

AKADEMIA WYCHOWANIA FIZYCZNEGO im. BRONISŁAWA CZECHA
W KRAKOWIE



ROZPRAWA DOKTORSKA

mgr Joanna Kurpiewska

**Zastosowanie kompresji połączonej z aktywnością fizyczną we wczesnej
profilaktyce obrzęku chłonnego u kobiet operowanych z powodu
nowotworów złośliwych narządu rodneho**

Rozprawa doktorska napisana pod kierunkiem

prof. dr hab. n. med. Andrzeja Szuby

Promotor pomocniczy **dr hab. Katarzyna Ochalek, prof.AWF**

Kraków 2023

Spis treści

Wykaz stosowanych skrótów	3
I. WSTĘP	5
II. CEL PRACY	10
2.1. Pytania badawcze	10
2.2. Hipotezy badawcze	10
III. MATERIAŁ I METODY	11
3.1. Badane pacjentki	11
3.1.1. Miejsca realizacji badań	11
3.1.2 Kryteria włączenia do badania	12
3.1.3 Kryteria wyłączenia z badań	12
3.1.4 Kalkulacja wielkości próby (kalkulacja mocy)	13
3.1.5 Charakterystyka badanej grupy	13
3.2. Randomizacja	14
3.3. Zastosowane metody profilaktyczne	15
3.3.1. Szczegółowy opis interwencji	15
3.4 Metodyka oceny	18
3.4.1. Przedziały czasowe zbierania ocen	18
3.4.2. Przedmiot oceny	19
3.4.3. Narzędzia badawcze użyte do oceny wyników badania	20
3.5.Zastosowane metody statystyczne	28
IV. WYNIKI BADAŃ	30
4.1 Informacje socjodemograficzne, kliniczne	31
4.1.1 Charakterystyka socjodemograficzna badanych grup	31
4.1.2 Charakterystyka czynników klinicznych badanych grup	32
4.1.3 Choroby współistniejące	32
4.2. Objętość kończyn	33
4.2.1 Zmiany objętości kończyn	33
4.3. WAC	42
4.4. Konsystencja obrzęku	45
4.5. Analiza zmian masy ciała	45
4.6. Jakość życia	47
4.6.1 Porównanie jakości życia w grupie badanej i kontrolnej	47
4.7. Dolegliwości fizyczne	50
4.8. Kwestionariusz ICC	57
4.9.Porównanie w grupie kontrolnej grupy, która rozwinęła obrzęk z grupą pacjentek bez obrzęku	61
V. DYSKUSJA	63
VI. WNIOSKI	83
VII. PIŚMIENNICTWO	84
Streszczenie	91
Sumary	93
Wykaz równań, rycin i tabel	95
Równania	95
Ryciny	95
Tabele	96
Załączniki	97

Wykaz stosowanych skrótów:

BMI	Wskaźnik masy ciała (ang. Body mass index)
CDT	Kompleksowa Terapia Udrażniająca (ang. Complete decongestive therapy)
CG	Grupa badana
CT	Terapia kompresyjna
CQ. ICC	Compression questionnaire
ECOG	Skala sprawności według Eastern Cooperative Oncology Group
EORTC QLQ – C30	Skala oceny jakości życia dla pacjentów onkologicznych.
GCP	Dobra Praktyka Kliniczna (and. Good Clinical Practice)
ICC	Międzynarodowy Klub Kompresjoterapii (ang. International Compression Club)
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób
ISL	Międzynarodowe Towarzystwo Limfologiczne (ang. International Society of Lymphology)
KDL	Kończyna dolna lewa
KDP	Kończyna dolna prawa
KKD	Kończyny dolne
Me	Mediana
MLD	Ręczny drenaż limfatyczny (ang. Manual Lymph Drainage)
NCG	Grupa kontrolna
OL	Obrzęk Limfatyczny
P	Poziom istotności
RAL	Niemiecki Instytut Jakości i Oznaczeń

	(niem. Reich Ausschuss für Lieferbedingungen)
SLD	Autadrenaż (ang.Simple/Self Lymph Drainage)
SD	Odchylenie standardowe
QoL	Jakość życia (ang. Quality of Life)
WAC	Zmiana objętości kończyny skorygowana o masę ciała (Weight-Adjusted Volume Change)
X	Średnia

I. WSTĘP

Choroby nowotworowe u progu XXI wieku stały się przyczyną 47% zgonów kobiet w wieku od 45 do 64 lat. Prognozy epidemiologiczne sugerują, że jedna na trzy kobiety zachoruje na raka w ciągu swojego życia, a 12% w tej grupie stanowić będą nowotwory narządów płciowych [1]. Metodą leczenia, która obecnie daje największe szanse wyleczenia wielu nowotworów ginekologicznych jest zabieg chirurgiczny, często połączony z limfadenektomią (obecnie standardem postępowania operacyjnego w oddziałach ginekologii onkologicznej jest procedura polegająca na całkowitym usunięciu tłuszczowej tkanki limfatycznej znajdującej się w okolicy naczyń biodrowych wspólnych, wewnętrznych i zewnętrznych oraz otworu zasłonowego. Miejsca te charakteryzują się wysokim prawdopodobieństwem wystąpienia przerzutów nowotworowych, a procedura ze względu na rozległość określana jest systemową limfadenektomią miednicy mniejszej [2]) oraz zastosowaniem chemioterapii i radioterapii, które znacząco przyczyniają się do rozwinięcia obrzęku limfatycznego (OL) kończyn dolnych (KKD) [2,4]. Mimo coraz doskonalszej techniki chirurgicznej, wprowadzeniu mało inwazyjnych procedur do postępowania operacyjnego, ograniczeniu limfadenektomii (ograniczeniu – lecz nie kosztem ostatecznego wyniku leczenia onkologicznego) OL KKD nadal należy do istotnych powikłań u chorych po zabiegach z zakresu ginekologii onkologicznej [3,4]. Choć to znaczące, często pomijane powikłanie rzadko generuje zagrażające życiu skutki uboczne, to jednak psychospołeczne konsekwencje obrzęku limfatycznego mogą prowadzić do dużej niesprawności i charakteryzują się znaczną uciążliwością w codziennym życiu [4,5,6]. Ryan i wsp. wykazali, że wśród pacjentek z obrzękiem limfatycznym kończyn dolnych 27% zgłosiło obciążenie finansowe wtórne do diagnozy, a 51% zgłosiło zmiany w codziennych czynnościach. Towarzyszące temu schorzeniu zaburzenie estetyki i funkcjonowania może prowadzić do depresji, niepokoju i negatywnego obrazu własnego ciała. W ciężkich stadiach obrzęk limfatyczny może wpływać na zdolność pacjenta do wykonywania codziennych czynności [7].

W obrazie klinicznym obrzęk limfatyczny przedstawiany jest jako zwiększenie objętości kończyn, uczucie ciężkości, ucisk i rozpieranie rozwijające się zazwyczaj w ciągu pierwszych 12 miesięcy po leczeniu chirurgicznym [6]. Schorzenie to raz rozwinięte staje się przewlekłe i nieuleczalne [7]. Dodatkowo u kobiet dotkniętych OL KKD często obniża się poczucie pełnego wyzdrowienia. Odzwierciedla się to także w sferze

psychicznej, negatywnie wpływając na obraz ciała i poczucie własnej wartości. Częstość może wywołać depresję, a w niektórych przypadkach silny niepokój o rozwój dużych dysproporcji ciała [8,9]. Nieleczony obrzęk wpływa na obniżenie lokalnej odporności, stanowi podłoże dla nawracających bakteryjnych zakażeń skóry i tkanki podskórnej, a nawet sepsy oraz prowadzi do dalszego uszkodzenia naczyń limfatycznych. Zajęta kończyna w wyniku powiększającego się obrzęku zwiększa swoją objętość i staje się coraz cięższa. Narastający obrzęk limfatyczny powoduje zniekształcenie i ograniczenie ruchomości kończyny. Wzrost masy zajętej kończyny powoduje przeciążenie stawów oraz kręgosłupa lędźwiowego prowadząc do zmian zwyrodnieniowych, dyskopatii i uszkodzenia korzeni nerwowych oraz nerwów obwodowych. Powoduje to bóle kończyny, drętwienia i mrowienia, trudności w poruszaniu się oraz zaburzenia natury psychicznej. Problemy zdrowotne związane z obrzękiem limfatycznym często uniemożliwiają pacjentowi wykonywanie pracy zawodowej. Aby więc nie dopuścić do rozwoju zaawansowanych stadiów i związanych z nimi powikłań, ważne jest wcześniejsze przewidywanie możliwości wystąpienia niewydolności limfatycznej i jej zapobieganie jeszcze w fazie subklinicznej [10,11]. Indywidualizowane postępowanie profilaktyczne oparte na monitorowaniu objętości kończyn zmniejsza ryzyko rozwinięcia się obrzęku limfatycznego, przyczynia się też do poprawy funkcji i wyglądu kończyny.

Niestety w naszym kraju nie poświęca się należytej uwagi zagadnieniom związanym z wczesną profilaktyką. W piśmiennictwie przypadki obrzęku limfatycznego kończyn dolnych przedstawia się jako powikłanie występujące w zakresie od 1-49% u chorych po radykalnym leczeniu nowotworów złośliwych narządów rozrodczych [6,12,13-25]. Prace retrospektywne, uwzględniające dużą liczbę chorych poddanych badaniu pozwoliły na wyłonienie grupy kobiet szczególnie narażonych na wystąpienie tego powikłania [6] tj: leczonych chirurgicznie z powodu raka sromu (47%); tych, które miały przeprowadzoną limfadenektomię (10 węzłów chłonnych i więcej), leczonych z powodu raka szyjki i trzonu macicy w połączeniu z radioterapią i limfadenektomią; oraz chore z nadwagą lub otyłe, leczone chirurgicznie z powodu raka trzonu macicy i raka jajnika [3,6,26].

Istotnym problemem jest też brak wyspecjalizowanych ośrodków z wykwalifikowanym personelem medycznym, gdzie osoby dotknięte tym powikłaniem mogłyby liczyć na fachową poradę i leczenie. Dlatego większość chorych zgłasza się na leczenie zbyt późno, tj. z obrzękiem w zaawansowanych stadiach, albo nie zgłasza się

wcale. Z powodu dużej liczby chorych i skromnych możliwości refundacji leczenia fizjoterapeutycznego dochodzi do sytuacji, w której (nawet, gdy chora trafi już do specjalistycznej poradni) czas oczekiwania na termin intensywnego leczenia często jest bardzo długi. Stąd też istnieje pilna potrzeba wczesnej profilaktyki zapobiegającej rozwojowi obrzęku limfatycznego przy możliwie jak najmniejszym nakładzie pracy pacjenta, fizjoterapeuty, etc. W przypadku schorzeń układu limfatycznego i związanych z nimi obrzękami farmakologia jest mało skuteczna, dlatego oddziaływanie odbywa się jedynie poprzez odpowiednio zastosowaną kompleksową fizjoterapię udrażniającą (CDT – Complete Decongestive Therapy). Jest to obecnie najpowszechniej stosowana metoda fizjoterapeutyczna, za której prekursora uznaje się węgierskiego profesora Michela Földi. Składa się ona z kilku, powiązanych ze sobą części: manualnego drenażu limfatycznego, kompresji opartej na, wielowarstwowym bandażowaniu i noszeniu wyrobów uciskowych ćwiczeń ruchowych przy zachowaniu kompresji w połączeniu z ćwiczeniami oddechowymi, pielęgnacji skóry, wysokim ułożeniu kończyny [27]. Odnosnie profilaktyki, trzeba jednak podkreślić, że wiedza z tego zakresu jest niestety wciąż zbyt mała i w praktyce chora dowiaduje się o obrzęku limfatycznym dopiero w momencie jego klinicznej manifestacji.

Z powyższych względów dobrym rozwiązaniem może być zastosowanie wybranych metod CDT np. kompresji w postaci odpowiednio dobranej nogawki uciskowej już we wczesnym etapie po leczeniu chirurgicznym lecz przed rozpoczęciem radioterapii. Dotychczas problem ten był bardzo rzadko podejmowany w literaturze, ponadto brakuje badań, które potwierdziłyby skuteczność i celowość takiego postępowania. Większość dotychczasowych doniesień koncentruje się na procedurach leczenia już rozwiniętego obrzęku i doniesienia te potwierdzają skuteczność kompresjoterapii w zaburzeniach przepływu zarówno chłonnego jak i żylnego [28]. Jeśli wziąć pod uwagę naczynia żyłne, to kompresja jest nieinwazyjną metodą leczenia ich niewydolności, polegającą na terapii indywidualnie dobraną siłą, za pomocą różnych rodzajów wyrobów uciskowych. Leczenie uciskowe jest bardzo ważną częścią profilaktyki oraz kompleksowego leczenia żylaków kończyn dolnych, przewlekłej niewydolności żylnych wraz z owrzodzeniami. Zastosowanie ucisku, poprzez zmniejszenie średnicy naczynia żylnego i przepuszczalności włócnikowej, likwiduje zastój żylny i ułatwia powrót krwi oraz, poprzez zmniejszenie filtracji kapilarnej, przeciwdziała obrzękowi i zastojowi limfatycznemu [29]. W literaturze dotyczącej zarówno chirurgii ogólnej, ginekologicznej jak i onkologicznej dostępne

są doniesienia potwierdzające skuteczność kompresji w zapobieganiu powikłań za strony układu żylnego [30,31]. Leibovicz, w prospektywnym badaniu opartym na ultrasonografii dopplerowskiej układu żylnego wykazał istotne ograniczenie powikłań za strony układu żylnego dzięki zastosowaniu profilaktyki w postaci między innymi produktów uciskowych [32].

Prace z zakresu chirurgii ogólnej i ortopedycznej potwierdzają korzystny wpływ wyrobów o stopniowanym ucisku na zapobieganie powikłaniom żylnym u chorych leczonych chirurgicznie, co uzasadnia stosowanie tego rodzaju metod profilaktyki także u chorych kwalifikowanych do zabiegów ginekologiczno-onkologicznych. Podobny wpływ kompresji na naczynia żyłne jak i limfatyczne pozwala zakładać korzystny efekt także w profilaktyce OL KKD.

