

**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ
ФАКУЛТЕТ ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ**

Д-р Юлиян Георгиев Крумов

**Качество на живот и физическа активност на
лица от напреднала възраст след извършено
тотално ендопротезиране на колянна става**

АВТОРЕФЕРАТ

**НА ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА
ОБРАЗОВАТЕЛНА И НАУЧНА СТЕПЕН „ДОКТОР“**

Област на висше образование 7. „Здравеопазване и спорт“

Професионално направление 7.4. Обществено здраве с
научна специалност

„Социална медицина и организация на здравеопазването и
фармацията“

Научни Ръководители:

Доц. д-р Йоаннис Василиос Папатанасиу, дм

Доц. Александрина Цекомирова Воденичарова, дм

Рецензенти:

Проф. д-р Владимир Павлов Ставрев, дмн

Доц. Давид Руменов Кънчев, дм

София, 2019 г.

Дисертационният труд е одобрен и насрочен за защита от разширен катедрен съвет на Катедра "Здравна политика и мениджмънт" при Факултет по Обществено здраве към Медицински Университет-София. Дисертационният труд съдържа 153 страници и е онагледен с 4 таблици, 22 фигури и 4 приложения. Библиографският списък включва 150 заглавия от които 28 на кирилица и 122 на латиница.

Научно жури назначено със заповед на Ректор на МУ-София, РК 36-997/18.06.2019 год, РК 36-1074/01.07.2019 год:

Доц. Давид Руменов Кънчев, дм

Доц. Борянка Веселинова Борисова, дм

Проф. д-р Владимир Павлов Ставрев, дмн

Проф. Донка Димитрова Димитрова, дм

Проф. Любен Димитров Стоков, дм

Резервни Членове:

Проф. Магдалена Банчева Александрова, дм

Проф. д-р Елена Младенова Шипковенска, дм

Публичната защита ще се състои на 21.10.2019 от 14.00 часа в зала № 7 на Факултета по Обществено здраве, УМБАЛ „Царица Йоанна“ – ИСУЛ „ЕАД“ ул. Бяло море № 8, гр. София. Материалите по защитата са на разположение в Сектор „Наука“ на Деканата на ФОЗ, МУ- София, ул. Бяло море № 8, гр. София и на интернет страница на МУ-София.

Съдържание

Списък на използваните съкращения.....	4
ВЪВЕДЕНИЕ-	6
ЦЕЛ И ЗАДАЧИ	9
МАТЕРИАЛ И МЕТОДИКА	10
СОБСТВЕНИ ПРОУЧВАНИЯ/ РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ	28
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	59
ИЗВОДИ	60
ПРЕПОРЪКИ	62
ПРИНОСИ	63
ПУБЛИКАЦИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД	65

Използвани съкращения:

ВМА – Военномедицинска академия

ДЕЖ- Дейности от ежедневен живот

ЕС –Европейски съюз

КГ - Контролна група

ИТ-Информационни технологии

КЖ- Качество на живот

КОТ - Клиника по ортопедия и травматология

КС - Колянна става

МБАЛ - Многопрофилна болница за активно лечение

МКЗР- Минимално клинично значима разлика

МЗР- Минимално значима разлика

ОА – Остеоартроза

ОДА- Опорно-двигателен апарат

ОДС- Обем на движения на ставата

ОЗ-Обществено здраве

ОПЛ- Общопрактикуващите лекари

РКП- Реална клинична промяна

СИС-Социално икономическия статус

СЗКЖ -Свързаното със здраве качество на живот

ТА – Тотална артропластика

ТБС-Тазобедрена става

ТЕ -Тотално ендопротезиране

ФА-Физическа активност

ФРМ - Физикална и рехабилитационна медицина

6MWT – Шест-минутен тест с ходене

VAS - Визуално аналогова скала

ВЪВЕДЕНИЕ

През последните три десетилетия се наблюдава значително нарастване на възрастното население в световен мащаб. Експерти от Световната Здравна Организация (СЗО) прогнозираят сериозно увеличение на напредналите възрастови групи, не само в развитите, но и в развиващите се страни. Първите анализи за остаряването на населението датират от 60-те год на миналия век. Европа е континентът в света с най-застаряващо население, което се дължи на трайни демографски тенденции, като ниска раждаемост и удължената средна продължителност на живота. Очаква се до 2030 год възрастовата група над 65 год да достигне 70 милиона души, а през 2050 год възрастовите групи над 60 год ще достигнат 2 милиарда. Тези възрастови групи се определят като най-уязвими и чувствителни, независимо от тяхното здравно състояние. Според официални данни публикувани от Евростат, България заема едно от челните места сред страните членки на ЕС с изключително голям относителен дял на лица на възраст от 65-79 години.

Остеоартрозата (ОА) е дегенеративно ставно заболяване, причиняващо болка и множество функционални ограничения водещи до инвалидизация и регресия на качество на живот (КЖ), най-често срещани при лица в напреднала и старческа възраст. Разпространението на ОА при лица над 65 год през 2011 год беше 22%, и се очаква през 2025 год да достигне 27%. Това до голяма степен се дължи на застаряване на населението и епидемията на затлъстяването. Честотата на ОА на колянната става (КС) при възрастовата група от 70-74 год е значително по-голяма. Според наличните епидемиологични данни честотата на ОА във Българското население варира от 12%-15%. ОА на КС заема 50% от относителния

дял на всички ревматологични заболявания и се очаква до 2020 год ОА да бъде четвъртата причина за инвалидизация.

В литературата е добре описана краткосрочната ефикасност на повечето консервативни- медикаментозни методи на лечение при ОА на колянна става (КС). Тоталното ендопротезиране (ТЕ) се прилага успешно през последните 50 години като ефективен оперативен метод на лечение на ОА на КС. ТЕ е свързан с благоприятни постоперативни резултати относно редуциране на болката, ниска честота от усложнения и смъртността. Тези обстоятелства доведоха до сигнификантно увеличено търсене на ТЕ в световен мащаб.

Днес в рехабилитационната общност липсва консенсус относно ефективността на различните видове рехабилитационни интервенции използвани, при пациенти след извършена тотална артропластика (ТА) на КС. Липсват категорични доказателства в полза на индивидуалните рехабилитационни програми. Относително малък е броят на публикуваните проучвания в полза на тези интервенции при лица в напреднала и старческа възраст след извършена ТА на КС. Индивидуалните рехабилитационни модели са широко разпространени в Австралия, докато груповите са предпочитани интервенции във Великобритания и Скандинавските страни. Доказано е, че при груповите рехабилитационни модели, освен значителното подобрене на КЖ и физическата активност (ФА) се преодоляват депресивните явления, чувство на тревожност и социална изолация присъщи за тези възрастови групи пациенти. Допълнително при груповите модели се отчита по-висока посещаемост в тренировъчните сесии в сравнение с индивидуалните, което от друга страна гарантира по-висока степен на усвояемост на предписаните кинезитерапевтични упражнения, както и по-високо ниво на тренираност на участниците.

Строгото наблюдение по време на сесиите от страна на ФРМ специалистите и рехабилитационния екип, насърчаването на участниците и не на последно място по-ниската икономическата себестойност на тези интервенции са другите им сериозни предимства което прави наложително въвеждането им в Българската рехабилитационната практика.

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

Цел на проучването:

Да бъдат регистрирани, сравнени и анализирани настъпилите изменения в КЖ и ФА на лицата в напреднала и старческа възраст след извършена ТА на КС провели групова рехабилитационна интервенция.

Задачи на проучването:

- Да бъдат измерени преинтервенционните оценки за КЖ с помощта на специфичния оценъчен инструмент SF-36 v2
- Да се определи преинтервенционната ФА с помощта на специфичната за ФА анкета на PASE
- Да бъде измерено преинтервенционното изминато разстояние чрез шест-минутния тест с ходене (6MWT)
- Да бъдат сравнени, оценени и анализирани получените постинтервенционни (третия и шестия месец) изменения в КЖ, ФА, както и тези в изминатото разстояние.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИКА

Обект на изследването са пациенти с ОА на КС.

Предмет на изследването са промените в КЖ, ФА и изминатото разстояние на лица от напреднала и старческа възраст след извършена ТА на КС.

Единици за наблюдение:

За логическа единица на наблюдение е всяко едно лице принадлежащо на горепосочените възрастови групи с доказана ОА на КС на което му е извършено ТА на едната или двете КС.

За технически единици на наблюдение са лицата на възраст от 60 - 75 год както и такива на възраст от 75-90 год с извършена ТА на КС в КОТ на МБАЛ Варна към ВМА.

Възприети са стандартни **критерии за включване и изключване**, които стриктно са спазвани по време на цялото проучване.

Критерии за включване:

- ендопротезирани лица в напреднала възраст 60-75 год вследствие ОА на КС.;

- ендопротезирани лица в старческа възраст > 75 год вследствие ОА на КС.

Критерии за изключване:

- пациенти след ревизия на КС;

- пациенти при които е установено постоперативно инфектиране на КС;

- пациенти с декомпенсирано сърдечно съдови заболявания;
- пациенти с неконтролирана хипертония;
- пациенти с неконтролиран диабет;
- пациенти с прогресиращо злокачествено заболяване;
- пациенти с различни нервно-мускулни нарушения;
- пациенти с различни отклонения в статиката и локомоцията;
- пациенти нуждаещи се от личен асистент при които самообслужването е невъзможно;
- лица невладеещи български език.

Всички отговарящи на горепосочени критерии лица са **декларирали писмено своето съгласие** за тяхното включване, както и пълно съдействие в специално изготвената за нуждите на проучването декларация за информирано съгласие, съгласно изискванията на Хелзинкския комитет.

Методи за подбор на техническите единиците

С оглед регулярно и доброволно насочване на отговарящи на нашето проучване критерии лица, в КОТ от област Варна, както и сред общопрактикуващите лекари (ОПЛ), бяха разпространени специално изготвени информационни карти с подробно описание на целите и задачите на проучването. Болшинството от включените в проучването пациенти (85 %) бяха насочени от КОТ на МБАЛ- Варна към ВМА.

Въпреки своевременно предоставени в други лечебни заведения и медицински центрове на град Варна информационни материали касаещи целите и задачите на проучването, специалистите по

ортопедия и травматология, както и ОПЛ проявиха слаба активност по отношение насочване на техните пациенти. Респективно само 10 от включените в проучването лица бяха насочени от ОПЛ и 3 от тях от специалисти ортопеди практикуващи в други лечебни заведения в града и областта. (10%), както и ОПЛ от ДКЦ-та (5%). По-голяма част от участниците в нашето проучване (85 %) бяха оперирани от един и същ екип и по една и съща методика. Използвана беше ТЕ на КС без запазване на задна кръстна връзка. Първично ревизионни импланти бяха използвани при 15 % от участниците.

Методи и техники за получаване на информация:

Методите за получаване на информация в нашето проучване бяха разделени в две групи: анкетни и полеви тестове. За удовлетворяване нуждите на проучването специално бяха разработени, от водещия изследовател и неговия екип, карти за регистриране на получените данни. В тези карти се отразяваха личните и антропометричните данни на участниците, както и резултатите от пре и постинтервенционно проведените 6-минутния тест с ходене (6MWT), въпросника за КЖ на SF-36 v2 и въпросника на PASE.

Инструменти

1. Въпросникът на SF-36 v2 за качеството на живот

Инструментите за оценка на КЖ са изключително важни при съвременните клинични проучвания. Те се използват за да дадат количествен израз на въздействието на дадено състояние, както и да сравнят въздействието на ОА с последици произтичащи от други хронични заболявания. Тези инструментите се използват при извършване на оценка на измененията настъпващи в резултат от приложено лечение или интервенция. Оценъчните инструменти

притежават висока информативна стойност относно развитието и еволюцията на болестта и са ключова компонента при извършването на анализ цена/ефективност.

Въпросникът SF-36 v2 е валидизиран инструмент за КЖ използван за измерване физическо и психическото здраве на лица в напреднала и старческа възраст. SF-36 v2 е оценъчен инструмент характеризиращ се с висока надеждност преведен на 40 различни езика. Въпросникът се състои от две основни части, физическа и ментална, включваща общо 36 въпроси за оценка на 8 показателя:

- 10 въпроса касаещи физическото състояние и функция;
- 6 въпроса касаещи общото здраве;
- 5 въпроса касаещи психичното здраве;
- 4 въпроса касаещи физическата роля;
- 4 въпроса касаещи жизнеността;
- 3 въпроса касаещи емоционалното състояние;
- 2 въпроса касаещи социалното поведение на индивида;
- 2 въпроса за болката.

Резултатите варират от 0 до 100 точки, като най-добро КЖ, отговаря на високи стойности достигащи до 100 точки, а най-лошо КЖ съответства на ниски стойности до 0.

Участниците попълваха самостоятелно въпросника SF-36 v2. При някои участници поради различни по естество затруднения се наложи последния да бъде попълнен с помощта на член от екипа на Медицинския Център „Победа“, гр. Варна.

2. Въпросник на PASE за физическа активност

Измерването нивото на ФА изисква използване на валидизирани и надеждни инструменти, които да са лесно приложими и достатъчно семпли и гъвкави адаптиращи се към предизвикателствата създадени

от нарушената двигателност присъща при лица в напреднала и старческа възраст. Едни от най-широко използваните инструменти за измерване нивото на ФА е въпросника на PASE. Въпросникът на PASE представлява специфичен инструмент оценящ активността на възрастните индивиди. Той е разделен в три части и се състои от въпроси, касаещи ФА на лицата през последните 7 дни.

Първата част на въпросника включва въпроси касаещи честотата на дейности които лицата извършват през свободното си време – заседнал начин на живот (дейности като гледане на телевизия, работа на компютър или таблет), честота и времетраене на ходене по различни поводи, участие в различни леки спортове (гольф, риболов) или по-интензивни такива като танци, упражнения за увеличаване мускулната сила.

Втората част на въпросника на PASE включва въпроси касаещи битови дейности, **а третата** - работни дейности извършени през последната седмица. Общият резултат за всеки участник се измерва чрез добавяне на подskalите. Валидността и надеждността на въпросника на PASE сред Българското население е висока.

