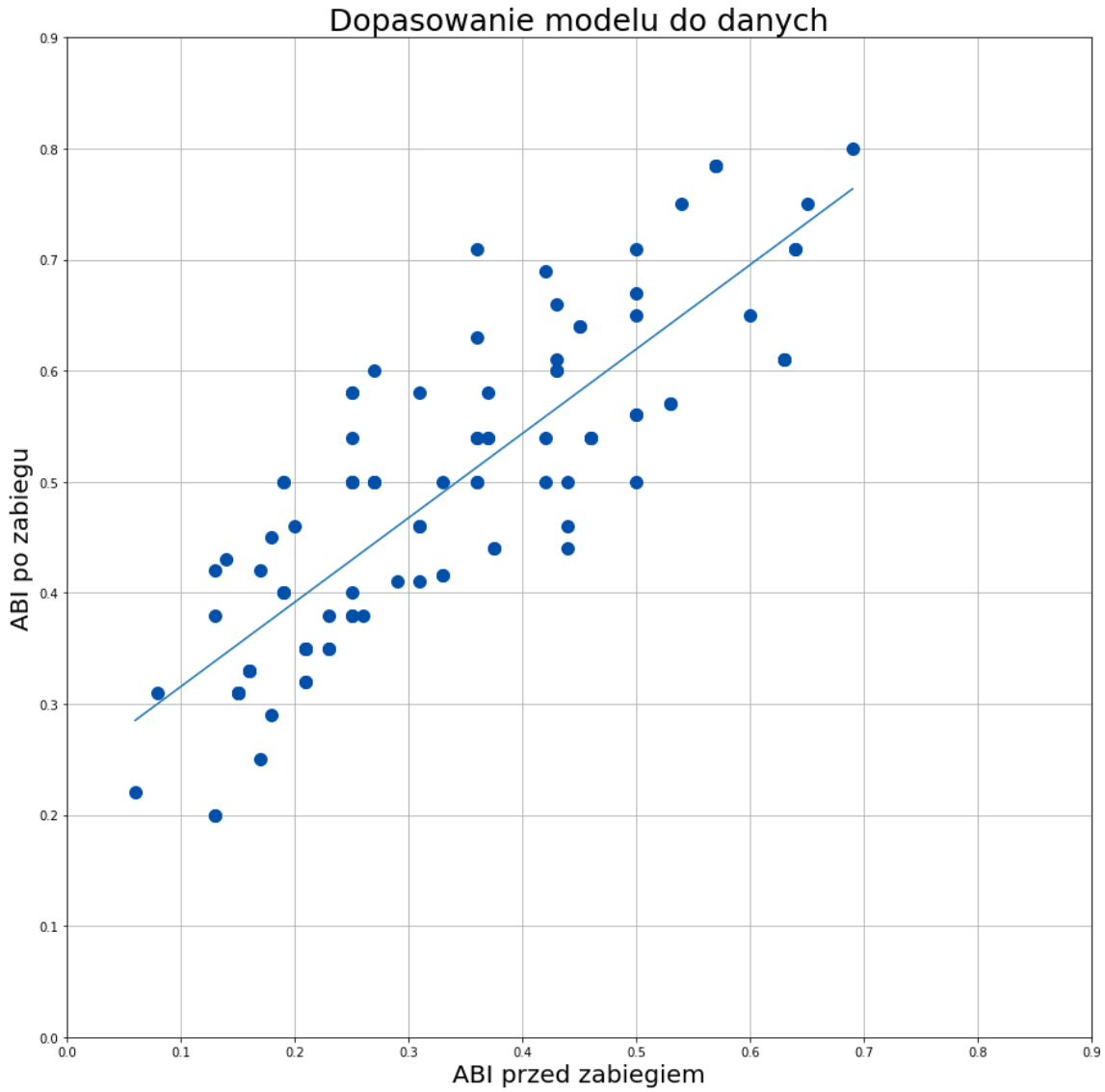
Na podstawie wyników, sporządzono wykres rozrzutu, na którym widać zależność liniową wyników. Z wykresu wynika, że wartość ABI po zabiegu jest wprost proporcjonalna do ABI przed zabiegiem.



Ryc. 12. Wykres rozrzutu– analiza wskaźnika ABI przed i po zabiegu rewaskularyzacji

Dodatkowo algorytmem DBSCAN z parametrem epsilon = 0,1 odfiltrowano obserwacje odstające. Są to pacjenci: 1,22,30,53,97,104. A następnie zbudowano model regresji liniowej z którego wynika, że:

$$ABI_{PO} = 0,7596 \cdot ABI_{PRZED} + 0,2396$$



Ryc. 13. Model regresji liniowej dla zmiennej ABI przed i po zabiegu rewaskularyzacji

4.2.2 Wyniki pomiaru dystansu chromania przestankowego PFWD i MCD na bieżni ruchomej

Hipoteza 2: Przeprowadzenie rewaskularyzacji naczyń kończyn dolnych wydłuża bezbólowy dystans chromania przestankowego (PFWD) oraz maksymalny dystans chromania przestankowego (MCD).

Dokonano analizy średnich wartości PFWD i MCD przed zabiegiem oraz 3 miesiące po zabiegu. U pacjentów średnia wartość bezbólowego dystansu chromania przed zabiegiem wynosiła 23,458m, natomiast po powtórnym badaniu po 3 miesiącach, średnia

dystansu wzrosła do wartości 48,570m. Poprawę wyników odnotowano także w przypadku maksymalnego dystansu chromania, który przed zabiegiem wynosił średnio 54,523m, natomiast przy powtórnym badaniu średnio 117,907m.

Tab. XIV. Porównanie wartości PFWD i MCD przed i 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji

	PFWD przed	PFWD po	MCD przed	MCD po
Średnia	23,458	48,570	54,523	117,907
Odchylenie standardowe	13,195	22,491	25,821	73,753
Q1	16	34,5	33,5	66,5
Mediana	20	42	49	96
Q3	29	61	72	140,5

Za pomocą testu t–Studenta dla prób zależnych, sprawdzono hipotezę zerową mówiącą o tym, że średnie wartości PFWD i MCD przed i 3 miesiące po zabiegu są takie same. W obu przypadkach wartość p wynosi < 0,05, zatem przyjmujemy hipotezę alternatywną, że średnie różnią się od siebie istotnie statystycznie.

Tab. XV. Test t-Studenta dla prób zależnych – analiza średnich wartości PFWD i MCD przed i 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji

	Test t-Studenta dla prób zależnych		Decyzja
	Statystyka testowa	p-wartość	
PFWD	-12,078	**< 0,001**	Przyjmujemy, że średnie istotnie się od siebie różnią
MCD	-10,185	**< 0,001**	Przyjmujemy, że średnie istotnie się od siebie różnią

4.2.3 Wyniki pomiaru dolegliwości bólowych podczas PFWD oraz MCD

Hipoteza 3: Przeprowadzenie zabiegu rewaskularyzacji naczyń u pacjenta z PAD skutkuje zmniejszeniem dolegliwości bólowych w trakcie chodu po bieżni mechanicznej wg skali NRS, zarówno w przypadku PFWD, jak i MCD.

Sporządzono wyniki średnich wartości dolegliwości bólowych (wg skali NRS) w przypadku PFWD oraz MCD zarówno przed zabiegiem, jak i 3 miesiące po rewaskularyzacji. Przed zabiegiem pacjenci średnio oceniali poziom dolegliwości bólowych w trakcie PFWD na 7,019, natomiast 3 miesiące po zabiegu na 6,028. Podczas badania MCD przed zabiegiem pacjenci oceniali poziom bólu średnio na 9,178, natomiast 3 miesiące po zabiegu na 8,196.

Tab. XVI. Średnie wartości poziomu bólu dla PFWD i MCD przed zabiegiem oraz 3 miesiące po rewaskularyzacji

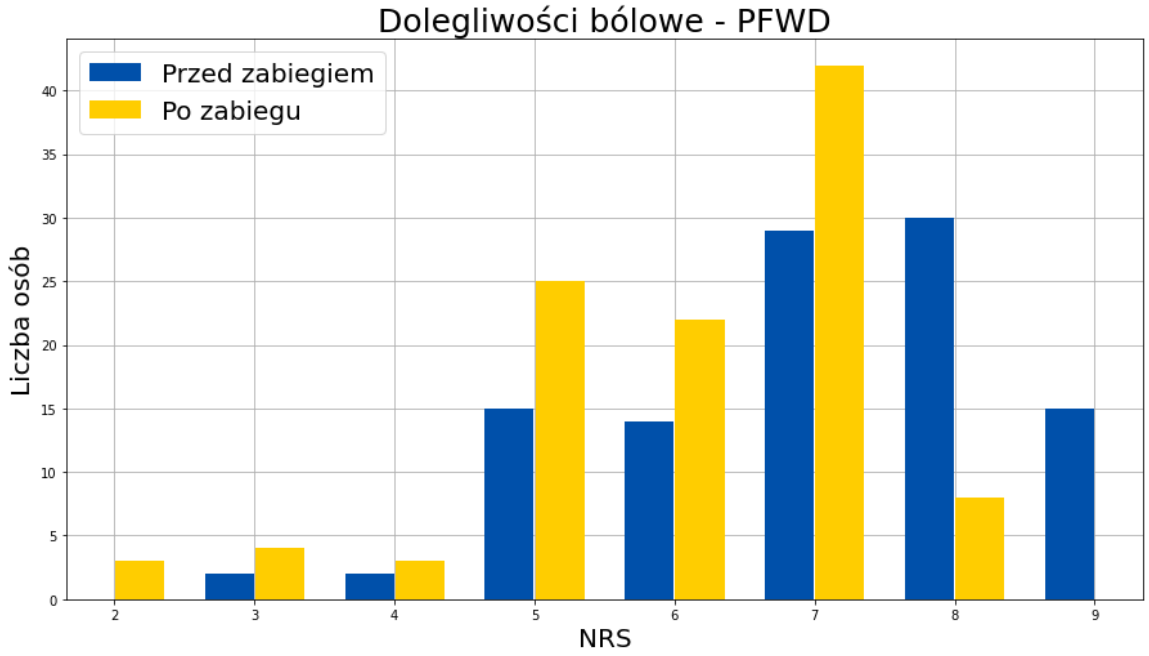
	Przed PFWD-NRS	Po PFWD-NRS	Przed MCD-NRS	Po MCD-NRS
Średnia	7,019	6,028	9,178	8,196
Odchylenie standardowe	1,421	1,356	0,737	0,852
Q1	6	5	9	8
Mediana	7	6	9	8
Q3	8	7	10	9

Za pomocą testu t–Studenta dla prób zależnych, sprawdzono hipotezę zerową mówiącą o tym, że średnie wartości skali bólu NRS zarówno dla PFWD, jak i MCD przed i 3 miesiące po zabiegu są takie same. W obu przypadkach wartość *p* wynosi < 0,05, zatem przyjmujemy hipotezę alternatywną, że średnie różnią się od siebie istotnie statystycznie.

Tab. XVII. Test t–Studenta dla prób zależnych – analiza dolegliwości bólowych w skali NRS dla PFWD i MCD

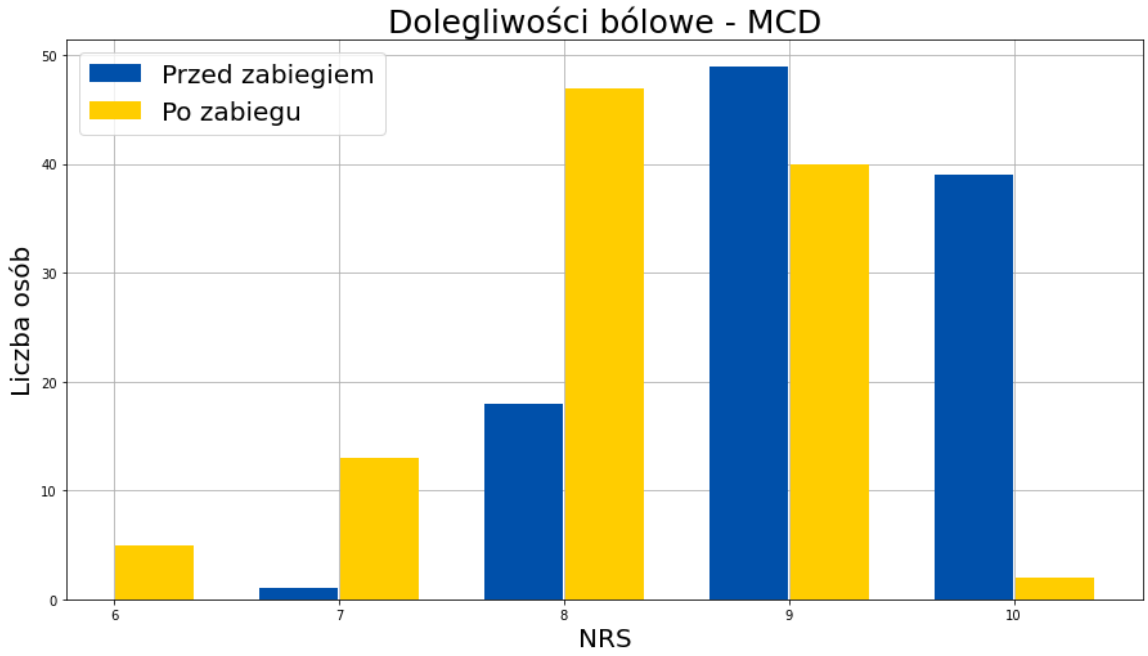
	Test t-Studenta dla prób zależnych		Decyzja
	Statystyka testowa	p-wartość	
PFWD	10,498	**< 0,001**	Przyjmujemy, że średnie istotnie się od siebie różnią
MCD	13,970	**< 0,001**	Przyjmujemy, że średnie istotnie się od siebie różnią

Na Ryc. 14 i Ryc. 15 zaprezentowano histogram dolegliwości bólowych dla całej grupy pacjentów. Osobno przedstawiono dla PFWD i MCD. W obu przypadkach widać, że następuje zmniejszenie dolegliwości bólowych wg NRS. Przed zabiegiem rewaskularyzacji, aż 15 pacjentów oceniło swój ból podczas PFWD na 9, natomiast po zabiegu żaden z pacjentów nie określił bólu na 9, ani na 10. Przed zabiegiem rozkład dolegliwości bólowych dla PFWD ma tendencję prawostronną, w kierunku wartości bólu maksymalnego. Z kolei po zabiegu rozkład dolegliwości bólowych dla PFWD ma tendencję lewostronną względem rozkładu przed operacją, czyli w kierunku niższych wartości bólu.



Ryc. 14. Dolegliwości bólowe wg skali NRS podczas PFWD, przed i 3 miesiące po zabiegu

Przed zabiegiem rewaskularyzacji, aż 38 pacjentów oceniło swój ból podczas MCD na 10, natomiast po zabiegu wyłącznie 2 osoby. Przed zabiegiem rozkład dolegliwości bólowych dla MCD ma tendencję prawostronną, w kierunku wartości bólu maksymalnego. Z kolei po zabiegu rozkład dolegliwości bólowych dla MCD ma tendencję lewostronną względem rozkładu przed operacją, czyli w kierunku niższych wartości bólu.



Ryc. 15. Dolegliwości bólowe wg skali NRS podczas MCD, przed i 3 miesiące po zabiegu

4.2.4 Wyniki jakości życia mierzonej za pomocą skali WHOQOL-BREF

Hipoteza 4: Zabieg rewaskularyzacji tętnic u pacjentów z PAD poprawia ogólną jakość życia w sferze fizycznej, środowiskowej oraz psychologicznej. Nie poprawia natomiast jakości życia w sferze socjalnej.

Za pomocą testu t–Studenta dla prób zależnych, sprawdzono hipotezę zerową mówiącą o tym, że średnie wyniki jakości życia w sferze fizycznej, środowiskowej i psychologicznej, przed i 3 miesiące po zabiegu są takie same. We wszystkich trzech przypadkach wartość p wynosi $< 0{,}05$, zatem przyjmujemy hipotezę alternatywną, że średnie różnią się od siebie istotnie statystycznie. Natomiast w przypadku sfery socjalnej $p > 0{,}05$, w związku z czym nie odrzucono hipotezy zerowej, mówiącej o tym, że średnia wartość jakości życia przed zabiegiem jest taka sama jak 3 miesiące po zabiegu.

Tab. XVIII. Test t–Studenta dla prób zależnych-analiza jakości życia

	Test t-Studenta dla prób zależnych		Decyzja
	Statystyka testowa	p-wartość	
Fizyczna	-10,716	**< 0,001**	Przyjmujemy, że średnia z odpowiedzi przed zabiegiem i po zabiegu jest istotnie różna
Psychologiczna	-3,951	**< 0,001**	Przyjmujemy, że średnia z odpowiedzi przed zabiegiem i po zabiegu jest istotnie różna
Socjalna	-1,596	0,114	Przyjmujemy, że średnia z odpowiedzi przed zabiegiem i po zabiegu nie różnią się
Środowiskowa	-7,320	**< 0,001**	Przyjmujemy, że średnia z odpowiedzi przed zabiegiem i po zabiegu jest istotnie różna

4.2.5 Wyniki jakości życia mierzone za pomocą Kwestionariusza Chromania Przestankowego

Hipoteza 5: Zabieg rewaskularyzacji u pacjenta z PAD poprawia jakość życia mierzoną wg punktacji Kwestionariusza Chromania przestankowego.

Dla porównania wyników z Kwestionariusza Chromania Przestankowego przed i 3 miesiące po zabiegu obliczono średnią oraz medianę. Przed operacją pacjenci uzyskali średnio 78,922 punktów, natomiast 3 miesiące po średnio 61,124. Spadek punktacji świadczy o poprawie zdolności funkcjonalnych pacjenta. Wyniki analizy przedstawiono w tabeli nr XIX.

Tab. XIX. Średnie wyniki końcowe Kwestionariusza Chromania Przestankowego przed i 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji

	Przed zabiegiem - wynik końcowy	Po zabiegu - wynik końcowy
Średnia	78,922	61,124
Odchylenie standardowe	9,702	14,538
Q1	73,438	52,188
Mediana	81,25	61,25
Q3	85,938	70,625

Obliczono różnicę wyników końcowych Kwestionariusza Chromania Przestankowego przed i 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji. Po 3 miesiącach wynik poprawił się średnio o 17,798 punktów - tabela nr XX.

Tab. XX. Średnia różnica wyników przed i 3 miesiące po rewaskularyzacji-Kwestionariusz Chromania Przestankowego

	Różnica
Średnia	17,798
Odchylenie standardowe	11,654
Q1	10,469
Mediana	15,313
Q3	27,500

Za pomocą testu t–Studenta dla prób zależnych, sprawdzono hipotezę zerową mówiącą o tym, że średnie wyniki Kwestionariusza Chromania Przestankowego, przed i 3 miesiące po są takie same. Wartość *p* wynosi < 0,05, zatem przyjmujemy hipotezę alternatywną, że średnie różnią się od siebie istotnie statystycznie. Wyniki przedstawiono w tabeli nr XXI.

Tab. XXI. Test t-Studenta dla prób zależnych–analiza dla wyników Kwestionariusza Chromania Przestankowego

	Test t-Studenta dla prób zależnych		Decyzja
	Statystyka testowa	p-wartość	
Wynik końcowy Kwestionariusza Chromania Przestankowego	15,798	**< 0,001**	Przyjmujemy, że wynik przed zabiegiem i po jest różny

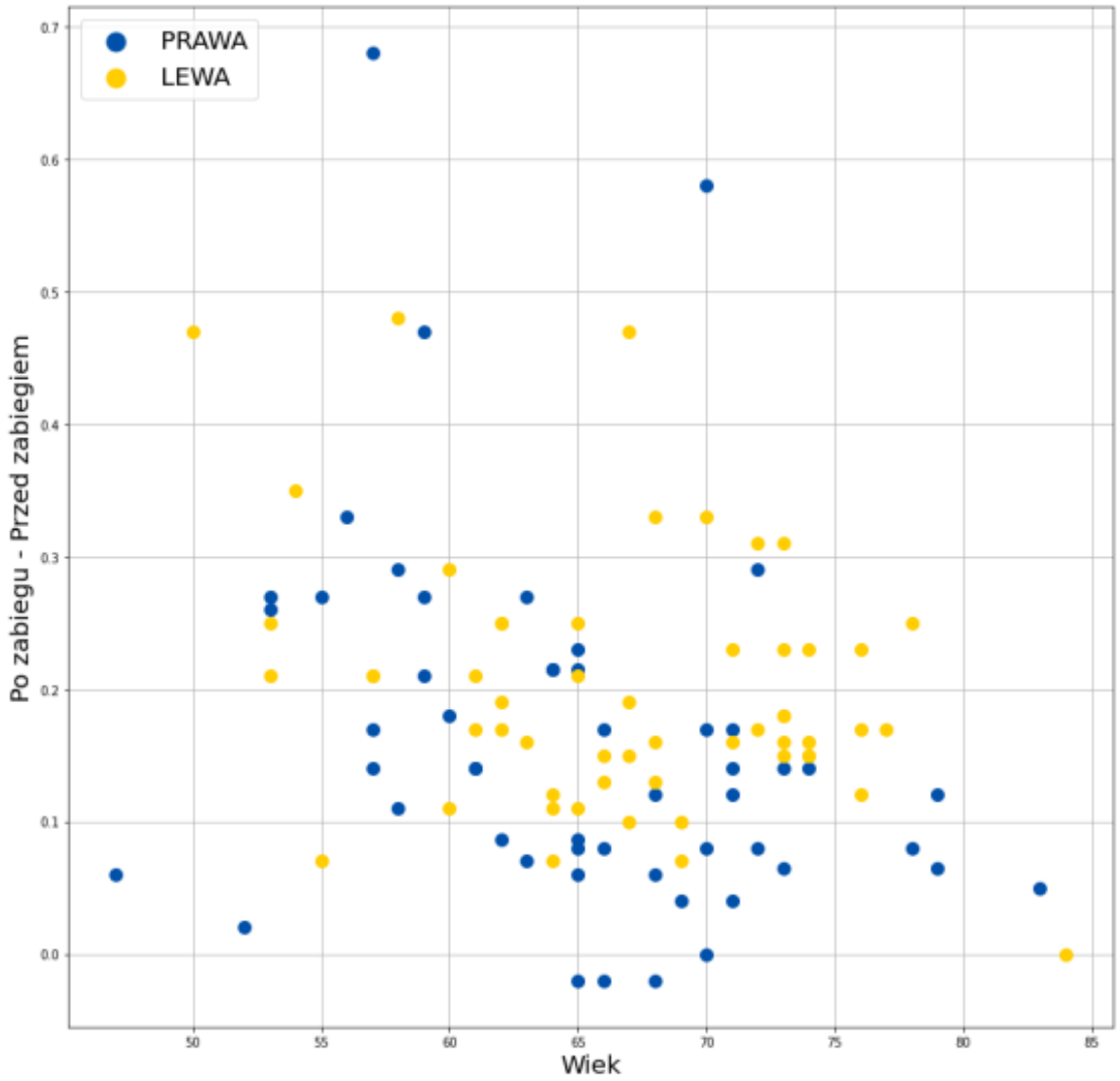
4.2.6 Wyniki korelacji wieku i czasu trwania choroby z wartością ABI, jakością życia oraz dystansem PFWD oraz MCD

Hipoteza 6: Spośród analizowanych zmiennych, wiek i czas trwania choroby jest czynnikiem istotnie skorelowanym ze zmianą parametrów klinicznych po zabiegu rewaskularyzacyjnym. Osoby młodsze < 60 r.ż. i z krótszym czasem trwania choroby wykazują większą poprawę w aspekcie analizowanych parametrów.

Sprawdzono, czy dwie zmienne ilościowe tj. wiek i poprawa wartości ABI przed i 3 miesiące po zabiegu są ze sobą skorelowane. W tym celu posłużono się korelacją Pearsona, a wyniki przedstawiono w tabeli nr XXII. Przyjęto hipotezę zerową, że wartość współczynnika korelacji liniowej Pearsona jest równa 0, co oznacza, że nie istnieje zależność liniowa pomiędzy wiekiem, a różnicą wartości ABI przed i 3 miesiące po zabiegu. Z tabeli wynika, że wartość współczynnika $p < 0,05$, dlatego przyjęto hipotezę alternatywną, która mówi, że istnieje zależność liniowa pomiędzy powyższymi zmiennymi. Korelacja jest słaba, ponieważ wartości mieszczą się w zakresie 0 do -0,5.