Profilaktyczna odzież uciskowa w postaci rękawów może być pomocna w zapobieganiu obrzękowi limfatycznemu kończyn górnych po operacji raka piersi [33], ale wydaje się, że przynosi ograniczone korzyści w przypadku obrzęku limfatycznego kończyn dolnych [34]. Hnin i wsp. losowo przydzielili pilotażową liczbę 56 pacjentów do grupy stosującej odzież uciskową w porównaniu ze zwykłą opieką i stwierdzili, że profilaktyczne stosowanie tej odzieży zmniejszyło częstość klinicznie i obiektywnie mierzonego obrzęku limfatycznego kończyn dolnych (z 13,3% do 7,7%), jednak zmiany te nie osiągnęły istotności statystycznej ($P=0,496$)[35]. Pojedyncze prace pilotażowe potwierdzają także niższe ryzyko OL KDD u chorych po zabiegach z zakresu chirurgii onkologicznej po zastosowaniu profilaktycznej kompresji. Dostosowana interwencja polegająca na uciskaniu i ćwiczeniach jest bezpieczna i wykonalna w tej populacji i może opóźnić wystąpienie obrzęku limfatycznego. Uzasadnione są dalsze badania w celu ustalenia roli tych strategii w zmniejszaniu ryzyka obrzęku limfatycznego w populacji leczonych powodu na nowotworu złośliwego narządów płciowych [31,34-38].

Ustalenie odpowiedniego ciśnienia redukującego przewlekły obrzęk kończyn jest wciąż przedmiotem licznych debat. Kwalifikując pacjentów do terapii uciskowej w chorobach żył w Polsce przyjęto klasy ucisku według standardu europejskiego: klasyfikację stopnia kompresji RAL (niemiecką): I klasa – 18-21 mmHg, II klasa – 23-32 mmHg, III klasa – 35-45 mmHg, IV klasa – 60 mmHg [38]. Przy czym we wskazaniach do stosowania w profilaktyce chorób żył zaleca się klasę I względnie II [28].

Mosti w randomizowanych badaniach prowadzonych na grupie 30 chorych (42 k.d) wykazał, że zastosowanie kompresji w zakresie 30–40 mmHg cechowało się najlepszą efektywnością (redukcją obrzęku), a podnoszenie ciśnienia nie przynosiło znaczącej poprawy [39]. W profilaktyce obrzęków limfatycznych kończyn górnych po leczeniu nowotworów złośliwych piersi stosowano z powodzeniem okrągłodziane rękawy uciskowe I klasy ucisku. W profilaktyce OL KKD stosowano pończochy okrągłodziane II klasy kompresji, jednak w jedynym opublikowanym randomizowanym badaniu nie stwierdzono wpływu noszenia wyrobów uciskowych na redukcję częstości występowania OL KKD [34]. Trzeba jednak stwierdzić, że w tym badaniu wyroby uciskowe stosowano jedynie przez pierwsze 6 miesięcy po zabiegu operacyjnym, podczas gdy większość obrzęków limfatycznych pojawia się później.

Biorąc pod uwagę zakres wykonywanych zabiegów oraz stosowane metody leczenia inwazyjnego, populacja chorych ginekologiczno-onkologicznych jest z pewnością wybitnie niejednorodna pod względem ryzyka wystąpienia obrzęku limfatycznego. Utrudnia to zdecydowanie stworzenie jednolitych i skutecznych schematów postępowania profilaktycznego dla wszystkich chorych kwalifikowanych do leczenia chirurgicznego ze wskazań ginekologiczno-onkologicznych. Z drugiej jednak strony, duży odsetek chorych borykających się z tym powikłaniem oraz negatywny wpływ wywierany przez obrzęk limfatyczny na życie codzienne, zawodowe, społeczne i seksualne pacjentów w znacznym stopniu obniża jakość życia, co uzasadnia rozważenie włączenia wczesnej profilaktyki tego schorzenia do standardowego postępowania leczniczego. Ma to szczególne znaczenie w przypadku chorych, u których występuje kilka czynników ryzyka, takich jak: limfadenektomia, radioterapia i otyłość. Wczesna profilaktyka daje bowiem możliwość funkcjonowania bez węzłów chłonnych, ale ze zdrową, tj. nieobrzękniętą kończyną [40].

Powyższe obserwacje skłoniły mnie do podjęcia tematu profilaktyki obrzęku kończyn dolnych u kobiet leczonych z powodu nowotworów narządu rodowego poprzez wczesne zastosowanie kompresji w postaci gotowych okrągłodzianych produktów uciskowych w 2 klasie kompresji (23–32 mmHg).

II. CEL PRACY

Celem pracy było dokonanie oceny skuteczności wczesnej profilaktyki obrzęku limfatycznego kończyn dolnych poprzez zastosowanie kompresji w postaci gotowych wyrobów uciskowych w 2 klasie kompresji w połączeniu z aktywnością fizyczną u kobiet poddanych zabiegom chirurgicznym z zakresu ginekologii onkologicznej z powodu rozpoznanych nowotworów złośliwych narządów płciowych.

2.1. Pytania badawcze:

1. Czy zastosowana bezpośrednio po radykalnym zabiegu operacyjnym kompresja w połączeniu z aktywnością fizyczną wpływa na ryzyko wystąpienia powikłań w postaci obrzęku limfatycznego?

2. Czy zastosowana bezpośrednio po radykalnym zabiegu operacyjnym kompresja wpływa na poziom jakości życia?

3. Czy zastosowana bezpośrednio po radykalnym zabiegu operacyjnym kompresja wpływa na odczuwane wybrane dolegliwości fizyczne KKD?

2.2. Hipotezy badawcze

Przyjęto następujące hipotezy badawcze dla głównego celu badań.

1. Zastosowana bezpośrednio po zabiegu operacyjnym kompresja w postaci pończoch w drugiej klasie zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań w postaci obrzęku u chorych leczonych radykalnie z powodu nowotworów złośliwych narządów płciowych.
2. Zastosowana bezpośrednio po zabiegu operacyjnym kompresja w postaci pończoch w drugiej klasie kompresji nie obniża jakości życia.
3. Zastosowana bezpośrednio po zabiegu operacyjnym kompresja w postaci pończoch w drugiej klasie kompresji zmniejsza odczuwane wybrane dolegliwości fizyczne KKD.

III. MATERIAŁ I METODY

Badaniami objęto kobiety poddane radykalnemu leczeniu chirurgicznemu z powodu nowotworów ginekologicznych (tj jajnika, trzonu macicy, szyjki macicy, sromu), u których istniało wysokie ryzyko rozwinęcia się obrzęku limfatycznego kończyn dolnych (współistniała: otyłość, wykonano limfadenektomię, naświetlanie)

Badanie prowadziłam zgodnie z opisanym poniżej protokołem oraz zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP).

Na prezentowane badanie uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Krakowie o sygnaturze Nr 5/KBL/OIL/2016 z dnia 10.02.2016 r.

(Załącznik 1.)

3.1. Badane pacjentki

W badaniu wzięła udział grupa 60 kobiet, poddanych w Krakowie radykalnemu leczeniu chirurgicznemu w latach 2017-2020 z powodu nowotworów złośliwych narządu rodneego.

3.1.1 Miejsca realizacji badań :

Chore były kwalifikowane do programu przed zabiegami operacyjnymi, planowanymi w niżej wymienionych szpitalach:

1. SP ZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie - oddział Kliniczny Ginekologii i Ginekologii Onkologicznej
2. Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie - oddział Ginekologii i Położnictwa z Ginekologią Onkologiczną

Kontynuacja obserwacji oraz pomiary:

3. Poradnia Leczenia Obrzęku Limfatycznego, Towarzystwo Przyjaciół Chorych „Hospicjum im. Św. Łazarza” w Krakowie

Kwalifikacja odbywała się na podstawie poniższych kryteriów:

3.1.2 Kryteria włączenia do badania

Udział w programie badawczym zaproponowano kobietom z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia obrzęku, tj.

1. Leczonym radykalnie, chirurgicznie z powodu raka sromu
2. Leczonym radykalnie, chirurgicznie z powodu raka szyjki macicy, raka trzonu, macicy, raka jajnika, u których przeprowadzono systemową limfadenektomię miednicy mniejszej
3. Z nadwagą lub otyłym leczonym z powodu raka trzonu macicy i raka jajnika (BMI>25.0 kg/m²), niezależnie od zastosowanej systemowej limfadenektomii miednicy mniejszej
4. Wiek – kobiety powyżej 18 roku życia

Wymagana była świadoma, pisemna zgoda na udział w badaniu.

3.1.3 Kryteria wyłączenia z badań:

- operacje nieradykalne/ paliatywne
- ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) >2
- przerzuty i wznowa nowotworu lub inny nowotwór złośliwy leczony w okresie do 5 lat przed włączeniem do badania
- kliniczne cechy niewyrównanej niewydolności serca, nerek, tarczycy (na podstawie dokumentacji chorej kwalifikowanej do zabiegu chirurgicznego)
- obecność ran lub owrzodzeń na obszarze planowanej kompresji produktami uciskowymi
- rozpoznane cechy niewydolności żylnolimfatycznej w badaniu (na podstawie dokumentacji chorej kwalifikowanej do zabiegu)
- ciężkie niedokrwienie kończyn dolnych (klasa Fontaine'a ≥ 2) (na podstawie dokumentacji chorej kwalifikowanej do zabiegu)
- cechy niewydolności żylny
- zespół stopy cukrzycowej (na podstawie dokumentacji chorej kwalifikowanej do zabiegu)
- przebyte złamania kończyn dolnych (na podstawie deklaracji ustnej)

- aktualnie występujące stany zapalne stawów kończyn dolnych (na podstawie dokumentacji chorej kwalifikowanej do zabiegu)

3.1.4 Kalkulacja wielkości próby (kalkulacja mocy)

Tabela 1. Obliczanie wielkości grupy minimalnej

Dichotomous Endpoint, Two Independent Sample Study

Sample Size	
Group 1	21
Group 2	21
Total	42

Study Parameters	
Incidence, group 1	40%
Incidence, group 2	5%
Alpha	0.05
Beta	0.2
Power	0.8

<https://clincalc.com/stats/samplesize.aspx>

Przyjęto, że w grupie kobiet leczonych z powodu nowotworu dróg rodnych obrzęk limfatyczny kończyn dolnych wystąpi u 40% leczonych. Założono, że zastosowanie profilaktycznych pończoch uciskowych zmniejszy ilość obrzęków do 5%. Zakładając błąd typu I (alfa) na poziomie 0,05 oraz błąd typu II (beta) na poziomie 0,2 obliczono minimalną wielkość grupy badanej n=42 (po 23 osoby w grupie) (Tabela 1).

3.1.5 Charakterystyka badanej grupy

W okresie 2017-2020, po uzyskaniu zgody od Kierowników wyżej wymienionych oddziałów – u pacjentek, które zakwalifikowane były do radykalnego leczenia operacyjnego przeprowadzono wywiad, celem kwalifikacji do programu badawczego. Rozmowę zaproponowano 630 osobom. Na podstawie dokumentacji medycznej oraz wywiadu chorobowego wyodrębniono 120 kobiet spełniających kryteria włączenia do badania. Powodem wyłączenia najczęściej były: schorzenia układu krążenia, przewlekła niewydolność żylna, niedokrwienie kończyn dolnych, niewyrównane schorzenia metaboliczne w tym cukrzyca, zaburzenia funkcji tarczycy, leczenie paliatywne czy deklarowany stan depresji/obniżenia nastroju.

Udział w programie badawczym był dobrowolny, każda osoba wyrażająca chęć uczestnictwa w nim została poinformowana o jego szczegółowym przebiegu oraz mogła na każdym etapie badania zrezygnować z udziału

(Załącznik 2. Załącznik 3.)

Z grupy 120 osób spełniających kryteria, uświadomioną zgodę wyraziło 75 kobiet. Głównym powodem rezygnacji z udziału w programie była:

- odległość miejsca zamieszkania od Krakowa (chore pochodziły z całego województwa małopolskiego) – 14 osób
- brak zgody na stosowanie przez 12 miesięcy kompresji-pończoch uciskowych – 14 osób
- brak zgody na udział w badaniu -13 osób
- inne -3 osoby

Po leczeniu operacyjnym z udziału w programie badawczym wykluczono dalsze 9 osób – z powodu powikłań pozabiegowych (3 osoby), wznowy lub rozsiewu nowotworowego (6 osób). Ponadto 2 osoby zrezygnowały z powodu deklarowanego złego samopoczucia. Ostatecznie 12-miesięcznej ocenie w ramach programu badawczego poddano 60 kobiet.

3.2. Randomizacja

Kobiety metodą randomizacji prostej (z wykorzystaniem komputerowej listy liczb losowych) przed zabiegiem chirurgicznym zostały losowo przydzielone do dwóch grup:

- **grupy badanej** (CG - Compression Garments) – z wykorzystaniem kompresji
- **grupy kontrolnej** (NCG - non Compression Garments) - bez doboru wyrobów uciskowych

3.3. Zastosowane metody profilaktyczne

I. Grupa badana

Chore należące do tej grupy zostały objęte 12 - miesięcznym programem złożonym z:

- doboru pończoch uciskowych, okrągłodzianych w II klasie kompresji (II klasa 23-32 mm HG)
- programu 20 minutowych ćwiczeń fizycznych i oddechowych przy zachowanej kompresji (wykonywanych w domu raz dziennie)
- instruktażu i zaleceniu stosowania samodzielnie uproszczonego drenażu limfatycznego w zakresie podbrzusza i węzłów chłonnych szyjnych i pachowych.
- edukacji w zakresie właściwej pielęgnacji skóry
- wyższego ułożenia kończyny podczas odpoczynku

II. Grupa kontrolna

Chore należące do tej grupy zostały objęte 12 miesięcznym programem złożonym z:

- programu 20 minutowych ćwiczeń fizycznych czynnych i oddechowych (wykonywanych w domu raz dziennie)
- instruktażu i zaleceniu stosowania samodzielnie uproszczonego drenażu limfatycznego szczególnie w zakresie podbrzusza i węzłów chłonnych szyjnych i pachowych
- edukacji w zakresie właściwej pielęgnacji skóry
- wyższego ułożenia kończyny podczas odpoczynku

3.3.1. Szczegółowy opis interwencji :

Aktywność fizyczna

W trakcie trwania postępowania konieczne było wykonywanie przez pacjentki zaleconych aerobowych ćwiczeń fizycznych dostosowanych do ich indywidualnych możliwości (szybki spacer, jazda na rowerze, nordic walking, gimnastyka, pływanie). Zgodnie z zaleceniami ćwiczenia były dynamiczne, wykorzystujące dodatkowo wysokie ułożenia kończyn jeśli było to możliwe. Chore zostały poinstruowane aby aktywność fizyczną podejmować raz dziennie przez minimum 20 minut, tak aby nie doprowadzić

do zmęczenia mięśni, przez 5 dni w tygodniu. Zalecono i poinstruowano o unikaniu ćwiczeń i wysiłków w warunkach izometrii oraz unikaniu dużego obciążenia.

Ćwiczenia oddechowe

Była to kolejna składowa terapii wspomagająca jej działanie. Zalecono wykonywanie ćwiczeń oddechowych - głównie torem przeponowym (statyczne i dynamiczne), kilka razy w ciągu dnia przez około 5 minut, 7 razy w tygodniu.