Организация и провеждане

6MWT беше проведен съгласно ръководните насоки на ATS. Тестът се изпълняваше в утрешните часове, 10 минути след състояние на покой, и се администрираше от водещия изследовател (Ю.К), както и членове от екипа на Медицинския Център „Победа“, гр. Варна включени в проучването. По дължината на 30 метровия коридор на Рехабилитационния Медицинския център „Победа“, бяха поставени 2 конуса, на разстояние един 29 m. един от друг.

Конусите имаха за цел да бъдат ясно обозначени местата за

обръщане на посоката. Коридорът на Медицинския Център „Победа“, гр. Варна, беше маркиран със триметрови стикери за по-точно изчисляване на изминатото разстояние. Преди началото на 6MWT и с оглед правилното му провеждане, на всеки участник бяха дадени стандартни указания. Участниците бяха инструктирани да ходят възможно най-дълго и бързо в продължение на 6 мин., като не бе позволено тичането или джогинга. За нуждите на 6MWT бяха предупредени да носят леки дрехи и удобни обувки. По време на 6MWT участниците получаваха окуражителни фрази от администратора ("ти се справяш добре, остават ти още 3 минути до края"), както и информация за оставащото време до края на теста. Всяко завъртане около конусите (30 m), бе отбелязано върху регистрационния лист. Допълнителното изминато разстояние, след обозначения края на 30-метровия коридор също беше калкулирано. При поява на болки или умора, участниците имаха възможност за почивка в поставените в коридора на Медицинския Център „Победа“, гр. Варна пейки. Изходно и след прекратяване на 6MWT се отчитаха хемодинамичните показатели на всеки участник: сърдечна честота, артериално налягане. След 6-та мин. участниците бяха предупредени да спират незабавно. На всеки участник се предлагаше минерална вода и бе забранен приема на тонизиращи напитки и кафе. 6MWT се прекратяваше при конкретни обстоятелства, като силни болки в КС които силно затрудняват ходенето, получаване на пристъпен задух или друг сърдечно-съдов инцидент. За целта Медицинския Център „Победа“, гр. Варна бе оборудван с необходимата апаратура (дефибрилатор) и медикаменти. Тестът се анулираше от администратора при определени условия, преместване на конусите, опасност от падане на участник. Участниците са провеждали два 6MWT в същия ден, през един час, като в крайната статистическа

обработка се вземаха предвид резултатите от теста с по-голямото изминато разстояние.

Независимо от относително малкия ефект на заучаване при 6MWT, участниците бяха инструктирани да ходят в продължение на 6 мин. у дома, два пъти през предишната седмица.

Съгласно поставените изследователски цели във връзка с настоящото проучване, участниците изпълниха 6MWT на 3-ия и 6-ия месец след приложената групова интервенция.

Въпросникът SF-36 v2, както и въпросника на PASE бяха попълнени преинтервенционно, под наблюдението на водещия изследовател и с помощта на отговорните рехабилитатори-членове от екипа на Медицинския Център „Победа“ гр. Варна. При първото събеседване с всеки отговарящ на критериите участник, бяха снети анамнезата, статуса както и бяха попълнени данни касаещи техния живот. Регистрирани бяха първоначални резултати относно КЖ и физическото състояние на включените в проучването лица. Измерени бяха физическите характеристики на участниците. Гореописаната процедура беше повторена постинтервенционно на третия и шестия месец в Медицинския Център „Победа“, гр. Варна. По-голямата част от участниците попълниха самостоятелно въпросниците SF-36 v2 и PASE. При тези участници при които бе установена невъзможност за самостоятелно попълване на горепосочените въпросници, последните бяха попълнени с помощта на членове от екипа на Медицинския Център „Победа“, гр. Варна.

Участниците проведоха **стандартен рехабилитационен протокол** подходящ при пациенти след извършена ТА на КС. Целите на рехабилитационния протокол бяха редуциране на отока, възстановяване на обема на движение на КС, подобряване на мускулната сила на оперирания крайник и подобряване на

независимостта на пациентите. През първия постоперативен ден участниците изпълняваха упражнения за дорзифлексия и плантарна флексия на глезенната става, изометрични упражнения насочени за мускулус квадрицепс феморис, както и активни скелетно мускулни за глутеална и тазобедрена мускулатура. През първия постоперативен ден участниците изпълняваха упражнения за дорзифлексия и плантарна флексия на глезенната става, изометрични упражнения насочени за мускулус квадрицепс феморис, както и активни скелетно мускулни за глутеална и тазобедрена мускулатура. През същия ден се изпълняваха упражнения за подобряване обема на движения (ОДС) на КС (флексия и екстензия на КС). Проведено беше и обучение за прехвърляне от леглото до количката и обратно. Всички гореописани упражнения се изпълняваха до прага на болката. През втория постоперативен ден, участниците изпълниха упражнения за увеличаване ОДС на КС, както и активни и подпомогнати, както и упражнения за постигане на терминална екстензия на КС. След вертикализацията, участниците освен изпълнението на силови упражнения (м.квадрицепс феморис, мм.глутей) се обучаваха в правилно ходене с помощно средство и върху различни повърхности. Проведено беше и обучение за правилно сядане и ставане от леглото, предвижване до санитарния възел и обратно.

Участниците изпълняваха флексионни, и екстензионно-пасивни скелетно мускулни упражнения за КС. Пасивните флексионно-екстензионните упражнения за КС се изпълняваха с помощта на апарат за пасивно раздвижване на ставата. През третия ден и до деня на дехоспитализацията, участниците провеждаха упражнения за прогресивно увеличаване ОДС, с активни-подпомогнати упражнения и мануален стречинг при необходимост. Силовите упражнения се изпълняваха прогресивно и бяха съобразени с индивидуалния толеранс

на всеки участниците. Изпълнени бяха 1-3 сета с 10 повторения на упражнения, два пъти на ден. В болничния протокол бе заложено активно обучението в изкачване и слизиане по стълби, както и обучение в дейности от ежедневен живот (ДЕЖ).

Подобно проучване с приложение на **мултидисциплинарна групова рехабилитационна интервенция**, в амбулаторни условия, се провежда за първи път в България. Участниците тренираха в групов режим, като изпълниха последователно 7 тренировъчни сесии (1 път месечно) в продължение на 6 месеца. Включването им в дадена група се състоеше по възрастов признак.

С оглед по-висока ефективност на груповите сесии, и улесняване работата на водещия изследовател и екипа му четерима (n=4) рехабилитатори от Медицинския Център „Победа“, гр. Варна, включените в проучването лица бяха оптимално преразпределени в 19 подгрупи, състоящи се от 5 до 8 лица. Друга важна цел на подгруповото преразпределяне беше постигане и на икономическата-ефективност на приложената интервенция.

В проучванията на Argile I, и сътр., и Coulter CL и сътр., са изтъкнати предимствата и ефикасността на груповите рехабилитационни интервенции спрямо индивидуалните. Отчетената по-голяма посещаемост в сравнение с индивидуалните програми, гарантира до известна степен по-висока усвояемост на кинезитерапевтичните упражнения, както и по-високо ниво на тренираност на участниците. Доказано е, че груповите рехабилитационни модели допринасят съществено за снемането на депресивните явления и чувството за тревожност характерни при лица от напреднала и старческа възраст. Строгото наблюдение по време на сесиите от страна на ФРМ специалистите и рехабилитационния екип, насърчаването на участниците и не на последно място намалените разходи на тези

интервенции са другите им важни предимства. Преди старта и в края на всяка групова сесия се проследяваха хемодинамичните показатели (кръвно налягане и пулсова честота) на участниците. Тренировъчните сесии бяха наблюдавани от водещия изследовател с оглед спазване и правилно провеждане на груповия протокол от екипа на Медицинския Център „Победа“, гр. Варна.

През първите 10 мин след старта на груповата интервенция участниците изпълниха последователно загряващи и стречингови упражнения, както и флексио-екстензионни упражнения за долния крайник. Упражненията се изпълняваха посменно с упражненията за дорзална и плантарна флексия на глезените.

През следващите 10 мин. участниците провеждаха силови-изометрични упражнения насочени предимно върху екстензорите на коляното и прасеца, както и концентрично-екцентрични упражнения с цел укрепване и засилване бедрената мускулатура. За ускоряване функционалното възстановяване на участниците в продължение на 20 мин. те се обучаваха в правилно ставане и сядане, а с помощта на Тера-банд се засилваха екстензорите на КС. В комплекса беше включена моно и билатерална контролирана флексия на КС до 90° от стоеж и екстензия в същата от стоеж.

Участниците се обучаваха в правилно изкачване и слизане по стълби, стъпка по стъпа, при достъчна концентрична и екцентрична сила. Обучението на контролирано, странично и задно ходене се провеждаше върху бягаща пътека, целеше постигане на по-бърза самостоятелност на участниците. За поддържане и увеличаване ОДС, участниците тренираха в продължение на 10-15 мин. върху велоергетрите на на Медицинския Център „Победа“, гр. Варна. Участниците тренираха предно и задно педалиране без съпротивление

на пълни обороти. Седалките бяха поставени по-ниско с оглед получаване на стречинг при всеки пълен оборот.

За плавното и постепенно разпускане, участниците изпълняваха стречингови упражнения насочени върху квадрицепса и прасците.

При невъзможност за изпълнение на определени упражнения, заради болки или функционални ограничения от страна на участниците, те бяха заменени с други. Доказано е, че приложената за нуждите на проучването мултидисциплинарна рехабилитационна интервенция оказва дългосрочни-сигнификантни ефекти върху КЖ и ФА при лица от напреднала и старческа възраст след извършена ТА вследствие ОА на КС.

Продължителността на всяка групова рехабилитационната сесия беше 60 мин и бе ръководена от водещия изследовател и от четеримата рехабилитатори на Медицинския Център „Победа“ , гр. Варна.

Музика

Доказано е, че интегрирането на музикални откъси по време на груповите сесии, значително обогатява последните, като им придава разнообразен и развлекателен характер. От особена важност е те да отговарят на тренировъчния капацитет на участниците както и да бъдат съобразени с техните жанрови им предпочитания. Участниците тренираха на фона на специално подбрани музикални откъси с постоянен ритъм и мелодия. Ритмичната компонента на музикалните откъси е съществена за поддържане интензивността и темпото на упражненията. Ефектът от музикалните изпълнения бе да насърчат и да вдъхнат по-голям оптимизъм на участниците, както и да подържат адекватни за възрастта нива на тренираност и издръжливост. Наличният клиничен опит сочи, че темпото на музикалните откъси

при този тип интервенции не бива да надвишава 124 удара в минута. Счита се, че такова темпо е адекватно при лица от напреднала и старческа възраст.

Обучение

Обучението е ключов елемент на съвременните рехабилитационни интервенции. Базирано върху различни биопсихосоциални концепции и теории, включващо не само кинезитерапевтични упражнения, обучението проведено групово или индивидуално, има съществени ползи особено при лица в напреднала и старческа възраст. Съгласно актуалните ръководни насоки обучението е задължителна компонента на всяка рехабилитационна програма-болнична, извънболнична, санаториална. Обучението се провеждаше от членовете на екипа на Медицинския Център „Победа“, гр. Варна, в които бяха включени: водещият изследовател, специалист ФРМ, рехабилитатор и диетолог.

По време на обучението се разглеждаха въпроси като: правилното ходене, степента на натоварване на оперирания крайник, оценка на обема на движение на КС, указания за превенция на оперираната става, указания за превенция от падания, поведение при поява на болка или други симптоми свързани с ТЕ, както въпроси свързани с ДЕЖ и спазване на правилен хранителен режим. Освен това, обучението има за цел да предложи на участниците актуална информация върху редица социални и регулаторни въпроси свързани с ТЕ, напр., право на участниците за ТЕЛК или издаване на карти за градския транспорт. Участниците бяха насърчавани за активно участие в дискусиата, както и окуражавани да продължат възможно най-дълго провеждането на рехабилитация, дори и след изтичане на настоящото проучване. На малък брой участници (18 лица) проявили

по-специфични въпроси, бяха предложени индивидуални консултации. Продължителността на всяка консултация варираше от 20 до 45 минути.

Изяснени бяха:

Време на проучването: *обхваща периода от 01.05.2015 год до 31.03.2017.год*

Място на проучването *е Медицинския Център „Победа“, гр. Варна.*

Дизайн на проучването:

Според **дизайна на проучването** (сравнително проспективно интервенционно проучване), пациентите бяха разделени в две възрастови групи:

Група А: лица от напреднала възраст 60-75 год;

Група Б: лица в старческа възраст > 75 год;

Обхванати са всички лица, преминали ендопротезиране в КОТ и провели своето възстановяване в Медицинския Център „Победа“ гр. Варна.

Тридесет и две лица (n=32) отговарящи на включващите критерии са отпаднали от крайната статистическа обработка поради различни причини. Десет (n=10) от тях принадлежащи в старческата възрастова група и четири (n=4) в напредналата са прекратили доброволно участието си в проучването поради затруднения свързани с тяхното местожителство и придвижване до Медицинския Център „Победа“, гр. Варна. Осемнадесет лица (n=18) от които дванадесет (n=12) в старческа възраст и шест (n=6) в напредналата са отпаднали,

поради ниска посещаемост (<50%) в тренировъчните сесии. Поради загубена обратна връзка и комуникация са отпаднали трима участници (n=3) принадлежащи в напредналата възраст. Един участник (n=1) от старческата възраст е починал след получен втори инфаркт. Сигнификантни разлики по отношение демографските характеристики и здравното състояние на лицата за които са представени данни не бяха открити. Основните причини за отказ или отпадане от участие в проучването са субективни.