Tab. XXII. Analiza zależności miedzy poprawą wskaźnika kostka–ramię 3 miesiące od zabiegu, a wiekiem pacjenta

Zmienna1	Zmienna2	Wartość korelacji Pearsona	Istotność
Wiek	**Wartość ABI po zabiegu (PRAWA) - Wartość ABI przed zabiegiem (PRAWA)**	-0,305	**0,027**
Wiek	**Wartość ABI po zabiegu (LEWA) - Wartość ABI przed zabiegiem (LEWA)**	-0,307	**0,023**
Wiek	**Wartość ABI po zabiegu (wszystkie kończyny operowane) - Wartość ABI przed zabiegiem (wszystkie kończyny operowane)**	-0,277	**0,004**

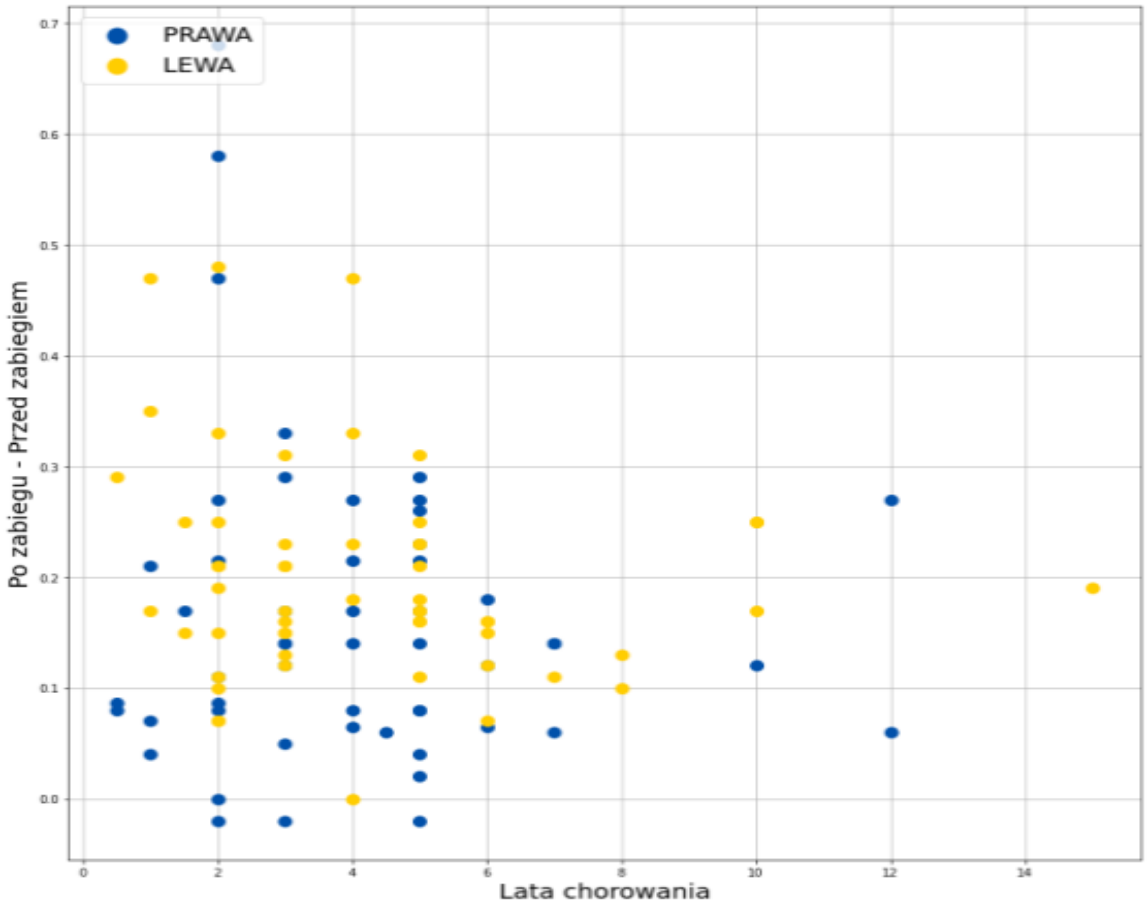


Ryc. 16. Zależność pomiędzy wiekiem, a poprawą wartości ABI

Sprawdzono, czy dwie zmienne ilościowe tj. czas trwania choroby i poprawa wartości ABI przed i 3 miesiące po zabiegu są ze sobą skorelowane. W tym celu także posłużono się korelacją Pearsona, a wyniki przedstawiono w tabeli nr XXIII. Przyjęto hipotezę zerową, że wartość współczynnika korelacji liniowej Pearsona jest równa 0, co oznacza, że nie istnieje zależność liniowa pomiędzy czasem trwania choroby, a różnicą wartości ABI przed i 3 miesiące po zabiegu. Z tabeli wynika, że wartość współczynnika $p > 0,05$, dlatego nie odrzucono hipotezy zerowej. Nie istnieje liniowa zależność między badanymi parametrami, ponieważ wartości współczynnika korelacji Pearsona są bliskie 0.

Tab. XXIII. Analiza zależności miedzy poprawą wskaźnika kostka–ramię 3 miesiące od zabiegu a czasem trwania choroby

Zmienna1	Zmienna2	Wartość korelacji Pearsona	Istotność
Czas trwania choroby	Wartość ABI po zebiegu (PRAWA) - Wartość ABI przed zabiegiem (PRAWA)	-0,096	0,500
Czas trwania choroby	Wartość ABI po zabiegu (LEWA) - Wartość ABI przed zabiegiem (LEWA)	-0,180	0,188
Czas trwania choroby	Wartość ABI po zabiegu (wszystkie kończyny operowane) - Wartość ABI przed zabiegiem	-0,124	0,204

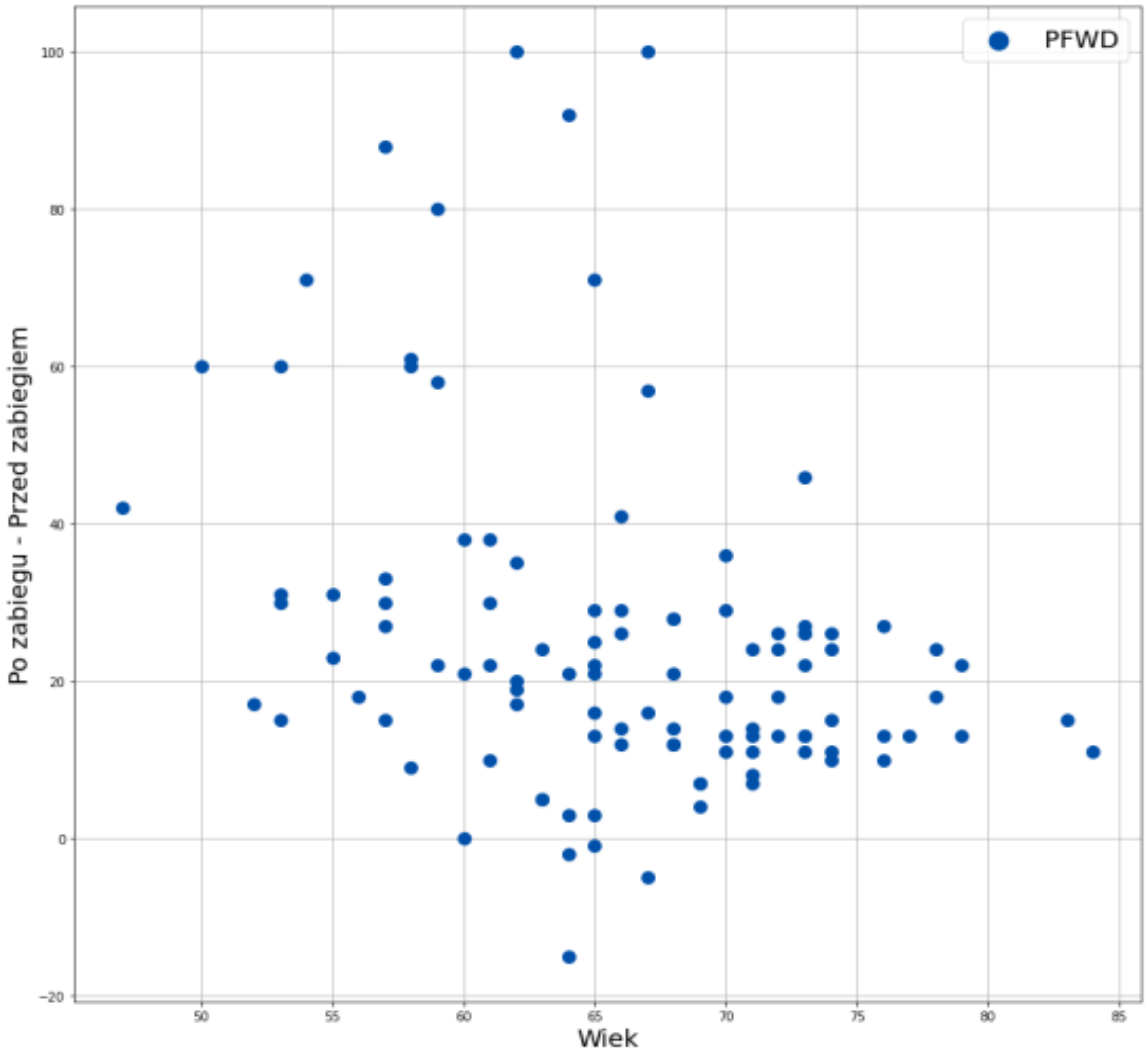


Ryc. 17. Zależność czasu trwania choroby i poprawy wartości ABI

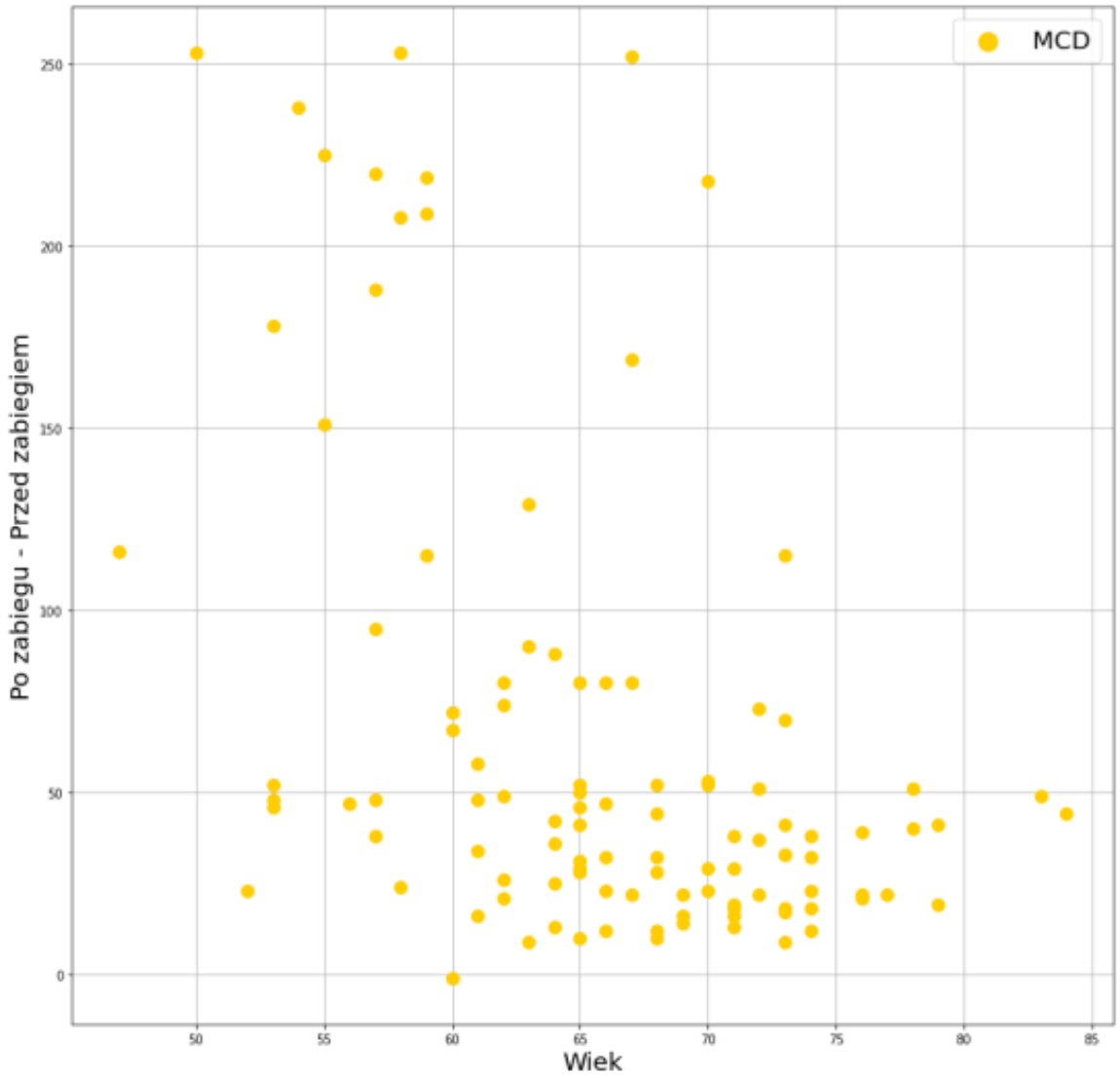
Sprawdzono, czy dwie zmienne ilościowe tj. wiek oraz poprawa dystansu PFWD przed i 3 miesiące po zabiegu są ze sobą skorelowane. Taką samą analizę wykonano także dla dystansu MCD. Posłużono się korelacją Pearsona, a wyniki przedstawiono w tabeli nr XXIV. Postawiono hipotezę zerową, że wartość współczynnika korelacji liniowej Pearsona jest równa 0, co oznacza, że nie istnieje zależność liniowa pomiędzy wiekiem, a różnicą PFWD przed i 3 miesiące po zabiegu. Analogicznie założenia przyjęto dla MCD. Z tabeli wynika, że w obu przypadkach wartość wartość $p < 0,05$, dlatego przyjęto hipotezę alternatywną, która mówi, że istnieje zależność liniowa pomiędzy powyższymi zmiennymi. Korelacja jest słaba, ponieważ wartości korelacji Perasona mieszczą się w zakresie 0 do -0,5.

Tab. XXIV. Analiza zależności miedzy poprawą PFWD i MCD-3 miesiące od zabiegu, a wiekiem pacjenta

Zmienna1	Zmienna2	Wartość korelacji Pearsona	Istotność
Wiek	**Po zabiegu (PFWD) - Przed zabiegiem (PFWD)**	-0,332	**0,001**
Wiek	**Po zabiegu (MCD) - Przed zabiegiem (MCD)**	-0,455	**< 0,001**



Ryc. 18. Zależność wieku i różnicy dystansu PFWD przed i 3 miesiące po zabiegu



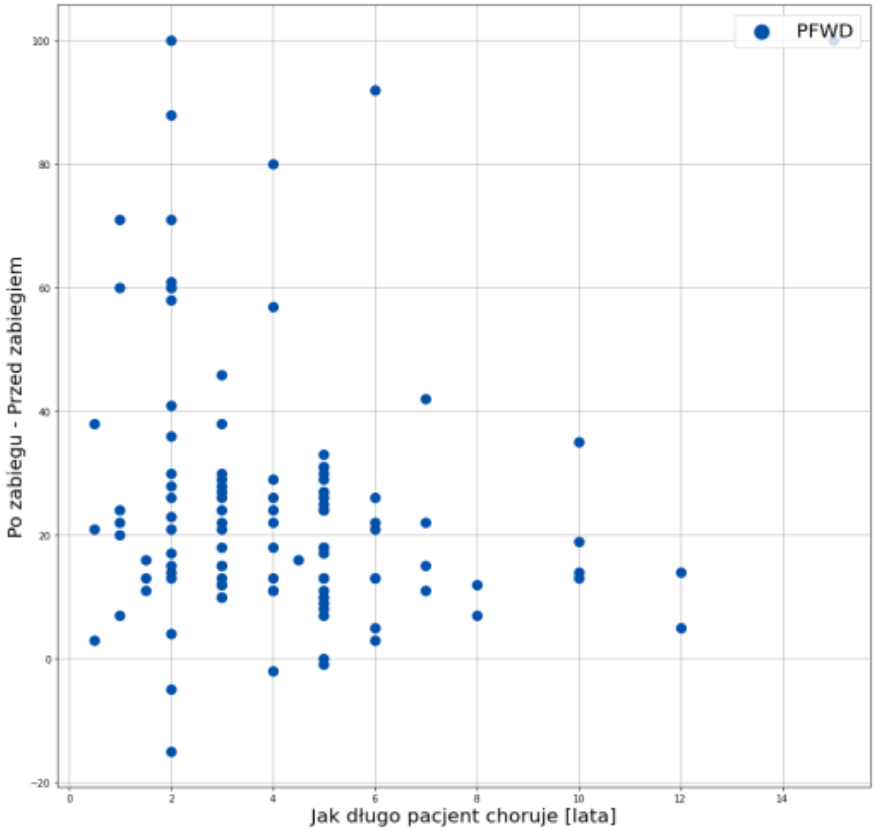
Ryc. 19. Zależność wieku i różnicy dystansu MCD przed i 3 miesiące po zabiegu

Sprawdzono, czy dwie zmienne ilościowe tj. czas trwania choroby oraz różnica dystansów PFWD przed i 3 miesiące po zabiegu są ze sobą skorelowane. Taką samą analizę wykonano także dla dystansu MCD. Posłużono się korelacją Pearsona, a wyniki przedstawiono w tabeli nr XXV. Postawiono hipotezę zerową, że wartość współczynnika korelacji liniowej Pearsona jest równa 0, co oznacza, że nie istnieje zależność liniowa pomiędzy wiekiem a różnicą PFWD przed i 3 miesiące po zabiegu. Analogicznie postąpiono w przypadku MCD. Z tabeli wynika, że w przypadku MCD wartość $p < 0,05$, dlatego przyjęto hipotezę alternatywną, która mówi, że istnieje zależność liniowa pomiędzy powyższymi zmiennymi. Korelacja jest słaba, ponieważ wartości korelacji Pearsona mieszczą się w zakresie 0 do -0,5. Natomiast w przypadku PFWD nie odrzucono hipotezy zerowej, ponieważ wartość $p > 0,05$. Nie istnieje zależność

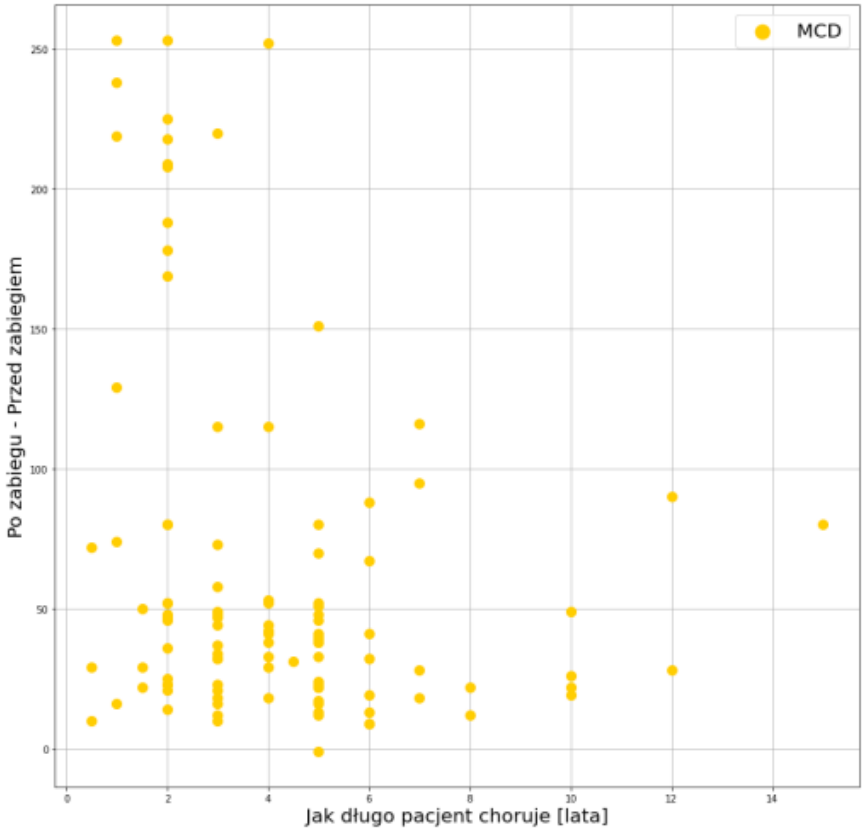
liniowa pomiędzy czasem trwania choroby, a poprawą PFWD, ponieważ wartość współczynnika korelacji Pearsona jest bliska 0.

Tab. XXV. Analiza zależności miedzy poprawą PFWD i MCD-3 miesiące od zabiegu, a czasem trwania choroby

Zmienna1	Zmienna2	Wartość korelacji Pearsona	Istotność
Czas trwania choroby	**Po zabiegu - Przed zabiegiem (PFWD)**	-0,045	0,644
Czas trwania choroby	**Po zabiegu - Przed zabiegiem (MCD)**	-0,263	**0,006**



Ryc. 20. Zależność czasu trwania choroby i poprawy PFWD 3 miesiące po zabiegu



Ryc. 21. Zależność czasu trwania choroby i poprawy MCD 3 miesiące po zabiegu

Sprawdzono, czy zmienna z grupy 1 tj. wiek lub czas trwania choroby jest skorelowana ze zmienną z grupy 2 tj. poprawa po 3 miesiącach od zabiegu w poszczególnych sferach jakości życia: fizyczna, psychologiczna, środowiskowa, socjalna. Dla każdej pary posłużono się korelacją Pearsona, a wyniki przedstawiono w tabeli nr XXVI. Postawiono hipotezę zerową, że wartość współczynnika korelacji liniowej Pearsona jest równa 0, co oznacza, że nie istnieje zależność liniowa pomiędzy badanymi zmiennymi. Z tabeli wynika, że zależność pomiędzy wiekiem, bądź czasem trwania choroby istnieje wyłącznie w przypadku sfery fizycznej, ponieważ wartość $p < 0,05$, dlatego przyjęto hipotezę alternatywną, która mówi, że istnieje zależność liniowa pomiędzy powyższymi zmiennymi. Korelacja jest słaba, ponieważ wartości korelacji Pearsona mieszczą się w zakresie 0 do -0,5. W pozostałych przypadkach nie odrzucono hipotezy 0, ponieważ $p > 0,05$, zatem nie istnieje zależność liniowa.

Tab. XXVI. Analiza zależności miedzy poprawą jakości życia w poszczególnych sferach - 3 miesiące po zabiegu, a wiekiem pacjenta i czasem trwania choroby

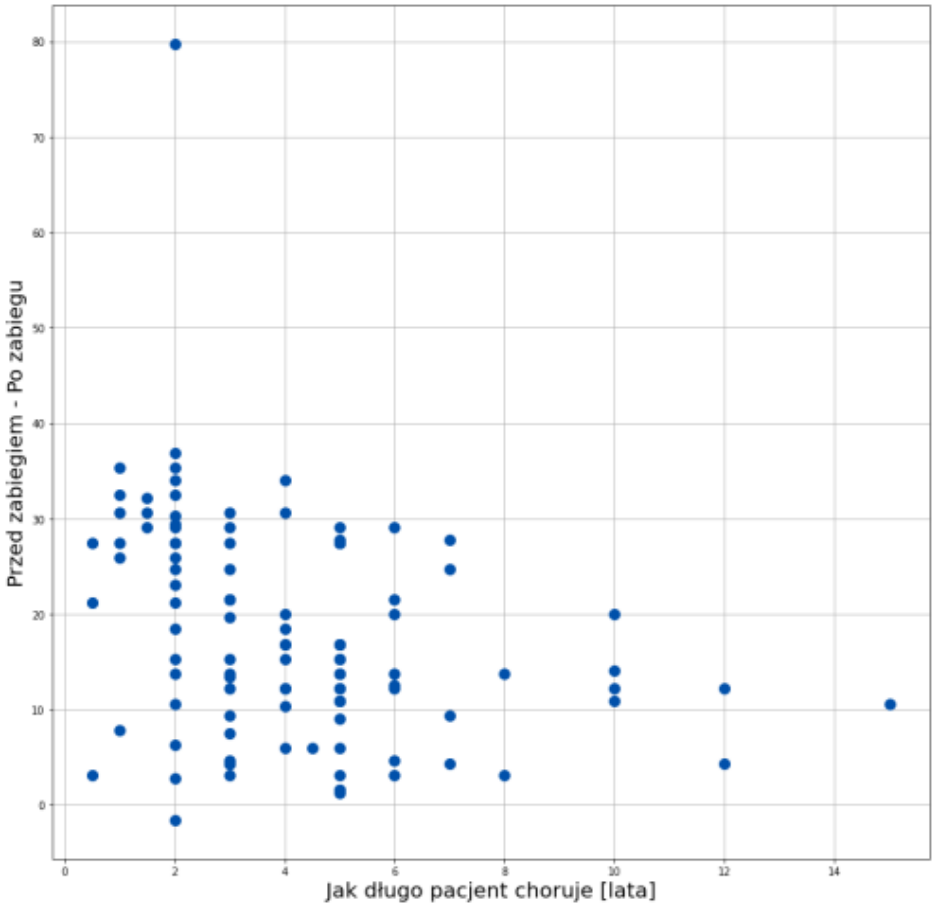
Zmienna1	Zmienna2	Wartość korelacji Pearsona	Istotność
Wiek	**Po Fizyczna(C) - Przed Fizyczna (C)**	-0,227	0,019
Wiek	**Po Psychologiczna (C) - Przed Psychologiczna(C)**	-0,046	0,636
Wiek	**Po Socjalna (C) - Przed Socjalna (C)**	0,179	0,065
Wiek	**Po Środowiskowa (C) - Przed Środowiskowa (C)**	-0,009	0,929
Czas trwania choroby	**Po Fizyczna(C) - Przed Fizyczna (C)**	-0,345	< 0,001
Czas trwania choroby	**Po Psychologiczna (C) - Przed Psychologiczna(C)**	0,038	0,696
Czas trwania choroby	**Po Socjalna (C) - Przed Socjalna (C)**	0,157	0,106
Czas trwania choroby	**Po Środowiskowa (C) - Przed Środowiskowa (C)**	0,048	0,620

Sprawdzono, czy dwie zmienne tj. poprawa wyniku w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego oraz wiek korelują ze sobą. Analizy dokonano także dla poprawy wyniku w Kwestionariuszu i czasu trwania choroby. Posłużono się korelacją Pearsona, a wyniki przedstawiono w tabeli nr XXVII. Postawiono hipotezę zerową, że wartość współczynnika korelacji liniowej Pearsona jest równa 0, co oznacza, że nie istnieje zależność liniowa pomiędzy

wiekiem, a poprawą wyników w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego 3 miesiące po zabiegu. Analogicznie przyjęto dla czasu trwania choroby. Z tabeli wynika, że w obu przypadkach wartość $p < 0,05$, dlatego przyjęto hipotezę alternatywną, że istnieje zależność liniowa pomiędzy powyższymi zmiennymi. Korelacja jest słaba, ponieważ wartości korelacji Pearsona mieszczą się w zakresie 0 do -0,5.