Autodrenaż limfatyczny

Zalecono stosowanie uproszczonej formy MLD (Manual Lymph Drainage) - autodrenaż (Simple Lymph Drainage-SLD) w oparciu o proste techniki i zasady MLD który miał być wykonywany przez samego pacjenta lub przez przeszkolonych członków rodzin. SLD polegał na opracowaniu obszarów tułowia niezajętych obrzękiem (szyja, pachy, klatka piersiowa,) z takim naciskiem, aby nie powodować ani zaczerwienienia ani bólu. Czas trwania 20 minut minimum raz dziennie.

Edukacja z zakresu postępowania profilaktycznego obejmowała:

Wiedzę z zakresu anatomii i fizjologii układu limfatycznego, definicji i czynników ryzyka wtórnego OL KKD, objawów i możliwych powikłań ze strony układu limfatycznego mogących sugerować rozwój obrzęku oraz ogólne porady dotyczące profilaktyki mikrourazów takie jak unikanie ugryzień, zadrapań i sytuacji grożących urazem, unikanie długotrwałego przebywania w jednej pozycji (siedzenia, stania). Dodatkowo instruktaż obejmował zagadnienia dotyczące :

- **Pielęgnacji skóry**

Pielęgnacja skóry polegała na stosowaniu produktów myjących i natłuszczających o właściwym pH oraz jeśli doszłoby to urazu, zadrapania lub ugryzienia w obrębie kończyn dolnych na zastosowaniu substancji odkażających lub przemyciu wodą z mydłem tego miejsca.

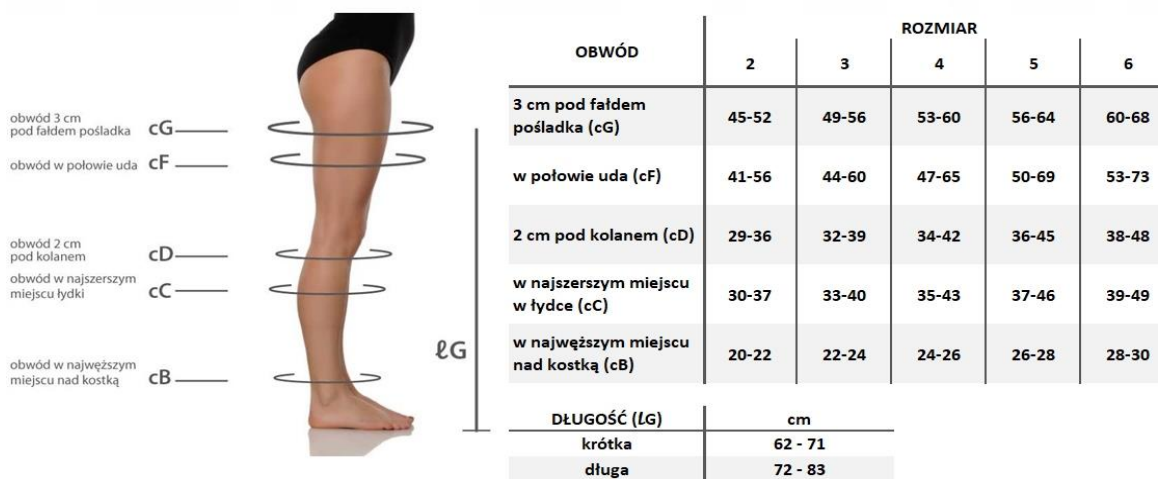
- **Wysokiego ułożenia kończyny**

W tym celu stosowano kliny przeciwobrzękowe lub jakiekolwiek podwyższenia (koc, poduszka) kończyn dolnych szczególnie podczas odpoczynku lub snu. Po zakończeniu instruktażu ustnego chore dostawały zalecenia w formie pisemnej.

(tylko w grupie CG).

Produkty uciskowe:

Pończochy uciskowe dobierano indywidualnie na miarę podczas pierwszej wizyty kwalifikującej do programu badawczego z zaleceniem rozpoczęcia stosowania w dzień po zabiegu chirurgicznym (Rycina 1), oraz czasem noszenia min. 8 h godzin dziennie i przerwą w stosowaniu podczas odpoczynku nocnego. Uczestniczki poinstruowano o odpowiednim naciąganiu pończochy (czyli od palców u stóp do okolicy pachwin) i o możliwości użycia gumowych rękawic w celu równomiernego rozprowadzenia materiału i zagwarantowania odpowiedniego ciśnienia oraz ułatwienia nałożenia produktu. Zalecano również aby nakładanie pończoch uciskowych poprzedzone było wykonaniem SLD.



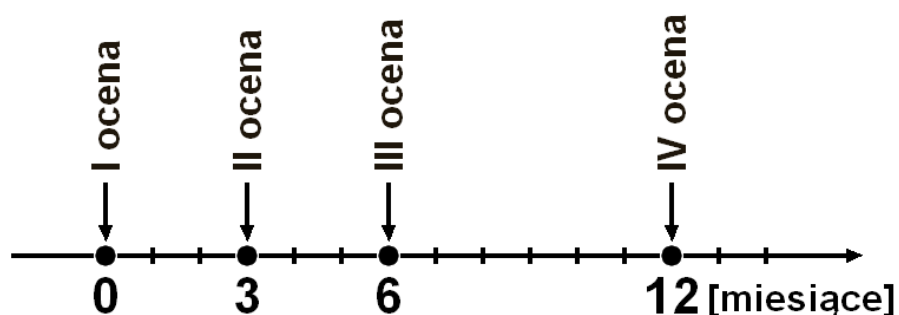
Rycina 1. Zasady pomiaru i doboru pończoch uciskowych.

[Źródło: Firma Medi-Polska]

3.4 Metodyka oceny

3.4.1. Przedziały czasowe zbierania ocen

Oceny dokonano osobiście czterokrotnie; ocenę początkową wykonano jeszcze przed zabiegiem chirurgicznym, a oceny kontrolne w 3, 6, 12 miesiącu po zabiegu chirurgicznym (Rycina 2). Rozpoznanie OL KKD stawiano na podstawie wywiadu (badania przedmiotowego), pomiaru objętości kończyn oraz oceny objawów w okresie obserwowanym. Kryteria rozpoznawania obejmowały wystąpienie obrzęku, którego nie można było przypisać żadnej innej przyczynie oraz procent różnicy między kończynami był większy lub równy 10% lub jeśli współistniał z objawem plastyczności skóry to 8%. Po rozpoznaniu obrzęku pacjentka miała dobierane pończochy uciskowe lub była kierowana na leczenie do Poradni Leczenia Obrzęku Limfatycznego.



Rycina. 2. Przedziały czasowe zbierania danych.

[Źródło: rycina własna]

3.4.2. Przedmiot oceny

I. Analiza dokumentacji medycznej/ wywiad z chorą /pomiar.

1) I ocena przed zabiegiem chirurgicznym.

Od wszystkich kobiet zebrano następujące dane i pomiary:

- wywiad chorobowy/przegląd dokumentacji medycznej
- pomiar objętości kończyn
- indeks masy ciała BMI (Body Mass Index)
- ocena natężenia dolegliwości w słownej 5 stopniowej skali typu Likerta

kobiety z grupy CG również

- kwestionariusz stosowania się do zaleceń - CQ.

(Załącznik 4.)

- dopasowanie odpowiedniego rozmiaru pończoch

2) II ocena

- pomiary objętości kończyn
- rodzaj zabiegu chirurgicznego
- metody leczenia skojarzonego
- ocena natężenia dolegliwości w słownej 5 stopniowej skali typu Likerta

3) III ocena

- pomiar objętości kończyn
- ocena natężenia dolegliwości w słownej 5 stopniowej skali typu Likerta

4) IV ocena

- pomiar objętości kończyn
- masa ciała
- indeks masy ciała BMI
- ocena natężenia dolegliwości w słownej 5 stopniowej skali typu Likerta
- jakość życia kwestionariusz EORTC-QLQ-C30

(Załącznik 5.)

U kobiet z grupy CG również

- kwestionariusz CQ.

3.4.3. Narzędzia badawcze użyte do oceny wyników badania :

1. Informacje socjodemograficzne oraz kliniczne

Karta przebiegu leczenia (Załącznik 6) zawierała: informacje na temat lokalizacji guza pierwotnego, stopnia zaawansowania klinicznego, metody leczniczej, wiek, miejsce zamieszkania, wykształcenie, aktywność zawodowa, choroby dodatkowe.

Analiza dokumentacji medycznej/ wywiad z chorą

Chore przebywające na oddziałach chirurgii onkologicznej oraz spełniające kryteria włączenia do badania były poproszone o udostępnienie danych medycznych z karty przebiegu leczenia.

Do pracy zebrano dane z dwóch grup czynników, które poddano analizie :

1. **Socjodemograficzne** – wiek, miejsce zamieszkania, wykształcenie, aktywność zawodowa, masa ciała, wzrost, BMI.
2. **Kliniczne** – lokalizacja guza pierwotnego, stopień zaawansowania klinicznego, metoda lecznicza (chirurgia, radioterapia, chemioterapia). Schorzenia towarzyszące (cukrzyca, nadciśnienie, choroby tarczycy i stosowane leki). Wywiad rodzinny – obrzęki limfatyczne lub żyłne w rodzinie.

Informacje pozwoliły na porównanie grupy CG i NCG pod kątem różnic istotnych statystycznie.

2. Objętość kończyn na podstawie obwodów kończyn dolnych

Wyliczenie objętości kończyny zostało dokonane na podstawie pomiarów jej obwodów. Na kończynie zaznaczono punkty co 4 cm, zaczynając od punktu odmierzonego sztywną linijką od kostki bocznej idąc ku górze przez staw kolanowy w górnej części uda kończąc (23–26 punktów łącznie z obwodem przez stopę na wysokości główki kości śródstopia, jeśli stwierdzono deformację typu halux, to dokonywano pomiaru wraz z nim). Na wyznaczonych punktach, nie dociskając miarki dokonano pomiarów objętości z dokładnością do 1mm. U wszystkich pacjentek pomiary wykonywane były

w jednakowych warunkach, w pozycji stojącej, z kończyną lekko zgiętą w stawie kolanowym celem rozluźnienia mięśni. (Rycina 3.). Objętość kończyny wyliczono wykorzystując uproszczony wzór na objętość stożka ściętego (Równanie 1.).

Równanie 1. Uproszczony wzór na objętość stożka ściętego.

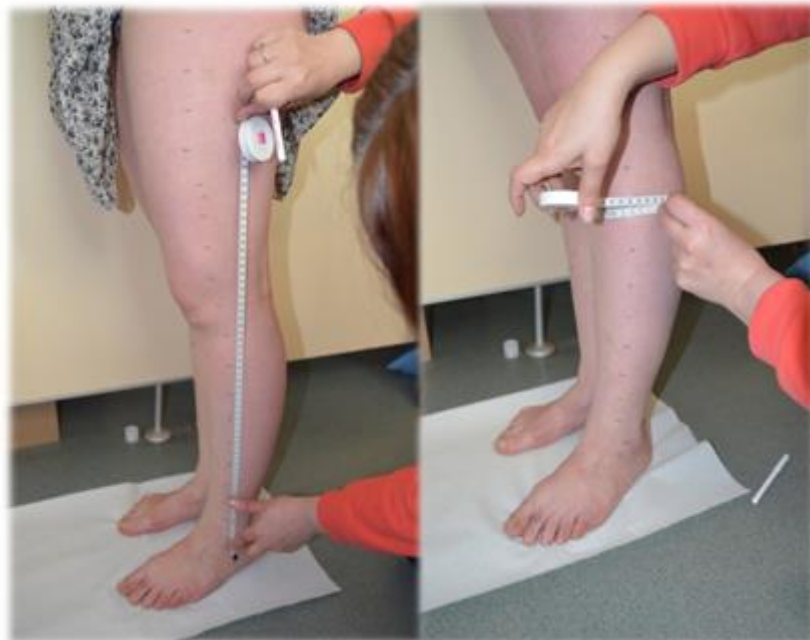
$$V_{frustum} = \frac{L}{12\pi} \sum_{i=1}^n (C_i^2 + C_i C_{i-1} + C_{i-1}^2)$$

V - objętość kończyny

L – długość segmentu (wysokość)

C_i-C_{i-1} – obwody segmentów i mierzonych co 3 cm

n – liczba mierzonych segmentów



Rycina 3. Pomiary obwodów KKD przy użyciu centymetra.

[Źródło: rycina własna]

2.1 Metoda obliczania zmian objętości kończyny

Wyniki dokonanych pomiarów posłużyły do obliczenia skuteczności zastosowanej terapii profilaktycznej. W tym celu wykorzystano różnice pomiędzy objętością kończyn przed i po zastosowaniu pończoch w 3, 6 i 12 miesiącu stosowania w grupie CG i analogicznie w grupie nie stosującej kompresji. Porównaniami objęto obie kończyny. Uzyskany wynik przedstawiono w procentach przyjmując za 100% objętość kończyn przed zabiegiem (Równanie 2.).

Równanie 2. Obliczanie efektów terapii w oparciu o objętość kończyn (prawa, lewa)

$$AI = \frac{VI_3 - VI_1}{VI_1} 100\%$$

AI - zmiana objętości kończyny lewej w %

VI₃ - objętość kończyny lewej po 3 miesiącach (grupa CG)

VI₁ - objętość kończyny lewej przed zabiegiem (grupa CG)

Sposób ten pozwala obliczyć o jaki odsetek zmieniła się objętość kończyn w stosunku do jej objętości przed zabiegiem (zarówno w grupie z kompresją jak i kontrolnej), jak i wychwycić różnice między prawą a lewą kończyną.

Objętość była liczona zarówno dla poszczególnych kończyn oraz dla sumy objętości prawej i lewej kończyny.

Jeżeli pojawił się objaw plastyczności skóry to różnica 8% pomiędzy kończynami uznawana była za początek obrzęku. W pozostałych przypadkach różnice objętości pomiędzy kończynami powyżej 10% uznawano za początek obrzęku.

2.2. Wielkość obrzęku

Jeśli obrzęk wystąpił w którejkolwiek z grup, stosowano poniższą metodę obliczania jego względnej wielkości (Równanie 3.).

Równanie 3. Obliczanie względnej wielkości obrzęku.

$$B = \frac{V_{ch} - V_{zd}}{V_{zd}} 100 \%$$

B – zmiana wielkości obrzęku w %

V_{ch} – objętość kończyny chorej

V_{zd} – objętość kończyny zdrowej

Sposób ten pozwala na porównanie objętości kończyny chorej z objętością kończyny zdrowej jako odniesienie dające możliwość określenia przybliżenia wielkości obrzęku.

3. Zmiana objętości obrzęku uwzględniająca masę ciała

Do dokładnej oceny zmian objętości KKD uwzględniających zmianę masy ciała posłużono się wzorem na Weight-Adjusted Volume Change (WAC).