Терапевтичен подход и проследяване при изследваните групи:

Водещият изследовател и членовете на екипа от Медицинския Център „Победа“, гр. Варна, включени в проучването осъществяваха прегледа и снемаха физикалния статус на всяко лице отговарящо на критериите на проучването. Използвани бяха класически методи за измерване използвани в рутинната рехабилитационна практика (ъглометрия и сантиметрия). Членовете на екипа на Медицинския Център „Победа“, гр. Варна са участвали активно в администрирането на полевия 6MWT, както и в събирането на попълнените от участниците анкети SF-36 v2, и PASE. След извършването на ендопротезирането в КОТ на МБАЛ-Варна към ВМА всеки включен в проучването участник проведе 7-дневно физикално лечение в Медицинския Център „Победа“, гр. Варна. При участниците от двете изследвани групи е направена начална и последващи постинтервенционни комплексни оценки на 3-ти и 6-ти месец.

Администриране на проучването

За техническото изпълнение на проучването основна роля има водещият изследовател, който лично е проследявал всеки негов етап и е участвал в оперативните, анкетните и физикалните процедури.

Рехабилитационните интервенции са извършвани от рехабилитатори, работещи в Медицинския Център „Победа“, гр. Варна.

Отговарящи на критериите на настоящето проучване лица бяха уведомени по телефона или чрез писма в електронната им поща за тяхното включване. В личен разговор с всеки отговарящ на критерии участник бяха обяснени концепцията, целите и задачите на самото проучване. Преди получаване на информираното съгласие от тяхна страна, на всеки участник е било обяснено, че *проучването не е свързано с рискове и финансови тежести за тяхна сметка с изключение на разходите свързани с транспорта им до Медицинския Център „Победа“, гр. Варна.*

След оптимизирано извършеното подгрупово преразпределяне на участниците (19 подгрупи, състоящи се от 5 до 8 лица), беше фиксирано времето и продължителността на груповите сесии проведени в Медицинския Център „Победа“, гр. Варна. Участниците тренираха в групов режим, като всяка група се състоеше от лица отговарящи на критерии за включване в дадена група по възрастов признак. Проследяването на резултатите също е било дело на водещия изследовател.

Методи за статистическа обработка, анализ и оценка на данните

Признаците на наблюдение са:

факториални: възраст, пол, индекс на телесната маса, давност на извършената алопластика, брой оперирани КС

результативни: качество на живот, физическа активност, изминато разстояние измерено чрез 6MWT.

Събраната първична информация е проверена, кодирана и въведена в компютърна база данни за по-нататъшна статистическа групировка, прекодиране и анализ. Данните са обработени с помощта на специализирания програмен продукт SPSS (v.19). Изхождайки от основната цел и задачи на проучването, както и от обема и вида на данните при провеждане на изследването, са използвани следните статистически методи:

Параметрични методи

- Вариационен анализ – при количествени показатели (признаци) с нормално или близко до нормалното разпределение; резултатите са представени като средна аритметична \pm стандартна грешка (mean \pm SE);
- Алтернативен анализ – при качествени величини, представени като относителен дял \pm стандартна грешка (p \pm Sp);
- t-тест на Student - за тестване на хипотези за наличие на статистически значимо различие между изследваните нормално разпределени количествени показатели между две изследвани групи,
- дисперсионен анализ (Onewey ANOVA) за съпоставка на нормално разпределени данни при повече от две изследвани групи;

- мултифакторен анализ (Mixed model ANOVA) за сравнение между и вътре в групите при последователни измервания – при 3 нива (по време) и съответно 2 нива (възрастови групи и пол) или 3 нива на сравнение по BMI (нормално тегло, предзатлъстяване и затлъстяване)

Оценката за нормалност на разпределението на изследваните величини е направена с тест на Shapiro-Wilk и графичен анализ, като всички включени в ANOVA анализа величини имат близко до нормалното разпределение. SF-36 v2, PASE и 6MWT бяха анализирани с mixed model ANOVA и Bonferroni post hoc test. Когато не бяха изпълнени изискванията (Mauchly's test е сигнификантен) бяха използвани стойностите на Greenhouse-Geisser за F. При анализите бяха изпълнени изискваните условия (Levene's test).

Непараметричен анализ

При съпоставка на количествени показатели с различно от нормалното разпределение величини при две независими извадки е използван тестът на Mann-Whitney;

При съпоставка на количествени показатели с различно от нормалното разпределение величини при повече от две независими извадки е използван тестът на Kruskal-Wallis;

За урон на значимост на нулевата хипотеза бе приет $p < 0.05$;

За онагледяване на процесите и явленията са използвани възможностите на графичния анализ (Microsoft Office Excel 2010).

Ограничения

В настоящето проучване доминираха участници с висше и полувисше образование принадлежащи в напреднала възрастова група (60-74 г). По-ниският социално икономическия статус (СИС) на участниците от старческата възраст, по-ниското ниво на образование, както и по-сериозният им коморбидитет са фактори увеличаващи риска при операции при тази възраст. Други фактори, които са оказали влияние върху състава на изследваната популация е финансовата тежест свързана с оперативната интервенция. Известно е, че Националната Здравно Осигурителна Каса (НЗОК) реимбурсира частично разходите свързани с операцията. Изключително ниските доходи на участниците, както и отдалеченото местожителство на участниците от Медицинския Център „Победа“, гр. Варна са били допълнителни ограничения за участие на лица с по-ниско образование и на възраст над 85 год

В извършеното проучване не е била включена контролна група (по етични съображения), поради което не е възможно всички подобрения отчетени във ФА и КЖ да бъдат асоциирани единствено с приложената групова интервенция. Липсата на рандомизацията на участниците, се обеснява с критериите за тяхното включване в дадена група, възрастовия и наличието на ТА на КС. Последно относително по-голяма продължителност на проучването би дала на водещият изследвател възможността да направи по-задълбочени и надеждни изводи относно устойчивоста на приложената рехабилитационна интервенция.

РЕЗУЛТАТИ И ОБСЪЖДАНЕ

Окончателният брой на лицата взели участие в настоящето проспективно проучване е 130. По-голяма част от тях принадлежаха в напреднала възраст 63.9% (83), (Табл.1). Средната възраст на участниците беше $72,69 \pm 4,98$ год, като най-възрастният участник е бил на 84 години, а най-младия на 65 години. От извършената литературна справка става ясно, че средната възраст на участниците в проучвания с подобен дизайн проведени от други автори е значително по-ниска, респ. 69 ± 2 год. Относително по-голямата средна възраст на участниците в нашето проучване вероятно се асоциира с липсата на финансова ангажираност от тяхна страна и с иновативния характер на приложената групов интервенция, което може да бъде обект на по-нататъшни проучвания

Табл. 1 Характеристики на участниците в проучването

Показатели	Mean \pm SD			P
	Мъже	Жени	Общо	
Възраст	73,63 \pm 5,08	71,81 \pm 4,75	72,69 \pm 4,98	ns
Ръст	171,25 \pm 7,57	162,24 \pm 6,11	166,61 \pm 8,19	<0.001
Тегло	85,76 \pm 10,21	78,39 \pm 12,97	81,96 \pm 12,24	<0.001
ВМІ	29,23 \pm 3,62	29,89 \pm 5,04	29,57 \pm 4,40	ns
Придружаващи заболявания	2 \pm 1	2 \pm 1	2 \pm 1	ns
Възrastови групи	Бр. (%)			
Напреднала	38 (45,8)	45 (54,2)	83 (100)	ns
Старческа	25 (53,2)	22 (46,8)	47 (100)	ns

Образование				
Основно	6 (9,5)	3 (4,5)	9 (6,9)	ns
Средно	14 (22,2)	8 (11,9)	22 (16,9)	ns
Полувисше	17 (27,0)	31 (46,3)	48 (36,9)	<0,05
Висше	26 (41,3)	25 (37,3)	51 (39,2)	ns

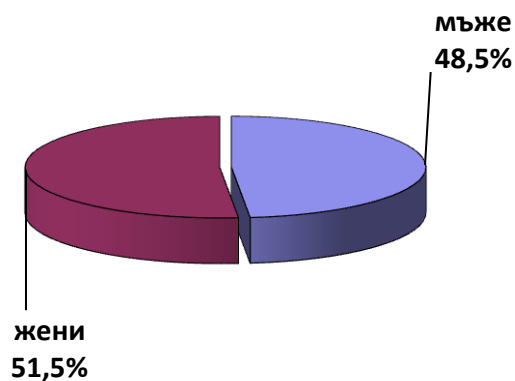
При възрастовото разпределение на участниците от нашето проучване не се откриват сигнификантни междуполови разлики, но съществува значима междугрупова разлика ($p < 0.05$), в полза на участниците от напредналата възраст.



Фиг. 1. Разпределение на участниците според възрастовите групи

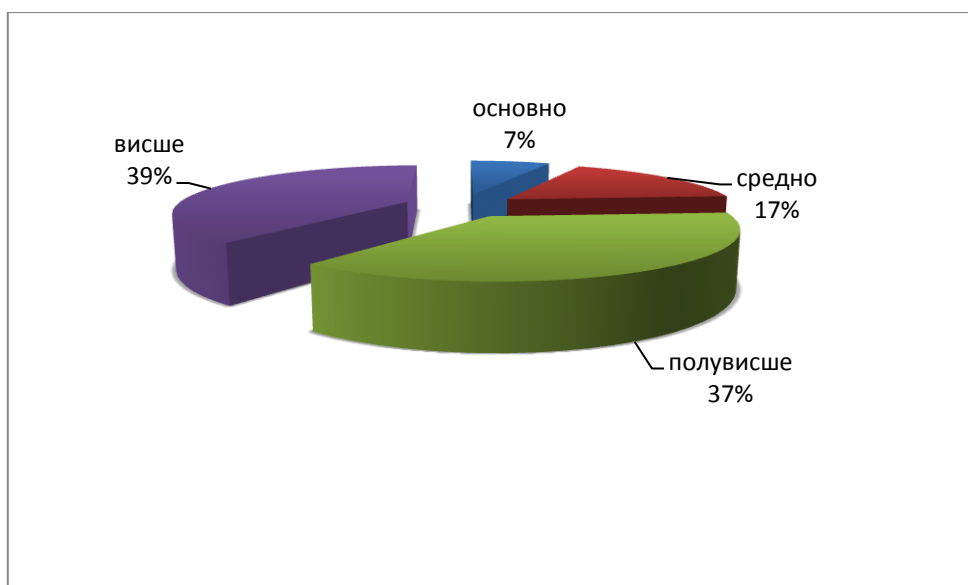
Значително по-големият дял на участници принадлежащи в напреднала възраст се дължи на факта, че артропластиката на КС е по-честа при лица в тази възрастова група.

Двата пола са представени по равно – 48,5% (63) са мъже, а 51,5% (67) са жените (фиг.2).



Фиг.2 Разпределение на участниците по пол

Преобладават лицата с високо образование – висше и полувисше образование, (Фиг. 3). Получените данни отговарят на по-високата здравна култура и по-добрия социално-икономически статус на лица с по-високо образование, което не е било предмет на изследване в настоящото проучване.



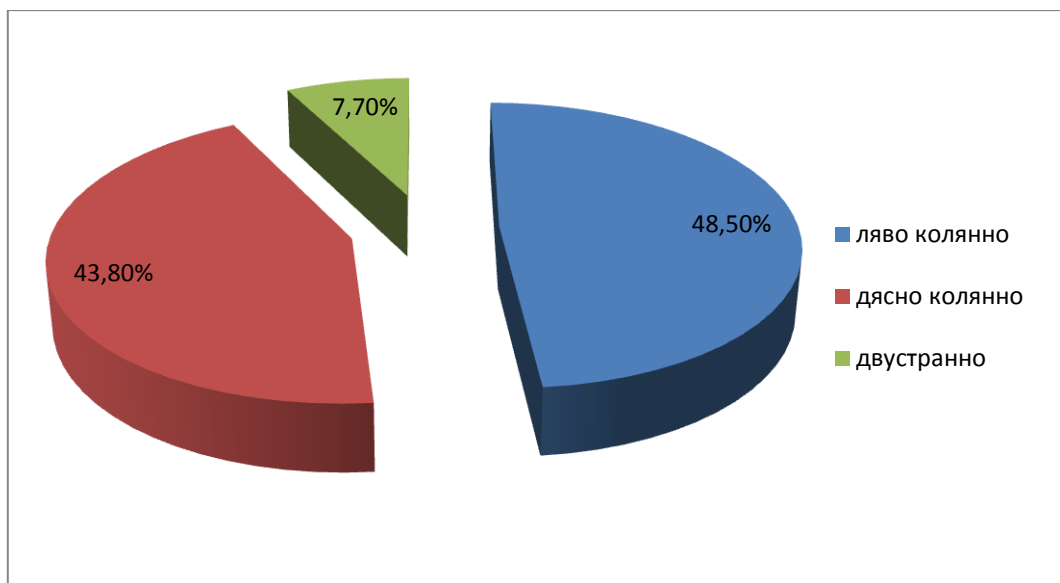
Фиг. 3. Разпределение на участниците според тяхното образование

Над 50% от участниците от напреднала възраст бяха висше образование, докато само 13% от лицата в старческата възраст бяха с висше образование.

Табл.2 Разпределение на участниците по възраст и образование

възрастова група		бр	%
напреднала	основно	1	1,2
	средно	12	14,5
	полувисше	25	30,1
	висше	45	54,2
старческа	основно	8	17,0
	средно	10	21,3
	полувисше	23	48,9
	висше	6	12,8

Данните за вида на извършените интервенции показват, че относителният дял на участниците при които беше извършена едностранна ТА на КС (48,5% ляво и 43,8% дясно) е значително по-голям ($\chi^2=38,88$; $p<0.01$) в сравнение с делът на участниците с билатерално извършена ТА 7,7%, (Фиг.4) (10).



Фиг. 4. Разпределение на участниците според броя на ендопротезираните коленна.

Значителен е дялът участниците, близо 87 %, с наднормено тегло ($\chi^2=25,40$; $p<0.01$). (табл. 2)

Табл.3 Разпределение на участниците по категории ВМІ

Категории по ВМІ	БР	%
Нормално тегло	17	13,1
Предзатлъстяване	51	39,2
Затлъстяване	62	47,7
Общо	130	100,0

В нашето проучване не бяха установени значими разлики при двата пола по отношение образование, категория по ВМІ, брой придружаващи заболявания ($p>0.5$).