Tab. XXVII. Analiza zależności miedzy wynikami Kwestionariusza Chromania Przestankowego, a wiekiem pacjenta i czasem trwania choroby

Zmienna1	Zmienna2	Wartość korelacji Pearsona	Istotność
Wiek	**Wynik końcowy Kwestionariusza Chromania (Przed) - Wynik końcowy Kwestionariusza chromania (Po)**	-0,296	**0,002**
Czas trwania choroby	**Wynik końcowy Kwestionariusza chromania (Przed) - Wynik końcowy Kwestionariusza Chromania (Po)**	-0,321	**0,001**

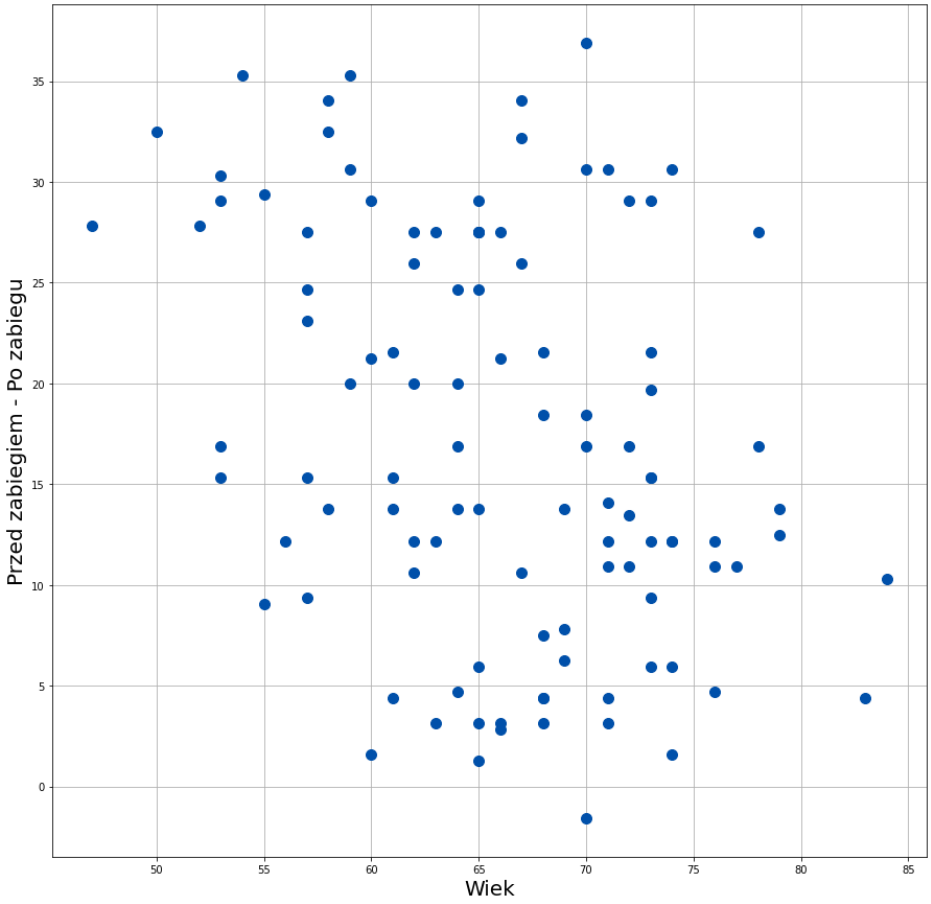


Ryc. 22. Zależność czasu trwania choroby i poprawy wyniku w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego

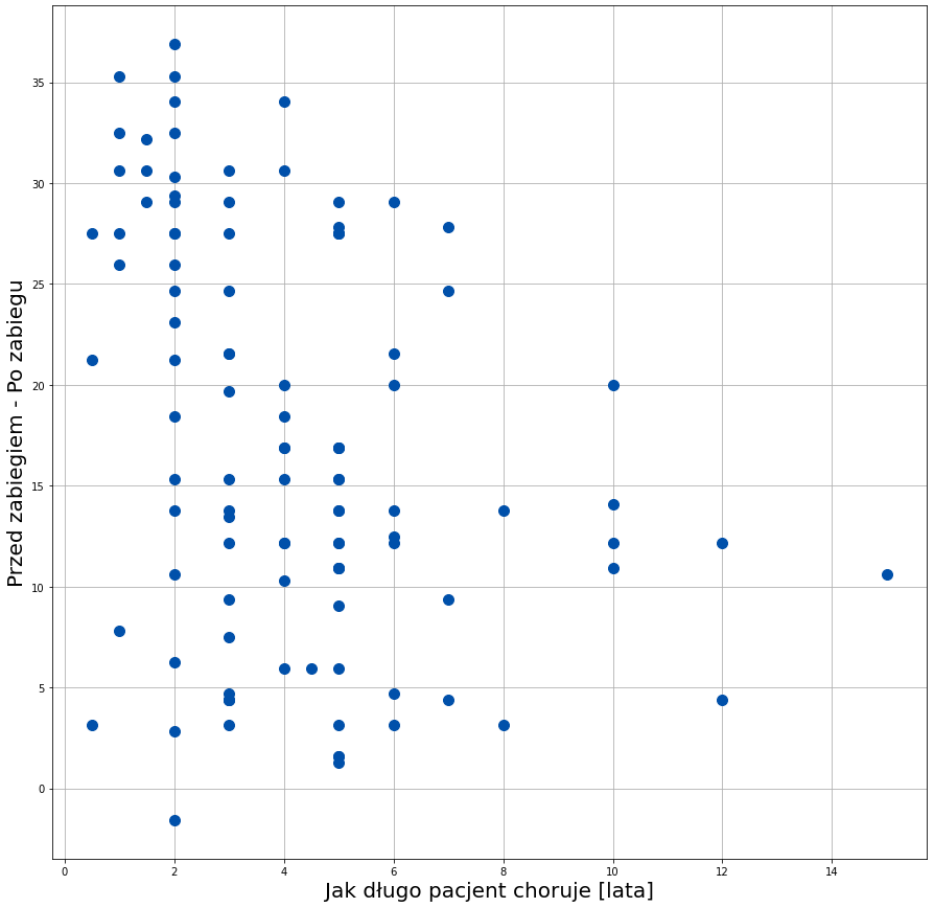
Dodatkowo analizie poddano zależność pomiędzy wiekiem oraz czasem trwania choroby, a wynikiem Kwestionariusza Chromania Przestankowego, przy wykluczeniu pacjenta nr 65 (odstającego). W takim przypadku wnioski dotyczące hipotez są identyczne. Jednak wartość korelacji Pearsona jest mocniejsza, ale nadal słaba (mieści się w zakresie 0 do -0,5).

Tab. XXVIII. Analiza poprawy wyniku w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego w zależności od wieku lub czasu trwania choroby po wykluczeniu pacjenta odstającego

Zmienna1	Zmienna2	Wartość korelacji Pearsona	Istotność
Wiek	Wynik końcowy Kwestionariusza Chromania (Przed) - Wynik końcowy Kwestionariusza chromania (Po)	-0.346	< 0.001
Czas trwania choroby	Wynik końcowy Kwestionariusza Chromania (Przed) - Wynik końcowy Kwestionariusza chromania (Po)	-0.328	< 0.001



Ryc. 23. Zależność poprawy wyniku w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego od wieku



Ryc. 24. Zależność poprawy wyniku w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego od czasu trwania choroby

4.2.7 Wyniki korelacji poziomu niedrożności tętnicy z wartością wskaźnika kostka-ramię, jakością życia oraz dystansem PFWD oraz MCD

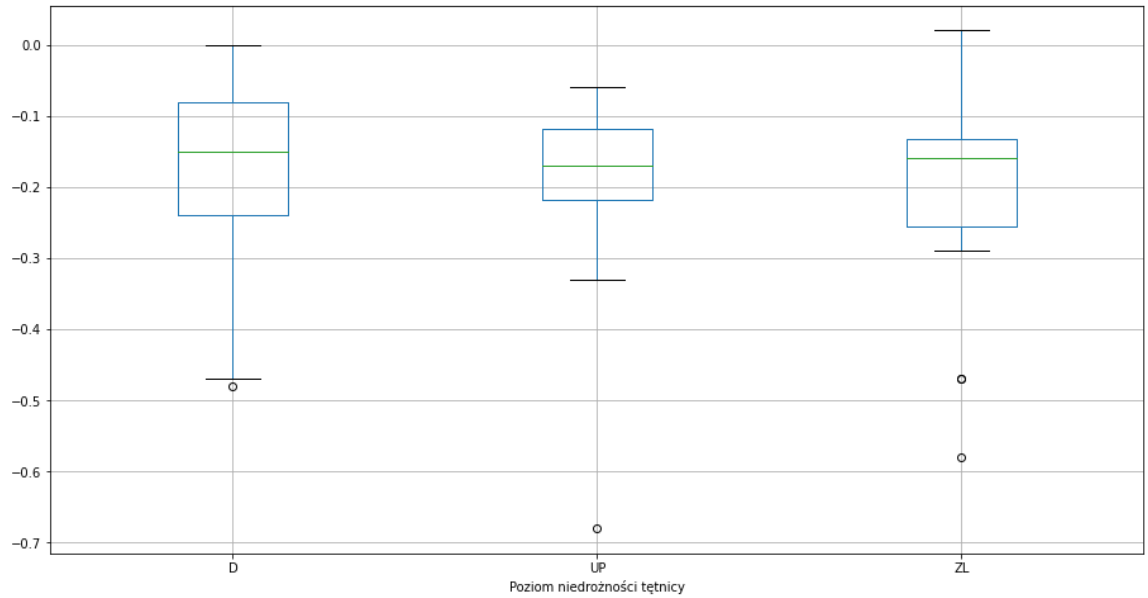
Hipoteza 7: Zmiany analizowanych parametrów klinicznych (ABI, PFWD, MCD), jakości życia wg WHOQOL-BREF i Kwestionariusza Chromania Przestankowego u chorych po zabiegu rewaskularyzacji są niezależne od poziomu niedrożności tętnic.

Sprawdzono, czy poziom niedrożności tętnicy koreluje z poprawą wartości ABI 3 miesiące po rewaskularyzacji. Wykonano test Kruskala-Wallisa, którego wyniki przedstawiono w tabeli nr XXIX . Ze względu na uzyskaną wartość $p > 0{,}05$, nie ma statystycznych podstaw do odrzucenia hipotezy zerowej, która mówi o równości median, zatem uzyskana poprawa ABI nie jest zależna od poziomu niedrożności tętnicy.

Tab. XXIX. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy ABI od poziomu niedrożności tętnicy

Podsumowanie testu Kruskala-Wallisa dla prób niezależnych	
Ogółem N	107
Statystyki testu	$0,283^{a,b}$
Stopień swobody	2
Istotność asymptotyczna(test dwustronny)	0,868
a. Statystyka testu jest dostosowana do wiązań.	
b. Wielokrotne porównania nie są wykonywane, ponieważ całkowity test nie wykazuje znaczących różnic pomiędzy próbami.	

Na ryc. nr 25 zaprezentowano wykres pudełkowy, dla uzyskanych wyników. Brak statystycznie istotnej różnicy w medianach zmiennej między grupami.



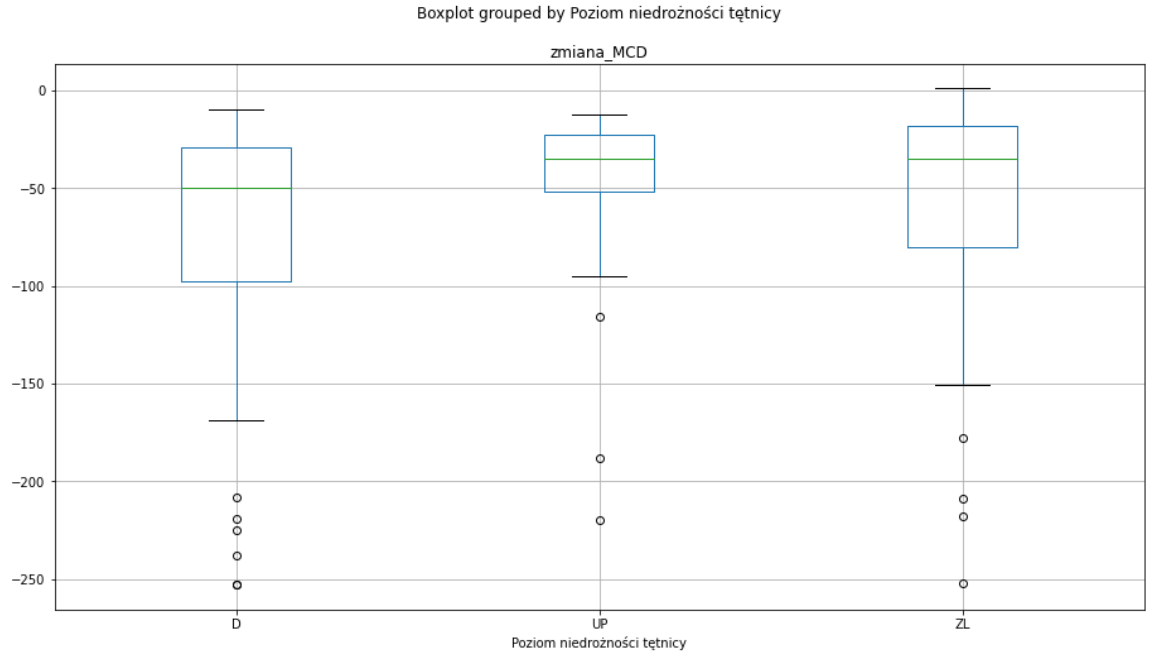
Ryc. 25. Zależność poprawy ABI, od poziomu niedrożności tętnicy

Sprawdzono, czy poziom niedrożności tętnicy koreluje z poprawą dystansu MCD, 3 miesiące po rewaskularyzacji. Wykonano test Kruskala-Wallisa, którego wyniki przedstawiono w tabeli nr XXX . Ze względu na uzyskaną wartość $p > 0{,}05$, nie ma statystycznych podstaw do odrzucenia hipotezy zerowej, która mówi o równości median, zatem uzyskana poprawa dystansu MCD nie jest zależna od poziomu niedrożności tętnicy.

Tab. XXX. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy MCD od poziomu niedrożności tętnicy

Podsumowanie testu Kruskala-Wallisa dla prób niezależnych	
Ogółem N	107
Statystyki testu	$5,775^{a,b}$
Stopień swobody	2
Istotność asymptotyczna(test dwustronny)	0,056
a. Statystyka testu jest dostosowana do wiązań.	
b. Wielokrotne porównania nie są wykonywane, ponieważ całkowity test nie wykazuje znaczących różnic pomiędzy próbami.	

Na ryc. 26 przedstawiono wykres pudełkowy dla uzyskanych wyników. Brak statystycznie istotnej różnicy w medianach zmiennej między grupami.



Ryc. 26. Zależność poprawy MCD, a poziomu niedrożności tętnicy

Sprawdzono, czy poziom niedrożności tętnicy koreluje z poprawą dystansu PFWD, 3 miesiące po rewaskularyzacji. Wykonano test Kruskala-Wallisa, którego wyniki przedstawiono w tabeli nr XXXI. Ze względu na uzyskaną wartość $p > 0{,}05$, nie ma statystycznych podstaw do odrzucenia hipotezy zerowej, która mówi o równości median, zatem uzyskana poprawa dystansu PFWD nie jest zależna od poziomu niedrożności tętnicy.

Tab. XXXI. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy PFWD od poziomu niedrożności tętnicy

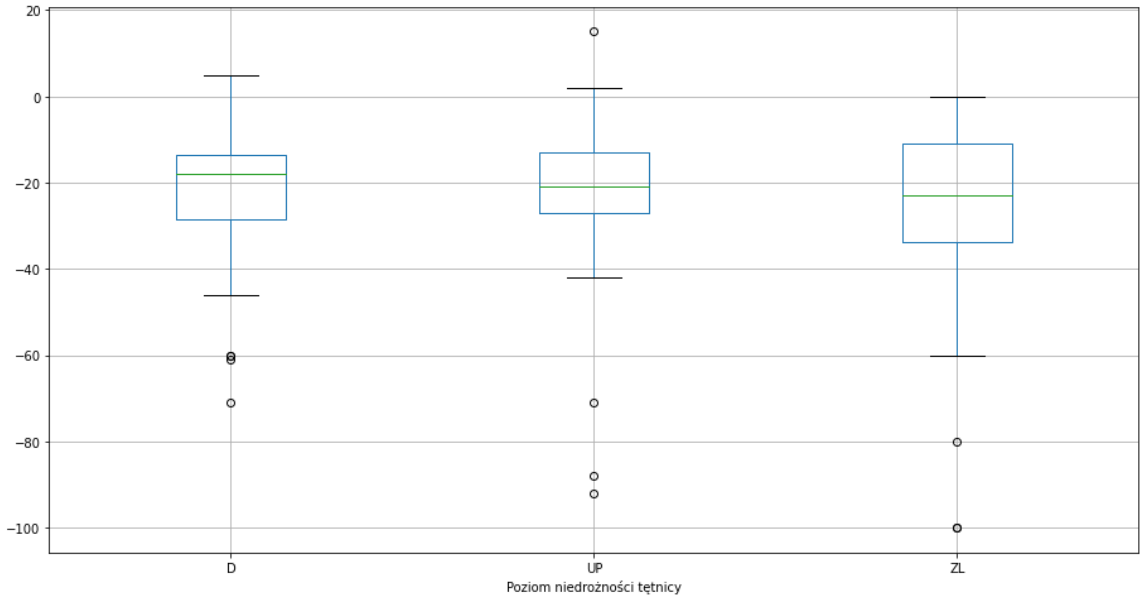
Podsumowanie testu Kruskala-Wallisa dla prób niezależnych

Ogółem N	107
Statystyki testu	$0.373^{a,b}$
Stopień swobody	2
Istotność asymptotyczna(test dwustronny)	0.830

a. Statystyka testu jest dostosowana do wiązań.

b. Wielokrotne porównania nie są wykonywane, ponieważ całkowity test nie wykazuje znaczących różnic pomiędzy próbami.

Na ryc. 27 przedstawiono wykres pudełkowy dla uzyskanych wyników. Brak statystycznie istotnej różnicy w medianach zmiennej między grupami.



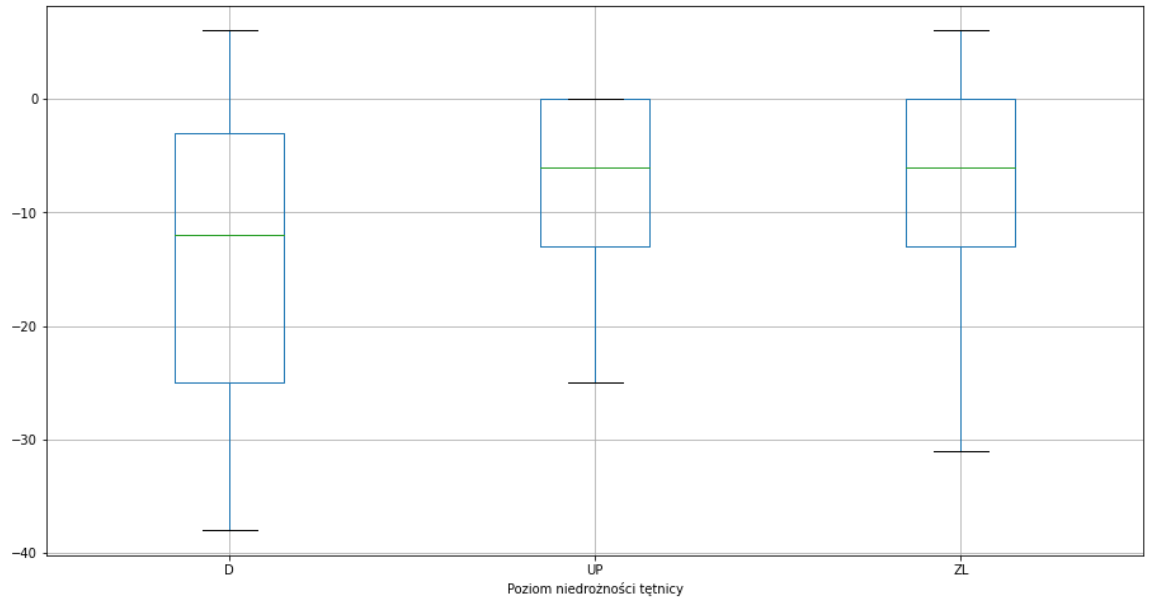
Ryc. 27. Zależność poprawy PFWD, a poziom niedrożności tętnicy

Sprawdzono, czy poziom niedrożności tętnicy koreluje z poprawą jakości życia w sferze fizycznej, 3 miesiące po rewaskularyzacji. Wykonano test Kruskala-Wallisa, którego wyniki przedstawiono w tabeli nr XXXII. Ze względu na uzyskaną wartość $p > 0{,}05$, nie ma statystycznych podstaw do odrzucenia hipotezy zerowej, która mówi o równości median, zatem uzyskana poprawa jakości życia w sferze fizycznej nie jest zależna od poziomu niedrożności tętnicy.

Tab. XXXII. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy jakości życia w sferze fizycznej, od poziomu niedrożności tętnicy

Podsumowanie testu Kruskala-Wallisa dla prób niezależnych	
Ogółem N	107
Statystyki testu	$4,545^{a,b}$
Stopień swobody	2
Istotność asymptotyczna(test dwustronny)	0,103
a. Statystyka testu jest dostosowana do wiązań.	
b. Wielokrotne porównania nie są wykonywane, ponieważ całkowity test nie wykazuje znaczących różnic pomiędzy próbami.	

Na ryc. 28 przedstawiono wykres pudełkowy dla uzyskanych wyników. Brak statystycznie istotnej różnicy w medianach zmiennej między grupami.