Zmiana objętości ramienia skorygowana o masę ciała (WAC) była obliczana według następującego wzoru (Równanie 4.):

Równanie 4. Obliczenie zmiana objętości ramienia skorygowana o wagę.

$$WAC = (A2 * W1) / (W2 * A1) - 1$$

W badaniach własnych powyższy wzór wykorzystano w odniesieniu do kończyn dolnych gdzie:

A1 to objętość przedoperacyjna kończyny dolnej / sumy objętości kończyn

A2 to objętość pooperacyjna kończyny dolnej / sumy objętości kończyn w poszczególnych pomiarach

W1 – masa ciała przedoperacyjna

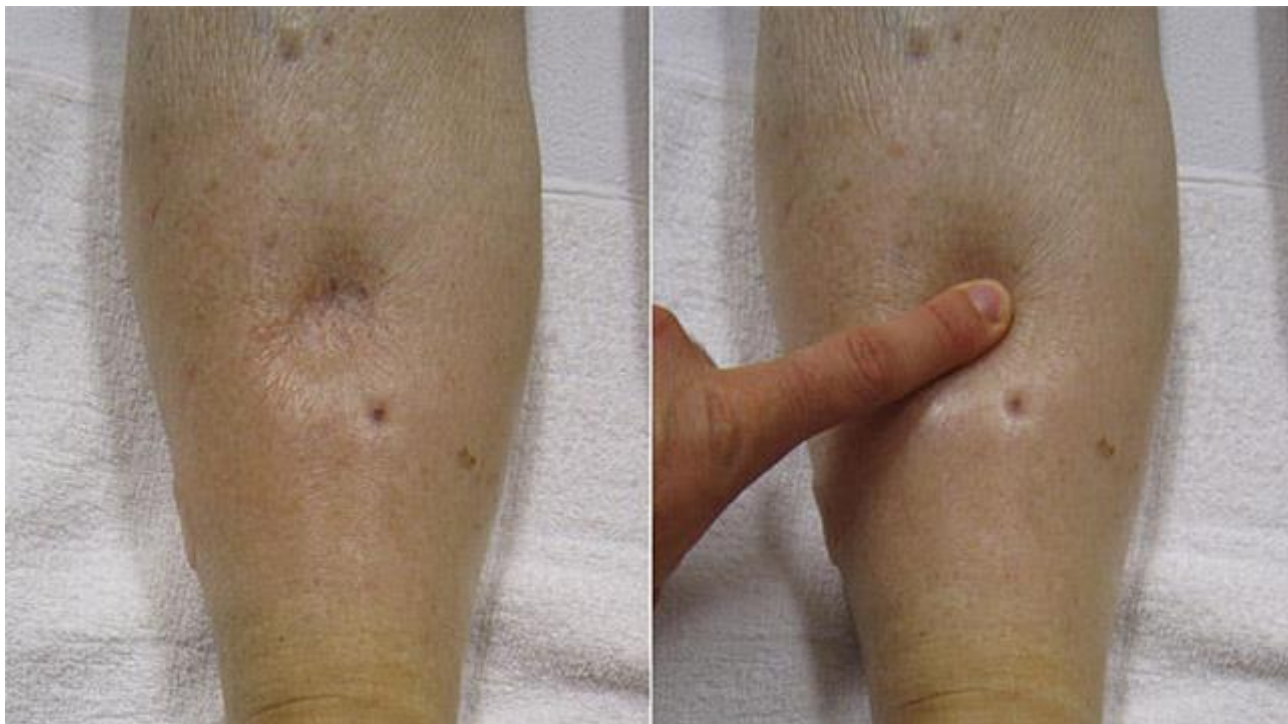
W2 – masa ciała pooperacyjna w poszczególnych pomiarach

Sposób ten pozwala obliczyć o jaki odsetek zmieniła się objętość kończyn w stosunku do jej objętości sprzed zabiegu (zarówno w grupie z kompresją jak i kontrolnej), biorąc pod uwagę zmiany masy ciała następujące w poszczególnych pomiarach.

4. Konsystencja obrzęku

Objaw plastyczności skóry.

Aby określić wystąpienie plastyczności obrzęku i jego stopień, dokonano nacisku na skórę kończyn dolnych a następnie mierzono głębokość wgłębienia i rejestrowano, jak długo trwa powrót skóry do pierwotnej pozycji. Następnie oceniano uzyskany wynik w skali od 1-4(Rycina 4).



Rycina 4. .Ocena konsystencji skóry i tkanki podskórnej –test plastyczności.

[Źródło: Rycina własna]

Stopień	Głębokość	Czas powrotu
1	2 mm wgłębienia /ledwo widoczny	natychmiast
2	3-4 mm wgłębienia/ niewielkie wgłębienie	15 sekund i mniej
3	5-6 mm wgłębienia	10-30 sekund
4	8 mm wgłębienia	Więcej niż 20 sekund

**Gdy zlokalizowano na kończynie 1 stopień plastyczności – uznawano to za początek OL
KKD.**

5.Masa ciała

Masa ciała – pomiar masy ciała odbywał się bez obuwia.

Wskaźnik BMI oblicza się dzieląc masę ciała (w kilogramach) przez wzrost do kwadratu (w metrach).

Normy :

- poniżej 16 - wygłodzenie.
- 16 - 16.99 - wychudzenie.
- 17 - 18.49 – niedowagę.
- 18.5 - 24.99 - wagę prawidłową.
- 25.0 - 29.9 – nadwagę.
- 30.0 - 34.99 - I stopień otyłości.
- 35.0 - 39.99 - II stopień otyłości.
- powyżej 40.0 - otyłość skrajną.

Zmiany współczynnika BMI w czasie pozwalają określić zależności objętość kończyny od masy ciała pacjentki.

6.Jakość Życia

Kwestionariusz EORTC QLQ – C30

W badaniach własnych dla oceny jakości życia został zastosowany standaryzowany kwestionariusz EORTC-QLQ-C30 (wersja 3.0) dla chorych leczonych z powodu nowotworu. Na wykorzystanie kwestionariusza uzyskano zgodę European Organisation for Research and Treatment of Cancer.

Kwestionariusz ten służy on do sumarycznego badania poczucia zdrowia, oceny funkcjonowania w wymiarze fizycznym, emocjonalnym i społecznym i zawiera 3 następujące części:

A. 30 pytań pogrupowanych w 5 skalach funkcyjnych:

- funkcjonowanie fizyczne (5pytań),
- funkcjonowanie w rolach życiowych (2 pytania),
- funkcjonowanie emocjonalne (4 pytania),
- funkcjonowanie poznawcze (2 pytania),
- funkcjonowanie społeczne (2 pytania).

B. 3 skale objawowe:

- zmęczenie (3 pytania),
- nudności i wymioty (2 pytania)
- ból (2 pytania)

C. 6 pojedynczych pytań oceniających natężenie następujących objawów:

- duszności,
- bezsenności,
- utraty apetytu,
- zaparcia,
- biegunki
- trudności finansowych.

Dwa ostatnie pytania dotyczą globalnej oceny stanu zdrowia.

Odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu oceniano w skali 4-stopniowej („nigdy”(1), „czasami” (2), „często” (3), „bardzo często”(4)) oceniającej stopień nasilenia analizowanych parametrów. Do każdego pytania chory wybiera jedną odpowiedź.

7.Dolegliwości fizyczne

W celu dokonania subiektywnych ocen dolegliwości fizycznych wyselekcjonowano (dobór autorski) 6 dolegliwości spośród najczęściej zgłaszanych przez pacjentki z OL KKD tj

- 1. ból**
- 2. uczucie ciężkości kończyny**
- 3. rozpierania skóry**
- 4. drętwienia**
- 5. obrzęk narządów płciowych**
- 6. wyciek chłonki**

Wszystkie dolegliwości, o które pytano dotyczyły częstości występowania tych dolegliwości w KKD. Badane odpowiadały, wskazując jedną z sześciu możliwych

odpowiedzi. W kategoriach odpowiedzi wykorzystano skale typu Likerta z następującą punktacją: 0- nigdy, 1-czasem, 2-często, 3-bardzo często, 4- cały czas. Subiektywne wyniki mierzono przed leczeniem, a także po 3 miesiącach, 6 miesiącach i 1 roku po leczeniu.

8. Stosowanie się do zaleceń - noszenia kompresji (dla pacjentek z grupy CG)

ICC Compression questionnaire (QC) Część dla pacjentów

Kwestionariusz stosowania się do kompresjoterapii posłużył do subiektywnej oceny skutków stosowania różnych rodzajów wyrobów i systemów uciskowych, a także do oceny poziomu zadowolenia i doświadczeń pacjentów stosujących je podczas terapii.

Kwestionariusz był podzielony na dwie części.

Pierwszą część wypełniano przed zastosowaniem kompresjoterapii a drugą w określonych odstępach czasowych od rozpoczęcia kompresjo terapii.

Subiektywnie ocenienie były przez pacjentkę:

W **1-szej** części przed zastosowaniem pończoch uciskowych ocena obejmowała:

1. Możliwość wykonywania ruchu w stawach i kończyn dolnych i aktywność fizyczna 0-10
2. Objawy towarzyszące stosowaniu pończoch uciskowych 0-10

W **2-giej** części, po 12 miesiącach stosowania pończoch uciskowych kwestionariusz oceniał:

1. Pytania ogólne
 - Ilość dni noszenia w tygodniu
 - Czas noszenia produktu w ciągu dnia w godzinach
 - Chodzenie w ciągu dnia : 1= > 1 km , 2= 200-800m, 3= mniej niż 10 m
 - Uprawianie sportu/ aktywnie spędzany czas 0-1
 - Związek małżeński 0-1
 - Praca zawodowa 0-1

2. Łatwość stosowania produktu 0-10
3. Komfort podczas noszenia 0-10
4. Akceptacja wizualna 0-10
5. Możliwe powikłania 0-10
6. Możliwości wykonywania ruchu w stawach i aktywności 0-10
7. Objawy towarzyszące stosowaniu pończoch uciskowych 0-10

Ocena dokonywana była w skali od 0 do 10 przy czym :

0-całkowity brak /w ogóle nie/całkowicie niewygodny

10 całkowita zdolność / bardzo/ całkowicie wygodny

3.5.Zastosowane metody statystyczne

Do opracowania zebranego materiału zastosowano podstawowe statystyki opisowe jak: średnia arytmetyczna (\bar{x}); odchylenie standardowe (SD); mediana (Me) lub liczba pacjentów, odsetek.

W przypadku danych socjodemograficznych i klinicznych porównania między grupami dla zmiennych kategoriowych przeprowadzono za pomocą testu chi-kwadrat, a dla danych ciągłych zastosowano test t dla próby niezależnej.

Efekty postępowania fizjoterapeutycznego oceniono pod kątem statystycznej istotności różnic pomiędzy grupami.

W celu rozstrzygnięcia, czy rozkład każdej badanej zmiennej był normalny, posłużono się testem W Shapiro-Wilka.

Porównanie wartości zmiennych ilościowych objętości, WAC w dwóch grupach wykonano za pomocą testu Manna-Whitney'a.

Porównanie wartości zmiennych ilościowych w trzech i więcej grupach wykonano za pomocą testu Kruskala-Wallisa. Po wykryciu istotnych różnic, wykonywano analizę post-hoc testem Dunna w celu zidentyfikowania różniących się istotnie statystycznie grup.

Korelacje między zmiennymi ilościowymi objętości, WAC analizowano za pomocą współczynnika korelacji Spearmana.

Porównanie wartości zmiennych ilościowych objętości, WAC w trzech i więcej powtarzanych pomiarach wykonano za pomocą testu Friedmana. Po wykryciu istotnych

statystycznie różnic, wykonywano analizę post-hoc (testami Wilcoxon dla par wiązanych z korektą Bonferroniego) w celu zidentyfikowania różniących się istotnie statystycznie pomiarów. Analizę wykonano w programie R, wersja 4.0.5. [41].

Analizę zmiennych ilościowych (tj. wyrażonych liczbą) przeprowadzono wyliczając średnią, odchylenie standardowe, medianę oraz kwartyle.

Analizę zmiennych jakościowych (tj. niewyrażonych liczbą) przeprowadzono wyliczając liczbę i procent wystąpień każdej z wartości.

Porównanie wartości zmiennych jakościowych w grupach wykonano za pomocą testu chi-kwadrat (z korektą Yatesa dla tabel 2x2) lub dokładnego testu Fishera tam, gdzie w tabelach pojawiały się niskie licznosci oczekiwane.

Porównanie wartości zmiennych ilościowych w dwóch grupach wykonano za pomocą testu Manna-Whitney'a.

Porównanie wartości zmiennych ilościowych w dwóch powtarzanych pomiarach wykonano za pomocą testu Wilcoxon dla par wiązanych.

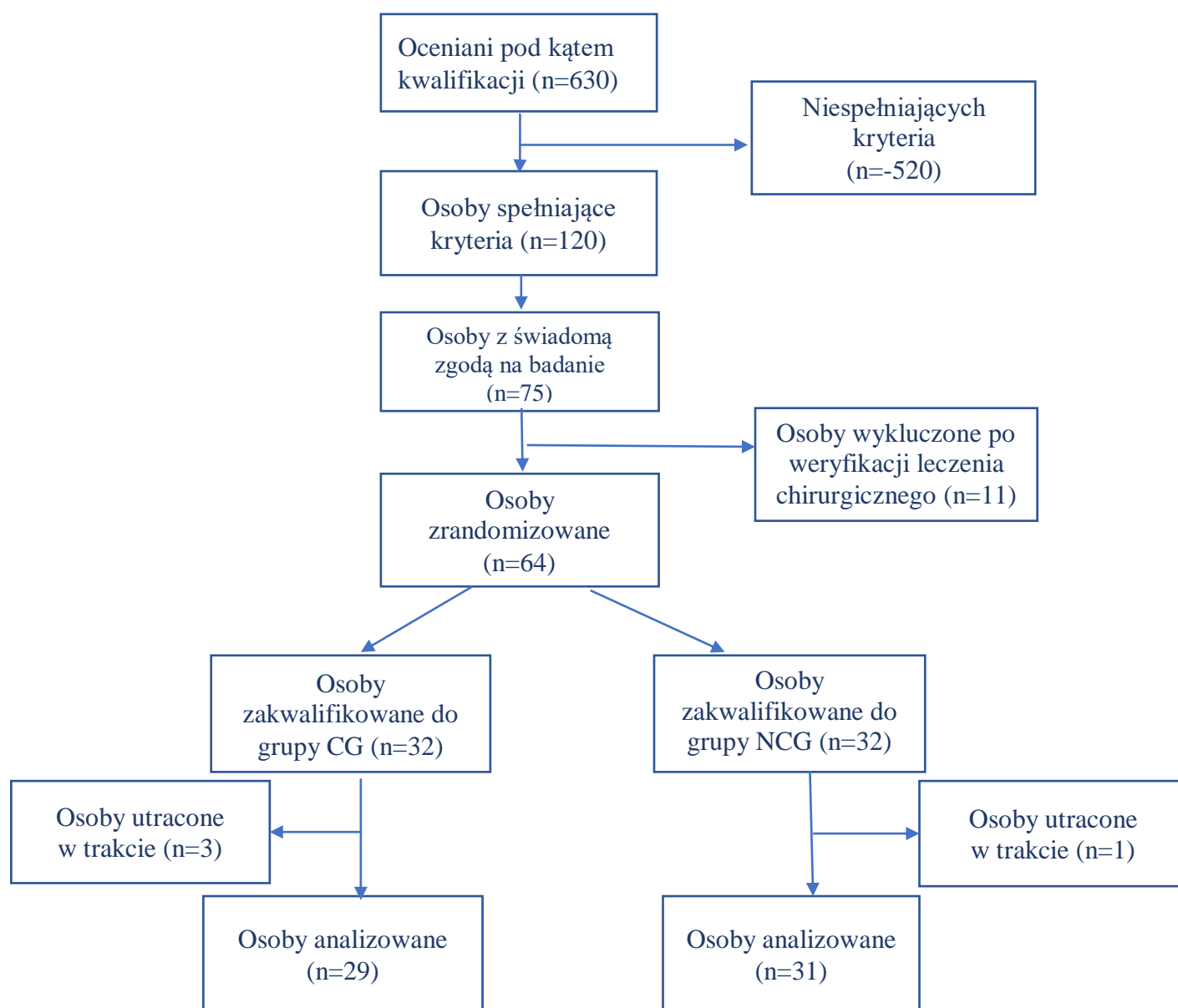
W analizie przyjęto poziom istotności 0,05. A więc wszystkie wartości p poniżej 0,05 interpretowano jako świadczące o istotnych zależnościach.