Получените стойности на изследваните показатели за КЖ, ФА и изминато разстояние измерено чрез 6MWT показват сигнификантни изменения при всички последователни измервания ($p<0.05$)

потвърждавайки работната хипотеза за ефективността на приложената в проучването групова интервенция сред пациенти в напреднала и старческа възраст (табл. 4) и съответстват с резултатите публикувани от други автори.

Табл.4 Статистически оценки на показателите за КЖ и ФА и мобилност

Показатели	Преди интервенцията	След 3м.	P	След 6м.	P
SF-36 v2	32,07±2,06	50,36±4,52	<0.001	60,48±3,67	<0.001
(PF) Физическа активност	33,74±3,04	56,77±4,85	<0.001	73,72±5,00	<0.001
(RP) Физически ограничения	12,50±0,70	25,10±3,18	<0.001	27,55±3,16	<0.001
(BP) Соматична болка	22,50±2,29	43,05±3,53	<0.001	56,46±3,52	<0.001
(GH) Общо здраве	45,05±3,69	51,24±2,89	<0.001	55,49±2,23	<0.001
(VIT) Жизненост	41,65±5,18	57,12±4,47	<0.001	71,75±4,76	<0.001
(SF) Социална активност	52,10±8,83	63,86±8,79	<0.001	74,43±8,91	<0.001
(RE) Емоционална стабилност	23,96±3,04	35,90±4,48	<0.001	55,04±4,42	<0.001
(MH) Ментално здраве	41,45±5,85	57,85±6,74	<0.001	59,42±6,73	<0.001
PASE	40,17±2,20	52,46±2,53	<0.001	62,39±3,04	<0.001
6MWT (метри)	336,29±9,88	380,37±13,30	<0.001	402,44±10,27	<0.001

Данните за промяната в КЖ в края на периода на проучването показват, че средните стойности на подskalите по SF-36 v2, надхвърлят 50% за всички скали, с изключение на подskalата за физически ограничения (RP) и се намират в горната половина на интервала (0-100) за три от скалите (PF, VIT, SF). Постигнатото подобрене в КЖ сред участниците в нашето проучване е по-голямо в сравнение с докладваното подобрене в проучването на van Essen и сътр.

Регистрираното в настоящото проучване над 50% подобрене във всички подскали на въпросника SF-36 v2, е значително по-голямо и в сравнение с записаното подобрене от Navaro Collado и сътр.,

които са регистрирали сигнификантна промяна в шест от подskalите на въпросника, три месеца след приложената интервенция. В същото проучване липсва сигнификантно подобрене в подskalите за общото здраве, както и в подskalата за емоционалност.

При съпоставка на резултати с други проучвания е видно, че постигнатото подобрене от нашите участници в подskalата PF е по-високо (74 спрямо 73), въпреки че в това проучване общият бал за КЖ е по-нисък от установените стойности при Brandes M., и сътр.

След приложената в нашето проучване групова интервенция е регистрирана минимално клинично значима разлика (МКЗР) във всички подskали на въпросника SF-36 v2, отчетена на третия и шестия месец.

Номиналните стойности на тази разлика получена в други проучвания е 10 точки. В нашето проучване се открива по-голяма МКЗР в сравнение със същата докладвана в проучванията на Escobar и сътр., и Jones SA и сътр. Необходимо е да се подчертае, че в литературата са публикувани различни стойности за МКЗР получени при различни проучвания. За подskalата касаеща общо здраве и соматична болка МКЗР варира от 0,85-16,86 точки, а за подskalата за ментално здраве от 3-11 точки. Регистрираните на 6-тия месец МКЗР сред участниците от напреднала и старческа възраст в нашето проучване многократно надхвърлят горепосочените различни номинални стойности за МКЗР докладвани от различни автори. Получените в зависимост от страната (левоностранна, дясностранна или билатерална) на извършената ТА оценки, –сочат за значително подобрене в подskalите PF и VIT.

Общите оценки на основните показатели остават без съществени разлики при участниците с извършена билатерална ТА ($p=0.001$ и $p=0.016$).



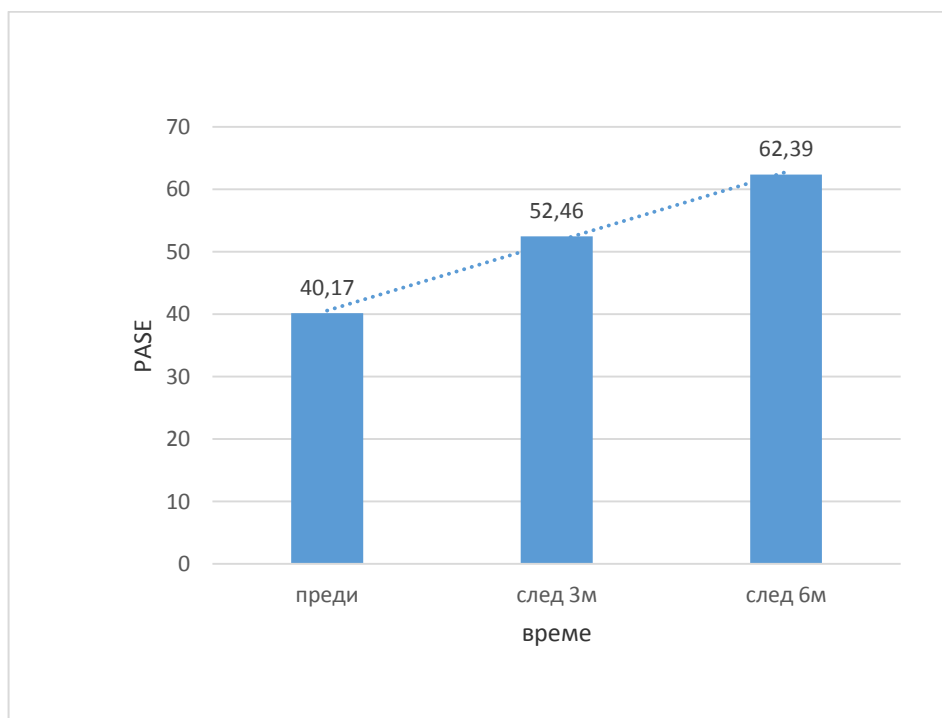
Фиг.5 Изменение в качеството на живот на участниците (преди и след интервенцията)

Общите преинтервенционни оценки на ФА измерени по скалата на PASE в проучването бяха 40 точки. Подобрието на ФА след приложената групова рехабилитация е значимо при всяко следващо измерване, а шест месеца след интервенцията достига 62 точки ($p<0.001$). Регистрираното постинтервенционно подобрене на ФА 6 месеца след старта на проучването надхвърля 55% (фиг.6).

В лонгитудиналното проучване на Tsonga T и сътр., в което са участвали 52 жени на средна възраст $72,6 \pm 5,9$ год подложени на ТА на КС, е докладвано увеличение на ФА, 67.9 точки на 6-тия месец, измерено чрез скалата на PASE до ($P < 0.01$). Средните стойности за

ФА измерени със същата скала при здрави лица на възраст след 65 год достигат 103 ± 64 (mean \pm SD).

Въпреки постигнатото в нашето проучване сигнификантно подобрение на ФА (средно 62,39 за цялата група), то е по-ниско в сравнение с подобрението публикувано в проучването на Tsonga T и сътр. Получената разлика сред нашите участници се обяснява с по-ниските изходни преитервенционни оценки на ФА, отговорящи напълно на ограничената ФА и заседналия начин на живот на българските пенсионери и не на последно място на по-сериозния им коморбидитет.



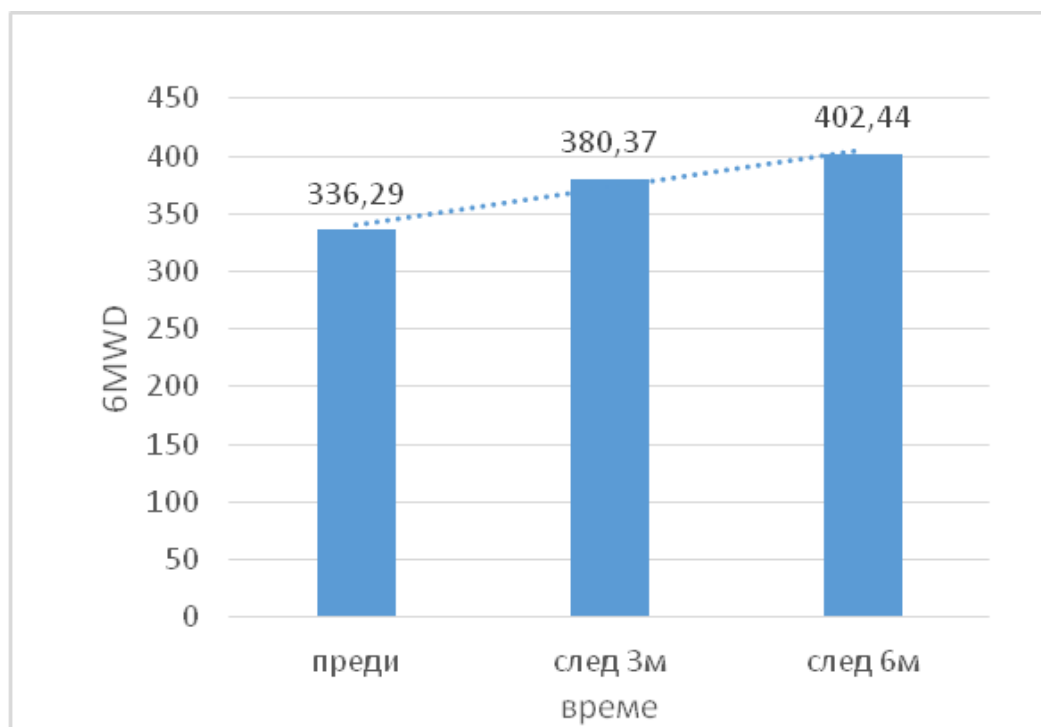
Фиг.6 Резултати от оценките с въпросника PASE в различните етапи на проследяване ($p < 0.001$).

Изминатото разстояние измерено чрез 6MWT от нашите участници в края на приложената груповата рехабилитационна интервенция се е увеличило средно с 66 метра (19,59%). Последното, е трикратно по-голямо от възприетите норми за МЗР при тези

възрастови групи пациенти установени при подобни интервенционни проучвания. Постинтервенционните резултати (3-тия месец) за изминатото разстояние от нашите участници, са по-високи в сравнение с тези получени за същия период от време регистрирани в проучването на Allen KD и сътр., в което са участвали 159 ветерани провели групова рехабилитационна интервенция в Медицинския Център на град Дърам в Южна Каролина, САЩ.

Измереното 14-метровото увеличение в гореспоменатото проучване е далеч по-ниско в сравнение с 44-метрово увеличение постигнато в нашето проучване - за същия период. Сигнификантно по-голямото увеличение на същия показател от участниците в нашето проучване се обяснява с характера и дизайна на приложената групова интервенция и по-специално видът и продължителността на вкл. кинезитерапевтични упражнения, както и броя и продължителността на проведените групови сесии. Тенденцията за увеличаване на изминатото разстояние от участниците в нашето проучване е трайна и се запазва и в следващото постинтервенционно измерване (6-месеца). Последната е трикратно по-голяма в сравнение с измереното 18,6 метрово увеличение постигнато в проучването на Wade MJ и сътр. В него са взели участие 24 лица, изпълнили различни по вид и продължителност кинезитерапевтични упражнения, проведени в индивидуален режим. Постигнатото 66-метровото увеличение в изминатото разстояние от участниците в нашето проучване е трикратно надхвърля показателя МЗР. Референтни стойности за МЗР измерени при пациенти след извършена ТА на КС варират от 26-55 метра, а при лица в напреднала и старческа възраст с двигателни нарушения варира от 19-22 метра.

Установеното увеличение на изминатото разстояние измерено чрез 6MWD е значимо и трайно като тенденция във всеки следващ етап на интервенционното проследяване ($p < 0.001$) (фиг.7).

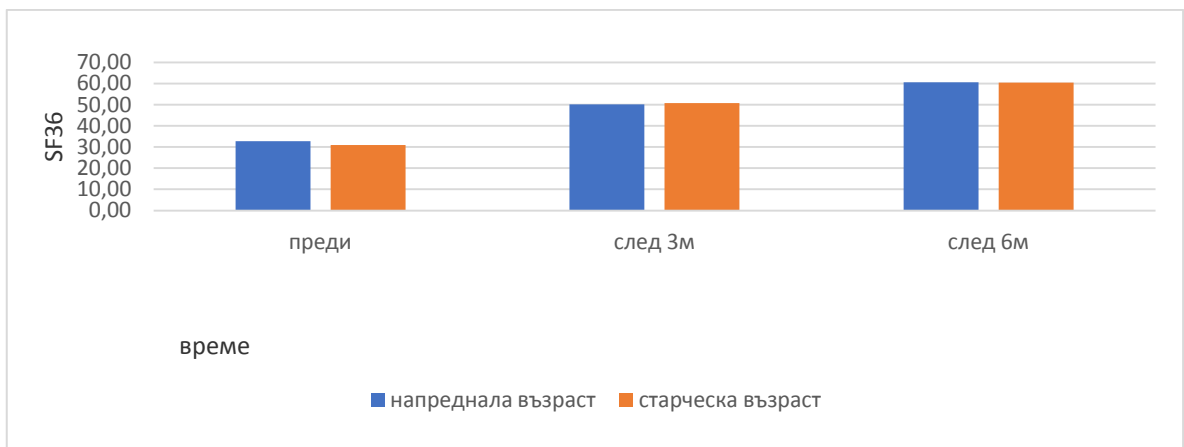


Фиг.7 Изминато разстояние от участниците в различните етапи на проследяване ($p < 0.001$)

Сравнение по възраст

Въпреки, докладваната в мета-анализа на Kirerman EF, и сътр., по-висока заболеваемост и смъртност, както и по-продължителен болничен престой сред представителите от старческа възраст, сигнификантни разлики не се откриват сред пациенти в напреднала възраст (<65 год) и пациенти в старческа възраст (>75 год) по отношение на соматична болка и функционално състояние. Maerpel и сътр., съобщават по-добри постоперативни резултати по отношение болката при лица в старческа възраст (>80 год). Стойностите на изследваните показатели за КЖ, ФА и изминато разстояние при трите измервания се различават значимо, във всяка група, между двете

групи по възраст и при всяко следващо постинтервенционно измерване ($p > 0.05$). Принадлежността към възрастова група е свързан със значими разлики във всички подскали на SF-36 v2, с изключение на подskalите за соматична болка (BP) което кореспондира с публикувания в мета-анализа на Kuperman EF и сътр., резултат за тази подскала. В нашето проучване не бяха установени значими различия по отношение другите изследвани показатели, този за ФА и изминато разстояние.