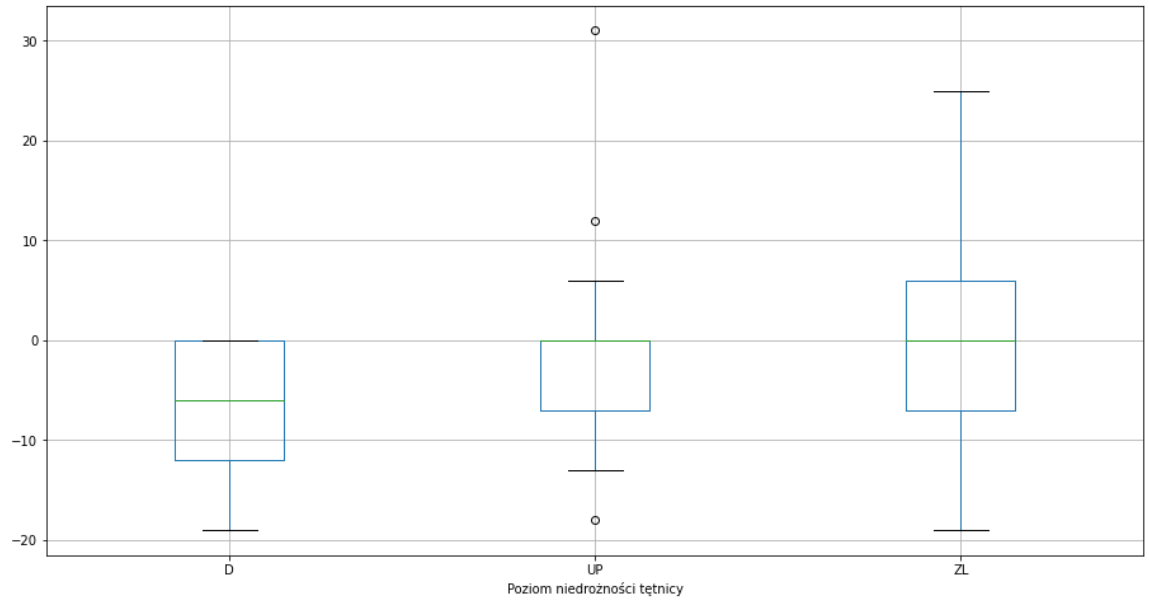
Ryc. 28. Zależność poprawy jakości życia w sferze fizycznej, a poziom niedrożności tętnicy

Sprawdzono, czy poziom niedrożności tętnicy koreluje z poprawą jakości życia w sferze psychologicznej, 3 miesiące po rewaskularyzacji. Wykonano test Kruskala-Wallisa, którego wyniki przedstawiono w tabeli nr XXXIII. Ze względu na uzyskaną wartość $p > 0,05$, nie ma statystycznych podstaw do odrzucenia hipotezy zerowej, która mówi o równości median, zatem uzyskana poprawa jakości życia w sferze psychologicznej nie jest zależna od poziomu niedrożności tętnicy.

Tab. XXXIII. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy jakości życia w sferze psychologicznej, od poziomu niedrożności tętnicy

Podsumowanie testu Kruskala-Wallisa dla prób niezależnych	
Ogółem N	107
Statystyki testu	$3,181^{a,b}$
Stopień swobody	2
Istotność asymptotyczna(test dwustronny)	0,204
a. Statystyka testu jest dostosowana do wiązań.	
b. Wielokrotne porównania nie są wykonywane, ponieważ całkowity test nie wykazuje znaczących różnic pomiędzy próbami.	

Na ryc. 29 przedstawiono wykres pudełkowy dla uzyskanych wyników. Brak statystycznie istotnej różnicy w medianach zmiennej między grupami.



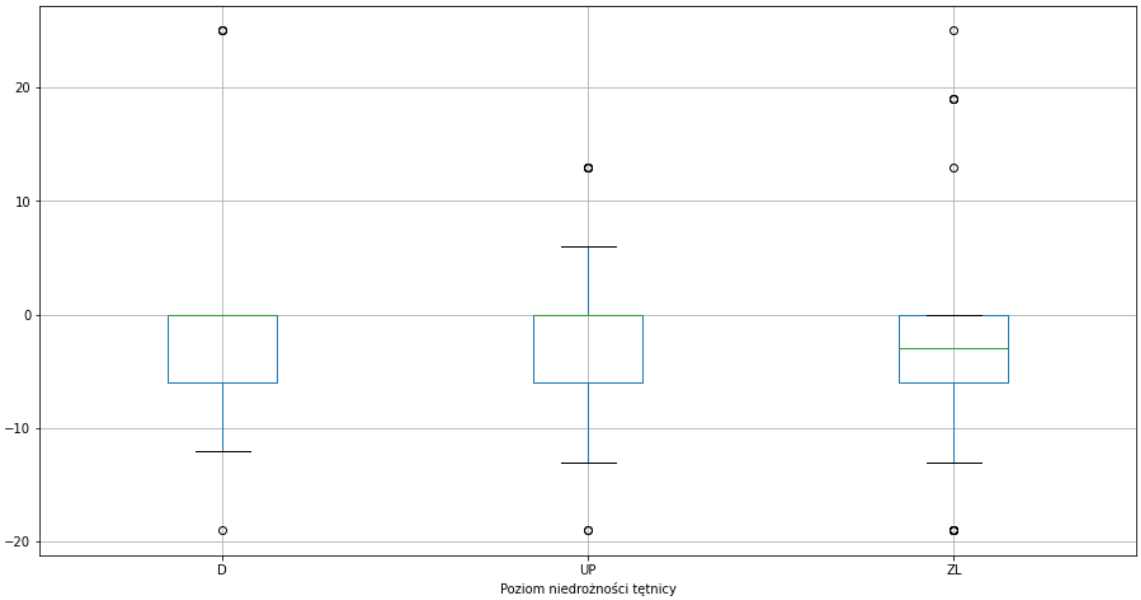
Ryc. 29. Zależność poprawy jakości życia w sferze psychologicznej, a poziom niedrożności tętnicy

Sprawdzono, czy poziom niedrożności tętnicy koreluje z poprawą jakości życia w sferze socjologicznej, 3 miesiące po rewaskularyzacji. Wykonano test Kruskala-Wallisa, którego wyniki przedstawiono w tabeli nr XXXIV. Ze względu na uzyskaną wartość $p > 0,05$, nie ma statystycznych podstaw do odrzucenia hipotezy zerowej, która mówi o równości median, zatem uzyskana poprawa jakości życia w sferze socjologicznej nie jest zależna od poziomu niedrożności tętnicy.

Tab. XXXIV. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy jakości życia w sferze socjologicznej, od poziomu niedrożności tętnicy

Podsumowanie testu Kruskala-Wallisa dla prób niezależnych	
Ogółem N	107
Statystyki testu	$2,736^{a,b}$
Stopień swobody	2
Istotność asymptotyczna(test dwustronny)	0,255
a. Statystyka testu jest dostosowana do wiązań.	
b. Wielokrotne porównania nie są wykonywane, ponieważ całkowity test nie wykazuje znaczących różnic pomiędzy próbami.	

Na ryc. 30 przedstawiono wykres pudełkowy dla uzyskanych wyników. Brak statystycznie istotnej różnicy w medianach zmiennej między grupami.



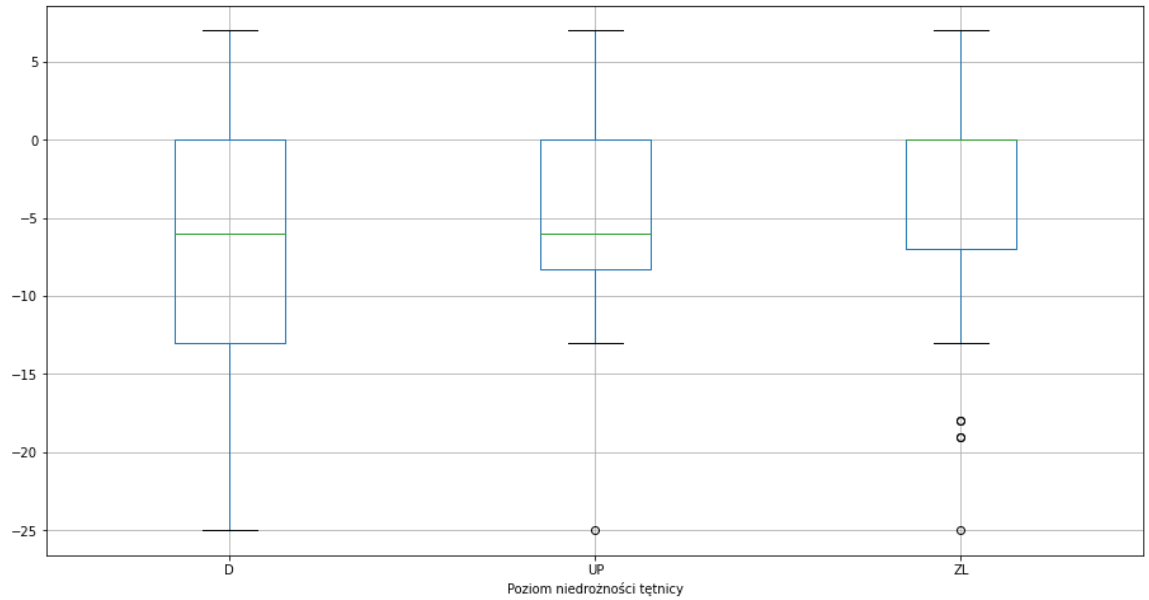
Ryc. 30. Zależność poprawy jakości życia w sferze socjologicznej, a poziom niedrożności tętnicy

Sprawdzono, czy poziom niedrożności tętnicy koreluje z poprawą jakości życia w sferze środowiskowej, 3 miesiące po rewaskularyzacji. Wykonano test Kruskala-Wallisa, którego wyniki przedstawiono w tabeli nr XXXV. Ze względu na uzyskaną wartość $p > 0,05$, nie ma statystycznych podstaw do odrzucenia hipotezy zerowej, która mówi o równości median, zatem uzyskana poprawa jakości życia w sferze środowiskowej nie jest zależna od poziomu niedrożności tętnicy.

Tab. XXXV. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy jakości życia w sferze środowiskowej, od poziomu niedrożności tętnicy

Podsumowanie testu Kruskala-Wallisa dla prób niezależnych	
Ogółem N	107
Statystyki testu	$1,527^{a,b}$
Stopień swobody	2
Istotność asymptotyczna(test dwustronny)	0,466
a. Statystyka testu jest dostosowana do wiązań.	
b. Wielokrotne porównania nie są wykonywane, ponieważ całkowity test nie wykazuje znaczących różnic pomiędzy próbami.	

Na ryc. 31 przedstawiono wykres pudełkowy dla uzyskanych wyników. Brak statystycznie istotnej różnicy w medianach zmiennej między grupami.



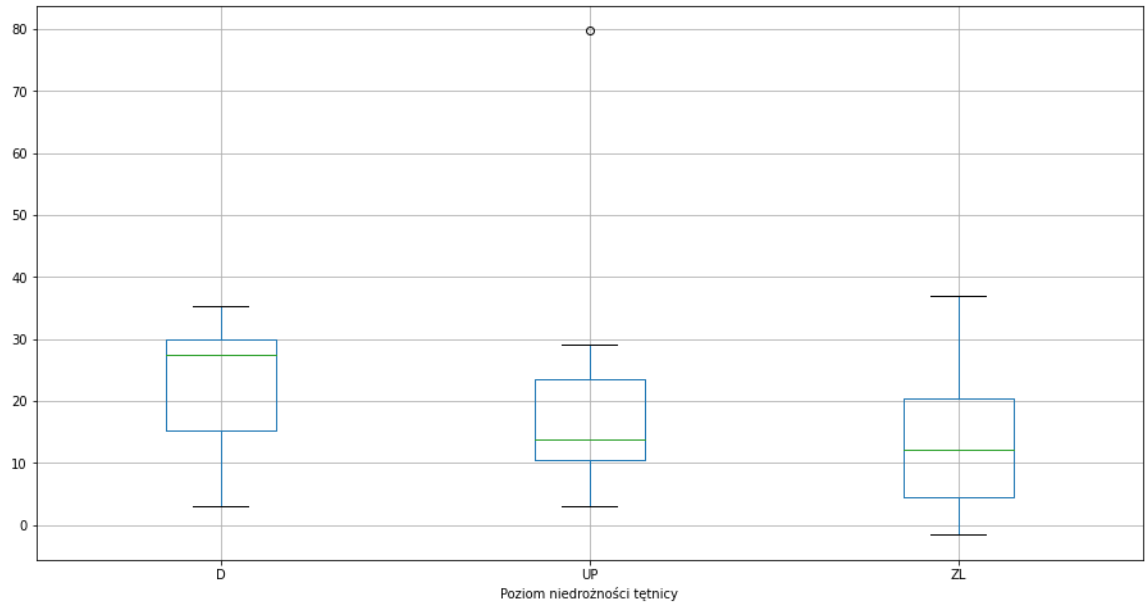
Ryc. 31. Zależność poprawy jakości życia w sferze środowiskowej, a poziom niedrożności tętnicy

Sprawdzono, czy poziom niedrożności tętnicy koreluje z poprawą wyniku w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego, 3 miesiące po rewaskularyzacji. Wykonano test Kruskala-Wallisa, którego wyniki przedstawiono w tabeli nr XXXVI. Ze względu na uzyskaną wartość $p < 0,05$, przyjęto hipotezę alternatywną, która mówi o braku równości median.

Tab. XXXVI. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy wyników w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego, od poziomu niedrożności tętnicy

Podsumowanie testu Kruskala-Wallisa dla prób niezależnych	
Ogółem N	107
Statystyki testu	$16,935^{a,b}$
Stopień swobody	2
Istotność asymptotyczna(test dwustronny)	0,000
a. Statystyka testu jest dostosowana do wiązań.	
b. Wielokrotne porównania nie są wykonywane, ponieważ całkowity test nie wykazuje znaczących różnic pomiędzy próbami.	

Na ryc. 32 zaprezentowano rozkład uzyskanych wyników. Występuje statystycznie istotna różnica między medianami w podziale na grupy zmiennej poziomu niedrożności. Mediana poprawy wyników z Kwestionariusza Chromania Przestankowego dla grupy pacjentów z niedrożnością dystalną (D) jest wyższa w stosunku do pozostałych grup i jest to różnica istotna statystycznie.



Ryc. 32. Zależność poprawy wyników w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego, a poziom niedrożności tętnicy

Statystycznie istotna różnica w zmianie wyniku Kwestionariuszu Chromania Przestankowego. Istotna różnica wstępuje między osobami z grup z niedrożnością dystalną i Zespołem Leriche'a (D-ZL) oraz niedrożnością dystalną i udowo-podkolanową (D-UP).

Tab. XXXVII. Porównania parami-poziom niedrożności tętnicy

Porównania parami - Poziom niedrożności tętnicy					
Zmienna1 - Zmienna2	Statystyki testu	Błąd standardowy	Standaryzowana statystyka testu	Istotność	Istotność skorygowana[a]
ZL - UP	7,806	7,308	1,068	0,285	0,856
ZL - D	29,294	7,360	3,980	0,000	0,000
UP - D	21,488	7,360	2,920	0,004	0,011

a. Każdy wiersz testuje hipotezę zerową, że rozkłady Próby 1 i Próby 2 są takie same.

b. Wyświetlane są istotności asymptotyczne (testy dwustronne). Poziom istotności wynosi 0,050.

c. Wartości istotności dla wielu testów skorygowano metodą Bonferroniego.

Rozdział V

OMÓWIENIE

5.1 Omówienie wyników

Celem badania niniejszej pracy była ocena wpływu zabiegu rewaskularyzacyjnego pacjentów z PAD, na wartość wskaźnika kostka-ramię, długość dystansu chromania przestankowego MCD i PFWD, poprawę jakości życia oraz poziom dolegliwości bólowych. Zbadano także wpływ poziomu niedrożności tętnicy na efekt rewaskularyzacji, w odniesieniu do powyższych zmiennych. Podjęcie problematyki leczenia pacjentów z PAD jest istotne, ponieważ choroba tętnic obwodowych (PAD) dotyka ponad 202 miliony ludzi na całym świecie i współcześnie uznawana jest za chorobę cywilizacyjną [99]. Do najbardziej powszechnych czynników ryzyka PAD należą: palenie papierosów, podeszły wiek, rasa czarna, nadciśnienie tętnicze, hipercholesterolemia oraz cukrzyca [100]. W badaniu własnym uczestniczyło zdecydowanie więcej mężczyzn, bo aż 82 (76,6%), natomiast kobiet było 25 (23,4%). Średnia wieku pacjentów z PAD zakwalifikowanych do badania wynosiła 66 lat. 88 osób (82,2%) zdeklarowało nikotynizm, natomiast 14 osób (13,1%) paliło papierosy w przeszłości. Grupa badana obejmowała wycinek populacji osób hospitalizowanych z powodu powikłań związanych z przebytym wcześniej CLI, wymagających zabiegu w jednym z oddziałów o najwyższym stopniu referencji. Uczestnicy badania zostali podzieleni na 3 grupy ze względu na poziom niedrożności tętnicy: Zespół Leriche'a, niedrożność udowo-podkolanowa oraz niedrożność dystalna. Podział badanych ze względu na poziom niedrożności tętnicy oraz płeć przedstawiono w tabeli nr VII niniejszej pracy.

Jednym z celów niniejszych badań była ocena wpływu zabiegu rewaskularyzacyjnego na wartość wskaźnika kostka-ramię u pacjentów z PAD. Badania własne, w nawiązaniu do hipotezy nr 1, wykazały poprawę wskaźnika kostka-ramię średnio o 0,18 po 3 miesiącach od

wykonanej operacji rewaskularyzacyjnej. Różnice wartości wskaźnika ABI przed i po zabiegu na kończynach operowanych przedstawiono w tabeli nr XII niniejszej pracy. Poprawa ta była istotna statystycznie. Migdalski A. i wsp. [101] zakłada, że istotna poprawa wartości wskaźnika ABI, jest wtedy, gdy pomiędzy dwoma pomiarami wartość wzrasta o co najmniej 0,15. Natomiast zauważalne w objawach klinicznych pogorszenie stanu zdrowia pacjenta pojawia się już w sytuacji spadku ABI o co najmniej 0,1. Badania potwierdzające taką zależność przeprowadził również McDermott MM. [102] na 348 uczestnikach. Spośród nich wybrano grupę pacjentów poddanych rewaskularyzacji: 43 osoby. U badanych wykonano pomiar wartości ABI przed zabiegiem oraz bezpośrednio po zabiegu. U 41% operowanych obserwowano tylko nieznaczny wzrost wartości ABI tj. < 0,15 bezpośrednio po zabiegu operacyjnym. W cytowanym badaniu nie podano informacji na temat stopnia zaawansowania, poziomu niedrożności i czasu występowania objawów PAD. Jednak wyjściowa średnia wartość ABI wynosząca 0,63 wskazywała na mniej zaawansowane stadium kliniczne, niż w badaniu własnym, w którym średnia wartość ABI wynosiła 0,33. Chorzy, u których nie wykazano wzrostu wartości ABI lub był on nieznaczny < 0,15, nie uzyskali również korzyści w poprawie innych wskaźników - wydolności podczas marszu i aktywności fizycznej. Autorzy podkreślają, że korzyści zabiegu rewaskualryzacji u pacjentów z PAD są ściśle związane z poprawą wartości ABI [102]. Z kolei badanie IRONIC (ang. Invasive Revascularisation or not intermittent claudication) [103] miało na celu ocenę skuteczności rewaskularyzacji w połączeniu z terapią ruchową, w porównaniu do samej terapii ruchowej. Do badania włączono pacjentów z niedrożnością biodrową i udowo–podkolanową, u których występowało chromanie przestankowe. W badaniu IRONIC nie uwzględniono pacjentów z niedrożnością dystalną. Interwencja polegała na wdrożeniu zorganizowanej terapii ruchowej, polegającej na 30 minutowym marszu, co najmniej 3 razy w tygodniu lub zajęciach Nordic Walking. Uczestnikom badania wykonywano pomiar wskaźnika kostka-ramię przed oraz 2 lata po zastosowanej interwencji. Wyniki wykazały, że wyłącznie grupa pacjentów poddanych rewaskularyzacji i jednoczesnym treningom uzyskała poprawę wskaźnika ABI o średnio 23% po 2 latach w porównaniu ze stanem wyjściowym. Grupa wykonująca tylko treningi ruchowe, nie wykazała istotnej statystycznie poprawy ABI. W badaniu własnym, oceniającym skuteczność samej rewaskularyzacji, po 3 miesiącach uzyskano poprawę wartości wskaźnika kostka-ramię średnio o 54%. Wyniki analizy statystycznej wykazały, że poprawa ABI nie była zależna od poziomu niedrożności tętnicy i występowała we wszystkich trzech grupach, tj.: w zespóle Leriche'a, niedrożności udowo-podkolanowej i dystalnej. Analiza tych zależności przedstawiona została w tabeli nr XXIX niniejszej pracy. Podobną tematykę podjęli Juszkat R. i wsp. [104]. Dokonano oceny skuteczności rewaskularyzacji przy pomocy przezskórnej angioplastyki balonowej w zmianach typu A wg. wytycznych TASC, w odcinku udowo-podkolanowym. Operacji poddano 77 pacjentów z objawowym niedokrwieniem

kończyn dolnych, potwierdzonym za pomocą pomiaru wskaźnika ABI oraz USG Doppler i angiografii subtrakcyjnej. W 3 dobie po wykonanym zabiegu, powtórnie wykonywano pomiar ABI i badanie USG, celem oceny skuteczności i poprawy ukrwienia kończyny. Pełną rewaskularyzację, w badaniu USG Doppler uzyskano u 100% pacjentów. Wartość wskaźnika kostka-ramię w 3 dobie po zabiegu wzrosła ze średniej wartości 0,69 do 0,84. W okresie 6-18 miesięcy po zabiegu wykonano tym samym pacjentom badania kontrolne, które wykazały, że przepływ w tętnicach udowych powierzchownych jest swobodny w przypadku 91% pacjentów. U 5% pacjentów odnotowano niedrożność, a u 4% wystąpiło ponowne zwężenie tętnicy udowej powierzchownej. Poprawa ta jest podobna do uzyskanej w badaniu własnym, gdzie wartość ABI poprawiła się średnio 0,18 podczas badania 3 miesiące po zabiegu. Podobną analizę przeprowadził Surowiec SM. i wsp. [105], w której ocenie poddano 180 pacjentów ze zwężeniem w odcinku udowo-podkolanowym. Pacjenci zostali poddani leczeniu endowaskularnemu z powodu PAD. Powtórne badanie USG Doppler i ABI wykonywane było u uczestników badania po 1, 3 i 6 miesiącach od operacji. Wyniki wykazały skuteczność rewaskularyzacji u 93% przypadków. Ponadto w badaniach długofalowych odnotowano brak nawrotów objawów u 87%, 72% i 62% - odpowiednio po 1, 3 i 5 latach. Metaanaliza przeprowadzona przez Pandey A. i wsp. [106] miała na celu porównanie skuteczności leczenia wewnątrznaczyniowego w połączeniu lub bez nadzorowanego treningu wysiłkowego (SET), w porównaniu z samym nadzorowanym treningiem przerywanym. Wykazano, że terapia wewnątrznaczyniowa, połączona z nadzorowanym treningiem marszowym przynosi korzystne rezultaty. Ponadto wykazano, że stosowanie wyłącznie leczenia operacyjnego, wiąże się ze znaczącym 20% wzrostem wartości ABI. Zabieg rewaskularyzacji znamiennie poprawia ukrwienie kończyny dolnej pacjentów z PAD, natomiast aktywność fizyczna i nadzorowane treningi mogą być metodą wspomagającą i kontrolującą, czy zabieg operacyjny rzeczywiście wpłynął na istotną poprawę ukrwienia. Autorzy powyższych badań nie podają jednak informacji na temat stopnia zaawansowania klinicznego PAD oraz poziomu niedrożności. W porównaniu do innych autorów, w badaniu własnym uczestnicy mieli stosunkowo niższą wartość początkową wskaźnika kostka-ramię (średnio 0,33), ze względu na wysoki poziom zaawansowania klinicznego choroby. Wynikało to ze specyfiki oddziału, na którym przeprowadzono badania. Z tego powodu możliwa była tak wysoka procentowa poprawa wartości ABI (54%).