Analizę wykonano w programie R, wersja 4.2.2. [42].

IV. WYNIKI BADAŃ

Analizę wyników badań przedstawiono w kolejności zgodnej z wyznaczoną w rozdziale w 3.4.3.(Narzędzia badawcze użyte do oceny wyników badania) zgodną z narzędziami oceny użytymi w badaniu.

W sumie zrandomizowano 64 kobiety (po 32 w każdej grupie). Ostatecznie 12-miesięcznej ocenie w ramach programu badawczego poddano 60 kobiet. 4 osoby nie ukończyły badania w tym 2 zmarły (jedna w grupie CG i 1 w grupie NCG), a 2 nie stosowały się do zaleceń (w grupie CG) Kwalifikacja do badania przebiegała w następujący sposób (Rycina 5)



Rycina 5. Schemat przebiegu kwalifikacji do badania. [Źródło: Rycina własna]

4.1 Informacje socjodemograficzne, kliniczne

4.1.1 Charakterystyka socjodemograficzna badanych grup

Kobiety wchodzące w skład poszczególnych grup wykazały bardzo zbliżone cechy morfologiczne w przypadku wieku, wysokości ciała, pomiaru masy ciała i obliczonego na jego podstawie wskaźnika masy ciała BMI. Stwierdzono różnicę między badanymi grupami, jednak nie była ona istotna statystycznie. W grupie kontrolnej więcej kobiet (24) deklarowało czynne wykonywanie pracy zawodowej w porównaniu z grupą badaną w której taką aktywność zadeklarowało 20 osób.

Podstawową charakterystykę socjodemograficzną badanych osób przedstawiono (Tabela 2)

Tabela 2. Charakterystyka socjodemograficzna - porównanie badanych grup.

Parametr	Grupa CG (N=29)	Grupa NCG (N=31)	p
Wiek [lata]	Średnia (SD)	52,75 (11,29)	p=0,06
	Mediana (kwartyle)	53,5 (46,25-61,5)	
	Zakres	19-70	
Wzrost [m]	Średnia (SD)	1,63 (0,08)	p=0,321
	Mediana (kwartyle)	1,61 (1,58-1,69)	
	Zakres	1,5-1,78	
Masa ciała [kg]	Średnia (SD)	71,64 (14,34)	p=0,867
	Mediana (kwartyle)	70 (63,5-80)	
	Zakres	42-109	
BMI [kg/m ²]	Średnia (SD)	27,07 (5,17)	p=0,534
	Mediana (kwartyle)	26,86 (24,28-28,89)	
	Zakres	18,37-40,53	
aktywność zawodowa	69% aktywnych zawodowo	77% aktywnych zawodowo	

4.1.2 Charakterystyka czynników klinicznych badanych grup

Kobiety wchodzące w skład poszczególnych grup wykazały bardzo zbliżone cechy czynników klinicznych. Grupy nieznacznie różniły się między sobą natomiast nie były to różnice istotne statystycznie (Tabela 3).

Tabela 3. Charakterystyka kliniczna - porównanie badanych grup.

Parametr	Grupa CG (N=29)	Grupa NCG (N=31)	p	
Lokalizacja nowotworu				
<i>jajnik</i>	7 (25,00%)	7 (22,58%)	p=0,629	
<i>szyjka macicy</i>	8 (28,57%)	8 (25,81%)		
<i>trzon macicy</i>	12 (35,71%)	15 (48,39%)		
<i>srom</i>	2(10,71%)	1 (3,23%)		
Procedury leczenia				
<i>limfadenektomia</i>	29 (100%)	31(100%)		
<i>Radioterapia, chemioterapia</i>	Nie	3 (10,71%)	5 (16,13%)	p=0,709
	Tak	26 (89,29%)	26 (83,87%)	

p - Zmienne jakościowe: test chi-kwadrat lub dokładny test Fishera. Zmienne ilościowe: test Manna-Whitney'a

4.1.3 Choroby współistniejące

Na podstawie dokumentacji medycznej badanych kobiet, odpowiedzi ustnych udzielonych na zadawane pytania przy zbieraniu wywiadu oraz w oparciu o wykaz jednostek chorobowych wg międzynarodowej klasyfikacji ICD-10 wyodrębniono 3 grupy schorzeń najczęściej się powtarzających:

- schorzenia układu krążenia (nadciśnienie tętnicze, przebyty zawał serca, arytmia),
- schorzenia metaboliczne (cukrzyca, otyłość, zaburzenia funkcji tarczycy),
- schorzenia psychiczne (depresja).

Najliczniejszą grupę schorzeń w obydwu grupach stanowiły problemy układu krążenia, na drugim miejscu były zaburzenia metaboliczne. Prawie 90 % pacjentek w obydwóch grupach sygnalizowało obniżenie nastroju, ale nie wymagało ono interwencji farmakologicznej. Nie odnotowano różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami pod względem występowania chorób towarzyszących.

4.2. Objętość kończyn

4.2.1 Zmiany objętości kończyn

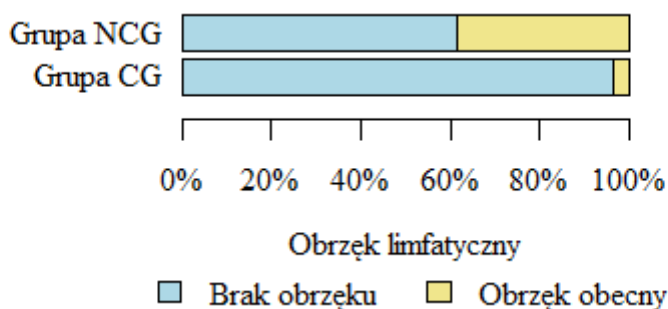
Analizując różnice objętości kończyn w porównaniu do tej sprzed zabiegu spośród 60 uczestniczek badania u 13(21%) osób wykryto obrzęk limfatyczny w tym u 12 osób z grupy NCG (6 kończyn prawych, 6 kończyn lewych) oraz u 1 osoby z grupy CG.(kończyna lewa). Częstość występowania obrzęku limfatycznego kończyn dolnych w grupie kontrolnej wynosiła 38,7% (12/31) w porównaniu z 3,4 % w grupie badanej. (Tabela 4, Rycina 6).

Obrzęk pojawiał się istotnie częściej w grupie NCG.

Tabela 4. Częstość występowania OL KKD w badanych grupach.

Obrzęk limfatyczny	Grupa		p
	Grupa NCG (N=31)	Grupa CG (N=29)	
Brak obrzęku	19 (61,29%)	28 (96,55%)	p=0,003
Obrzęk obecny	12 (38,71%)	1 (3,45%)	

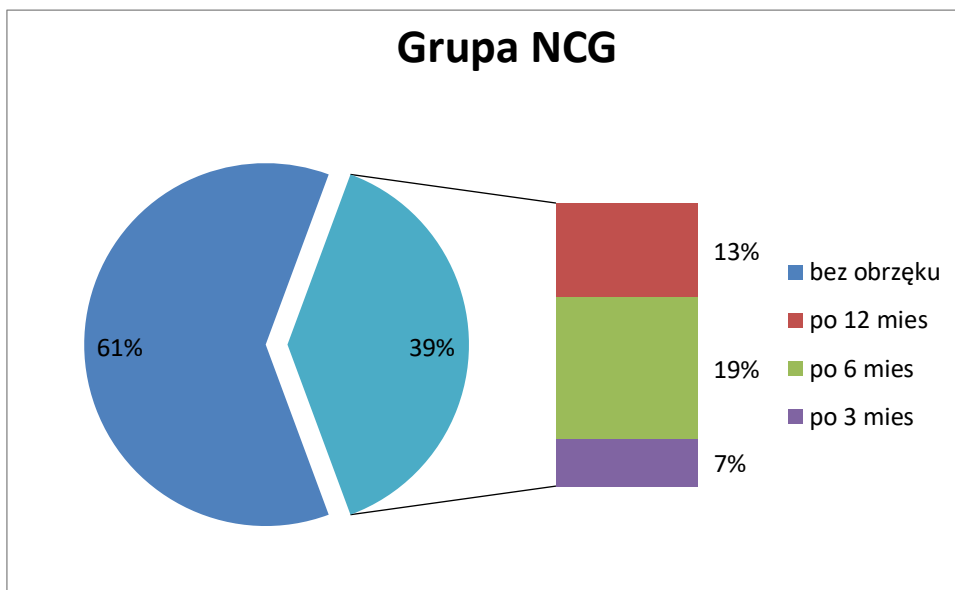
p - test chi-kwadrat



Rycina 6. Procentowy rozkład częstości występowania OL KKD w grupach.

[Źródło: Rycina własna]

Obrzęk limfatyczny kończyn dolnych w grupie NCG wystąpił u dwóch kobiet po 3 miesiącach, u sześciu po 6, miesiącach u czterech po 12 miesiącach. U 6 osób różnica między kończynami przekroczyła 10%, u 6 wyniosła średnio 9% ale współistniała z objawem plastyczności (Rycina 7).



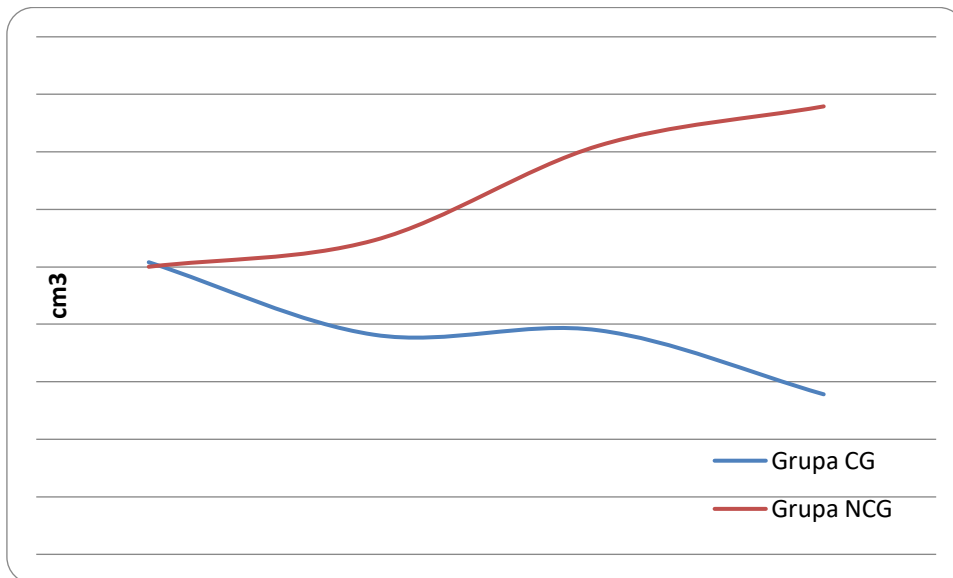
Rycina 7. Czas rozpoznania OL KKD w grupie kontrolnej.

[Źródło: Rycina własna]

Tabela 5. Średnie objętości kończyn do momentu wystąpienia obrzęku.

Objętość KKD[mm ³]		Grupa	
		Grupa CG (N=29)	Grupa NCG (N=31)
Przed zabiegiem	śr±SD	7976,78±1445,08	8001,1±1460,67
	mediana	8132,57	7887,72
	kwartyle	6993,71 - 8695,61	6914,82 - 9185,63
Po 3 mies.	śr±SD	7874,75±1388,8	8046,6±1492,69
	mediana	8038,42	8031,01
	kwartyle	7096,9 - 8466,23	7038,61 - 9319,79
Po 6 mies.	śr±SD	7856,37±1290,21	8210,74±1583,55
	mediana	8080,23	8130,09
	kwartyle	6818,94 - 8496,92	6977,16 - 9252,6
Po 12 mies.	śr±SD	7725,86±1322,22	8279,99±1565,9
	mediana	7869,69	7917,61
	kwartyle	6717,57 - 8417,72	6631,38 - 9216,1

p - test Manna-Whitney'a



Rycina 8. Średnia zmiana objętości obrzęku kończyn dolnych do momentu rozpoznania obrzęku.

[Źródło:Rycina własna]

Analiza wielkości zmian objętości wykazała istotny spadek objętości w grupie stosującej kompresje oraz wzrost objętości w grupie nie stosującej pończoch uciskowych. (Tabela 5, Rycina 8).

- Zmiana objętości KDP

Badania wykazały, iż objętość KDP w grupie CG w każdym przedziale czasowym istotnie malała w przeciwieństwie do objętości KDP w grupie NCG gdzie nastąpił wzrost objętości kończyny (Tabela 6, Rycina 9).