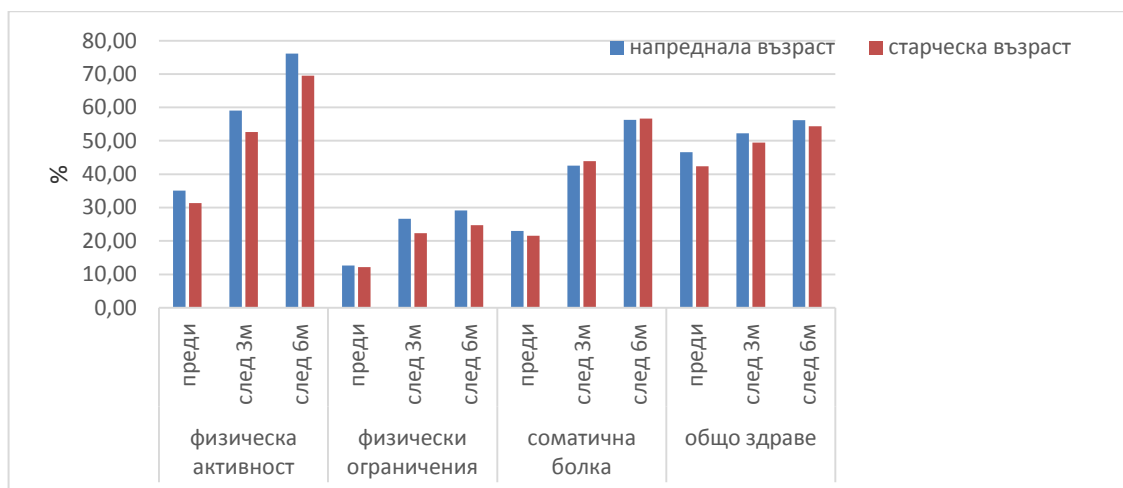


Фиг. 8 КЖ според оценките получени с въпросника SF36 в различните етапи на проследяване

Физическа активност (PF)

При мултифакторния ANOVA анализ за тази подскала на SF-36 v2, се установява значим ефект на принадлежността към група по възраст $F(1,128)=122,07$, $p < 0.001$ и изминалото време от началото на проучването $F(2,256)=7607,16$, $p < 0.001$, както и взаимодействие на двата фактора $F(2,256)=12,75$, $p < 0.001$, като двете групи се различават значимо при всяко следващо измерване ($p < 0.001$).

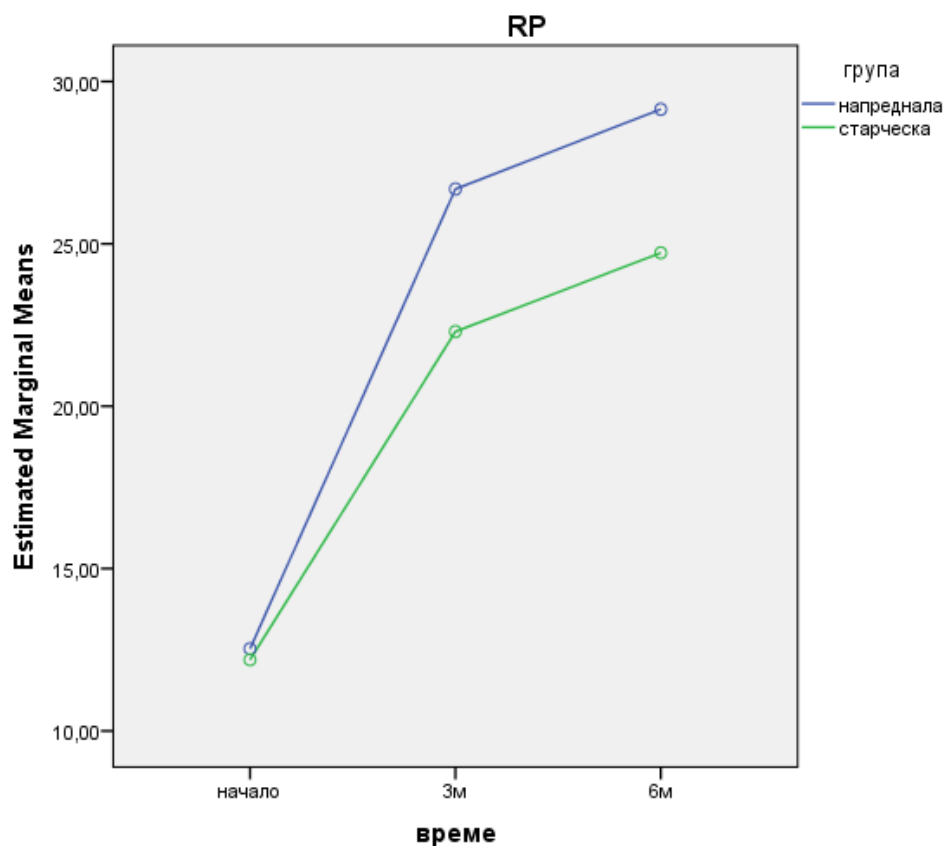
Най-осезателни са измененията регистрирани в бтия месец след приложената групова интервенция. Така, преинтервенционните оценки за тази подскала при участниците в напредналата възраст нарастват от $35,07 \pm 2,61$ точки до $76,11 \pm 2,46$ точки през 6-тия месец. По-възрастните участници, тези от старческата възраст, стартираха с $31,38 \pm 2,22$ точки преди интервенцията и достигнаха $69,51 \pm 5,57$ точки в края на проучването. Изменението при участниците от напредналата възраст е сигнификантно (41%), докато същото при участниците от старческа възраст достига 38% в края на периода на наблюдението. Гореописаните резултати и при двете възрастови групи от една страна, многократно покриват показателя МКЗР а от друга надхвърлят 50 точковият праг определен за норма при тези възрастови групи. Получените в нашето проучване резултати за тази подскала на SF-36v2, се подкрепят от резултатите докладвани в проучването на Hawker G, и сътр., и са по-високи от резултати публикувани в проучването на Brandes M, и сътр.



Фиг. 9 Физическо качество на живот според оценките получени с въпросника SF36 в различните етапи на проследяване

Физически ограничения (RP)

При мултифакторния ANOVA анализ за тази подскала на въпросника на SF-36 v2, се установява значим ефект на принадлежността към група по възраст $F(1,128)=110,67$, $p<0.001$ и изминало време от старта на проучването $F(2,142)=3053,87$, $p<0.001$, както и взаимодействие на двата фактора $F(2,142)=69,08$, $p<0.001$, като двете групи се различават значимо при всяко следващо постинтервенционно измерване ($p<0.001$), (фиг. 10).



Фиг.10 Изменение на оценките за физически ограничения при двете възрастови групи

Установена е по-голяма динамика на подобрене сред участниците от напреднала възраст в края на проучването. Регистрираното при тях изменение (от $12,53\pm 1,23$ до $29,14\pm 2,31$), е по-голямо в сравнение с това което е регистрирано сред участниците в

старческа възраст (от $12,19 \pm 0,74$ в началото до $24,72 \pm 2,39$). Най-общо постигнатите резултати в тази подскала на SF-36 v2 са най-ниски в сравнение с останалите подскали на въпросника при които нивата в края на периода на наблюдението надхвърлят 50%. Въпреки това, изменението при участниците от двете възрастови групи надхвърля праговите стойности за МКЗР. При участниците в напреднала възраст изменението е по-изразено на 6-тия месец след старта на проучването и е приблизително 17%, а при тези в старческа възраст респ.13%. Резултатите в нашето проучване за тази подскала не се различават съществено от публикуваните резултати в проучванията на Escobar и Tsonga.

Соматична болка (BP)

При мултифакторния ANOVA анализ за тази подскала за КЖ не се установява значим ефект на принадлежността към група по възраст $F(1,128)=0,06$, $p>0.05$, за разлика от изминалото време от началото на проучването $F(2,256)=4841,27$, $p<0.001$ и взаимодействието на двата фактора $F(2,256)=8,66$, $p<0.001$. Прави впечатление, че сред участниците от старческата възраст е установена по-изразена динамика в тази подскала.

При участниците в старческа възраст оценките в началото на проучването от $21,55 \pm 2,51$ достигат $56,70 \pm 3,23$, докато при тези в напреднала възраст, същите оценки се изменят от $23,04 \pm 1,98$ до $56,33 \pm 3,67$. Постинтервенционните резултати регистрирани на 6-тия месец за тази подскала на въпросника на SF-36 v2, неколккратно надхвърлят нивата над 50% и при двете изследвани групи. Тези резултати са сходни с резултатите докладвани в проучването на Fitzgerald JD и сътр., но са по-високи от публикуваните в проучването на van Essen GJ, и сътр. Изменението при участниците и от двете

възрастови групи многократно надхвърля и праговите стойности за МКЗР.

Общо здраве (GH)

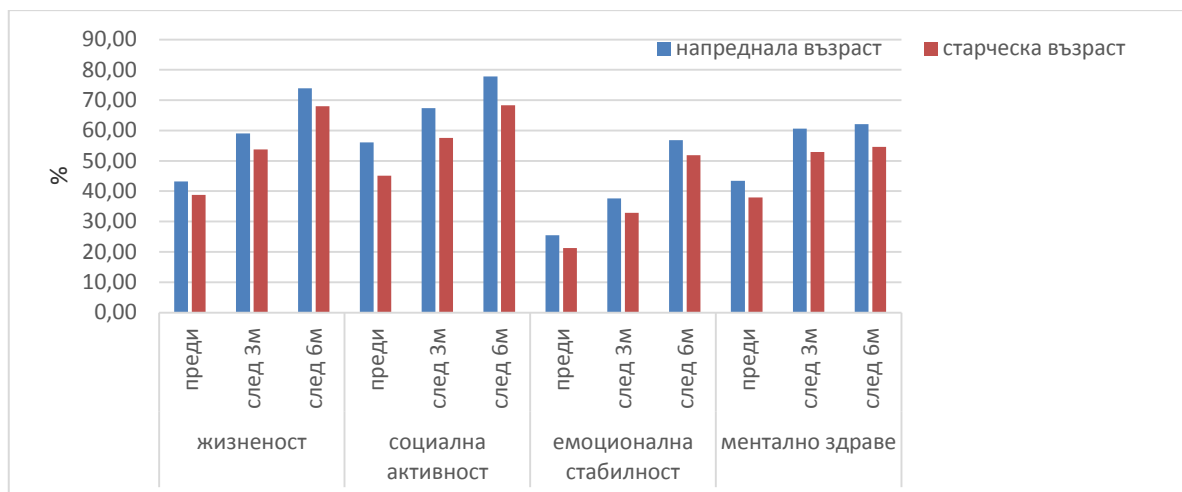
При мултифакторния ANOVA анализ за тази подскала се установява значим ефект на принадлежността към група по възраст $F(1,128)=45,01$, $p<0.001$, и изминало време от началото на проучването $F(2,195)=2046,65$, $p<0.001$, както и взаимодействието на двата фактора $F(2,195)=24,98$, $p<0.001$. Двете групи се различават значимо при всяко следващо измерване, ($p<0.05$).

Сигнификантно подобрене се наблюдава и в двете изследвани групи. Отчетени бяха по-високи стойности при участниците в напредналата група, като регистрираните в началото на проучването оценки от $46,57\pm 2,78$ достигат $56,14\pm 1,88$. Записаните в началото на проучването резултати $42,38\pm 3,61$ точки при участниците от старческа възраст нарастват и достигат $54,34\pm 2,33$ точки. При участниците от напредналата възрастова група изменението достига 21%, а при тези от старческа група – 28%, което се обяснява със значително по-ниски преинтервенционни оценки на тези участници, както и с ефективността на груповата интервенция и при двете групи. Постигнатите в края на проучването резултати ($55,49\pm 2,23$ точки) за тази подскала на SF-36 v2 и при двете изследвани групи надхвърлят 50 точки определени като норма при лица над 50 годишна възраст. Регистрираното над 50% изменение е сигнификантно и е значително по-голямо от резултата което се съобщава в проучването на Escobar A, и сътр., при което авторите докладват за статистически значимо влошаване. Получените в нашето проучване резултати за тази

подскала са сходни с публикувани резултати в проучванията на March LM и сътр., както и с тези на Ritter MA и сътр.

Жизненост (VIT)

При мултифакторния ANOVA анализ за тази подскала на SF-36 v2, се установява значим ефект на принадлежността към група по възраст $F(1,128)=86,84$, $p<0.001$, и изминало време от началото на проучването $F(2,232)=2293,57$, $p<0.001$, като взаимодействието на двата фактора $F(2,232)=1,38$ $p>0.05$ не е значимо. И при двете изследвани групи се наблюдава значително подобрене, което е по-голямо при участниците в напреднала възраст. При тази възрастова група оценките се изменят от 43.24 ± 4.14 до 73.88 ± 2.49 , докато тези в старческата възраст варират от 38.83 ± 5.65 точки регистрирани в началото на проучването до 68.00 ± 5.48 в края на проучването. Подобрието в тази подскала и при двете изследвани групи е сигнификантно и надхвърля 50% в края на периода на наблюдението. Същевременно, при двете изследвани групи многократно е надхвърлен 50-точковия праг определен за норма при тези възрастови групи пациенти. Регистрираното изменение в тази подскала при нашите участници е значително по-голямо в сравнение с изменението което съобщават Tsonga T, и сътр. Участниците в гореспоменатото проучване достигат 67.46 ± 8.04 точки 6-месеца след приложената интервенция.