Kolejnym elementem przedstawionym w badaniu własnym była analiza zmian dystansu chromania przestankowego PFWD oraz MCD. Analiza dystansu chromania przestankowego nawiązuje do hipotezy nr 2 niniejszej pracy. Do oceny dystansu chromania przestankowego wiele autorów wykorzystuje testy takie jak: 6–minutowy test chodu (ang. six–minute walk

test), test korytarzowy [48]. Są to jednak testy o stałym obciążeniu wysiłkiem, a zgodnie z zaleceniami wysiłek o stopniowanym obciążeniu jest aktualnie najbardziej rzetelną formą pomiarową pacjentów z chorobami naczyniowymi w tym PAD [107]. Stopniowane testy na bieżni u pacjentów z chorobą wieńcową dowiodły swojej użyteczności w badaniach treningu wysiłkowego, terapii lekowej, angioplastyki wieńcowej i operacji pomostowania aortalno-wieńcowego. Ostatnio koncepcje stopniowanych testów opracowane dla pacjentów z chorobami serca zostały rozszerzone także na pacjentów z PAD [107]. Doskonałym narzędziem służącym do ich oceny jest próba marszowa na bieżni elektrycznej. Maksymalny dystans chromania (MCD) i dystans bezbólowy (PFWD) wykonany na bieżni elektrycznej to obecnie złoty standard w ocenie zdolności chodu pacjentów z chorobą tętnic obwodowych i chromaniem przestankowym [108]. W przedstawionym w niniejszej pracy badaniu posłużono się testem chodu na bieżni zgodnie z protokołem Gardnera–Skinnera [109, 110]. Pacjent poruszał się ze stałą prędkością 3,2km/h, natomiast kąt nachylenia zmieniał się co 2 minuty o 2%, aż do osiągnięcia kąta maksymalnego 12%. Taki standard pomiaru na bieżni wykorzystywano w wielu aktualnych badaniach [111, 112, 109, 113]. Charakterystycznym objawem choroby tętnic kończyn dolnych jest chromanie przestankowe. Klasyczne chromanie, zgodnie z definicją San Diego Population Study [114, 115] definiuje się jako ból okolicy łydki w trakcie chodzenia. Ból ten nie ustępuje podczas kontynuacji chodzenia i wymusza na chorym zatrzymanie się lub spowolnienie marszu, a także ustępuje w ciągu 10 minut od zaprzestania chodzenia. Objawy chromania najczęściej lokalizują się w łydce, ale mogą dotyczyć także uda lub pośladków, w zależności od poziomu niedokrwienia kończyny. W badaniu PAD Awareness, Risk and Treatment [16], obejmującym 6417 dorosłych pacjentów Podstawowej Opieki Zdrowotnej, u 29% zdiagnozowano chorobę zarostową tętnic obwodowych, a tylko 11% z nich miało klasyczne objawy chromania przestankowego. W badaniu własnym u pacjentów poddanych rewaskularyzacji, w okresie 3 miesięcy po zabiegu zarówno dystans PFWD oraz MCD poprawiły się istotnie statystycznie. Średnia wartość dystansu PFWD przed zabiegiem wynosiła 23,46m, natomiast 3 miesiące po zabiegu wzrosła do 48,57m. Z kolei wartość MCD przed zabiegiem wynosiła średnio 54,52m, natomiast 3 miesiące po średnio 117,91m. Po przeprowadzonej rewaskularyzacji pacjenci uzyskali większe wyniki PFWD o średnio 25m oraz lepsze wyniki MCD o średnio o 63m (w badaniu 3 miesiące po dokonanej operacji rewaskularyzacyjnej). Analiza zmian PFWD i MCD została przedstawiona w tabelach nr XIV i XV niniejszej pracy. Wiek korelował istotnie z wynikami testu na bieżni elektrycznej. Pacjenci młodsi (47-60 lat) uzyskiwali wyższe wartości PFWD i MCD po przebytej operacji, niż osoby starsze (75–90 lat). Z kolei czas trwania choroby korelował istotnie wyłącznie z wynikiem MCD. Im dłuższy okres choroby, tym poprawa wyników MCD była niższa. Wyniki badań wykazały także, że poprawa PFWD oraz MCD 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji jest

najlepsza w grupie pacjentów z niedrożnością dystalną. Analiza zależności miedzy poprawą PFWD i MCD - 3 miesiące od zabiegu, a czasem trwania choroby oraz wiekiem została przedstawiona w tabelach nr XXIV i XXV niniejszej pracy. W nawiązaniu do hipotezy nr 7, przeprowadzono analizę prac różnych autorów, biorąc pod uwagę poziom niedrożności kończyny dolnej i jej wpływ na dystans chromania przestankowego. Autorzy prac skupiają się głównie na grupie pacjentów z niedrożnością aorty oraz tętnic biodrowych. Zespół Leriche'a, występuje u 10-30% pacjentów ze zdiagnozowanym niedokrwieniem kończyn dolnych. Krótki dystans chromania przestankowego, ból spoczynkowy oraz rozległe zmiany troficzne dotyczą głównie pacjentów chorujących na PAD, co najmniej 3-5 lat. Pacjenci kwalifikowani są do zabiegu operacyjnego, wówczas, gdy dystans chromania jest bardzo krótki (< 100m). Powszechnie stosowaną metodą operacyjną, u pacjentów z Zespołem Leriche'a jest pomostowanie aortalno-dwuudowe [116]. Spannbauer A. i wsp. [117] przeprowadziła badania oceniające zmianę maksymalnego dystansu chromania przestankowego (MCD), pacjentów z chorobą tętnic obwodowych. Pacjenci poddawani byli zabiegowi przęsłowania aortalno-dwuudowego. W badaniu uczestniczyło 33 mężczyzn, u których stwierdzono krótki dystans chromania przestankowego - na poziomie IIb i III wg. klasyfikacji Fontaine'a. U wszystkich badanych zmiany miażdżycowe zlokalizowane były w obwodowym odcinku aorty oraz tętnicach biodrowych wspólnych i zewnętrznych. Dystans chromania oceniano za pomocą marszowego testu korytarzowego. Pacjent poruszał się ze stałą prędkością ok. 3km/h. Pomiar dystansu wykonywano przed przeprowadzonym zabiegiem oraz w 10 dobie po operacji. Wyniki analizy statystycznej wykazały, że u ok. 30% pacjentów poddanych operacji, maksymalny dystans chromania przestankowego wydłuża się do co najmniej 1000m, natomiast u 58% był krótszy niż 1000m. W badanej grupie MCD przed zabiegiem wynosił średnio 45m, natomiast po zabiegu naprawczym 595m. Wśród pacjentów, którzy przed zabiegiem odczuwali bóle spoczynkowe oraz mieli krótszy dystans chromania, poprawa dystansu była niższa. Badania na grupie pacjentów z Zespołem Leriche'a przeprowadził także Jaquinandi V. i wsp. [118]. U 48 pacjentów wykonywano test na bieżni ruchomej przed zabiegiem pomostowania aortalno–dwuudowego i ok. 6 miesięcy po. W momencie włączenia do badania MCD wynosił średnio 190m, natomiast po zabiegu operacyjnym dystans chodu poprawił się do wartości średniej 518m. Wcześniej opisane badanie IRONIC [103] oceniało skuteczność rewaskularyzacji w połączeniu z terapią ruchową, w porównaniu do samej terapii ruchowej. Do badania włączono pacjentów z Zespołem Leriche'a i niedrożnością udowo–podkolanową z chromaniem przestankowym. Interwencja polegała na zorganizowanej terapii ruchowej, polegającej na 30 minutowym marszu, co najmniej 3 razy w tygodniu lub zajęciach Nordic Walking. U wszystkich pacjentów wykonywano test marszowy na bieżni ruchomej wg protokołu Gardnera-Skinnera celem oceny PFWD oraz MCD. Wyniki wykazały, że leczenie inwazyjne

poprawiło PFWD o średnio 117m, natomiast nie wpłynęło istotnie na poprawę MCD w badaniu na bieżni ruchomej. W grupie, w której stosowano wyłącznie treningi ruchowe również odnotowano poprawę PFWD, jednak tylko o średnio 55m. Należy zatem wnioskować, że zabieg rewaskularyzacyjny przynosi znaczące korzyści w leczeniu pacjentów z PAD. Wiele aktualnych badań [119, 120, 121] wskazuje również na korzyści ze stosowania treningów marszowych, jako terapii wspomagającej i wydłużającej dystans bezbólowy u pacjentów z PAD. Zabieg operacyjny jest obecnie najlepszą formą leczenia, jednak w celu kompleksowej terapii u pacjentów z chorobą tętnic obwodowych zaleca się także stosowanie metod wspomagających, w postaci treningów marszowych. W badaniach [122] przeprowadzonych na 43 pacjentach z chromaniem przestankowym (IIb wg klasyfikacji Fontaine'a) oceniano wpływ 5-krotnego treningu marszowego na bieżni ruchomej, trwającego 2 minuty, na poprawę dystansu marszu. Badani zostali zakwalifikowani do dwóch grup: I–pacjenci z dystansem chromania do 100m i II–pacjenci z dystansem powyżej 100m. Wyniki wykazały 55% wzrost dystansu chromania przestankowego w trakcie 4 prób, w I grupie pacjentów oraz 15% wzrost dystansu w grupie II. Ponadto zaobserwowano 15% wzrost długości kroków i aż 50% poprawę ich regularności. Metaanaliza przeprowadzona przez Pandey A. i wsp. [106] miała na celu porównanie skuteczności leczenia wewnątrznaczyniowego w połączeniu lub bez nadzorowanego treningu wysiłkowego (SET), w porównaniu z samym nadzorowanym treningiem przerywanym. Skuteczność interwencji oceniana była za pomocą testu na bieżni, oceniającego maksymalny dystans marszu oraz wskaźnika kostka–ramię. W metaanalizie uwzględniono 987 pacjentów z 7 badań. Analiza statystyczna wykazała, że pacjenci, którzy podlegali kompleksowej terapii tj. zabieg wewnątrznaczyniowy połączony z nadzorowanym treningiem marszowym, mieli istotnie statystycznie wyższe wyniki maksymalnego dystansu chromania. Wśród tych pacjentów występowało także mniejsze ryzyko dokonania ponownej rewaskularyzacji i amputacji. Wykazano, że terapia wewnątrznaczyniowa, połączona z nadzorowanym treningiem marszowym przynosi najlepsze rezultaty w postaci: znacznej poprawy dystansu chodu oraz wartości wskaźnika ABI. Ponadto wykazano, że stosowanie wyłącznie leczenia operacyjnego nie ma istotnego wpływu na poprawę wydolności funkcjonalnej pacjentów z PAD, jednak wiąże się ze znaczącym tj. 20% wzrostem wartości ABI. Hamburg NM. i wsp. [123] podają, że korzyści wynikające z nadzorowanego treningu marszowego wśród pacjentów z PAD wynikają z poprawy funkcji śródbłonka naczyniowego, udrożnienia naczynia tętniczego, zmniejszenia stanu zapalnego oraz korzystnych zmian w fenotypie mięśni szkieletowych poprzez poprawę funkcjonowania mitochondriów [123]. Również badania Fokkenrood HJ. i wsp. [109] potwierdzają skuteczność 3 miesięcznego cyklu nadzorowanych treningów marszowych (SET), dla poprawy dystansu PFWD i MCD. Przed rozpoczęciem badania, średni dystans PFWD wynosił 210 m, natomiast 3 miesiące po interwencji 390 m. Dystans MCD

poprawił się ze średniej wartości wyjściowej 373m na 555m. Z kolei McDermott MM. i wsp. [124] udowodnili, ze regularna aktywność fizyczna, wykonywana 1 raz w tygodniu, przez okres 12 miesięcy, w warunkach domowych, przynosi korzystne rezultaty nawet w 6 miesięcy po zakończeniu interwencji. W porównaniu z grupą kontrolną, uczestnicy badania w ciągu 12 miesięcy, zwiększyli dystans 6 – minutowego marszu ze średniej wartości początkowej 355,4m do 381,9m. Indywidualny trening w warunkach domowych jest więc doskonałą alternatywą dla treningów nadzorowanych, ponieważ jest łatwo dostępną formą terapii pacjentów z PAD. Ma to duże znaczenie, ze względu na ograniczony dostęp do refundowanej terapii w postaci nadzorowanych treningów marszowych. Badania zebrane z 43 krajów na całym świecie, wykazały, że tylko 30,4% pacjentów z PAD ma dostęp i możliwość wdrażania nadzorowanego treningu marszowego [125]. Innowacyjnym sposobem terapii pacjentów z chorobą tętnic kończyn dolnych jest także trening marszowy na świeżym powietrzu mierzony za pomocą GPS. Otwiera to nowe perspektywy w badaniu zdolności chodzenia i leczenia pacjentów z chromaniem przestankowym [108]. Należy jednak pamiętać, że obecnie najskuteczniejszą, przynoszącą najlepsze rezultaty formą leczenia PAD, jest zabieg rewaskularyzacyjny. Badania, które wykazały tak duże korzyści z różnych form treningu nadzorowanego, analizowały chorych w zupełnie innym (wczesnym) stadium choroby. Świadczy o tym wyjściowa różnica dystansu chromania – w badaniu własnym PFWD ok. 23,5m, MCD ok. 54m, a np. w badaniu Fokkenrooda HJ. i wsp. [109] odpowiednio 210m i 275m. Trening jako podstawowa forma terapii jest więc skuteczny u chorych w I i II stadium wg. klasyfikacji Fontaine'a, zwykle leczonych zachowawczo. W bardziej zaawansowanych stadiach choroby, najlepsze efekty przynosi rewaskularyzacja. Badanie własne wykazało, że rewaskularyzacja zwiększa MCD i PFWD niemalże dwukrotnie, 3 miesiące po zabiegu. Badanie własne przedstawione w niniejszej pracy oceniało wyłącznie skuteczność zabiegu rewaskularyzacyjnego w kontekście dystansu PFWD oraz MCD. Wyniki dowiodły, że w okresie 3 miesięcy po operacji zarówno PFWD, jak i MCD uległy znacznej poprawie. Biorąc pod uwagę liczne badania potwierdzające pozytywne efekty rewaskularyzacji oraz aktywności fizycznej u pacjentów z PAD, można wyciągnąć wniosek, że obecnie najlepszą formą leczenia pacjentów z PAD jest przeprowadzenie zabiegu rewaskularyzacyjnego. Istotne dla utrzymania efektu leczniczego jest także stosowanie nadzorowanych i systematycznych treningów, które są metodą wspomagającą proces leczenia lub zastępczą, jeśli nie ma wskazań do zabiegu. Autorzy wyżej omówionych badań [118, 103, 117] w swoich analizach skupiają się najczęściej na jednej, bądź dwóch poziomach niedrożności tętnicy. W badaniu własnym dokonano porównania wszystkich trzech grup pomiędzy sobą. Analiza statystyczna wykazała jednak, że poprawa wartości ABI oraz dystansów PFWD i MCD, nie zależy od poziomu niedrożności tętnicy, a rewaskularyzacja przynosi pozytywne efekty we wszystkich trzech grupach.

W badaniu własnym przedstawionym w niniejszej pracy, uczestnicy badania subiektywnie oceniali poziom dolegliwości bólowych za pomocą skali NRS. Analiza dolegliwości bólowych nawiązuje do hipotezy nr 3 niniejszej pracy. Poziom bólu oceniany był w momencie pojawienia się pierwszych dolegliwości bólowych (PFWD) w trakcie poruszania się na bieżni mechanicznej oraz w momencie przejścia maksymalnego dystansu chromania (MCD). Wyniki analizy statystycznej wykazały, że 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji poziom dolegliwości bólowych w trakcie PFWD oraz MCD obniżył się istotnie statystycznie. Przed zabiegiem udrażniającym pacjenci średnio oceniali poziom bólu podczas PFWD na 7,02, natomiast w powtórnym badaniu średnio na 6,03. Z kolei podczas badania MCD przed operacją pacjenci oceniali ból na średnio 9,18, natomiast 3 miesiące po operacji na 8,2. Spadek średniego natężenia bólu wg NRS może wydawać się niewielki, ale jest znamienny statystycznie i wraz z wydłużeniem długości dystansu chromania przestankowego jest to bardzo korzystny efekt. Wyniki analizy statystycznej pokazujące zmiany natężenia bólu po zabiegu rewaskularyzacyjnym, przedstawiono w tabelach nr XVI i XVII niniejszej pracy. Badania dotyczącego bólu u pacjentów z PAD podjęli się także Skokowska B. i wsp. [126]. Do oceny bólu posłużono się skalą numeryczną NRS oraz Kwestionariuszem do Oceny Bólu wg McGill-Melzacka. W badaniu uczestniczyło 52 pacjentów, ze średnią wieku 66 lat. W badaniu nie podano informacji na temat poziomu niedrożności tętnicy, natomiast uwzględniono poziom zaawansowania klinicznego choroby za pomocą skali Fontaine'a. Badanie miało charakter przesiewowy, a uczestnicy określali poziom bólu w momencie MCD. Wyniki analizy statystycznej wykazały, że 100% pacjentów zgłaszało dolegliwości bólowe kończyn dolnych. Średnie natężenie bólu oceniane było na 8 punktów w skali NRS. Żadna z osób nie oceniła bólu jako niski lub średni (poniżej 6 punktów wg NRS). Badani charakteryzowali ból niedokrwienny jako: uciążliwy (96,15% badanych), męczący (96,15%) oraz dokuczliwy (94,23%). Wykazano także, że natężenie bólu wzrastało wraz ze zmniejszaniem się dystansu chromania przestankowego. Ponadto pacjenci bardziej zaawansowani klinicznie, osiągali średnio wyższy poziom natężenia bólu. Wyłącznie pacjenci z IV stopniem niedokrwienia określali natężenie bólu na poziomie 10 punktów. W badaniu własnym wszyscy pacjenci włączeni do badania sklasyfikowani zostali do grupy IIb wg Fontaine'a. Podobnie jak w badaniach Skokowskiej B i wsp. pacjenci przed rewaskularyzacją oceniali poziom dolegliwości bólowych w przedziale 7-10. Nikt nie ocenił bólu niedokrwiennego jako słaby i umiarkowany. Tematykę bólu pacjentów z PAD podjęli także Wiśniewska A. i wsp. [127]. Badanie przeprowadzono na 27 pacjentach, zakwalifikowanych jako III stadium niedokrwienia wg Fontaine'a. Czas trwania PAD uczestników badania wynosił średnio 10,8 lat. W badaniu oceniano poziom bólu spoczynkowego u pacjentów z niedokrwieniem tętniczym kończyn dolnych, zakwalifikowanych do zabiegu

rewaskularyzacji. Do oceny bólu wykorzystano skalę NRS. Poziom bólu oceniano bezpośrednio przed zabiegiem operacyjnym oraz w 2, 4 oraz 6 dobie po rewaskularyzacji. Pacjenci oceniali natężenie bólu przed zabiegiem średnio na 5,89 wg NRS. Poziom bólu w 6 dobie po zabiegu wynosił 2,85. Niższe średnie natężenie bólu, niż w przypadku badań własnych może wynikać z faktu, że w badaniu Wiśniewskiej A i wsp. poziom bólu oceniany był w spoczynku, natomiast w badaniu własnym podczas badania na bieżni elektrycznej. W tym przypadku zapotrzebowanie mięśni na tlen było większe, co mogło znacznie nasilać dolegliwości bólowe [128]. Badania Wiśniewskiej A. i wsp. [127] oceniały także, czy palenie papierosów wpływa na nasilenie natężenia dolegliwości bólowych. Okazało się, że u pacjentów z PAD, którzy deklarowali nikotynizm (59,2% badanych) poziom bólu był o 2,5 wyższy, w porównaniu z osobami niepalącymi. W badaniach własnych nie oceniano wpływu nikotyny na częstość występowania i natężenie bólu. Wykazano jednak, że aż 82,2% badanych paliło aktualnie, a 13,1% chorych w przeszłości, co mogło być jednym z czynników determinujących natężenie bólu. Tematykę bólu pacjentów z PAD podjęli także Ferrari R. i wsp. [129]. Przeprowadzono badanie na 60 pacjentach, zakwalifikowanych do zabiegu rewaskularyzacji. Z pośród nich, 26 miało krytyczne niedokrwienie kończyny (CLI), a 34 okresowe chromanie przestankowe. 77,8% badanych zdeklarowało nikotynizm. Ze względu na poziom zaawansowania klinicznego pacjenci zostali podzieleni za pomocą klasyfikacji Rutherforda. 62,2% badanych przydzielono do kategorii 3 i 4, 4% do kategorii 4, natomiast 33,3% do kategorii 5. U wszystkich pacjentów wykonywano badanie 1 dzień przed planowaną rewaskularyzacją oraz badanie powtórne po 3 miesiącach od operacji. Wszyscy uczestnicy badania byli zakwalifikowani do zabiegu rewaskularyzacji. Dokonano oceny natężenia bólu, za pomocą skali NRS. Pacjenci zostali poproszeni o ocenę bólu w momencie badania oraz maksymalnego bólu odczuwanego w ciągu ostatniego miesiąca. Podczas pierwszego badania pacjenci oceniali aktualny ból na średnio 2,46, natomiast ból maksymalny na średnio 7,9. W badaniu przeprowadzonym po 3 miesiącach, średnia bólu aktualnego wynosiła 0,84, natomiast maksymalnego 3,28. Badanie Ferrari R. i wsp. [129] oceniało natężenie bólu w podobnym okresie terapii jak w badaniu własnym - przed rewaskularyzacją i 3 miesiące po zabiegu. W badaniu własnym oceniano ból wysiłkowy, podczas PFWD i MCD, natomiast Ferrari R. i wsp. [129] w spoczynku. Natężenie bólu w badaniu własnym jest wyższe, niż natężenie bólu w spoczynku badane przez innych autorów. Natężenie bólu podczas wysiłku wzrasta stopniowo w miarę zwiększania dystansu - PFWD lub MCD, zarówno przed (7,02 vs 9,18), jak i po zabiegu (6,03 vs 8,2).

Szacuje się, że ok. 2 miliony osób na świecie z chromaniem przestankowym ma obniżoną jakość życia, która wynika głównie z ograniczonych możliwości poruszania się [130]. Wielu autorów w swoich pracach podkreśla niski poziom jakości życia pacjentów z chorobą tętnic

obwodowych. [131, 132, 133]. Depresja i lęk są częstymi objawami u pacjentów z chromaniem przestankowym [134, 135]. W badaniu pacjentów z PAD wykorzystuje się kwestionariusze służące do definiowania i ilościowego określania ogólnego stanu zdrowia pacjentów. Ponadto ocena jakości życia umożliwia porównanie niepełnosprawności w różnych stanach chorobowych. Specyficzne dla PAD kwestionariusze skupiają się z kolei przede wszystkim na zdolności poruszania się pacjenta. Wśród najczęściej wykorzystywanych kwestionariuszy w ocenie jakości życia pacjentów z PAD znajdują się: SF-36, SF–12, WHOQOL-BREF, EuroQoL. W badaniu własnym dla oceny jakości życia wykorzystano kwestionariusz WHOQOL-BREF oraz Kwestionariusz Chromania Przestankowego (ICQ). Analiza jakości życia za pomocą kwestionariusza WHOQOL-BREF nawiązuje do hipotezy nr 4 niniejszej pracy. Badanie będące przedmiotem pracy własnej wykazało, że zabieg rewaskularyzacji istotnie poprawił jakość życia pacjentów w sferach: psychologicznej, fizycznej i środowiskowej. Wiązało się to niewątpliwie z obniżeniem poziomu bólu w trakcie poruszania się. Nie odnotowano poprawy w sferze socjalnej. Pytania dotyczące sfery socjalnej dotyczyły poziomu zadowolenia z relacji z ludźmi, zadowolenia z życia intymnego oraz wsparcia otrzymanego od przyjaciół. Subiektywnie oceniana przez pacjentów poprawa jakości życia, nie zależała również od poziomu niedrożności tętnicy. Wyniki analizy jakości życia przedstawiono w tabeli nr XVIII niniejszej pracy. Do specyficznych, najbardziej popularnych kwestionariuszy zalicza się: WIQ, ICQ, WELCH. Henni S. i wsp. [136, 137] w swoich badaniach oceniali korelację maksymalnego dystansu chromania przestankowego, mierzonego na bieżni (3,2km/h, gradient 10%) z wynikami kwestionariusza Walking Limitation Calcated by History (WELCH), dla obiektywnej oceny zdolności chodu. Udowodniono, że zmiany w punktacji WELCH korelują ze zmianami obserwowanymi na bieżni u pacjentów z chromaniem przestankowym. McDermott M. i wsp. [134] przeprowadzili badania porównujące stan psychiczny pacjentów z PAD (951 badanych), z badanymi bez PAD (478 badanych). Pacjenci oceniani byli w momencie rozpoczęcia obserwacji, oraz raz w roku przez okres do 3 lat za pomocą Geriatrycznej Skali Depresji (GDS). Analiza statystyczna wykazała, że pacjenci z PAD mają większą częstość występowania objawów depresyjnych, niż osoby bez PAD. W chorobie tętnic obwodowych objawy depresji wiążą się ze zwiększoną śmiertelnością z przyczyn ogólnych i sercowo–naczyniowych. Inne badania [138] wykazały, że depresja częściej występuje wśród osób niepełnosprawnych, pozbawionych możliwości lokomocji. Zaburzenia chodu związane z PAD przyczyniają się zatem do wyższych wskaźników ryzyka rozwoju depresji. Ponadto u pacjentów z jednoczesnym występowaniem PAD oraz depresji odnotowano niższy poziom wytrzymałości w trakcie chodu, niż u osób z samym PAD. Wśród pacjentów z chorobą tętnic obwodowych, badania przekrojowe udokumentowały wysoką częstość występowania depresji i gorszą sprawność funkcjonalną wśród pacjentów z dodatkowo zdiagnozowaną depresją. Większa liczba objawów depresji według skali GDS, wiąże się z wolniejszą prędkością

chodu i gorszą wydajnością w 6–minutowym teście chodu [139]. Smolderen KG. i wsp. [140] przeprowadzili 18–miesięczną analizę przebiegu objawów depresyjnych u pacjentów z PAD. 166 pacjentów z PAD zostało zbadanych za pomocą: 10–punktowej skali depresji Centrum Badań Epidemiologicznych, wskaźnika kostka–ramię oraz testu marszowego na bieżni elektrycznej. Wyjściowo objawy depresyjne występowały u 16% pacjentów. Pacjenci z depresją radzili sobie gorzej w teście chodu PFWD i MCD i osiągali niższe dystanse. W badaniu długofalowym ustalono, że objawy depresji były stabilne i porównywalne wśród pacjentów z PAD. Z kolei Charr G. i wsp. [141] badali pacjentów z PAD poddawanych rewaskularyzacji. Wyjściowa częstość występowania depresji wynosiła 35%. Pacjenci z depresją zanim zostali poddani rewaskularyzacji mieli wyższy odsetek nieudanych rewaskularyzacji, niższy odsetek drożności tętnic oraz wyższy współczynnik śmiertelności, w porównaniu do pacjentów z PAD bez depresji. Klevsgard i wsp. [142] posługując się kwesionariuszem Nottingham Health Profile również wykazali, że rewaskularyzacja poprawia jakość życia, poprzez poprawę snu i mobilności nawet po 1 roku od zastosowanej interwencji. Wann-Hansson i wsp. [143] za pomocą kwestionariusza NHP analizowali jakość życia w dwóch grupach pacjentów: z przewlekłą chorobą tętnic kończyn dolnych oraz z krytycznym niedokrwieniem. W obu grupach jakość życia poprawiła się istotnie po przeprowadzeniu rewaskularyzacji, w okresie 48 miesięcy.