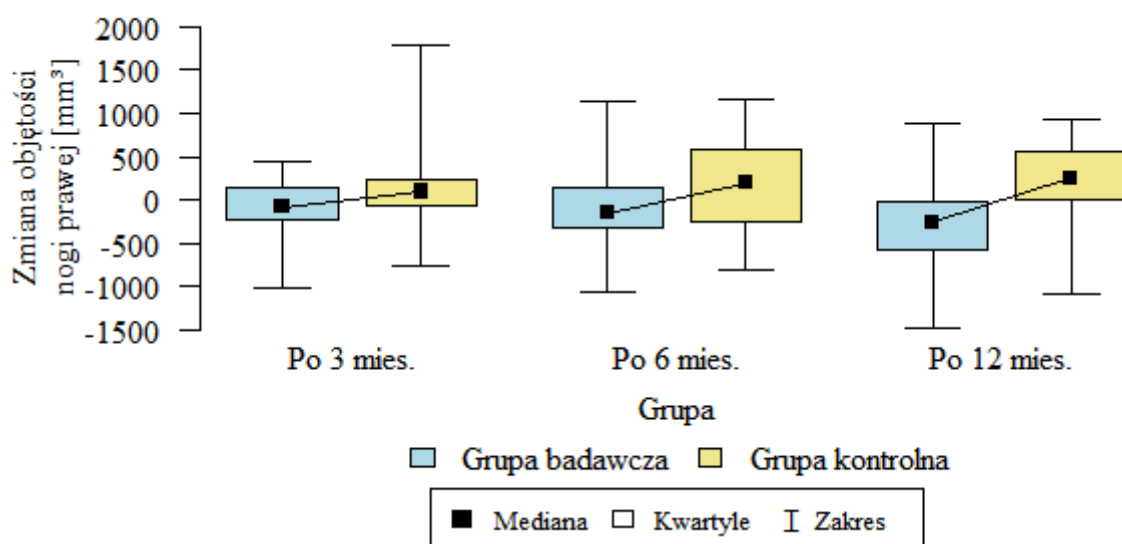
Tabela 6. Porównanie wielkości zmian w KDP w obu grupach w stosunku do stanu przed zabiegiem.

Zmiana objętości KDP[mm ³]	Grupa		p	
	Grupa CG (N=29)	Grupa NCG (N=31)		
	śr±SD	-102,03±342,96	98,93±440,62	p=0,049 *
Po 3 mies.	mediana	-86,13	97,05	
	kwartyle	-218,79 - 130,61	-77,17 - 238,1	

Zmiana objętości KDP[mm ³]		Grupa		p
		Grupa CG (N=29)	Grupa NCG (N=31)	
Po 6 mies.	śr±SD	-120,41±474,58	191,08±501,71	p=0,022 *
	mediana	-157,33	193,99	
	kwartyle	-332,8 - 147,63	-254 - 582,04	
Po 12 mies.	śr±SD	-250,92±523,53	206,1±506,84	p=0,001 *
	mediana	-259,33	250,05	
	kwartyle	-572,82 - -31,83	3,73 - 550,54	

p - test Manna-Whitney'a

* zależność istotna statystycznie (p<0,05)



Rycina 9. Graficzne przedstwienie wielkości zmian w KDP w obu grupach w stosunku do stanu przed zabiegiem.

[Źródło: Rycina własna]

- Zmiana objętości KDL

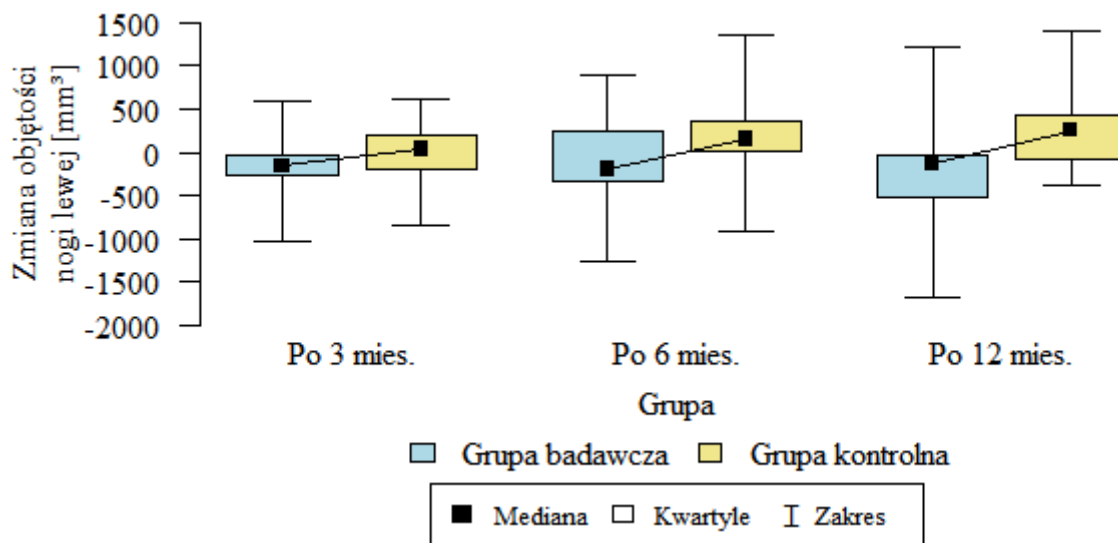
Badania wykazały, iż objętość KDL w grupie CG w każdym przedziale czasowym poza okresem pierwszych 3 miesięcy istotnie malała w przeciwieństwie do objętości KDL w grupie NCG gdzie nastąpił wzrost objętości kończyny(Tabela 7, Rycina 10).

Tabela 7. Porównanie wielkości zmian w KDL w obu grupach w stosunku do stanu przed zabiegiem.

Zmiana objętości KDL [mm ³]		Grupa		p
		Grupa CG(N=29)	Grupa NCG(N=31)	
Po 3 mies.	śr±SD	-150,1±309,25	-6,12±343,55	p=0,051
	Mediana	-155,66	36,8	
	Kwartyle	-260,43 - -25,02	-189,84 - 198,25	
Po 6 mies.	śr±SD	-116,38±466,36	160,75±399,34	p=0,019 *
	Mediana	-198,42	151,37	
	Kwartyle	-334,35 - 239,92	11,24 - 356,96	
Po 12 mies.	śr±SD	-208,56±557,89	284,07±504,61	p=0,002 *
	Mediana	-137,1	250,51	
	Kwartyle	-522,4 - -24,72	-71,27 - 437,63	

p - test Manna-Whitney'a

* zależność istotna statystycznie (p<0,05)



Rycina 10. Graficzne przedstawienie wielkości zmian w KDL w obu grupach w stosunku do stanu przed zabiegiem.

[Źródło: Rycina własna]

- Zmiana objętości KDD

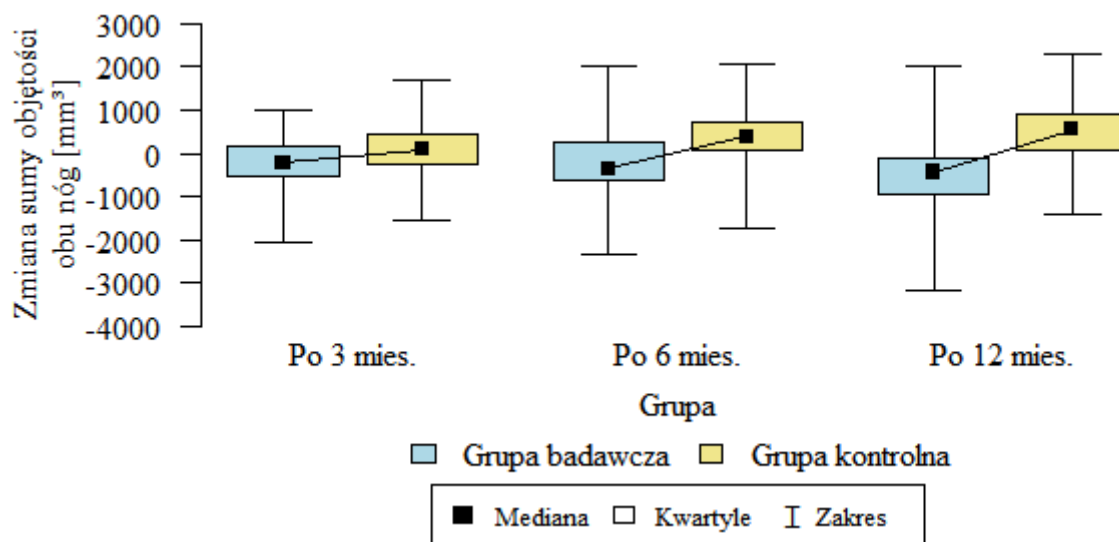
Porównanie wielkości zmian objętości w KDD w stosunku do tych sprzed zabiegu wykazało iż objętość KDD w grupie CG w każdym przedziale czasowym miesiący istotnie malała w przeciwieństwie do objętości KDD w grupie NCG gdzie nastąpił istotny wzrost objętości kończyny (Tabela 8, Rycina 11).

Tabela 8. Porównanie wielkości zmian w KKD w obu w stosunku do stanu przed zabiegiem.

Zmiana sumy objętości KKD [mm ³]		Grupa		p
		Grupa CG (N=29)	Grupa NCG (N=31)	
Po 3 mies.	śr±SD	-252,13±609,33	92,8±651,38	p=0,032 *
	mediana	-216,88	75,34	
	kwartyle	-540,95 - 143,95	-269,8 - 432,16	
Po 6 mies.	śr±SD	-236,8±879,11	351,83±734,26	p=0,004 *
	mediana	-359,81	385,96	
	kwartyle	-642,27 - 266,8	65,2 - 720,28	
Po 12 mies.	śr±SD	-459,48±1030,08	490,17±929,13	p=0,001 *
	mediana	-443,01	549,07	
	kwartyle	-972,3 - -130,42	47,5 - 909,2	

p - test Manna-Whitney'a

* zależność istotna statystycznie (p<0,05)



Rycina 11. Graficzne przedstawienie wielkości zmian w KKD w obu w stosunku do stanu przed zabiegiem.

[Źródło: Rycina własna]

- Zmiana objętości KDP, porównująca zmiany pomiędzy pośrednimi punktami czasowymi.

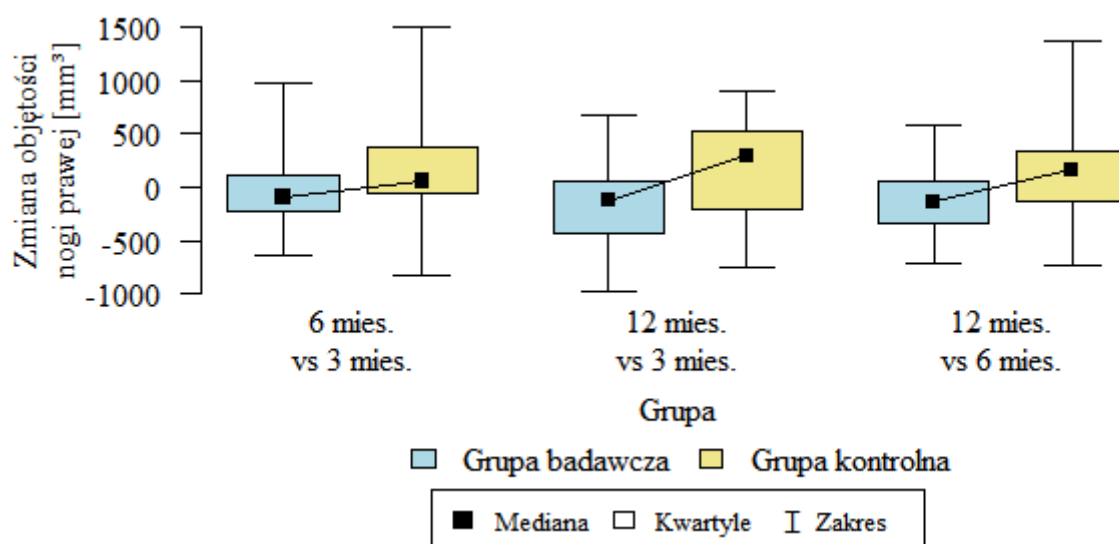
Analiza wielkości zmian objętości kończyny prawej - pomiędzy każdymi dwoma punktami czasowymi wykazała istotny spadek objętości w grupie CG oraz wzrost objętości w grupie NCG.(Tabela 9, Rycina 12).

Tabela 9. Porównanie wielkości zmian w KDP w obu grupach pomiędzy punktami czasowymi.

Zmiana objętości KDP [mm ³]		Grupa		p
		Grupa badana (N=29)	Grupa kontrolna (N=31)	
6 mies. vs 3 mies.	śr±SD	-18,38±333,87	170,14±436,3	p=0,037 *
	mediana	-92,15	55,6	
	kwartyle	-232,25 - 120,06	-46,83 - 373,25	
12 mies. vs 3 mies.	śr±SD	-148,89±369,07	177,54±475,04	p=0,011 *
	mediana	-128,72	293,83	
	kwartyle	-424,72 - 55,93	-214,66 - 534,98	
12 mies. vs 6 mies.	śr±SD	-130,5±288,28	125,59±486,14	p=0,019 *
	mediana	-134,72	165,82	
	kwartyle	-343,12 - 61,04	-135,82 - 344,07	

p - test Manna-Whitney'a

* zależność istotna statystycznie (p<0,05)



Rycina 12. Graficzne przestwienie wielkości zmian w KDP w obu grupach pomiędzy punktami czasowymi.

[Źródło: Rycina własna]

- Zmiana objętości KDL porównująca zmiany pomiędzy pośrednimi punktami czasowymi.

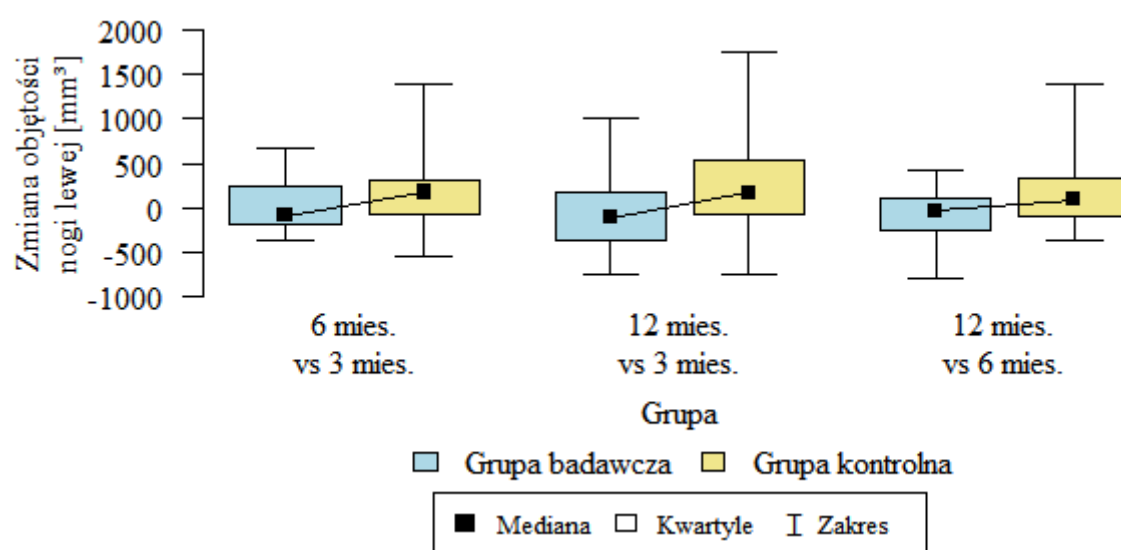
Analiza wielkości zmian objętości kończyny lewej - pomiędzy 3 a 12 miesiącem wykazała istotny spadek objętości w grupie CG oraz wzrost objętości w grupie NCG.(Tabela 10, Rycina 13).