Фиг. 11 Психическо качество на живот според оценките получени с въпросника SF36 в различните етапи на проследяване

Социална активност (SF)

При мултифакторния ANOVA анализ за тази подскала се установява значим ефект на принадлежността към група по възраст $F(1,128)=60,03$, $p<0.001$, и изминало време от началото на проучването $F(2,192)=2911,05$, $p<0.001$, като взаимодействието на двата фактора $F(2,192)=3,33$, $p>0.05$ не е значимо. Двете групи се различават значимо при всяко следващо измерване ($p<0.05$). Значително по-голямо подобрене се наблюдава при участниците в напредналата възраст. Преинтервенционните оценки за тази подскала при тази възрастова група, се изменят от $56,07\pm 3,08$ точки до $77,88\pm 4,60$ точки, докато същите при старческата възраст стартират от $45,09\pm 11,10$ точки в началото на наблюдението и достигат $68,34\pm 11,21$ точки в края на проучването. Регистрираното постинтервенционно изменение, на 6-тия месец, и при двете изследвани групи надхвърля 50 точки определени за норма при тези възрастови групи. Постигнатите в края на периода на наблюдението $74,43\pm 8,91$ точки в тази подскала доближават горната граница на въпросника (100 точки) и са сходни с

резултатите публикувани за същата подскала в проучванията на van Essen GJ и Hawker G, и сътр.

Емоционална стабилност (RE)

При мултифакторния ANOVA анализ за тази подскала за КЖ се установява значим ефект на принадлежността към група по възраст $F(1,128)=99,64$, $p<0.001$, и изминало време от началото на проучването $F(2,205)=4042,20$, $p<0.001$, като взаимодействието на двата фактора $F(2,205)=0,47$, $p>0.05$ не е значимо. Двете изследвани групи се различават значимо при всяко следващо постинтервенционно измерване ($p<0.05$).

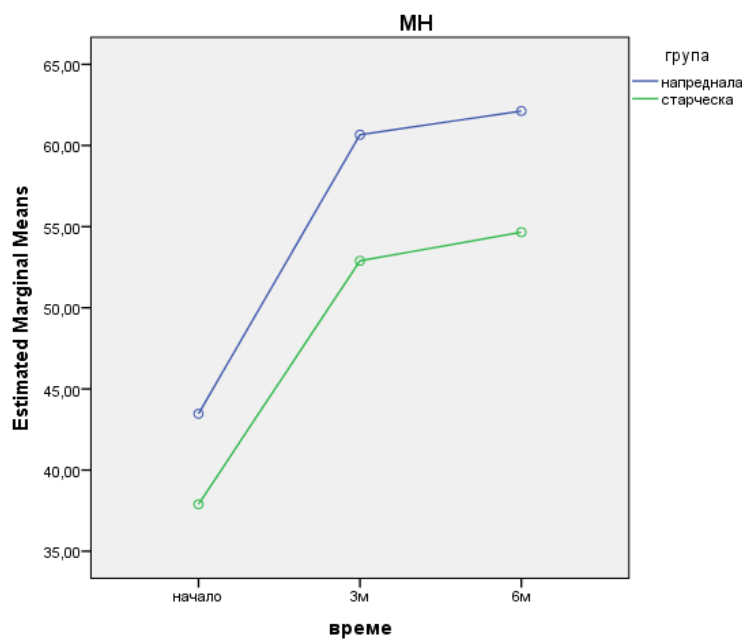
Наблюдава се сигнификантно подобрене, което е с по-високи стойности при участниците в напреднала възраст. В тази възрастова група преинтервенционните оценки от 25.51 ± 2.14 точки се изменят на 56.82 ± 3.46 точки, докато същите при участниците от старческа възраст изменението от 21.23 ± 2.40 точки преди интервенцията достига 51.89 ± 4.20 точки в края на периода на наблюдението. Въпреки по-ниските постинтервенционни номинални резултати $55,04\pm 4,42$ за тази подскала, те също надхвърлят 50 точковия праг определен като норма при тези възрастови групи. Увеличението и при двете групи е сигнификантно и достига нива над 50% в края на периода на наблюдението. През третия постинтервенционен месец е видно по-динамично изменение което съвпада с резултатите публикувани в проучването на March LM и сътр.

Ментално здраве (MH)

При мултифакторния ANOVA анализ за тази подскала на SF-36 v2, се установява значим ефект на принадлежността към група по възраст $F(1,128)=64,17$, $p<0.001$, и изминало време от началото на

проучването $F(2,135)=956,01$, $p<0.001$, като взаимодействието на двата фактора $F(2,135)=3,51$, $p>0.05$ не е значимо. Двете групи се различават значимо при всяко следващо постинтервенционно измерване ($p<0.05$), (фиг. 12).

Установено е сигнификантно подобрене сред участниците от двете възрастови групи, като при тези в напредналата възраст е по изразено. Записано е изменение сред участниците от двете възрастови групи, като за тези от напредналата възраст от $43,47\pm 5,42$ точки достига $62,11\pm 3,33$ точки, докато при тези от старческа възраст от $37,89\pm 4,84$ точки в началото достига $54,66\pm 8,38$ точки в края на периода на наблюдението.



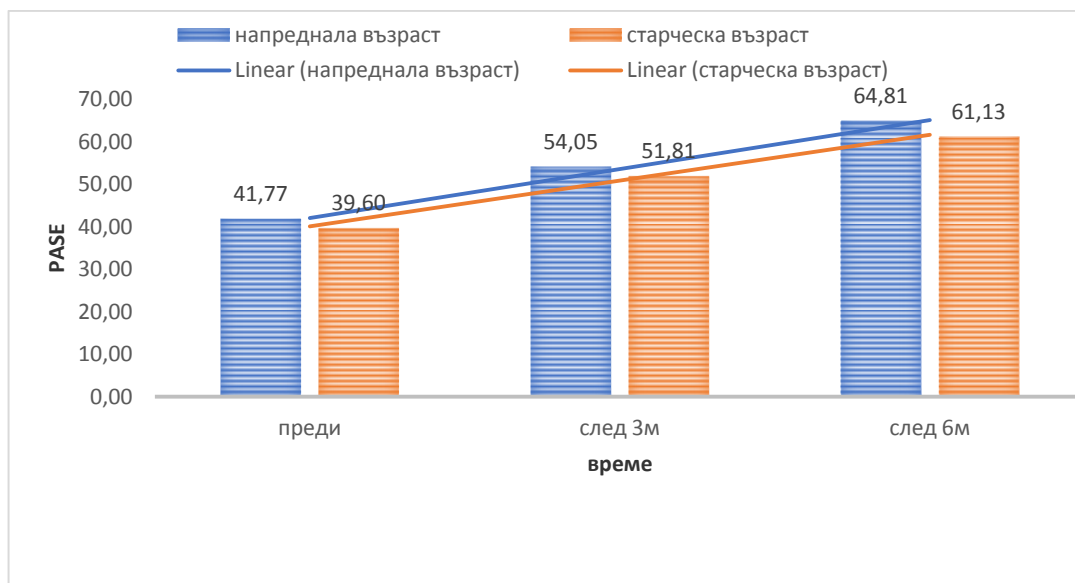
Фиг.12 Изменение на оценките за ментално здраве при двете възрастови групи

Установено е над 50% подобрене за тази подскала на SF-36 v2 и при двете изследвани групи в края на проучването. Открива се отчетливо подобрене през третия постинтервенционен месец, след което увеличението показва известно изсоставяне. Записаните през третия месец резултати са значително по-високи от резултатите

докладвани за същия период в проучването на Coulter CI и сътр., $52,3 \pm 10,0$ спрямо $57,85 \pm 6,74$ точки, в което също бе приложена групова интервенция. Въпреки забавеното темпо на нарастване на изменението през 6-тия месец след итервенцията, то надхвърля праговите стойности за МКЗР. Получените в нашето проучване резултати за тази подскала ($59,42 \pm 6,73$ точки) са сходни с публикуваните в проучванията на Jones SA и сътр., както и Hawker G но се различават значимо от резултатите публикувани в проучването на Hudakova Z и сътр., в което са постигнати $81,1 \pm 7$ точки за тази подскала на SF-36 v2.

Физическа активност

При mixed model ANOVA analysis за ФА се установява значим ефект на принадлежността към група по възраст $F(1,120)=29,78$, $p < 0.001$ и изминало време от началото на проучването $F(2,240)=3572,68$, $p < 0.001$, както и взаимодействието на двата фактора $F(2,240)=5,20$, $p < 0.05$, като двете групи се различават значимо при всяко следващо постинтервенционно измерване ($p < 0.001$).

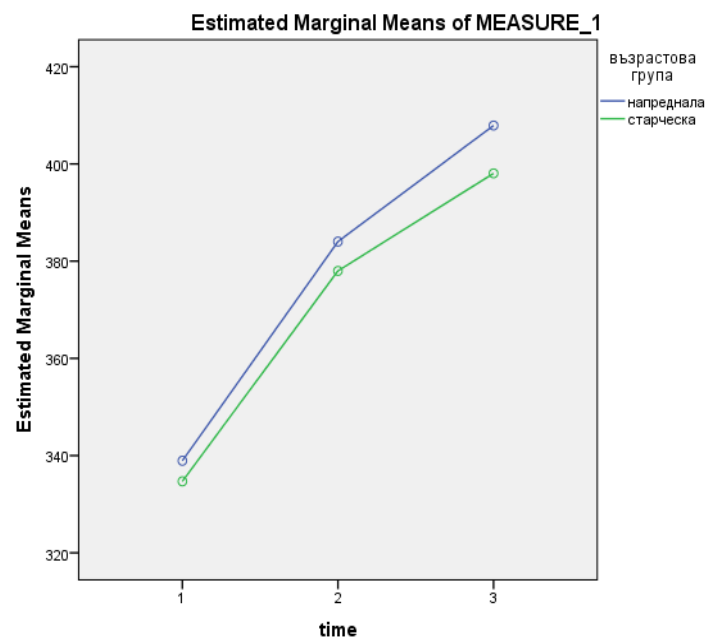


Фиг. 13 ФА според оценките получени с въпросника PASE в различните етапи на проследяване

В началото на проучването при участниците от напредналата са записани средни стойности от $41,77 \pm 2,80$ точки, а в края на наблюдението $64,81 \pm 3,60$ точки. При участниците от старческа възраст те са $39,60 \pm 2,33$ точки в началото, като в края на проучването те се изменят до $61,13 \pm 3,80$ точки. Получените в нашето проучване номинални стойности по скалата на PASE, макар и малко по-ниски са сходни с публикуваните в проучването на Tsonga T. и сътр.

6MWTД

При mixed model ANOVA analysis за ФА и изминато разстояние се установяват значими ефекти на принадлежността към група по възраст $F(1,120)=13,45$, $p<0.001$ и изминалото време от началото на проучването $F(2,240)=3066,77$, $p<0.001$, както и взаимодействието на двата фактора $F(2,240)=5,54$, $p<0.05$, като двете групи се различават значимо при всяко следващо постинтервенционно измерване ($p<0.001$), (фиг. 14).



Фиг. 14 Изминато разстояние (в метри) в различните етапи на проследяване

Jacobsen T, и сътр., първи докладват изключително високата надежност на 6MWT при пациенти след извършена ТА на КС, подобна на тази открита при пациенти с диагностицирана ОА на КС. Според тях всяко установено изменение в изминатото разстояние вариращо от 25,5 м до 36,1 м. представлява „реална клинична промяна“ (РКП) при тези пациенти.

Регистрираното 69-метрово увеличение в изминатото разстояние при участниците от напреднала възраст в нашето проучване, 6- месеца след приложената групова интервенция, както и увеличението от порядъка на 63м., при тези в старческата възраст, значително надхвърлят праговите стойности за РКП докладвани в гореспоменатото проучване. Получените в нашето проучване резултати надхвърлят и праговите стойности за МЗР (вариращи от 26 м до 55 м.), установени в проучването на Naylor J.M, и сътр. Тези стойности за изминатото разстояние се възприемат и като позитивна промяна от страна на пациентите спрямо преинтервенционното им състояние, което потвърждава високата клинична ефективност на приложената групова интервенция.