W nawiązaniu do wyników przedstawionych w niniejszej pracy, należy podkreślić znamienny wpływ zabiegu rewaskularyzacyjnego na poprawę jakości życia pacjentów z PAD. Korzyści wynikające z zabiegu operacyjnego takie jak: wydłużenie dystansu chromania przestankowego PFWD oraz MCD, poprawa ukrwienia wyrażana jako wartość wskaźnika ABI oraz obniżenie natężenia bólu, skutecznie zwiększają poziom jakości życia pacjentów z PAD, nawet w tak krótkim czasie - 3 miesiące po rewaskularyzacji. Najczęstszym wskazaniem do leczenia pacjentów z PAD jest poprawa ich stanu zdrowia: objawów, funkcji i jakości życia. Ilościowa ocena stanu zdrowia wymaga odpowiedniej miary, specyficznej dla tego schorzenia.

W badaniu własnym, dla oceny jakości życia i zdolności poruszania się pacjentów z PAD posłużono się polskim Kwestionariuszem Chromania Przestankowego, o potwierdzonej wiarygodności, opracowanym przez Rosłoniec E. i wsp. [98]. Analiza jakości życia nawiązuje do hipotezy nr 5 niniejszej pracy. Rosłoniec E. i wsp. [98] wykazali, że zabieg rewaskularyzacji istotnie poprawia wyniki w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego w okresie 3 miesięcy po zabiegu. Wyniki badań własnych, są zbieżne z tą obserwacją, również wykazały znamienną poprawę wyników Kwestionariusza Chromania Przestankowego u pacjentów z PAD, 3 miesiące po przebytej rewaskularyzacji. Wyniki te były istotne statystycznie i przedstawione są w tabelach XIX, XX I XXI. Wyniki badań własnych wykazały również istotną różnicę

między osobami z niedrożnością dystalną i Zespołem Leriche'a oraz niedrożnością dystalną i udowo-podkolanową. W nawiązaniu do hipotezy nr 7 - najlepsze wyniki w tym kwestionariuszu uzyskiwali pacjenci z niedrożnością dystalną. Badanie IRONIC [103] oceniało skuteczność rewaskularyzacji oraz terapii ruchowej. Analiza dotyczyła pacjentów z niedrożnością biodrową i udowo–podkolanową. Ocenie nie podlegali pacjenci z niedrożnością dystalną. Badanych oceniano w momencie kwalifikacji do badania oraz 2 lata po zastosowanej interwencji. Jakość życia badanych oceniano za pomocną skali SF–36 oraz kwestionariusza VascuQol. Analiza statystyczna wykazała, że istotnie większą poprawę wyników w punktacji SF–36 stwierdzono w grupie pacjentów poddanych rewaskularyzacji połączonej z treningiem ruchowym, niż w grupie pacjentów poddawanych wyłącznie treningom. Poprawa wyników SF-36 wynikała głównie z poprawy funkcjonowania fizycznego, witalności i redukcji bólu.

W niniejszej pracy analizie poddano korelację wieku oraz czasu trwania choroby ze zmiennymi takimi jak: ABI, PFWD, MCD oraz jakość życia. Jest to nawiązanie do hipotezy nr 6. Analiza statystyczna wykazała, że pacjenci młodsi (< 60 roku życia) uzyskali znamiennie wyższe wyniki ABI, PFWD oraz MCD, 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji. Ze względu na czas trwania choroby, pacjenci chorujący krócej uzyskiwali średnio lepsze wyniki MCD po zabiegu rewaskularyzacji. Zarówno niższy wiek, jak i krótszy czas trwania choroby korelowały z lepszymi wynikami kwestionariusza WHOQOL-BREF w sferze fizycznej oraz z wynikami Kwestionariusza Chromania Przestankowego po zabiegu rewaskularyzacji. Pacjenci młodsi (< 60 roku życia) oraz chorujący krócej, istotnie częściej deklarowali poprawę samopoczucia podczas wykonywania codziennych czynności, wyższy poziom energii, poprawę mobliności oraz jakości snu i zdolności do pracy. Engelhardt i wsp [144] przeprowadzili badania na grupie pacjentów z krytycznym niedokrwieniem tętnicy, poddanych rewaskularyzacji. Wśród analizowanych parametrów znalazły się m.in. czas trwania i stopień zaawansowania choroby oraz wiek. Oceniano jakość życia za pomocą skali SF-36. Analiza statystyczna wykazała, że wiek nie koreluje z poprawą jakości życia, 6 miesięcy po rewaskularyzacji. Wyniki wykazały jednak, że poprawa jakości życia zależy od czasu trwania choroby i stopnia jej zaawansowania. Także Klevsgard i wsp. [145] w rocznym badaniu jakości życia po rewaskularyzacji chirurgicznej podkreślają, że między innymi stopień zaawansowania oraz czas trwania choroby wpływa na poziom poprawy jakości życia.

Podsumowując, zabieg rewaskularyzacji przeprowadzony u chorych z PAD znacząco poprawia obiektywne parametry ukrwienia kończyn dolnych, takich jak wartość wskaźnika kostka-ramię, niezależnie od poziomu niedrożności. Poprawie uległa również wydolność funkcjonalna i fizyczna chorych, obserwowano wydłużenie bezbólowego i maksymalnego dystansu chromania. Poziom natężenia bólu mięśni podczas chodzenia po zabiegu operacyjnym

był tylko nieznacznie niższy, ale pojawiał się znacznie później, pozwalając chorym wydłużyć pokonywany dystans i tym samym zmniejszyć zakres ograniczeń w ich codziennym życiu. Dodatkową korzyścią z przeprowadzonego zabiegu rewaskularyzacji jest poprawa subiektywnych wskaźników, jak samoocena stanu zdrowia, poczucie ogólnej jakości życia oraz jakości życia w sferach: fizycznej, psychologicznej i środowiskowej. W badaniu własnym dokonano także porównania poszczególnych zmiennych w odniesieniu do różnych poziomów niedrożności. Wielu autorów dotychczas skupiało się na badaniu zaledwie jednej lub porównaniu dwóch typów niedrożności. Badanie będące przedmiotem niniejszej pracy, obejmowało analizę wybranych zmiennych w odniesieniu do różnych poziomów niedrożności i wykazało, że jakość życia oceniana za pomocą Kwestionariusza Chromania Przestankowego jest znamiennie lepsza w grupie pacjentów z niedrożnością dystalną. Dla obiektywnej oceny skuteczności interwencji pacjentów z PAD niezbędne jest zatem porównanie parametrów pomiędzy wszystkimi poziomami niedrożności. Ponadto dotychczas opublikowane przez autorów prace skupiają się na badaniu pacjentów o mniej zaawansowanym stadium klinicznym PAD, niż w przypadku badań przedstawionych w niniejszej pracy. Badania własne wykazały, że znamienna poprawa badanych parametrów w ocenie 3 miesięcznej dotyczy także pacjentów w zaawansowanym stadium PAD. Dotychczas publikowane badania nie uwzględniają czasu trwania choroby, w odniesieniu do badanych parametrów. Badania będące przedmiotem niniejszej pracy wykazały, że czas trwania choroby jest czynnikiem istotnym w ocenie dystansu chromania przestankowego oraz jakości życia. Pacjenci chorujący dłużej osiągają gorsze wyniki pomimo zabiegu rewaskularyzacyjnego.

Rozdział VI

WNIOSKI

W oparciu o przeprowadzoną analizę 107 pacjentów zakwalifikowanych i włączonych do badania oceniającego: wpływ rewaskularyzacji na wartość wskaźnika ABI, dystans chromania przestankowego PFWD i MCD oraz jakość życia, wysunięto następujące wnioski:

1. Zabieg rewaskularyzacji przeprowadzony w przebiegu PAD istotnie poprawia ukrwienie kończyny dolnej wyrażone jako wskaźnik ABI.
2. Bezbólowy dystans chromania PFWD oraz maksymalny dystans chromania MCD znacząco wzrasta w ciągu 3 miesięcy od zabiegu rewaskularyzacyjnego.
3. Zabieg rewaskularyzacji przyczynia się do zmniejszenia poziomu natężenia bólu podczas testu PFWD i MCD po zabiegu operacyjnym.
4. Zabieg rewaskularyzacji poprawia jakość życia pacjentów z PAD w sferze fizycznej, psychologicznej i środowiskowej.
5. Zabieg rewaskularyzacji istotnie poprawia ogólną jakość życia i codzienne funkcjonowanie związane z chromaniem przestankowym.
6. Pacjenci w starszym wieku (> 60 roku życia), uzyskują gorsze wyniki wartości wskaźnika kostka-ramię, dystansu chromania przestankowego PFWD i MCD, 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji, niż pacjenci młodsi (< 60 roku życia). Poprawa wartości wskaźnika kostka- ramię 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji jest niezależna od czasu trwania choroby. Pacjenci, którzy chorują krócej uzyskują wyższe wyniki w badaniu maksymalnego dystansu chromania przestankowego MCD. Ponadto pacjenci młodsi (< 60 roku życia) oraz chorujący krócej, uzyskują lepszą poprawę jakości życia w sferze fizycznej wg skali WHOQOL-BREF. Pacjenci młodsi (<60 roku życia) oraz chorujący krócej, uzyskują lepsze wyniki jakości życia wg Kwestionariusza Chromania Przestankowego.

7. Poprawa wartości wskaźnika ABI oraz jakości życia wg Kwestionariusza WHOQOL-BREF po 3 miesiącach od zabiegu jest niezależna od poziomu niedrożności tętnic. Poprawa wartości PFWD oraz MCD, nie zależy od poziomu niedrożności kończyny. Badanie za pomocą Kwestionariusza Chromania Przestankowego wykazało, że najlepszą poprawę w badaniu, 3 miesiące po rewaskualaryzacji, uzyskali pacjenci z niedrożnością dystalną.

Rozdział VII

STRESZCZENIE

Wprowadzenie

Jedną z częstszych przyczyn, bo aż 90%, choroby tętnic obwodowych jest uogólniona miażdżyca. Jest ona odpowiedzialna za choroby układu sercowo–naczyniowego, udary mózgu, czy serca, a także chorobę tętnic kończyn dolnych. Główne przyczyny rozwoju miażdżycy to: nikotynizm, siedzący tryb życia, cukrzyca, otyłość oraz hipercholesterolemia. Jednym z objawów PAD jest chromanie przestankowe. Stopień zaawansowania klinicznego PAD można oceniać na podstawie testu marszowego, oceniającego PFWD oraz MCD. Istotnym badaniem jest także pomiar wskaźnika kostka–ramię. Podstawowym leczeniem zaawansowanych zmian miażdżycowych zlokalizowanych w tętnicach kończyn dolnych jest zabieg rewaskularyzacyjny. Wśród metod leczenia zachowawczego PAD, złotym standardem postępowania są regularne, nadzorowane treningi marszowe.

Cel badań

Celem pracy była ocena wpływu zabiegu rewaskularyzacyjnego na wartość wskaźnika kostka–ramię (ABI), dystans chromania przestankowego PFWD i MCD, poziom odczuwanych dolegliwości bólowych, jakość życia oraz sprawność funkcjonalną pacjentów z PAD, 3 miesiące po przeprowadzonym zabiegu.

Materiał i metody badania

Uczestnicy badania byli pacjentami Kliniki Chirurgii Naczyniowej i Angiologii, Szpitala Uniwersyteckiego nr 1 im. dr A. Jurasza w Bydgoszczy. Grupę badaną stanowiło 107 pacjentów (82 mężczyzn oraz 25 kobiet), którzy zostali zakwalifikowani do 3 grup, ze względu na poziom niedrożności tętnicy. Wśród badanych parametrów poddanych analizie była wartość wskaźnika kostka-ramię na operowanej kończynie, jakość życia mierzona za pomocą kwestionariusza

WHOQOL-BREF oraz Kwestionariusza Chromania Przestankowego. Ponadto oceniano bezbólowy dystans chodu (PFWD) oraz maksymalny dystans chromania przestankowego (MCD) podczas badania na bieżni ruchomej według protokołu Gardnera – Skinnera. Podczas testu marszowego oceniano poziom odczuwanych dolegliwości bólowych. Wymienione badania wykonywano w okresie 1–5 dni przed planowanym zabiegiem rewaskularyzacji oraz 3 miesiące po operacji.

Wyniki

Analiza statystyczna wykazała, że zabieg rewaskularyzacji istotnie poprawia wartość wskaźnika ABI na kończynie operowanej średnio o 0,18. Również 3 miesiące po zabiegu istotnie poprawiły się średnie wartości dystansu MCD (o średnio 63,4m) i PFWD (o średnio 25,12m). Istotnie zmniejszył się ból w badaniu PFWD (o średnio 1pkt), oraz w badaniu MCD (o średnio 1pkt). Ponadto wykazano istotną poprawę jakości życia w sferze psychologicznej, fizycznej i środowiskowej. Istotne różnice dotyczą także poprawy wyników w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego.

Wnioski

Zabieg rewaskularyzacji skutkuje poprawą wartości wskaźnika kostka-ramię, jakości życia w sferach: fizycznej, psychologicznej, środowiskowej oraz poprawą dystansu chromania przestankowego MCD i PFWD oraz wyników w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego, a także zmniejszeniem dolegliwości bólowych.

Rozdział VIII

SUMMARY

Introduction

One of the most common causes of peripheral arterial disease (as much as 90%) is generalized atherosclerosis. The main causes of atherosclerosis are: smoking, sedentary lifestyle, diabetes, obesity and hypercholesterolaemia. One of the symptoms of PAD is intermittent claudication. The clinical severity of PAD can be assessed by treadmill walking test which assesses PFWD and MCD. An important test is also the measurement of the ABI index. The basic treatment of advanced atherosclerotic lesions located in the arteries of the lower extremities is revascularization. The aim of the study was to assess the effect of revascularization procedure on the value of ABI index, distance pain-free walking distance (PFWD) and maximal claudication discance (MCD), pain level and quality of life of PAD patients.

Research material and methods

The participants of the study were patients of the Department of Vascular Surgery and Angiology, dr. A. Jurasz University Hospital No. 1 in Bydgoszcz. The study group consisted of 107 patients diagnosed with peripheral arterial disease (82 men and 25 women). The patients were divided into three groups according to the level of arterial obstruction. All participants of the study underwent ABI measurement, quality of life assessment (measured using the WHOQOL-BREF questionnaire and the intermittent claudication questionnaire). In addition, pain-free walking distance and the maximum distance of intermittent claudication were assessed during the treadmill study. Pain was assessed during the walk test using the NRS scale. The above-mentioned examinations were performed 1–5 days before the planned revascularization procedure and 3 months after the surgery.

Results

Statistical analysis showed that the revascularization procedure significantly improved the value of the ABI index on the operated limb by 0,18 on average. The average values of the MCD distance (by an average of 63,4m) and PFWD (by an average of 25,12m) have also improved significantly. Pain was significantly reduced in the PFWD study (by an average of 1 point) and in the MCD study (by an average of 1 point). In addition, a significant improvement in the quality of life in the psychological, physical health and environmental spheres has been demonstrated. Significant differences also concern the improvement of the results in the intermittent claudication questionnaire.

Conclusions

The revascularization procedure improves the ankle-brachial index and the quality of life in the following spheres: physical, psychological, environmental and it also improves the distance of claudication intermittent MCD and PFWD and the results in the intermittent claudication questionnaire, as well as pain reduction.

Rozdział IX

PIŚMIENNICTWO

[1] Criqui MH, Aboyans V. Epidemiology of peripheral artery disease. Circulation. 2015;116(9):1509-1526.

[2] Berwecki A, Ridan T, Janusz M, i wsp. Ocena jakości życia chorych z miażdżycowym niedokrwieniem kończyn dolnych leczonych zachowawczo w trybie ambulatoryjnym. W: Fizjoterapia w teorii i praktyce. Jaworek J (red.). Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków 2012. 11-28.

[3] Malgor RD, Alalahdab F, Elraiyah TA, et al. A systematic review of treatment of intermittent claudication in the lower extremities. J Vasc Surg. 2015; 61(3): 54-73.

[4] Olin JW, Sealove BA. Peripheral artery disease: current insight into the disease and its diagnosis and management. Mayo Clin Proc. 2010; 85(7): 678-692.

[5] Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Rev Esp Cardiol (Engl Ed). 2018;71(2):111.

[6] Grenon SM, Hughes-Fulford M, Rapp J, et al. Polyunsaturated fatty acids and peripheral artery disease. Vasc Med. 2012; 17(1): 51-63.

[7] Pituchowa-Sokołowska J. Naczynia kończyny dolnej. W: Anatomia człowieka. Pituchowa-Sokołowska J. PZWL, Warszawa 2006; 617-622.

[8] Bochenek A, Reicher M. Układ naczyń tętniczych. W: Anatomia człowieka Tom V – układ wewnątrzwydzielniczy, układ naczyniowy. Bochenek A, Reicher M (red.). PZWL, Warszawa 2010; 414-454.

[9] Edwards AJ, Wells IP, Roobottom CA. Multidetector row CT angiography of the lower limb arteries: a prospective comparison of volume-rendered techniques and intra-arterial digital subtraction angiography. Clin Radiol. 2005; 60(1): 85-95.

[10] Schuenke M, Schulte E, Schumacher U. Lower limb. In: Ross LM, Lamperti ED, editors. Atlas of anatomy, New York: Thieme 2006; 464–465.

[11] Keck GM, Zwiebel WJ. Arterial anatomy of the extremities. In: Zwiebel WJ, Pellerito JS, editors. Introduction to vascular ultrasonography. PA: Elsevier Saunders, Philadelphia 2004.265–274.

[12] Hwang JY. Doppler ultrasonography of the lower extremity arteries: anatomy and scanning guidelines. Ultrasonography. 2017;36(2):111.

[13] Rodgers A, Vaughan P, Prentice T. The world health report 2002: reducing risks, promoting healthy life. World Health Organization. 2002;1:9-26.

[14] Szmidt J, Kużdżał J. Podstawy Chirurgii-wydanie II. Medycyna Praktyczna, Kraków 2009.

[15] Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. TASC II Working Group. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2007;33(1):1–75.

[16] Hirsch A, Criqui M, Treat-Jacobson D, et al. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. J Am Med Assoc. 2001;286(11):1317–1324.

[17] Noszczyk W, Szopiński P. Tętnice. W: Chirurgia Tom II. Noszczyk W (red.). PZWL, Warszawa 2009;573-576.

[18] Neubauer-Geryk J, Bieniaszewski L. Wskaźnik kostka-ramię w ocenie pacjentów z ryzykiem miażdżycy. Choroby Serca i Naczyń. 2007;4(1):1-5.

[19] Ponczek D, Piotrowska K, Felsmann M, Humańska M. Percepcja bólu u chorych z przewlekłym niedokrwieniem kończyn dolnych. Pielęg Chir Angiol. 2012;1(1):13-19.

[20] Piotrkowska R, Dobosz M, Halena G, Książek J. Edukacja terapeutyczna w leczeniu chorych na miażdżycę tętnic kończyn dolnych. Pielęg Chir Angiol. 2011;1(1):13-17.

[21] Aboyans V, Björck M, Brodmann M, et al. Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Kardiol Pol. 2017;75(11):1065–1160.

[22] Kurowska K, Gawron A. Poczucie koherencji (SOC) a poziom posiadanej wiedzy o chorobie u osób z rozpoznaną przewlekłą niewydolnością tętniczą kończyn dolnych. Nowiny Lek. 2008;77(3):204-208.

[23] Kurpas D, Ciąglewicz J, Steciwko A. Miażdżyca tętnic kończyn dolnych–choroba nieznana? J Fam Med. 2008;10(3):462-464.

[24] Sztuczka E, Szewczyk MT. Assessment of motivation of patients with peripheral arterial disease to stop smoking based on Nina Schneider's test. Pielęg Chir Angiol. 2008;1(1):5-11.

[25] Lu JT, Creager MA. The Relationship of cigarette smoking to peripheral arterial disease. Rev Cardiovasc Med. 2004;5(1):189-93.

[26] Krasiński Z, Gaciong ZA, Szymański FM, i wsp. The position of Polish experts on conservative management in patients with artery diseases of lower limbs. Acta Angiol. 2019;25(2):77-114.

[27] Kullo IJ, Bailey KR, Kardia SL, et al. Ethnic differences in peripheral arterial disease in the NHLBI Genetic Epidemiology Network of Arteriopathy (GENOA) study. Vasc Med. 2003;8(4):237-242.

[28] Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). J Vasc Surg. 2000;31(2):1-296.

[29] Banach M, Markuszewski L, Zasłonka J, i wsp. Rola zapalenia w patogenezie miażdżycy. Przegl Epidemiol. 2004;58(1):663-670.

[30] Kaźmierski P, Kacperska M, Figlus M, Tomasik B. Tworzenie blaszki miażdżycowej, jej destabilizacja i diagnostyka. Akt Neurol. 2014;14(1):43-53.

[31] Ezzahiri R, Stassen FRM, Kurvers HAJM, et al. Chlamydia pneumoniae infection induces an unstable atherosclerotic plaque phenotype in LDL-receptor, ApoE double knockout mice. Eur J Vasc Endovasc Surg.2003;26(1):88–95.

[32] Kalimo H, Kaste M, Haltia M. Vascular diseases. In: Graham DI, Lantos PL. (eds.): Greenfield's Neuropathology, Londyn 2002;281–355.

[33] Pearson TA, Mensah GA, Alexander RW. et al. Centers for Disease Control and Prevention; American Heart Association: Markers of inflammation and cardiovascular disease:

application to clinical and public health practice: a statement for healthcare professionals from the Centers for Disease Control and Prevention and the American Heart Association. Circulation. 2003;107(1):499–511.

[34] Obońska K, Grąbczewska Z, Fisz J. Ocena czynności śródbłonka naczyniowego-gdzie jesteśmy, dokąd zmierzamy?. Folia Cardiol.2010;5(5):292-297.

[35] Mudau M, Genis A, Lochner A, Strijdom H.Endothelial dysfunction: the early predictor of atherosclerosis. Cardiovasc J Afr.2012;23:222-231.

[36] Christiansen JF, Hartwig D, Bechtel JF, et al. Diseased vein grafts express elevated inflammatory cytokine levels compared with artherosclerottic coronary arteries. Ann Thorac Surg. 2004;77(5):1575-1579.

[37] Zapolska-Downar D. Dysfunkcja komórek śródbłonka jako jeden z czynników patogenetycznych miażdżycy. Normalizujący wpływ niektórych leków. Czynniki Ryzyka. 2000;4(1):1-5.

[38] Łyczakowski T, Synowiec T, Chęciński P, Micker M. Przewlekłe niedokrwienie kończyn dolnych. W: Choroby naczyń. Chęciński P (red.). Termedia, Poznań 2006.

[39] Spannbauer A, Jaworek J, Mika P, i wsp. Czy chorzy z chromaniem przestankowym znają zasady leczenia treningiem marszowym. Przew Lek. 2012;2:33-38.

[40] Hamburg NM, Creager MA. Pathophysiology of intermittent claudication in peripheral artery disease. Circulation 2017;1:1-16.

[41] Spannbauer A, Berwecki A, Ridan T, i wsp. Atherosclerotic ischaemia of the lower limbs–what the physiotherapist and the nurse should know. Pielęg Chir Angiol. 2017;1(4):117-127.

[42] Mika P, Spodaryk K, Cencora A. Zmiany dystansu marszu i przepływu tętniczego w kończynach dolnych podczas treningu marszowego u pacjentów z chromaniem przestankowym. Rehabil Med. 2005;9:9-15.

[43] Mościcka P, Szewczyk MT, Cwajda-Białasik J, Jawień A. The WIfI classification as a prognostication of lower extremity artery sclerosis development and benefits resulting from therapy implementation. Pielęg Chir Angiol. 2018;1(1):1-7.

[44] Aho PS, Venermo M. Hybrid procedures as a novel technique in the treatment of critical limb ischemia. Scand J Surg 2012;101(2):107-113.

[45] Ziaja K, Kuczmik W. Zalecenia wewnątrznaczyniowego leczenia chorób tętnic obwodowych i aorty. Chir Pol 2006;8(1):101-110.