Tabela 10. Porównanie wielkości zmian w KDL w obu grupach pomiędzy pośrednimi dwoma punktami czasowymi.

Zmiana objętości KDL [mm ³]		Grupa		p
		Grupa CG (N=29)	Grupa NCG (N=31)	
6 mies. vs 3 mies.	śr±SD	33,71±305,85	180,73±412,36	p=0,124
	mediana	-87,58	177,61	
	kwartyle	-177,02 - 254,58	-68,66 - 315,39	
12 mies. vs 3 mies.	śr±SD	-58,47±433,65	318,02±632,82	p=0,018 *
	mediana	-103,87	173,84	
	kwartyle	-359,07 - 178,51	-58,24 - 536,07	
12 mies. vs 6 mies.	śr±SD	-92,18±314,8	184,66±449,07	p=0,056
	mediana	-27,9	93,86	
	kwartyle	-256,48 - 102,89	-88,8 - 344,01	

p - test Manna-Whitney'a

* zależność istotna statystycznie (p<0,05)



Rycina 13. Graficzne przedstawienie zmian wielkości objętości w KDL w obu grupach pomiędzy pośrednimi dwoma punktami czasowymi.

[Źródło: Rycina własna]

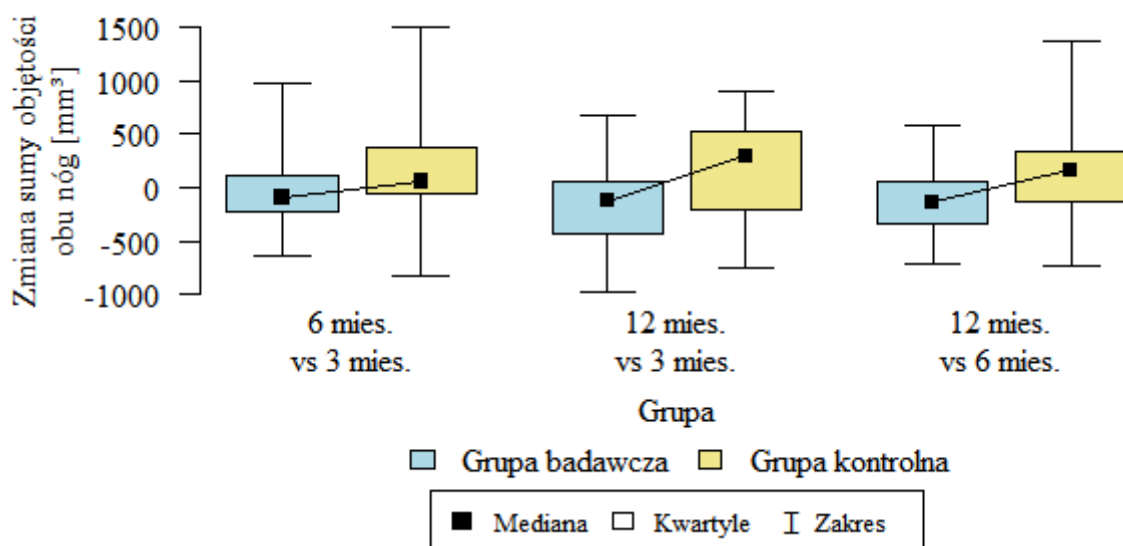
- Zmiana sumy objętości KKD porównująca zmiany pomiędzy pośrednimi punktami czasowymi.

Analiza wielkości zmian sumy objętości kończyn - pomiędzy każdymi dwoma punktami czasowymi wykazała istotny spadek objętości w grupie stosującej kompresje oraz wzrost objętości w grupie nie stosującej pończoch uciskowych (Tabela 11, Rycina 14).

Tabela 11. Porównanie wielkości zmian w KKD w obu grupach pomiędzy pośrednimi dwoma punktami czasowymi.

Zmiana sumy objętości KKD [mm ³]		Grupa		p
		Grupa CG (N=29)	Grupa NCG (N=31)	
6 mies. vs 3 mies.	śr±SD	-18,38±333,87	170,14±436,3	p=0,037 *
	mediana	-92,15	55,6	
	kwartyle	-232,25 - 120,06	-46,83 - 373,25	
12 mies. vs 3 mies.	śr±SD	-148,89±369,07	177,54±475,04	p=0,011 *
	mediana	-128,72	293,83	
	kwartyle	-424,72 - 55,93	-214,66 - 534,98	
12 mies. vs 6 mies.	śr±SD	-130,5±288,28	125,59±486,14	p=0,019 *
	mediana	-134,72	165,82	
	kwartyle	-343,12 - 61,04	-135,82 - 344,07	

p - test Manna-Whitney'a



Rycina 14. Graficzne przedstawienie wielkości zmian różnicy objętości KKD w obu grupach pomiędzy pośrednimi dwoma punktami czasowymi.

[Źródło: Rycina własna]

4.3. WAC

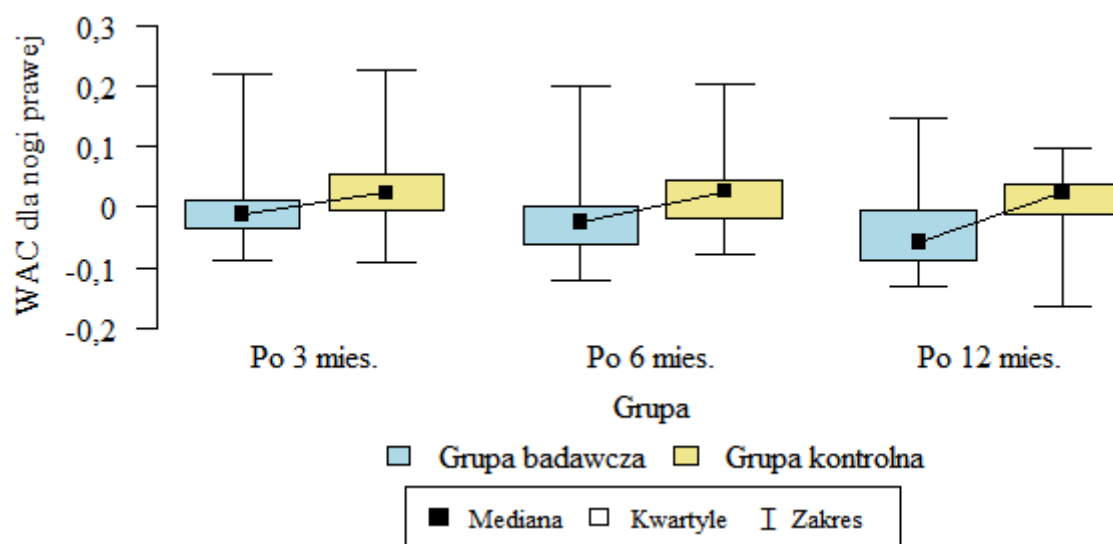
Analiza zmian objętości KDP uwzględniających zmianę masy ciała w czasie wykazała, że WAC dla KDP po 3, 6 i 12 mies. był istotnie większy w grupie NCG, oraz zmniejszał się w grupie CG (Tabela 12, Rycina 15).

Tabela 12. Zmiany objętości KDP uwzględniających zmianę masy ciała.

WAC dla KDP		Grupa		p
		Grupa CG (N=29)	Grupa NCG (N=31)	
Po 3 mies.	śr±SD	-0,01±0,05	0,02±0,06	p=0,004 *
	mediana	-0,01	0,02	
	kwartyle	-0,03 - 0,01	0 - 0,06	
Po 6 mies.	śr±SD	-0,02±0,07	0,02±0,06	p=0,003 *
	mediana	-0,03	0,03	
	kwartyle	-0,06 - 0	-0,02 - 0,04	
Po 12 mies.	śr±SD	-0,04±0,07	0,01±0,06	p=0,001 *
	mediana	-0,06	0,02	
	kwartyle	-0,09 - -0,01	-0,01 - 0,04	

p - test Manna-Whitney'a

* zależność istotna statystycznie (p<0,05)



Rycina 15. Graficzne przedstawienie zmiany objętości KDP uwzględniających zmianę masy ciała.

[Źródło: Rycina własna]

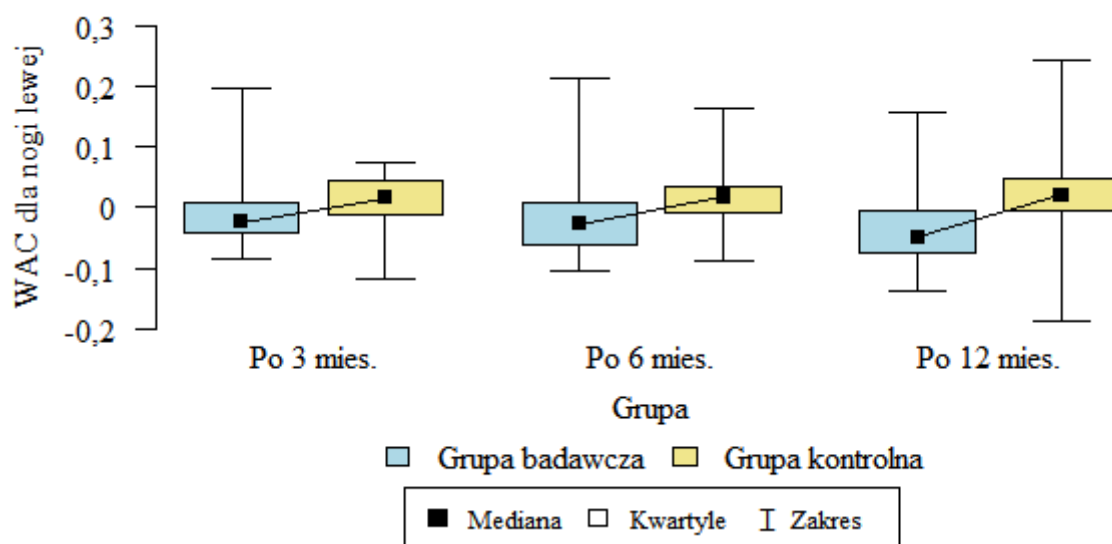
Analiza zmian objętości KDL uwzględniających zmianę masy ciała w czasie wykazała że WAC dla KDL po 3, 6 i 12 mies. był istotnie większy w NCG i zmniejszał się w grupie CG.(Tabela 13, Rycina16).

Tabela 13. Zmiany objętości KDL uwzględniających zmianę masy ciała.

WAC dla KDL		Grupa		p
		Grupa CG (N=29)	Grupa NCG (N=31)	
Po 3 mies.	śr±SD	-0,01±0,05	0,01±0,04	p=0,002 *
	mediana	-0,02	0,01	
	kwartyle	-0,04 - 0,01	-0,01 - 0,04	
Po 6 mies.	śr±SD	-0,02±0,06	0,02±0,06	p=0,003 *
	mediana	-0,03	0,02	
	kwartyle	-0,06 - 0,01	-0,01 - 0,04	
Po 12 mies.	śr±SD	-0,04±0,07	0,02±0,08	p=0,001 *
	mediana	-0,05	0,02	
	kwartyle	-0,07 - 0	0 - 0,05	

p - test Manna-Whitney'a

* zależność istotna statystycznie (p<0,05)



Rycina 16. Graficzne przedstawienie zmiany objętości KDL uwzględniających zmianę masy ciała.

[Źródło: Rycina własna]

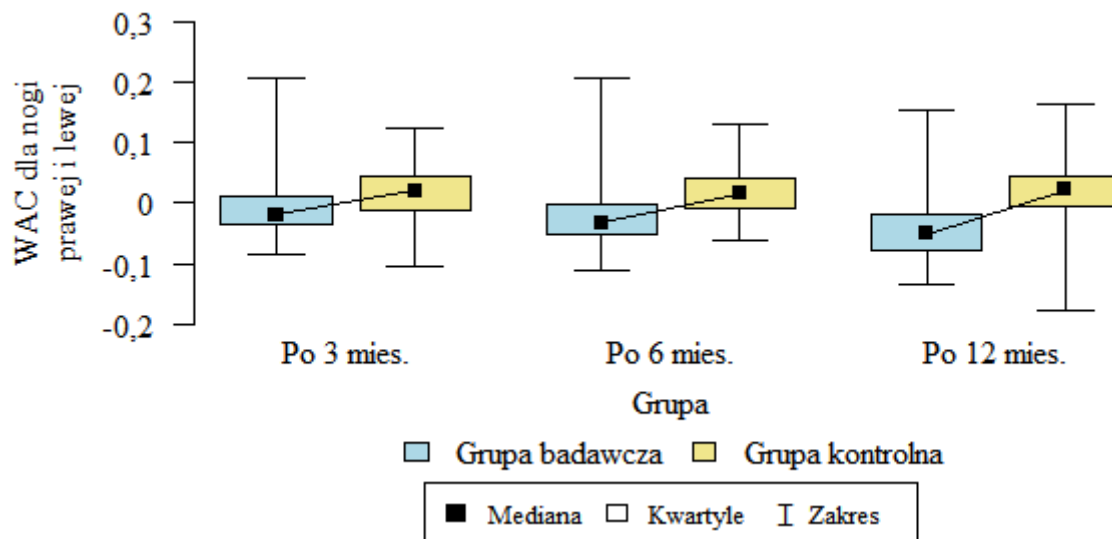
Analiza zmian objętości KKD uwzględniających zmianę masy ciała w kolejnych pomiarach wykazała że WAC dla obu kończyn po 3, 6 i 12 mies. był istotnie większy w grupie NCG i zmniejszał się w grupie CG (Tabela 14, Rycina 17).

Tabela 14. Zmiany objętości KKD uwzględniających zmianę masy ciała.