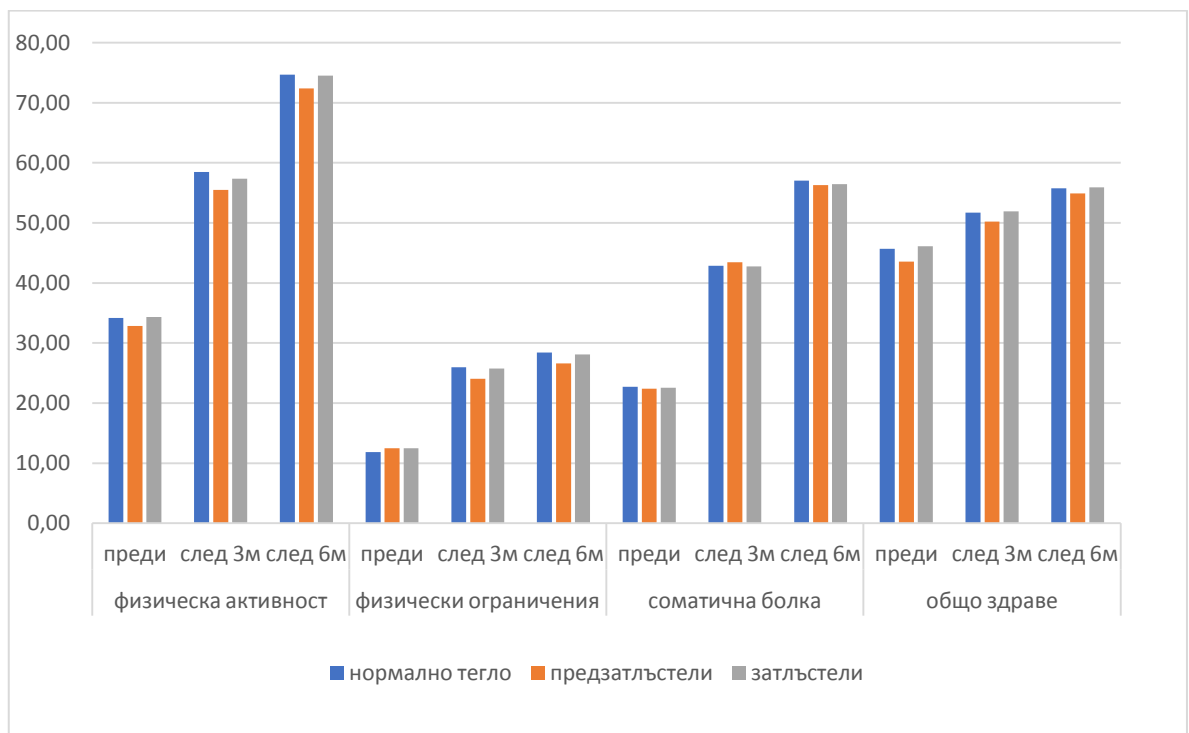
Сравнения по категории ВМІ

Начинът и стила на живот, както и промени в храненето, насочени срещу затлъстяването, сигнификантно подобряват КЖ на пациентите след извършена ТА на КС. Обичайно се открива по-голямо функционално подобрене при затлъстели лица, отколкото при лица с нормален ВМІ. Въпреки това, някои автори препоръчват да се обърне специално внимание върху надномерното тегло на пациентите, с оглед значително подобряване на функционални резултати след ТА и рехабилитационните интервенции. Доказано е, че ТА има положителен ефект върху ВМІ при продължителна загуба на

тегло, установена в 31% от случаите, комбинирана и с положителни ефекти върху функционалните резултати.

Извършеният анализ и сравнение на промените при участниците попадащи в различни категории по BMI, установи, че КЖ се подобрява значимо при всички участници независимо от категорията по BMI. Значими различия ($p < 0.05$) се установяват между подкатегиорие „затлъстели“ и „предзатлъстели“ при подskalите PF, RP, GH, SF и между тези с “нормално тегло” и “предзатлъстели” в скалите VIT и между всички подгрупи в скалата RE.

Относително по-високите стойности в някои от подskalите при участниците от групата „затлъстели“ спрямо „предзатлъстели“, се обесняват със значително по-младата възраст на тези участници ($p < 0.05$).



Фиг. 15 Изменение на показателите за физическо качество на живот при участници от различни групи по BMI

В групата на участниците с най-високо наднормено тегло, над 77% са в напреднала възраст, докато при тези с предзатлъстяване

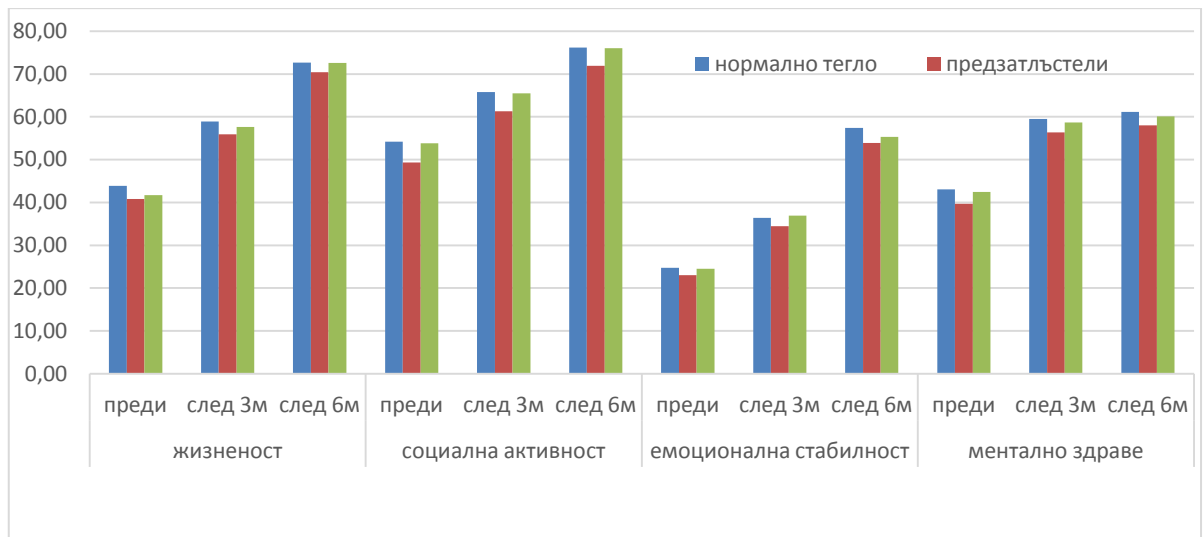
преобладават (57%) тези в старческа възраст.

Мултифакторният анализ на резултатите за физическа активност (**PF**), принадлежността към различна категория има значим ефект $F(2,127)=4,09$, $p<0.05$, както и факторът време $F(2,254)=5663,66$, $p<0.001$, но взаимодействието на факторите време и принадлежност към категория не е значимо $F(4,254)=0,79$, $p>0.05$.

Принадлежността към различна категория има значим ефект $F(2,127)=3,75$, $p<0.05$, както и факторът време $F(2,137)=1907,64$, $p<0.001$, и взаимодействието на факторите време и принадлежност към категория е значимо $F(4,137)=5,31$, $p<0.01$ при скалата **RF**.

Принадлежността към различна категория няма значим ефект $F(2,127)=0,15$, $p>0.05$, за разлика от фактора време $F(2,254)=3558,90$, $p<0.001$, но взаимодействието на факторите време и принадлежност към категория не е значимо $F(4,254)=0,65$, $p>0.05$ по отношение на соматичната болка (**BP**).

Принадлежността към различна категория има значим ефект $F(2,127)=6,43$, $p<0.01$, както и факторът време $F(2,186)=1348,69$, $p<0.001$, и взаимодействието на факторите време и принадлежност към категория е значимо $F(4,186)=4,62$, $p<0.01$ по отношение на самооценките за общо здраве (**GH**).



Фиг. 16 Изменение на показателите за психично качество на живот при участници от различни групи по ВМІ

Анализът показва, че при оценките за **виталност (VIT)**, принадлежността към различна категория има значим ефект $F(2,127)=4,11$, $p<0.05$, както и факторът време $F(2,230)=1792,48$, $p<0.001$, но взаимодействието на факторите време и принадлежност към категория не е значимо $F(4,230)=0,91$, $p>0.05$.

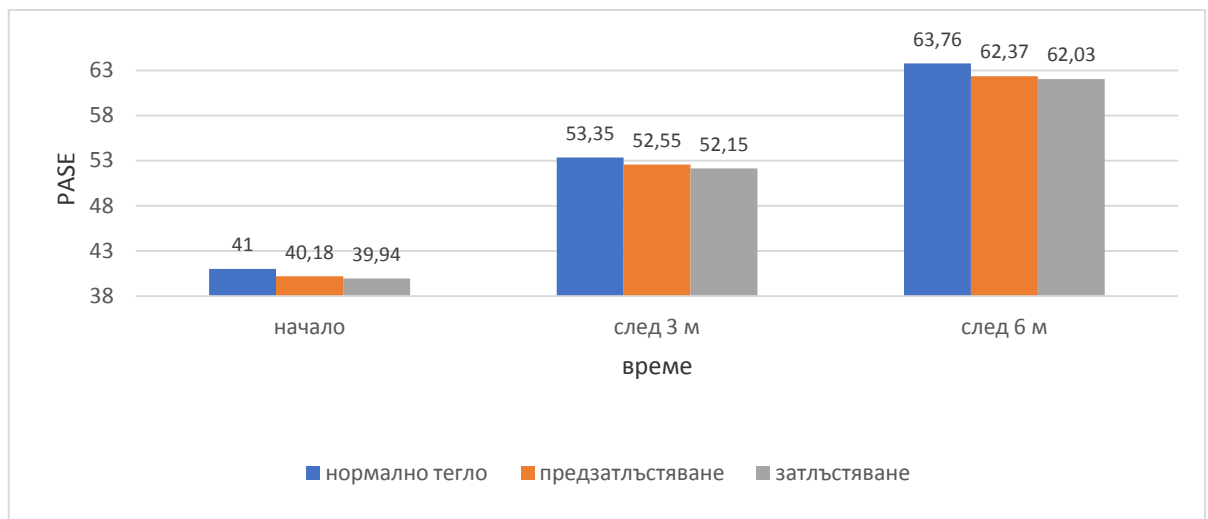
Принадлежността към различна категория има значим ефект $F(2,127)=4,05$, $p<0.05$ при скалата **SF**, както и факторът време $F(2,189)=2585,89$, $p<0.001$, но взаимодействието на факторите време и принадлежност към категория не е значимо $F(4,189)=0,18$, $p>0.05$.

Принадлежността към различна категория има значим ефект $F(2,127)=5,64$, $p<0.01$ върху **RE**, както и факторът време $F(2,205)=3370,37$, $p<0.001$, но взаимодействието на факторите време и принадлежност към категория не е значимо $F(4,205)=1,95$, $p>0.05$.

По отношение на **менталното здраве**, принадлежността към различна категория има значим ефект $F(2,127)=3,40$, $p<0.05$, както и факторът време $F(2,133)=762,00$, $p<0.001$, но взаимодействието на факторите време и принадлежност към категория не е значимо $F(4,133)=0,14$, $p>0.05$.

PASE

ФА се подобрява сигнификантно при всички участници при всяко следващо измерване, като групата с нормално тегло постига най-добри резултати. Принадлежността към различна категория няма значим ефект $F(1,127)=2,42$; $p>0.05$, за разлика от времето като фактор $F(2,254)=4378,00$, $p<0,001$, но взаимодействието на факторите време и принадлежност към категория не е значимо $F(2,254)=0,35$; $p>0.05$, (Фиг. 14).

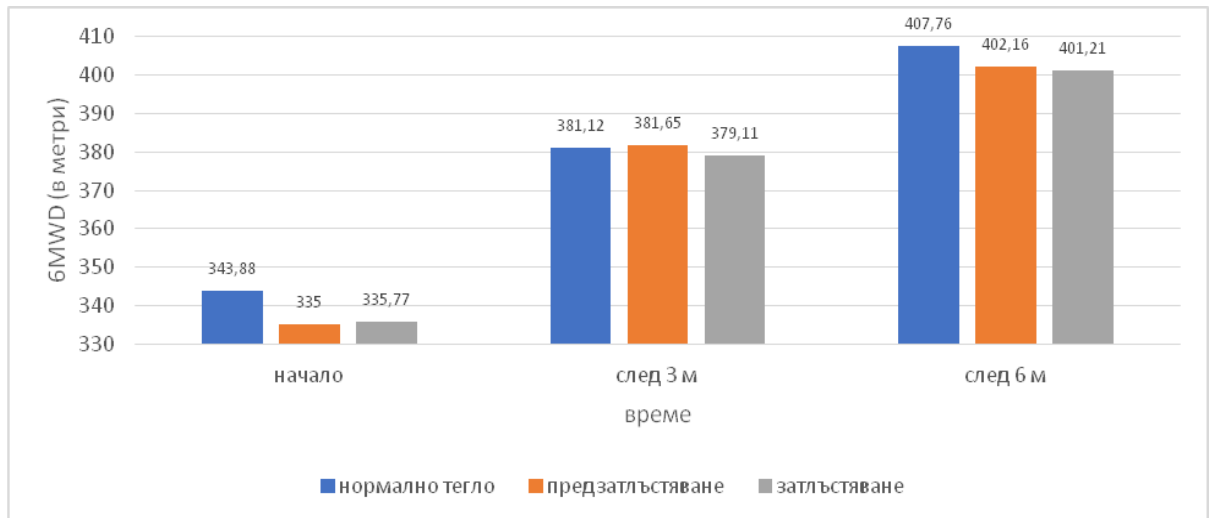


Фиг.17 Изменение на ФА при участниците от различни категории по ВМІ

6MWT

ФА и изминатото разстояние се увеличава значимо при всички участници при всяко следващо измерване, като при групата с нормално тегло то е най-голямо. Принадлежността към категория по ВМІ няма значим ефект $F(2,127)=2,24$, $p>0.05$, но времето $F(2,254)=2742,75$, $p<0,001$ е значим фактор общо за различията, както и взаимодействието между категорията и времето $F(4,254)=2,81$, $p<0,05$. Bonferonni corrected post hoc tests показва, че групата с

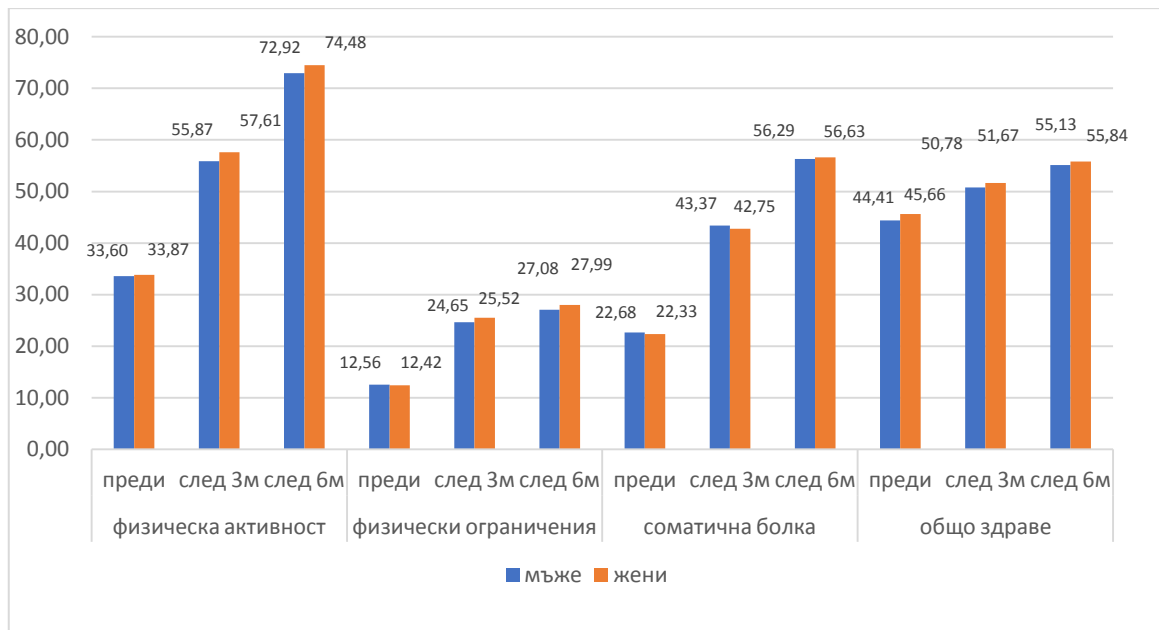
нормално тегло се различава значимо в началото и края на наблюдението ($p < 0.05$), (фиг.15).