[46] Anderson JL, Antman EM, Harold JG, et al. Clinical practice guidelines on perioperative cardiovascular evaluation: collaborative efforts among the ACC, AHA, and ESC. Circulation. 2014;130(24):2213–2221.

[47] Murphy TP, Cutlip DE, Regensteiner JG, et al. Supervised exercise versus primary stenting for claudication resulting from aortoiliac peripheral artery disease: six-month outcomes from the claudication: exercise versus endoluminal revascularization (CLEVER) study. Circulation. 2012; 125(1): 130–139.

[48] Spannbauer A, Jaworek J, Mika P, i wsp. Pomiar wskaźnika kostka-ramię i dystansu chromania u chorych z miażdżycowym niedokrwieniem kończyn dolnych: zadanie nie tylko dla pielęgniarki chirurgicznej. Pielęg Chir Angiol. 2011;5(2):88-92.

[49] Fakhry F, Spronk S, van der Laan L, et al. Endovascular Revascularization and Supervised Exercise for Peripheral Artery Disease and Intermittent Claudication: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2015;314(18):1936–1944.

[50] Greenhalgh RM, Belch JJF, Brown LC, et al. The adjuvant benefit of angioplasty in patients with mild to moderate intermittent claudication (MIMIC) managed by supervised exercise, smoking cessation advice and best medical therapy: results from two randomised trials for stenotic femoropopliteal and aortoiliac arterial disease. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2008;36(6):680–688.

[51] Jongkind V, Akkersdijk GJM, Yeung KK, et al. A systematic review of endovascular treatment of extensive aortoiliac occlusive disease. J Vasc Surg. 2010;52(5):1376–1383.

[52] Kavanagh CM, Heidenreich MJ, Albright JJ, et al. Hybrid external iliac selective endarterectomy surgical technique and outcomes. J Vasc Surg. 2016; 64(5):1327–1334

[53] Dosluoglu HH, Lall P, Cherr GS, et al. Role of simple and com- plex hybrid revascularization procedures for symptomatic lower extremity occlusive disease. J Vasc Surg. 2010;51(6):1425–1435.

[54] Ballotta E, Lorenzetti R, Piatto G, et al. Reconstructive surgery for complex aortoiliac occlusive disease in young adults. J Vasc Surg. 2012;56(6):1606–1614.

[55] Bredahl K, Jensen LP, Schroeder TV, et al. Mortality and complications after aortic bifurcated bypass procedures for chronic aortoiliac occlusive disease. J Vasc Surg.2015;62(1):75-82.

[56] Lammer J, Zeller T, Hausegger KA, et al. Sustained benefit at 2 years for covered stents versus bare-metal stents in long SFA lesions: the VIASTAR trial. Cardiovasc Intervent Radiol. 2015;38(1):25–32.

[57] Lammer J, Zeller T, Hausegger KA, et al. Heparin-bonded covered stents versus bare-metal stents for complex femoropopliteal artery lesions: the randomized VIASTAR trial (Viabahn endoprosthesis with PROPATEN bioactive surface [VIA] versus bare nitinol stent in the treatment of long lesions in superficial femoral artery occlusive disease). J Am Coll Cardiol. 2013;62(15):1320–1327.

[58] Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al. BASIL Trial Participants. By-pass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A survival prediction model to facilitate clinical decision making. J Vasc Surg. 2010;51(5):52–68.

[59] Dominguez A, Bahadorani J, Reeves R, et al. Endovascular therapy for critical limb ischemia. Expert Rev Cardiovasc Ther. 2015;13(4):429–444.

[60] Lumsden AB, Davies MG, Peden EK. Medical and endovascular management of critical limb ischemia. J Endovasc Ther. 2009;16(2):31–62.

[61] Farber A. Chronic limb-threatening ischemia. New End J Med. 2018;379(2):171-180.

[62] McGee SR, Boyko EJ. Physical examination and chronic lower-extremity ischemia: a critical review. Arch Intern Med. 2000;158(12):1357-1364.

[63] Kayhan A, Palabıyık F, Serinsöz S, et al. Multidetector CT angiography versus arterial duplex USG in diagnosis of mild lower extremity peripheral arterial disease: is multidetector CT a valuable screening tool?. Eur J Radiol. 2012;81(3):542-546.

[64] Nawalny M. Zabiegi wewnątrznaczyniowe ratujące kończyny przed amputacją. Chir Naczyniowa. 2012;7(3):50-59.

[65] Szymańska J, Nowotny J, Nowakowska I, i wsp. The effect of high tone power therapy on gait range in patients with chronic lower limb ischaemia. Ortop, Traumatol, Rehabil. 2011;13(3):279-292.

[66] Caruana MF, Bradbury AW, Adam DJ. The validity, reliability, reproducibility and extended utility of ankle to brachial pressure index in current vascular surgical practice. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2005;29:443-451.

[67] Cierzniakowska K, Szewczyk MT, Kozłowska E, i wsp. Wskaźnik kostka–ramię–efektywna diagnoza chorób tętnic obwodowych. Pielęg Chir Angiol. 2016;1:26-33.

[68] McDermott MM, Ferrucci L, Liu K, et al. Women with peripheral arterial disease experience faster functional decline than men with peripheral arterial disease. J Am Coll Cardiol. 2011;57(6):707-714.

[69] Gardner AW, Montgomery PS, Parker DE. Physical activity is a predictor of all-cause mortality in patients with intermittent claudication. J Vasc Surg. 2008;47(1):117-122.

[70] Gardner AW, Katzel LI, Sorkin JD, et al. Exercise rehabilitation improves functional outcomes and peripheral circulation in patients with intermittent claudication: a randomized controlled trial. J Am Geriatr Soc. 2001;49(6):755-762.

[71] Lane R, Harwood A, Watson L, et al. Exercise for intermittent claudication. CDSR. 2017;1(12):1-17.

[72] McDermott MM. Exercise training for intermittent claudication. J Vasc Surg. 2017;66(5):1612-1620.

[73] Bulińska K, Kropielnicka K, Jasiński T, i wsp. Kompleksowa rehabilitacja pacjentów z chromaniem przestankowym w przewlekłym niedokrwieniu kończyn dolnych. Fizjoter. 2012;4:3-16.

[74] Szymczak M, Oszkinis G, Majchrzycki M. The impact of walking exercises and resistance training upon the walking distance in patients with chronic lower limb ischaemia. BioMed Intern. 2016;1(2):1-7.

[75] Bulmer MMB, Claus JS. Optimising exercise training in peripheral arterial disease. Sports Med. 2004;34:983-1003.

[76] Brzostek T, Mika P, Bromboszcz J. Miażdżyca tętnic kończyn dolnych-patofizjologia, klinika, leczenie i rehabilitacja. Rehabil Med. 2004;8:38-50.

[77] Frolow M, Bodzoń W. Niedokrwienie kończyn dolnych. W: Choroby wewnętrzne. Szczeklik A (red.). Medycyna Praktyczna, Bydgoszcz 2009;282-284.

[78] Casillas JM, Troisgros O, Hannequin A, et al. Rehabilitation in patients with peripheral arterial disease. Ann Phys Rehabil Med. 2011;54(7):443-461.

[79] Bianchi C, Montalvo V, Ou HW, et al. Pharmacologic risk factor treatment of peripheral arterial disease is lacking and requires vascular surgeon participation. Ann Vasc surg. 2007;11:418-430.

[80] Spronk S, Bosch JL, Hoed PT, et al. Intermittent claudication: clinical effectiveness of endovascular rewascularisation versus supervised hospital-based exercise training-randomized controlles trail. Radiology. 2009;250:586-589.

[81] Tew G, Nawaz S, Zwierska I, Saxton JM. Limb-specific and cross-transfer effects of arm-crank exercise training in patients with symptomatic peripheral arterial disease. Clin Sci. 2009;117:405-413.

[82] Treat-Jacobson D, Bronas UG, Leon AS. Efficacy of arm-ergometry versus treadmill exercise training to improve walking distance in patients with clauditacion. Vasc Med. 2009;14:203-213.

[83] Wang E, Hoff J, Loe H, et al. Plantar flexion: an effective training for peripheral arterial disease. Eur J Appl Physiol. 2008;104:749-754.

[84] Collins R, Armitage J, Parish Set al. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatyn in 10,536 high-risk individuals: a randomized placebo-controlled trial. Lancet. 2002;360(9326):7-22.

[85] Wang E, Helgerud J, Loe H, et al. Maximal strength training improves walking performance in peripheral arterial disease pacjents. Scand J Med Sci Sports. 2010;20:764-770.

[86] Nosova EV, Conte MS, Grenon SM. Advancing beyond the “heart-healthy diet” for peripheral arterial disease. J Vasc Surg. 2015;61(1):265-274.

[87] Kozłowska-Wojciechowska M, Tykarski A. Rola żywności funkcjonalnej wzbogaconej o stanole roślinne w profilaktyce i leczeniu chorób układu sercowo-naczyniowego na tle miażdżycy. Choroby Serca i Naczyń. 2011;8(1):25-30.

[88] Ruiz-Canela M, Martínez-González MA. Lifestyle and dietary risk factors for peripheral artery disease. Circulation. 2014;3:553-559.

[89] Phillips SA, Jurva JW, Syed AQ, et al. Benefit of low-fat over low-carbohydrate diet on endothelial health in obesity. Hypertension. 2008;51(2):376-382.

[90] Ganesan K, Sukalingam , Xu B. Impact of consumption and cooking manners of vegetable oils on cardiovascular diseases-A critical review. Trends Food Sci Technol. 2018;1(71):132-154.

[91] DiNicolantonio JJ, O'Keefe JH. Omega-6 vegetable oils as a driver of coronary heart disease: the oxidized linoleic acid hypothesis. Open Heart. 2018;5(2):1-6.

[92] Tripathi V, Abidi AB, Markerb S, Bilal S. Linseed and linseed oil: health benefits-a review. Intern J Pharm Biol Sci. 2013;3(3):434-442.

[93] Riaz A, Khan RA, Ahmed SP. Assessment of anticoagulant effect of evening primrose oil. Pak J Pharm Sci. 2009;22(4):355-359.

[94] Hennrikus D, Joseph AM, Lando HA, et al. Effectiveness of a smoking cessation program for peripheral artery disease patients: a randomized controlled trial. J Am Coll Cardiol 2010;56(25):2105-2112.

[95] Nicolai SP, Viechtbauer W, Kruidenier LM, et al. Reliability of treadmill testing in peripheral arterial disease: a meta-regression analysis. J Vasc Surg. 2009;50:322-329.

[96] Bielawska A, Topolska K, Skokowska B, Bączyk G. Ocena bólu u pacjentów z przewlekłym niedokrwieniem kończyn dolnych. Piel Pol. 2019; 77(3):1-14.

[97] World Health Organization.WHOQOL-BREF: introduction, administration, scoring and generic version of the assessment: field trial version, Genewa 1996;1-18.

[98] Rosloniec E, Kulik A, Davies AH, Mika P. Polish version of the Intermittent Claudication Questionnaire. Acta Angiol. 2016;22(4):150-157.

[99] Thukkani AK, Kinlay S. Endovascular intervention for peripheral artery disease. Circulation. 2015;116(9):1599-1613.

[100] Hiramoto JS, Katz R, Weisman S, Conte M. Gender-specific risk factors for peripheral artery disease in a voluntary screening population. J Am Heart Association. 2014;3(2):1-9.

[101] Migdalski A, Jawień A. Clinical value of ankle brachial pressure index. Pielęg Chir Angiol. 2007;1(2):81-86.

[102] McDermott MM, Kibbe M, Guralnik JM, et al. Comparative effectiveness study of self-directed walking exercise, lower extremity revascularization, and functional decline in peripheral artery disease. J Vasc Surg. 2013;57(4):990-996.

[103] Nordanstig J, Taft C, Hensäter M, et al. Two-year results from a randomized clinical trial of revascularization in patients with intermittent claudication. Brit J Surg. 2016;103(10):1290-1299.

[104] Juszkat R, Pukacki F, Żabicki B, i wsp. Wyniki przezskórnej angioplastyki odcinka udowo-podkolanowego w zmianach miażdżycowych typu A według klasyfikacji TASC. Chir Pol. 2007;9(4):193-201.

[105] Surowiec SM, Davies MG, Eberly SW et al. Percutaneous angioplasty and stenting of the superficial femoral artery. J Vasc Surg. 2005;41:269–278.

[106] Pandey A, Banerjee S, Ngo C, et al. Comparative efficacy of endovascular revascularization versus supervised exercise training in patients with intermittent claudication: meta-analysis of randomized controlled trials. Cardiovasc Intervent. 2017;10(7):712-724.

[107] Treat-Jacobson D, McDermott MM, Bronas UG, et al. American Heart Association Council on Peripheral Vascular Disease; Council on Quality of Care and Outcomes Research; and Council on Cardiovascular and Stroke Nursing. Optimal exercise programs for patients with peripheral artery disease: a scientific statement from the American Heart Association. Cirulation. 2019;139(4):10-33.

[108] Le Faucheur A, Abraham P, Jaquinandi V, et al. Measurement of walking distance and speed in patients with peripheral arterial disease: a novel method using a global positioning system. Circulation. 2008;117(7):897-904.

[109] Fokkenrood HJ, van den Houten MM, Houterman S, et al. Agreements and discrepancies between the estimated walking distance, nongraded and graded treadmill testing, and outside walking in patients with intermittent claudication. Ann Vasc Surg. 2015;29(6):1218-1224.

[110] Mika P, Andrzejczak A, Konik A, i wsp. Kliniczne metody oceny pacjentów z chromaniem przestankowym. Rehabil Med. 2011;15:10–20.

[111] McDermott MM, Ades PA, Dyer A, et al. Corridor-based functional performance measures correlate better with physical activity during daily life than treadmill measures in persons with peripheral arterial disease. J Vasc Surg. 2008;48(5):1123-1237.

[112] Bulińska K, Kropielnicka K, Jasiński T, i wsp. Nordic pole walking improves walking capacity in patients with intermittent claudication: a randomized controlled trial. Disabil Rehabil. 2016;38(13):1318-1324.

[113] Kruidenier LM, Nicolaï S, Willigendael EM, et al. Functional claudication distance: a reliable and valid measurement to assess functional limitation in patients with intermittent claudication. BMC Cardiovasc Disord. 2009;9(1):1-7.

[114] Wassel CL, Loomba R, Ix JH, et al. Family history of peripheral artery disease is associated with prevalence and severity of peripheral artery disease: the San Diego population study. J Am Coll Cardiol. 2011;58(13):1386-1392.

[115] Stoner MC, Calligaro KD, Chaer RA, et al. Reporting standards of the Society for Vascular Surgery for endovascular treatment of chronic lower extremity peripheral artery disease. J Vasc Surg. 2016;64(1):1-21.

[116] Staszkiewicz W. Chirurgiczne leczenie tętnic kończyn dolnych. W: Angiologia. Pasierski T, Gacionga Z, Torbicki A, Szmidt J (red.). PZWL, Warszawa 2004;300-307.

[117] Spannbauer A, Berwecki A, Chwała M, i wsp. Ocena maksymalnego dystansu chromania u chorych z miażdżycowym niedokrwieniem kończyn dolnych (MNKD), poddawanych operacji przęsłowania aortalno-dwuudowego (ABF) i rehabilitacji pozabiegowej. Fizjoterapia w profilaktyce chorób cywilizacyjnych i ich leczeniu. 2016;373–391.

[118] Jaquinandi V, Picquet J, Saumet JL. Functional assessment at the buttock level of the effect of aortobifemoral bypass surgery. J Vasc Surg. 2008;48(6):1634.

[119] Pymer S, Tew GA, Palmer J, et al. Home-based exercise programmes for individuals with intermittent claudication: A protocol for an updated systematic review and meta-analysis. SAGE Open Med.2018;6:1-5.

[120] McDermott MM, Ades P, Guralnik JM, et al. Treadmill exercise and resistance training in patients with peripheral arterial disease with and without intermittent claudication: a randomized controlled trial. J Am Med Assoc. 2009;301(2):165-174.

[121] Mika P, Konik A, Januszek R, i wsp. Comparison of two treadmill training programs on walking ability and endothelial function in intermittent claudication. Intern J Cardiol. 2013;168(2):838-842.

[122] Mika P, Spannbauer A, Cencora A. Zmiana wzorca chodu i dystansu marszu w trakcie zapoznawania się pacjenta z chromaniem przestankowym ze specyfiką marszu na bieżni. Pielęg Chir Angiol. 2009;3(2):65-69.

[123] Hamburg NM, Balady GJ. Exercise rehabilitation in peripheral artery disease: functional impact and mechanisms of benefits. Circulation. 2011;123:87–97.

[124] McDermott MM, Guralnik JM, Criqui MH, et al. Home – based walking exercise in peripheral artery disease: 12 – month follow – up the GOALS randomized trial. J Am Heart Assoc. 2014;310(1):57–65.

[125] Mariks GC, Lattimer CR, Lavida A, Geroulakos G. Availability of supervised exercise programs and the role of structured home – based exercise in peripheral arterial disease. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2021;44:569–575.

[126] Skokowska B, Topolska-Małecka K, Bielawska A, Bączyk G. Ocena bólu u chorych z przewlekłym niedokrwieniem kończyn dolnych. Pielęg Pol. 2020:3(77);147-153.

[127] Wiśniewska A, Szewczyk MT, Cwajda-Białasik J, i wsp. Przekonania na temat kontroli bólu u chorych z przewlekłym niedokrwieniem kończyn dolnych. Pielęg Chir Angiol. 2009;3:113–121.

[128] Gardner AW, Ritti-Dias RM, Stoner JA, et al. Walking economy before and after the onset of claudication pain in patients with peripheral arterial disease. J Vasc Surg. 2010:51(3);628-633.

[129] Ferrari R, Vidotto G, Ferraro T, et al. Recovery expectations and quality of life after revascularization treatments. Br J Med Med Res. 2015:5;1431-1440.

[130] Golomb BA, Dang TT, Criqui MH. Peripheral arterial disease: morbidity and mortality implications. Circulation. 2006;114:688-699.

[131] Graaff C, Ubbink DT, Kools EI, et al. The impact of peripheral and coronary artery disease on health-related quality of life. Ann Vasc Surg. 2002;16(1):495-500.

[132] Hallin A,Bergqvist D, Fugl-Meyer K, et al. Areas of concern, quality of life satisfaction in patients with peripheral vascular disease. Eur J Vasc Endovasc Surg.2002;24(1):255-263.

[133] Hernandez-Osma E, Cairols MA, Marti X, E. et al. Impact of treatment on the quality of life in patients with critical limb ischaemia. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2002;23(1):491-494.

[134] McDermott MM, Guralnik JM, Tian L, et al. Incidence and prognostic significance of depressive symptoms in peripheral artery disease. J Am Heart Assoc. 2016;5:29–59.

[135] Tu HP, Lin CH, Hsieh HM, et al. Prevalence of anxiety disorder in patients with type 2 diabetes: a nationwide population-based study in Taiwan 2000–2010. Psychiatr Q. 2017;88:75-91.

[136] Henni S, Ammi M, Semporé Y, et al. Treadmill measured vs. questionnaire estimated changes in walking ability in patients with peripheral artery disease. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2019;57(5):676-684.

[137] Chong PF, Garratt AM, Golledge J, et al. The intermittent claudication questionnaire: a patient-assessed condition-specific health outcome measure. J Vasc Surg. 2002;36(4);764-765.

[138] Chang M, Phillips C, Coppin AK, et al. An association between incident disability and depressive symptoms over 3 years of follow-up among older women: the Women's Health and Aging Study. Aging Clin Exp Res. 2009;21:191–197.

[139] McDermott MM, Greenland P, Guralnik JM, , et al. Depressive symptoms and lower extremity functioning in men and women with peripheral arterial disease. J Gen Intern Med. 2003;18:461–467.

[140] Smolderen KG, Aquarius AE, de Vries J, et al. Depressive symptoms in peripheral arterial disease: a follow-up study on prevalence, stability, and risk factors. J Affect Disord. 2008;110:27–35.

[141] Charr G, Zimmerman PM, Wang J, Dosluoglu HH. Patients with depression are at increased risk of secondary cardiovascular events after lower extremity revascularization. J Gen Intern Med. 2008;23:629–634.

[142] Klevsgard R, Risberg BO, Thomsen MB, et al. 1- year follow-up quality of life study after hemodynamically successful or unsuccessful surgical revascularization of lower limb ischaemia. J Vasc surg. 2001;33(1):114-116.

[143] Wann-Hansson C, Hallberg IR, Risberg B, et al. Health-related quality of life after revascularization for peripheral arterial occlusive disease: long-term follow-up. J Adv Nurs. 2005;51(3):227-226.

[144] Engelhardt M, Bruijnen H, Scharmer C, et al. Improvement of quality of life six months after infrageniculate bypass surgery: diabetic patients benefit less than non-diabetic patients. European journal of vascular and endovascular surgery. 2006;32(2):182-187.

[145] Klevsgård R, Hallberg IR, Risberg B, et al. Quality of life associated with varying degrees of chronic lower limb ischaemia; comparison with a healthy sample. Eur J Vasc Endovasc Surg. 1999;17(1):319-325.

Rozdział X

SPIS TABEL

I. Czynniki rozwoju miażdżycy, modyfikowalne i niemodyfikowalne 12
II. Etapy rozwoju miażdżycy-skala Fontaine'a 18
III. Klasyfikacja niedokrwienia tętnic kończyn dolnych wg Rutherforda 19
IV. Interpretacja wartości wskaźnika ABI 25
V. Przykład wyznaczania wartości ABI 26
VI. Rozkład płci badanych 43
VII. Podział badanych ze względu na poziom niedrożności tętnicy oraz płeć 44
VIII. Mediana i średnia wieku wszystkich uczestników badania 45
IX. Średnia i mediana wieku w grupach ze względu na poziom niedrożności . . . 46
X. Miejsce zamieszkania uczestników badania 48
XI. Liczba osób palących papierosy w grupie badanej 49
XII. Różnice wartości wskaźnika ABI przed i po zabiegu na kończynach operowanych 50
XIII. Test studenta dla prób zależnych – analiza wartości ABI przed i po zabiegu . . 51
XIV. Porównanie wartości PFWD i MCD przed i 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji 54
XV. Test t-Studenta dla prób zależnych – analiza średnich wartości PFWD i MCD przed i 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji 55
XVI. Średnie wartości poziomu bólu dla PFWD i MCD przed zabiegiem oraz 3 miesiące po rewaskularyzacji 56
XVII. Test t–Studenta dla prób zależnych – analiza dolegliwości bólowych w skali NRS dla PFWD i MCD 56
XVIII. Test t–Studenta dla prób zależnych-analiza jakości życia 59
XIX. Średnie wyniki końcowe Kwestionariusza Chromania Przestankowego przed i 3 miesiące po zabiegu rewaskularyzacji 60

XX. Średnia różnica wyników przed i 3 miesiące po rewaskularyzacji-Kwestionariusz Chromania Przestankowego 60
XXI. Test t-Studenta dla prób zależnych–analiza dla wyników Kwestionariusza Chromania Przestankowego 61
XXII. Analiza zależności miedzy poprawą wskaźnika kostka–ramię 3 miesiące od zabiegu, a wiekiem pacjenta 62
XXIII. Analiza zależności miedzy poprawą wskaźnika kostka–ramię 3 miesiące od zabiegu a czasem trwania choroby 64
XXIV. Analiza zależności miedzy poprawą PFWD i MCD-3 miesiące od zabiegu, a wiekiem pacjenta 65
XXV. Analiza zależności miedzy poprawą PFWD i MCD-3 miesiące od zabiegu, a czasem trwania choroby 68
XXVI. Analiza zależności miedzy poprawą jakości życia w poszczególnych sferach - 3 miesiące po zabiegu, a wiekiem pacjenta i czasem trwania choroby 70
XXVII. Analiza zależności miedzy wynikami Kwestionariusza Chromania Przestankowego, a wiekiem pacjenta i czasem trwania choroby 71
XXVIII. Analiza poprawy wyniku w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego w zależności od wieku lub czasu trwania choroby po wykluczeniu pacjenta odstającego 73
XXIX. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy ABI od poziomu niedrożności tętnicy 75
XXX. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy MCD od poziomu niedrożności tętnicy 77
XXXI. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy PFWD od poziomu niedrożności tętnicy 79
XXXII. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy jakości życia w sferze fizycznej, od poziomu niedrożności tętnicy 81
XXXIII. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy jakości życia w sferze psychologicznej, od poziomu niedrożności tętnicy 83
XXXIV. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy jakości życia w sferze socjologicznej, od poziomu niedrożności tętnicy 85
XXXV. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy jakości życia w sferze środowiskowej, od poziomu niedrożności tętnicy 87
XXXVI. Test Kruskala-Wallisa – zależność poprawy wyników w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego, od poziomu niedrożności tętnicy 89
XXXVII. Porównania parami-poziom niedrożności tętnicy 91