Фиг.18 Изменение на изминатото разстояние при участниците от различни категории по ВМІ

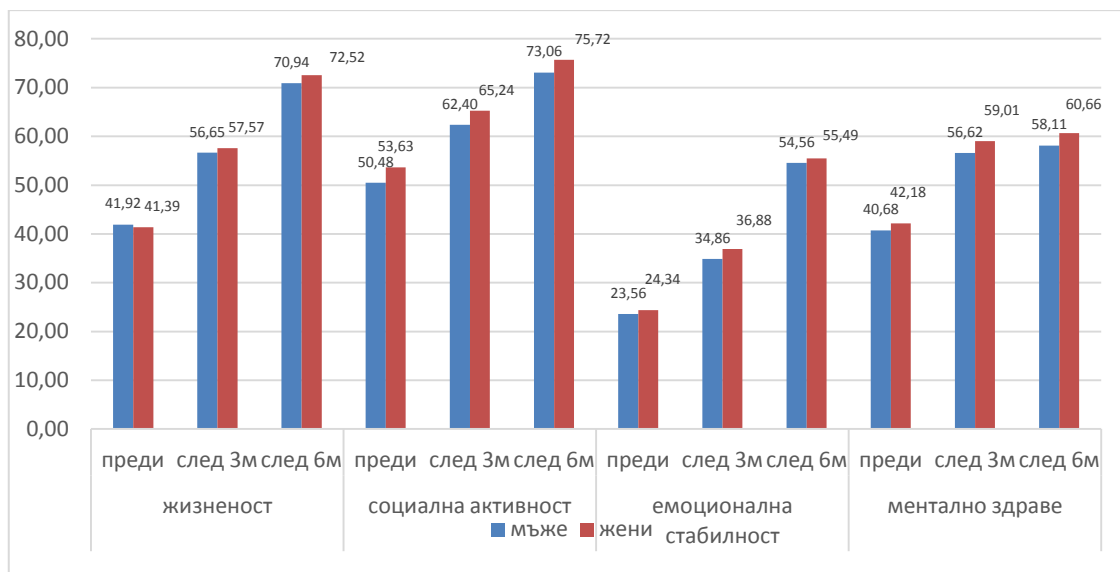
Сравнения между двата пола

За разлика от резултатите които се съобщават в лонгитудиналното проучване на Cherian и сътр., сравненията между двата пола не показват значими различия по отношение на изследваните показатели за КЖ, въпреки че участниците от женския пол в нашето проучване постигат малко по-високи оценки ($p > 0.05$). Други автори, съобщават за значително по-високи функционални резултати и нива на ФА при мъжете отколкото при жените след ТА на КС. Отрицателният ефект на женския пол е потвърден и при други проучвания и се отнася най-вече за остатъчна болка и постоперативната скованост след извършена ТА.



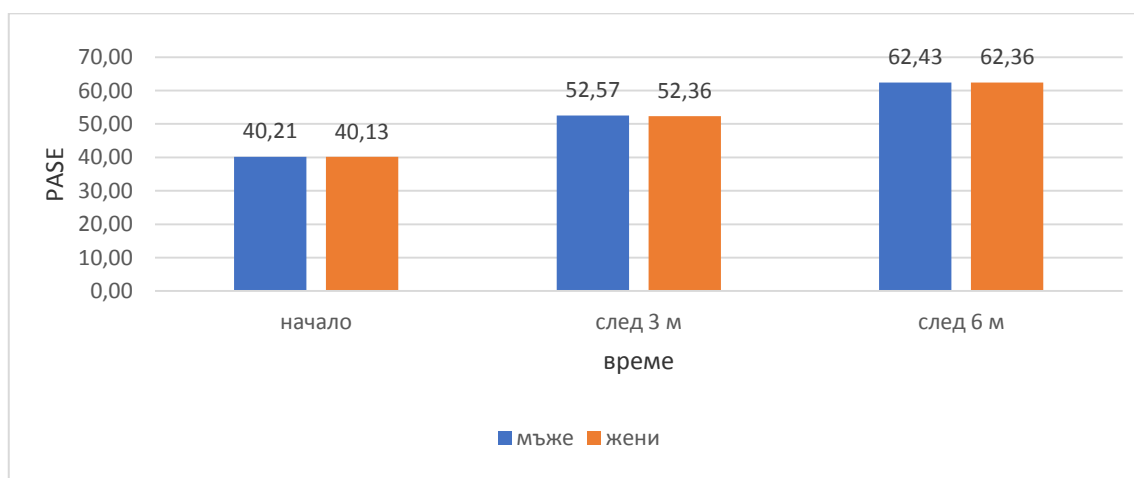
Фиг.19 Изменение на показателите за физическо качество на живот при двата пола

Подобриенето на пациентите в нашето проучване е по-ниско в сравнение с отчетеното на 3-месец подобрене записано в проучването на Hudáková Z, и сътр., в което бе приложена групова рехабилитационна интервенция сред 20 оперирани жени по повод ОА на КС. Това вероятно се дължи и на факта, че средната възраст на включените лица е била по-малка (67.9 ± 3.5 год спрямо $72,69 \pm 4,98$ год при нашите пациенти), както и от формата и дизайна на проведената групова рехабилитационна интервенция.



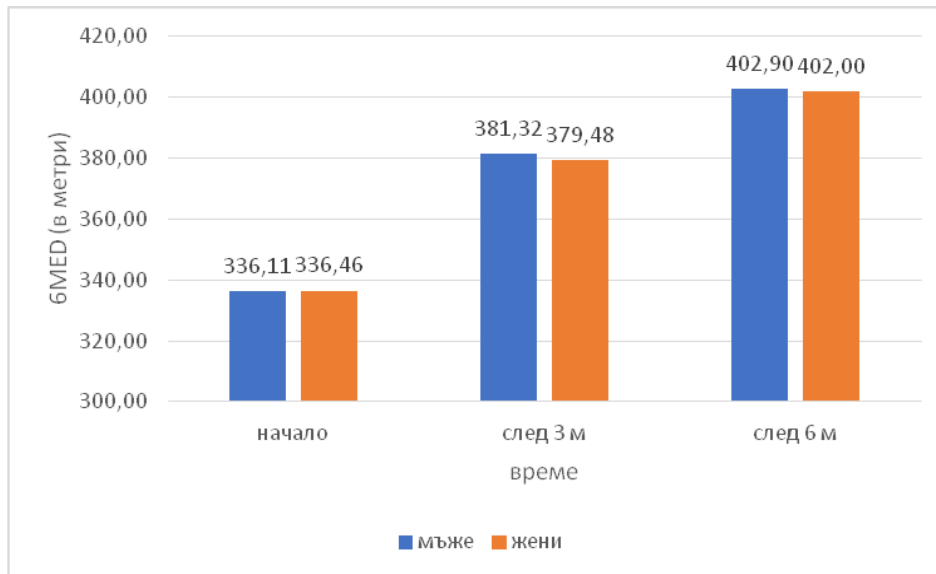
Фиг.20 Изменение на показателите за психическо качество на живот при двата пола

ФА при мъжете се подобрява повече и по-бързо, но разликите не са статистически значими ($p > 0.05$). Резултати от нашето проспективно проучване подкрепят от части получените резултати във вече споменатото проучване на van Essen и сътр., където сред участниците от мъжкия пол е отчетено сигнификантно подобрение в подskalите за ФА и соматична болка, докато при тези от женския пол, е отчетено подобрение в подskalите соматична болка, жизненост, емоционалност и психическо здраве.



Фиг.21 Изменение на ФА при двата пола

Мъжете изминават и по-голямо разстояние в началото и края на проучването, но разликите не са статистически значими. (фиг. 19)



Фиг.22 Изменение на изминатото разстояние при двата пола

Roulis и сътр., съобщават за постигнати статистически значими разлики в изминатото разстояние в полза на мъжкия пол, при сходна средна възраст на участниците, при едногодишна продължителност на интервенцията.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Приложената за първи път в страната, мултидисциплинарна групова рехабилитационна интервенция, при пациенти след извършена ТА на КС води до сигнификантно подобрене на тяхното КЖ и ФА. Груповата интервенция показва висока клинична ефективност и осезателни изменения най-вече при лица в напреднала възраст, потвърждавайки работната хипотеза за наличие на значими различия между възрастовите групи, в полза на участниците в напредналата възраст.

ИЗВОДИ

- Преинтервенционите резултати за КЖ на включените в проучването лица, получени с помощта на специфичния оценъчен инструмент SF-36 v2 показват, че най-засегнати са областите физически ограничения, соматична болка и оттам ФА, както и емоционалната стабилност.
- Изключително ниските преинтервенционни стойности за ФА $40,17 \pm 2,20$ точки, получени чрез анкетата на PASE, претърпяват значителна промяна- увеличение в края на приложената групова интервенция, достигайки $62,39 \pm 3,04$ точки и за двете възрастови групи.
- Отчетеното изминато преинтервенционно разстояние ($336,29 \pm 9,88$ м.), измерено чрез шест-минутния тест с ходене (6MWT), се увеличава трайно след приложената групова рехабилитация достигайки стойности $402,44 \pm 10,27$ метри, които са обективно високи за тези възрастови групи и с такава патология.
- Сравнителният анализ на измененията в оценките на КЖ, на третия и шестия месец след приложената мултидисциплинарна групова интервенция, показва трайна тенденция към подобрене при всички участници на всеки етап от проследяването.
- Регистрираните през третия и шестия постинтервенционен месец изменения във ФА и 6MWT, се подкрепят и от данни

получени в други проучвания относно ефективността на приложената мултидисциплинарна групова интервенция.

- Потвърждава се работната хипотеза на настоящото проучване за наличие на значими междувъзрстови разлики между в полза на тези в напреднала възраст, при които общата оценка за КЖ и ФА се подобряват сигнификантно, по-бързо и в по-висока степен. Получените данни показват влияние на фактора време и отчасти на ВМІ категория. Силата на настоящото проучване е в проспективния му характер и клиничната му релевантност и приложимост. Ефективността на приложената групова рехабилитационна интервенция беше анализирана и оценена чрез регистрираните изменения във ФА и КЖ на участниците в напреднала и старческа възраст. Използваните в проучването анкетни методи (SF-36 v2, PASE), както и полевия шест-минутен тест с ходене (6MWT) са валидизирани в България.

ПРЕПОРЪКИ

- Към Expertния съвет по Физикална и Рехабилитационна Медицина, както и към Expertния съвет по Ортопедия и Травматология към МЗ, с оглед получаване на становище за въвеждане в рутинната рехабилитационна практика на приложения в настоящото проучване, мултидисциплинарен групов модел.
- Към експертите на НЗОК и МЗ за разглеждане и оценка относно икономическата рентабилност на приложената мултидисциплинарна групова интервенцията, с оглед нейното интегриране в актуализираната 244 КП и създаване на възможност за нейното приложение в болнични, извънболнични и санаториални условия.

ПРИНОСИ

С НАУЧНО-ПОТВЪРДИТЕЛЕН ХАРАКТЕР

- Получени са полезни данни и резултати, потвърждайки ефективността на приложената мултидисциплинарна групова интервенция. Благодарение на горепосочената интервенция е отчетено сигнификантно подобрене на КЖ и ФА при пациенти в напреднала и старческа възраст след извършена ТА на КС вследствие ОА.
- Получени са актуални данни относно настъпили подобрения във ФА на пациенти в напреднала и старческа възраст, оценени чрез скалата на PASE.

С НАУЧНО-ОБОГАТИТЕЛЕН ХАРАКТЕР

- Получени са актуални данни за сигнификантно подобрене в КЖ при лица в напреднала и старческа възраст, като резултат от приложената мултидисциплинарна групова интервенция, оценени чрез въпросника SF-36 v2, което не е извършвано в страната.

С НАУЧНО-ПРИЛОЖЕН ХАРАКТЕР

Приложената за първи път в България мултидисциплинарна групова рехабилитационна интервенция при лица в напреднала и старческа възраст след ТА на КС е адаптирана във вид, който от една страна да отговаря на възрастовите особености на българските пациенти, а от друга на нуждите от адекватни реформи в родното здравеопазване. При апробирането ѝ беше доказана високата ѝ клинична ефективност, което прави наложително нейното въвеждане в рутинната рехабилитационна

практика като перспективен и базиран върху доказателства
рехабилитационен инструмент.

ПУБЛИКАЦИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. The benefits to functional ambulation and physical activity of group-based rehabilitation in frail elderly Bulgarians undergoing total knee arthroplasty. Preliminary results. Krumov J, Obretenov V, Vodenicharova A, Kanalev K, Stavrev V, Troev T, Papathanasiou J. JFSF. 2019; 4(1):20-25.
2. Крумов Ю, Обретенков В, Воденичарова А, Папатанасиу Я. Качество на живот след тотална артропластика на колянна става: литературен обзор. Физиотерапия. 2017; (3-4):8-13.
3. Крумов Ю, Обретенков В, Воденичарова А, Папатанасиу Я. Физическа активност при индивиди в напреднала и старческа възраст след извършена тотална артропластика на колянната става. Физиотерапия. 2017; (3-4):14-18.