Rozdział XI

SPIS RYCIN

Ryc. 1 Układ tętniczy kończyny dolnej 10
Ryc. 2 Częstość występowania poszczególnych poziomów niedrożności tętnic kończyn dolnych 16
Ryc. 3 Pomiar wskaźnika ABI - pomiar ciśnienia skurczowego na tętnicy grzbietowej stopy. 27
Ryc. 4 Pomiar wskaźnika ABI - pomiar ciśnienia skurczowego na tętnicy piszczelowej tylnej 27
Ryc. 5 Pomiar wskaźnika ABI - pomiar ciśnienia skurczowego na tętnicy ramiennej 28
Ryc. 6 Schemat klasyfikacji chorych do badania i analizy statystycznej 40
Ryc. 7 Rozkład płci badanych 44
Ryc. 8 Rozkład płci badanych w poszczególnych poziomach niedrożności tętnicy . 45
Ryc. 9 Rozkład wieku badanych 46
Ryc. 10 Rozkład wieku w grupach ze względu na poziom niedrożności tętnicy . . . 47
Ryc. 11 Miejsce zamieszkania uczestników badania 48
Ryc. 12 Wykres rozrzutu– analiza wskaźnika ABI przed i po zabiegu rewaskularyzacji 52
Ryc. 13 Model regresji liniowej dla zmiennej ABI przed i po zabiegu rewaskularyzacji 53
Ryc. 14 Dolegliwości bólowe wg skali NRS podczas PFWD, przed i 3 miesiące po zabiegu 57
Ryc. 15 Dolegliwości bólowe wg skali NRS podczas MCD, przed i 3 miesiące po zabiegu 58
Ryc. 16 Zależność pomiędzy wiekiem, a poprawą wartości ABI 63
Ryc. 17 Zależność czasu trwania choroby i poprawy wartości ABI 64
Ryc. 18 Zależność wieku i różnicy dystansu PFWD przed i 3 miesiące po zabiegu . . 66
Ryc. 19 Zależność wieku i różnicy dystansu MCD przed i 3 miesiące po zabiegu . . 67

Ryc. 20 Zależność czasu trwania choroby i poprawy PFWD 3 miesiące po zabiegu . 68
Ryc. 21 Zależność czasu trwania choroby i poprawy MCD 3 miesiące po zabiegu . . 69
Ryc. 22 Zależność czasu trwania choroby i poprawy wyniku w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego 72
Ryc. 23 Zależność poprawy wyniku w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego od wieku 73
Ryc. 24 Zależność poprawy wyniku w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego od czasu trwania choroby 74
Ryc. 25 Zależność poprawy ABI, od poziomu niedrożności tętnicy 76
Ryc. 26 Zależność poprawy MCD, a poziomu niedrożności tętnicy 78
Ryc. 27 Zależność poprawy PFWD, a poziom niedrożności tętnicy 80
Ryc. 28 Zależność poprawy jakości życia w sferze fizycznej, a poziom niedrożności tętnicy 82
Ryc. 29 Zależność poprawy jakości życia w sferze psychologicznej, a poziom niedrożności tętnicy 84
Ryc. 30 Zależność poprawy jakości życia w sferze socjologicznej, a poziom niedrożności tętnicy 86
Ryc. 31 Zależność poprawy jakości życia w sferze środowiskowej, a poziom niedrożności tętnicy 88
Ryc. 32 Zależność poprawy wyników w Kwestionariuszu Chromania Przestankowego, a poziom niedrożności tętnicy 90

ANEKS

ANEKS NR 1. ZGODA KOMISJI BIOETYCZNEJ

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
Collegium Medicum im L. Rydygiera w Bydgoszczy
KOMISJA BIOETYCZNA
Ul. M. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel.(052) 585-35-63, fax.(052) 585-38-11

KB 331/2019 Bydgoszcz, 26.03.2019 r.

Działając na podstawie art.29 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza (Dz.U. z 1997 r. Nr 28 poz. 152 (wraz z późniejszymi zmianami), zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz.U.Nr 47 poz.480) oraz Zarządzeniem Nr 21 Rektora UMK z dnia 4 marca 2009 r. z późn. zm. w sprawie powołania oraz zasad działania Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu przy Collegium Medicum im Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy oraz zgodnie z zasadami zawartymi w ICH – GCP

Komisja Bioetyczna przy UMK w Toruniu, Collegium Medicum w Bydgoszczy

(skład podano w załączeniu), na posiedzeniu w dniu **26.03.2019 r.** przeanalizowała wniosek, który złożyła kierownik badania:

prof. dr hab. n. med. Maria Szewczyk
Zakład Pielęgniarstwa Chirurgicznego i Leczenia Ran Przewlekłych
Collegium Medicum w Bydgoszczy

z zespołem w składzie

- prof. dr hab. n. med. Maria Szewczyk, prof. dr hab. n. med. Arkadiusz Jawień, mgr Anna Karpińska, dr n. med. Justyna Cwajda-Białasik, dr Paulina Mościcka,

w sprawie badania:

„Ocena sprawności funkcjonalnej i jakości życia w chorobie tętnic obwodowych (PAD) u chorych po rewaskularyzacji."

Po zapoznaniu się ze złożonym wnioskiem i w wyniku przeprowadzonej dyskusji oraz głosowania Komisja podjęła

Uchwałę o pozytywnym zaopiniowaniu wniosku

w sprawie przeprowadzenia badań, w zakresie określonym we wniosku pod warunkiem:

- poinformowania uczestników badania o celu oraz zakresie badań i uzyskania od każdego z nich osobnej, pisemnej, świadomej zgody na udział w badaniu, zgodnie z obowiązującymi przepisami, datowanej najpóźniej na moment rozpoczęcia badania a nie wcześniej niż data uzyskania z Komisji Bioetycznej zgody na takie badanie;
- zachowania tajemnicy wszystkich danych, w tym danych osobowych pacjentów, umożliwiających ich identyfikację w ewentualnych publikacjach;
- zapewnienia, że osoby uczestniczące w eksperymencie badawczym nie są ubezwłasnowolnione, nie są żołnierzami służby zasadniczej, nie są osobami pozbawionymi wolności, nie pozostają w zależności służbowej, dydaktycznej lub innej z prowadzącym badanie;
- sugerujemy uzyskanie podpisu uczestnika badania pod informacją o badaniu, lub sporządzenie formularza informacji i świadomej zgody na udział w badaniu na jednej kartce.

Jednocześnie informujemy, iż „Zgoda na udział w badaniu" winna zawierać m.in.: imię i nazwisko badanej osoby; Nr historii choroby pacjenta (L.ks.gł. Oddziału/Poradni) oraz datę i podpis badanej osoby, a także

Kierownik badania zobowiązany jest do przechowywania wszystkich dokumentów dotyczących badania przez okres dwudziestu lat.

Zgoda obowiązuje od daty posiedzenia (26.03.2019 r.) do końca 2022 r.

Wydana opinia dotyczy tylko rozpatrywanego wniosku z uwzględnieniem przedstawionego projektu; każda zmiana i modyfikacja wymaga uzyskania odrębnej opinii. Wnioskodawca zobowiązany jest do informowania o wszelkich poprawkach, które mogłyby mieć wpływ na opinię Komisji oraz poinformowania o zakończeniu badania.

Od niniejszej uchwały podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w której eksperyment medyczny ma być przeprowadzony, mogą wnieść odwołanie do Odwoławczej Komisji Bioetycznej przy Ministrze Zdrowia, za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszej Uchwały.

Prof. dr hab. med. Karol Śliwka

Przewodniczący Komisji Bioetycznej

Otrzymuje:
prof. dr hab. n. med. Maria Szewczyk
Zakład Pielęgniarstwa Chirurgicznego i Leczenia Ran Przewlekłych
Collegium Medicum w Bydgoszczy

Lista obecności

na posiedzeniu Komisji Bioetycznej

w dniu 26.03.2019 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Funkcja	Podpis
1.	Prof. dr hab. med. Karol Śliwka	Przewodniczący	
2.	Mgr prawa Joanna Połetek-Żygas	Z – ca przewodniczącego	
3.	Prof. dr hab. med. Mieczysława Czerwionka-Szaflarska		
4.	Prof. dr hab. med. Anna Balcar-Boroń		
5.	Prof. dr hab. med. Marek Grabiec		
6.	Prof. dr hab. med. Zbigniew Włodarczyk		
7.	Dr hab. n. med. Katarzyna Pawlak-Osińska, prof. UMK		
8.	Dr hab. n med. Maria Kłopocka		
9.	Ks. dr hab. Wojciech Szukalski, prof. UAM		
10.	Dr n. med. Radosława Staszak-Kowalska		
11.	Mgr prawa Patrycja Brzezicka		
12.	Mgr farm. Aleksandra Adamczyk		
13.	Mgr Lidia Iwińska-Tarczykowska		

ANEKS NR 2. WZÓR ZGODY PACJENTA NA UDZIAŁ W BADANIU

Ja (imię i nazwisko) ....., zgadzam się na udział w badaniu naukowym oceniającym jakość życia i sprawność funkcjonalną chorych z przewlekłą chorobą tętnic. Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych związanych z udziałem w badaniu. Niniejszym oświadczam, że zapoznałem się z „Informacją dla pacjenta". Zostałem poinformowany o sposobie i czasie przeprowadzenia badania. Przed wyrażeniem zgody udzielono mi informacji i odpowiedzi na zadane pytania. Zostałem poinformowany, że mogę odmówić udziału w badaniu bez jakichkolwiek konsekwencji. Własnoręcznym podpisem potwierdzam, że moja zgoda na udział w badaniu jest świadoma i dobrowolna.

Wyrażam zgodę na kontakt telefoniczny w celu potwierdzenia wizyty kontrolnej po 3 miesiącach od operacji, numer telefonu .....

Data, miejscowość ..... Podpis.....

ANEKS NR 3. INFORMACJA WSTĘPNA DLA PACJENTA

Szanowna/y Pani/Panie (imię i nazwisko) .....

Zapraszam Panią/a do wzięcia udziału w badaniu oceniającym jakość życia i sprawność funkcjonalną chorych z przewlekłą chorobą tętnic. Badanie wykonywane jest dwukrotnie: przed zabiegiem operacyjnym tętnic kończyn dolnych oraz ponownie po 3 miesiącach od operacji i obejmuje: ocenę niedokrwienia kończyn (tzw. wskaźnik kostka-ramię). Polega na pomiarze ciśnienia tętniczego na kończynach dolnych i górnych. Badanie wykonuje są w pozycji leżącej na plecach, jest ono nieinwazyjne i niebolesne. Następnie przeprowadzone zostanie badanie na bieżni elektrycznej, które polega na przejściu określonego dystansu do momentu wystąpienia dolegliwości bólowych kończyn dolnych. Następnie zostanie Pan/Pani poproszona/y o wypełnienie dwóch kwestionariuszy na temat jakości życia. Wypełnienie kwestionariuszy zajmie maksymalnie ok. 15-20 minut. Łączny czas badania ok. 30 minut. Badanie jest dobrowolne, a udzielenie odmowy uczestnictwa nie wiąże się z żadnymi konsekwencjami. Wyniki badań zostaną opracowane i wykorzystane wyłącznie w celach naukowych, bez ujawniania w jakiejkolwiek formie danych osobowych zgodnie z obowiązująca ustawą (Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych). Badania prowadzone są za zgodą Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu Collegium Medicum im. L. Rydygiera w Bydgoszczy (Nr KB .....).

Data, miejscowość .....Podpis.....

ANEKS NR 4. KARTA BADANIA PACJENTA

ANEKS NR 4.1. WYWIAD WSTĘPNY

Numer pacjenta: .....

Wiek: .....

Płeć: K / M

Miejsce zamieszkania:

a) Miasto duże > 200 tyś. mieszkańców
b) Miasto duże 100 - 199 tyś. mieszkańców
c) Miasto średnie 50 - 99 tyś. mieszkańców
d) Miasto średnie 20 - 49 tyś. mieszkańców
e) Miasto małe 10 - 19 tyś. mieszkańców
f) Miasto małe 5 - 9 tyś. mieszkańców
g) Wieś

Sytuacja zdrowotna:

1. Czy pali Pan/Pani papierosy?
   a) Tak (ile sztuk dziennie) .....
   b) Nie
   c) Nie, ale kiedyś paliłem/am
2. Od ilu lat Pan/Pani pali? .....
3. Od ilu lat Pan/Pani ma zdiagnozowaną chorobę tętnic kończyn dolnych? .....
4. Na jakim poziomie występuje niedrożność tętnicy?
   a) Niedrożność aortalno-biodrowa (zespół Leriche'a)
   b) Niedrożność udowo-podkolanowy
   c) Niedrożność dystalny do tętnic podkolanowych

ANEKS NR 4.2.Karta oceny przed zabiegiem rewaskularyzacyjnym

ANEKS NR 4.2.1. Klasyfikacja wg Fontain'a

Klasyfikacja	Wybór oznaczyć symbolem X
I - brak objawów klinicznych lub objawy dyskretne	
II - chromanie przestankowe	
IIa - dystans chromania ponad 200m	
IIb - dystans chromania do 200 m	
III - bóle kończyn w spoczynku	
IV - martwica lub zgorzel kończyny	

ANEKS NR 4.2.2. Wskaźnik kostka-ramię (ABI)

k.górna prawa	k.górna lewa	k.dolna prawa-tętnica grzbietowa	k.dolna prawa-tętnica piszczelowa tylna	k. dolna lewa-tętnica grzbietowa	k. dolna lewa-tętnica piszczelowa tylna
PRZED ZABIEGIEM REWASKULARYZACYJNYM					

Wartość wskaźnika ABI kończyna dolna prawa	Wartość wskaźnika ABI kończyna dolna lewa
PRZED ZABIEGIEM REWASKULARYZACYJNYM	

ANEKS NR 4.3. Badanie na bieżni elektrycznej

Pacjent porusza się na bieżni z prędkością 3,2km/h - stałą podczas całego badania, kąt nachylenia przez pierwsze 2 min chodu 0%, następnie co 2 minuty zwiększa się kąt o 2%, aż do osiągnięcia kąta maksymalnego 12%.

Chromanie przed zabiegiem	**MCD (maximal claudication distance)**	**PFWD (pain-free walking distance)**
Dystans(m)		
Czas(s)		

ANEKS NR 4.4. Skala NRS

Dolegliwości bólowe wg skali NRS-oceniane w trakcie testu na bieżni

Przed zabiegiem: w momencie wystąpienia bólu (początek bólu)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Przed zabiegiem: po przejściu maksymalnego dystansu chromania

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

ANEKS NR 4.5. Kwestionariusz WHOQoL-BREF

Skrócona wersja ogólnodostępnego kwestionariusza oceny jakości życia przygotowana przez Światową Organizację Zdrowia, tzw. WHOQoL-BREF

Kolejne pytania dotyczą jakości Pana życia, zdrowia i innych dziedzin. Przeczytam pytania oraz możliwe odpowiedzi. Proszę wybrać najbardziej właściwą odpowiedź. Jeśli nie jest Pan pewien, która z odpowiedzi jest właściwa, to proszę podać pierwszą o której Pan pomyślał, z zasady jest ona najbliższa prawdy. Proszę myśleć o swoim poziomie życia, nadziejach, przyjemnościach i troskach.

Pytania dotyczą sprawy życia z ostatnich czterech tygodni.						
		Bardzo zła	Zła	Ani dobra, ani zła	Dobra	Bardzo dobra
1.	Jaka jest Pana jakość życia?	1	2	3	4	5
		Bardzo nie-zadowolony	Nie-zadowolony	Ani zadowolony, ani nie-zadowolony	Zadowolony	Bardzo zadowolony
2.	Czy jest Pan zadowolony ze swojego zdrowia?	1	2	3	4	5
Następne pytanie dotyczą nasilenia stanów, których Pan doznawał w ciągu 4 tygodni.						
		Wcale	Nieco	Średnio	W dużym stopniu	W bardzo dużym stopniu
3.	Jak bardzo ból fizyczny przeszkadzał Panu robić to, co Pan powinien?	5	4	3	2	1
4.	W jakim stopniu potrzebuje Pan leczenia medycznego do codziennego funkcjonowania?	5	4	3	2	1
5.	Ile ma Pan radości w życiu?	1	2	3	4	5
6.	W jakim stopniu ocenia Pan, że Pana życie ma sens?	1	2	3	4	5

7.	Czy dobrze koncentruje Pan uwagę?	1	2	3	4	5
8.	Jak bezpiecznie czuje się Pan w swoim codziennym życiu?	1	2	3	4	5
9.	W jakim stopniu Pańskie otoczenie sprzyja zdrowiu?	1	2	3	4	5
		Wcale	Nieco	Umiarkowa-nie	Przeważnie	W pełni
10.	Czy ma Pan wystarczająco energii w codziennym życiu?	1	2	3	4	5
11.	Czy jest Pan w stanie zaakceptować swój wygląd (fizyczny)?	1	2	3	4	5
12.	Czy ma Pan wystarczająco dużo pieniędzy na swoje potrzeby?	1	2	3	4	5
13.	Na ile dostępne są informacje, których może Pan potrzebować w codziennym życiu?	1	2	3	4	5
14.	W jakim zakresie ma Pan sposobność realizowania swoich zainteresowań?	1	2	3	4	5
		Bardzo źle	Źle	Ani dobrze, ani źle	Dobrze	Bardzo dobrze
15.	Jak odnajduje się Pan w tej sytuacji?	1	2	3	4	5
Pytania dotyczą sprawy życia z ostatnich czterech tygodni.						
		Bardzo nie-zadowolony	Nie-zadowolony	Ani zadowolony, ani nie-zadowolony	Zadowolony	Bardzo zadowolony
16.	Czy jest Pan zadowolony ze swojego snu?	1	2	3	4	5

17.	W jakim stopniu jest Pan zadowolony ze swojej wydolności w życiu codziennym?	1	2	3	4	5
18.	W jakim stopniu jest Pan zadowolony ze swojej zdolności (gotowości) do pracy?	1	2	3	4	5
19.	Czy jest Pan zadowolony z siebie?	1	2	3	4	5
20.	Czy jest Pan zadowolony ze swoich osobistych relacji z ludźmi?	1	2	3	4	5
21.	Czy jest Pan zadowolony ze swojego życia intymnego?	1	2	3	4	5
22.	Czy jest Pan zadowolony z oparcia, wsparcia, jakie dostaje Pan od swoich przyjaciół?	1	2	3	4	5
23.	Jak bardzo jest Pan zadowolony ze swoich warunków mieszkaniowych?	1	2	3	4	5
24.	Jak bardzo jest Pan zadowolony z placówek służby zdrowia?	1	2	3	4	5
25.	Czy jest Pan zadowolony z komunikacji (transportu)?	1	2	3	4	5
Poniższe pytanie odnosi się do częstotliwości doznań, jakich Pan doświadczał w okresie ostatnich 4 tygodni.						
		Nigdy	Rzadko	Często	Bardzo często	Zawsze
26.	Jak często doświadczał Pan negatywnych uczuć takich jak przygnębienie, rozpacz, lęk depresja?	5	4	3	2	1

Poniżej opisano algorytm przekształcania wartości punktowych uzyskanych w kwestionariuszu na wynik z zakresu 0-100.

1. Punktacja z pytań nr 3, 4, 26 została odwrócona: 1=5, 2=4, 3=3, 4=2, 5=1. W ten sposób negatywnie sformułowane pytania zostały przekształcone na pozytywne.

2. Obliczono punktacje dla poszczególnych sfer według następujących wzorów:

$$Domena_1 = \textit{Średnia}.6(Q_3, Q_4, Q_{10}, Q_{15}, Q_{16}, Q_{17}, Q_{18}) * 4$$

$$Domena_2 = \textit{Średnia}.5(Q_5, Q_6, Q_7, Q_{11}, Q_{19}, Q_{26}) * 4$$

$$Domena_3 = \textit{Średnia}.2(Q_{20}, Q_{21}, Q_{22}) * 4$$

$$Domena_4 = \textit{Średnia}.6(Q_8, Q_9, Q_{12}, Q_{13}, Q_{14}, Q_{23}, Q_{24}, Q_{25}) * 4$$

   Gdzie Q_n - oznacza wartość punktacji przypisanych do *n*-tego pytania, a *Średnia.x* oznacza obliczenie średniej w przypadku, gdy pacjent odpowiedział na co najmniej *x* pytań dla danej domeny. Wszystkie wyniki zostały pomnożone przez 4, celem przeskalowania ich do porównania z rozszerzoną wersją kwestionariusza WHOQOL-100.

3. Odrzucono przypadki, w których brakowało odpowiedzi na więcej niż 20% pytań.

4. Obliczono końcowe wyniki dla poszczególnych sfer uzyskując zakres wynik z zakresu 4-20.

5. Wynikowi przypisano odpowiadającą mu wartość opierając się na tabelach załączonych w aneksie.

   W niniejszej pracy posłużono się polską wersją Kwestionariusza chromania przestankowego w opracowaniu Rosłoniec E i wsp. [98]

ANEKS NR 4.6. Kwestionariusz Chromania Przestankowego

Kwestionariusz Chromania Przestankowego (wg AH. Davies, w opracowaniu E. Rosloniec)

Poniższe pytania dotyczą dolegliwości bólowych, drętwienia, dyskomfortu, skurczów mięśniowych, które chorzy z miażdżycą tętnic kończyn dolnych odczuwają w łydkach. Udach lub pośladkach podczas chodzenia. Zwrot „ból nóg" został użyty dla określenia wszystkich tych dolegliwości. Proszę odpowiedzieć na wszystkie pytania zaznaczając tylko jedną właściwą odpowiedź. Jeśli są wątpliwości, którą odpowiedź wybrać należy zaznaczyć najbliższą prawdzie. Odpowiadając na pytania należy wziąć pod uwagę wszystkie dolegliwości bólowe, skurcze, drętwienia lub dyskomfort pojawiający się w łydkach, udach, pośladkach podczas chodzenia.

Poniższe pytanie odnosi się do częstotliwości doznań, jakich Pan doświadczał w okresie ostatnich 4 tygodni.					
1. Jak silne dolegliwości bólowe nóg miałeś w czasie ostatnich dwóch tygodni? (*Wybraną odpowiedź należy zaznaczyć symbolem X we właściwej kolumnie tabeli*)					
Nie miałem	Bardzo małe	Małe	Umiarkowane	Silne	Zawsze

Kolejne pytania dotyczą czynności które mogłeś ostatnio wykonywać. Czy ból nóg ogranicza Cię w tych czynnościach? (*Wybraną odpowiedź należy zaznaczyć symbolem X we właściwej kolumnie tabeli*)

Poniższe pytanie odnosi się do częstotliwości doznań, jakich Pan doświadczał w okresie ostatnich 4 tygodni.					
	Całkowicie ogranicza	Bardzo ogranicza	Umiarkowanie ogranicza	Niewiele ogranicza	Wcale ogranicza
2. Przechodzenie przez ulicę					
3. Korzystanie z autobusu, tramwaju,pociągu					
4. Wchodzenie kilku pięter poschodach					
5. Wchodzenie jednego piętra po schodach					
6. Marsz powyżej 1500m					
7. Przejście 100m					
8. Wychodzenie z domu					

9. W czasie ostatnich 2 tygodni jak często musiałeś się zatrzymywać i odpoczywać z powodu bólu w nogach?				
Więcej niż 3x dziennie	2-3 razy dziennie	1 raz dziennie	Mniej niż raz na tydzień	Wcale
10. W czasie ostatnich 2 tygodni jak często myślałeś o dolegliwościach bólowych nóg?				
Cały czas	Bardzo często	Czasami	Rzadko	Wcale
11. W czasie ostatnich 2 tygodni jak często czułeś się przybity i przygnębiony z powodu bólu nóg?				
Cały czas	Bardzo często	Czasami	Rzadko	Wcale
12. W czasie ostatnich 2 tygodni jak często martwiłeś się, że dolegliwości bólowe w nogach mogą się nasilić?				
Cały czas	Bardzo często	Czasami	Rzadko	Wcale
13. W czasie ostatnich 2 tygodni jak bardzo ból w nogach ograniczał Twoją normalną pracę (w domu i poza domem)?				
Wcale	Niewiele	Umiarkowanie	Znacznie	Ogromnie
14. W czasie ostatnich 2 tygodni jak bardzo ból w nogach ograniczał Twoją aktywność w czasie wolnym (wypoczynek, hobby)?				
Wcale	Niewiele	Umiarkowanie	Znacznie	Ogromnie

15.W czasie ostatnich 2 tygodni jak często ból w nogach ograniczał Twoje kontakty ze znajomymi, krewnymi oraz inną aktywnością społeczną?				
Cały czas	Bardzo często	Czasami	Rzadko	Wcale
16. W czasie ostatnich 2 tygodni jak często ból w nogach ograniczał Cię w załatwianiu różnych spraw (zakupy, wyjście na pocztę, do banku itp.)?				
Cały czas	Bardzo często	Czasami	Rzadko	Wcale