WAC dla KKD		Grupa		P
		Grupa CG (N=29)	Grupa NCG(N=31)	
Po 3 mies.	śr±SD	-0,01±0,05	0,02±0,04	p=0,001 *
	mediana	-0,02	0,02	
	kwartyle	-0,04 - 0,01	-0,01 - 0,04	
Po 6 mies.	śr±SD	-0,02±0,06	0,02±0,05	p<0,001 *
	mediana	-0,03	0,02	
	kwartyle	-0,05 - 0	-0,01 - 0,04	
Po 12 mies.	śr±SD	-0,04±0,06	0,01±0,06	p<0,001 *
	mediana	-0,05	0,02	
	kwartyle	-0,08 - -0,02	0 - 0,04	

p - test Manna-Whitney'a

* zależność istotna statystycznie (p<0,05)



Rycina 17. Graficzne przedstawienie zmian objętości KKD uwzględniających zmianę masy ciała w poszczególnych przedziałach czasowych.

[Źródło: Rycina własna]

4.4. Konsystencja obrzęku

Objaw plastyczności obrzęku zdiagnozowano u 8 kobiet z grupy NCG, co stanowiło 27% całej grupy, w tym u siedmiu był on 1-szego stopnia i u jednej - 2 –go stopnia. U dwóch kobiet objaw ten wystąpił po 3 miesiącach od leczenia chirurgicznego, a u trzech po 6 miesiącach u dwóch po 12 miesiącach od zabiegu chirurgicznego. U wszystkich badanych obrzęk zlokalizowany był w okolicach kostek lub dolnej części podudzia.

U badanych w grupie CG nie zaobserwowano objawu plastyczności skóry u żadnej chorej w okresie 12 miesięcy obserwacji.

4.5. Analiza zmian masy ciała

Analiza zmian pomiaru masy ciała oraz BMI nie wykazała istotnych różnic między grupami na każdym etapie badania (Tabela 15, 16,17).

Tabela 15. Zmiany masy ciała na poszczególnych etapach leczenia.

Parametr	Grupa CG (N=29)	Grupa NCG (N=31)	p
Masa ciała przed leczeniem [kg]	Średnia (SD)	71,64 (14,34)	p=0,867
	Mediana (kwartyle)	70 (63,5-80)	
	Zakres	42-109	
Masa ciała po 3 miesiącach [kg]	Średnia (SD)	71,18 (12,62)	p=0,927
	Mediana (kwartyle)	71 (63,58-80,25)	
	Zakres	45-94	
Masa ciała po 6 miesiącach [kg]	Średnia (SD)	72 (12,69)	p=0,952
	Mediana (kwartyle)	71,5 (63,75-80,25)	
	Zakres	43,9-96	
Masa ciała po 12 miesiącach [kg]	Średnia (SD)	72,49 (12,74)	p=0,933
	Mediana (kwartyle)	72 (64,5-81)	

	Zakres	45-100	47-101	
BMI przed leczeniem [kg/m ²]	Średnia (SD)	27,07 (5,17)	27,77 (5,15)	p=0,534
	Mediana (kwartyle)	26,86 (24,28-28,89)	28 (23,38-31,98)	
	Zakres	18,37-40,53	19,72-39,26	
BMI po 3 miesiącach [kg/m ²]	Średnia (SD)	26,87 (4,33)	27,38 (4,9)	p=0,627
	Mediana (kwartyle)	27,24 (23,86-28,78)	27,56 (24,73-30,02)	
	Zakres	18,73-36,05	19,31-40,06	
BMI po 6 miesiącach [kg/m ²]	Średnia (SD)	27,17 (4,31)	27,77 (4,9)	p=0,633
	Mediana (kwartyle)	27,41 (25,03-29,23)	27,24 (24,92-31,05)	
	Zakres	19,1-37,65	18,96-40,46	
BMI po 12 miesiącach [kg/m ²]	Średnia (SD)	27,36 (4,42)	28,11 (5,06)	p=0,495
	Mediana (kwartyle)	27,31 (24,49-29,6)	27,92 (24,66-31,81)	
	Zakres	20-40,06	19,49-40,46	

Tabela 16. Porównanie grup pod względem BMI przed rozpoczęciem programu.

Normy wagi	Grupa CG	Grupa NCG
prawidłowa	12	10
nadwaga	10	9
I stopień otyłości	4	10
II stopień otyłości	2	2
Otyłość skrajna	1	0

Tabela 17. Porównanie grup pod względem BMI po 12 miesiącach.

Normy wagi	Grupa CG	Grupa NCG
prawidłowa	8	8
nadwaga	14	11
I stopień otyłości	5	10
II stopień otyłości	1	2
Otyłość skrajna	1	0

4.6. Jakość życia

4.6.1 Porównanie jakości życia w grupie badanej i kontrolnej

Analiza poziomu jakości życia nie wykazała istotnych różnic pomiędzy grupami poza funkcjonowaniem fizycznym, które było istotnie lepsze w grupie CG. Pozostałe oceniane elementy ujęte w kwestionariuszu nie wykazały istotnych statystycznie różnic, ale w ogólnej jakości życia, funkcjonowaniu w codziennych czynnościach, funkcjonowaniu emocjonalnym i umysłowym były wyżej oceniane w grupie CG. W ocenie skal objawowych ból i duszność zostały niżej ocenione w grupie CG, a różnica ta nie była istotna (Tabela 18, Rycina 18, Rycina 19).

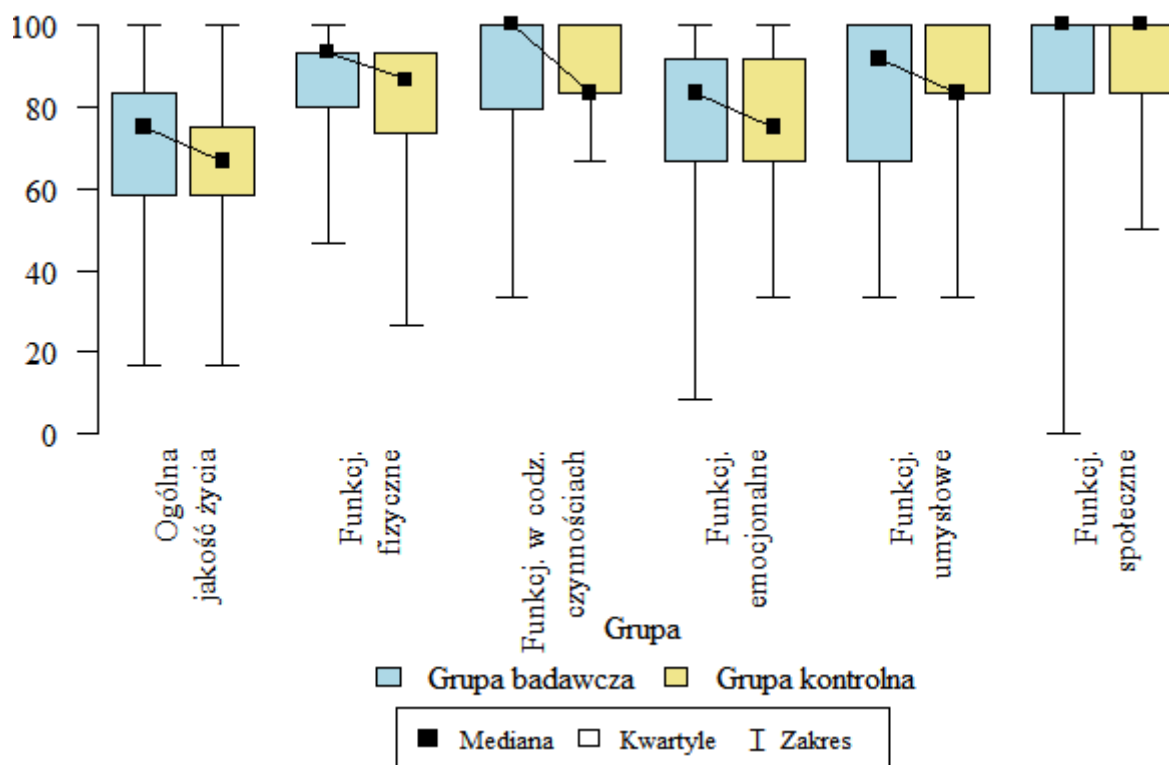
Tabela 18. Porównanie jakości życia w grupie badanej i kontrolnej.

QLQ	Grupa		p	
	Grupa CG (N=29)	Grupa NCG (N=31)		
Ogólna jakość życia	śr±SD	69,64±21,3	65,28±19,09	p=0,341
	mediana	75	66,67	
	kwartyle	58,33 - 83,33	58,33 - 75	
Funkcj. fizyczne	śr±SD	86,19±14,73	78,22±17,85	p=0,027 *
	mediana	93,33	86,67	
	kwartyle	80 - 93,33	73,33 - 93,33	
Funkcj. w codz. czynnościach	śr±SD	86,9±18,35	88,33±11,7	p=0,76
	mediana	100	83,33	
	kwartyle	79,17 - 100	83,33 - 100	
Funkcj. emocjonalne	śr±SD	75±22,11	78,06±15,24	p=0,881
	mediana	83,33	75	
	kwartyle	66,67 - 91,67	66,67 - 91,67	
Funkcj. umysłowe	śr±SD	85,71±17,4	83,33±16,38	p=0,482
	mediana	91,67	83,33	
	kwartyle	66,67 - 100	83,33 - 100	
Funkcj. społeczne	śr±SD	88,1±23,94	92,22±13,66	p=0,9
	mediana	100	100	
	kwartyle	83,33 - 100	83,33 - 100	
Zmęczenie	śr±SD	22,22±19,13	25,56±18,49	p=0,557
	mediana	22,22	22,22	

QLQ		Grupa		p
		Grupa CG (N=29)	Grupa NCG (N=31)	
Nudności i wymioty	kwartyle	0 - 33,33	11,11 - 33,33	
	śr±SD	6,55±13,86	6,11±11,14	p=0,787
	mediana	0	0	
	kwartyle	0 - 0	0 - 12,5	
Ból	śr±SD	17,86±19,21	25,56±25,8	p=0,294
	mediana	16,67	25	
	kwartyle	0 - 33,33	0 - 33,33	
	śr±SD	10,71±22,32	14,44±18,94	p=0,23
Duszności	mediana	0	0	
	kwartyle	0 - 0	0 - 33,33	
	śr±SD	23,81±27	23,33±26,48	p=0,966
	mediana	33,33	33,33	
Bezsenność	kwartyle	0 - 33,33	0 - 33,33	
	śr±SD	7,14±13,93	12,22±20,5	p=0,397
	mediana	0	0	
	kwartyle	0 - 0	0 - 33,33	
Utrata apetytu	śr±SD	16,67±16,97	13,33±18,77	p=0,382
	mediana	16,67	0	
	kwartyle	0 - 33,33	0 - 33,33	
	śr±SD	4,76±14,95	6,67±13,56	p=0,379
Biegunki	mediana	0	0	
	kwartyle	0 - 0	0 - 0	
	śr±SD	15,48±21,24	18,89±22,63	p=0,56
	mediana	0	0	
Problemy finansowe	kwartyle	0 - 33,33	0 - 33,33	

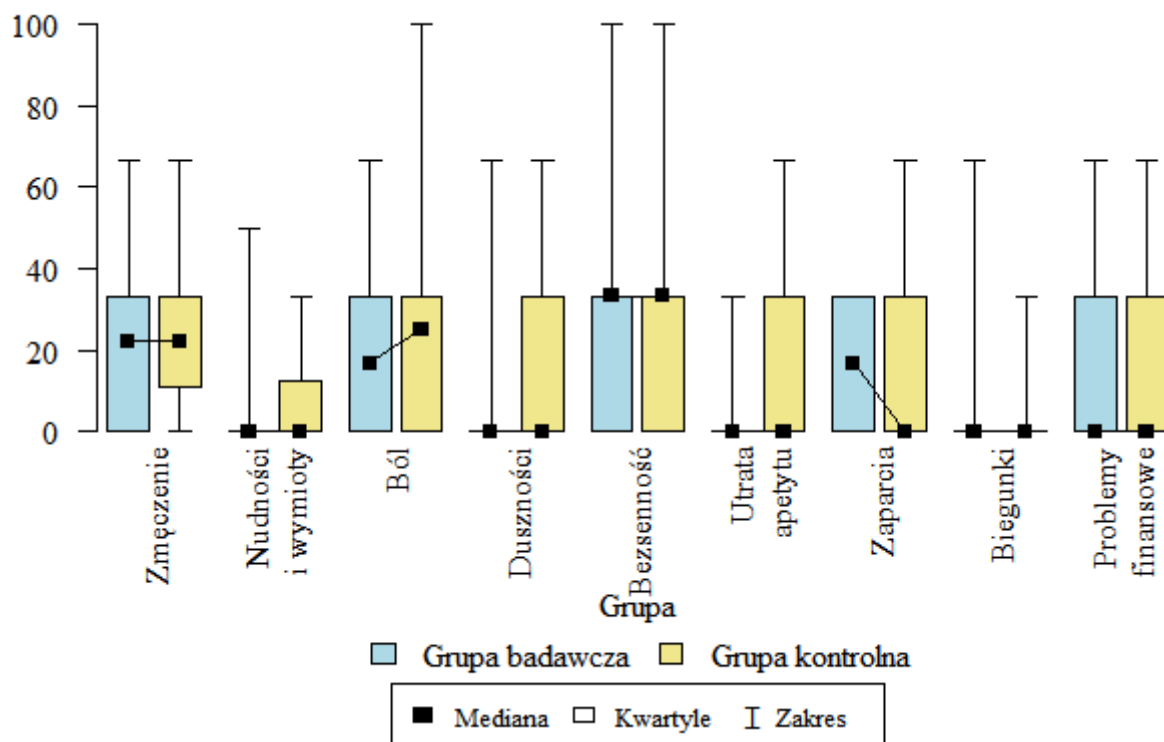
p - test Manna-Whitney'a

* zależność istotna statystycznie (p<0,05)



Rycina 18. Graficzne porównanie oceny jakości życia w poszczególnych grupach.

[Źródło: Rycina własna]



Rycina 19. Graficzne porównanie oceny natężenia odczuwanych dolegliwości ocenianych w obu grupach przy użyciu kwestionariusza EORTC-30. [Źródło: Rycina własna]

4.7. Dolegliwości fizyczne

W grupie CG 7 kobiet na 25 nie zgłosiło żadnych z wyselekcjonowanych dolegliwości związanych z obrzękiem kończyny. U pozostałych 18 najczęściej zgłaszaną dolegliwością było uczucie ciężkości kończyny (16 chorych) - (średnie natężenie dolegliwości=1,2), następnie u 11 chorych występowało drętwienie (0,76) i mrowienie (0,68), u 9 uczucie rozpierania skóry (0,72) i ból (0,52). U 11 kobiet odnotowano zmniejszenie wszystkich zgłaszanych dolegliwości fizycznych. W grupie NCG, u 2 chorych nie zaobserwowano żadnych dolegliwości związanych z obrzękiem, pozostałe 23 kobiety najczęściej zgłaszały, podobnie jak w grupie CG, uczucie ciężkości kończyny - 20 kobiet (średnie natężenie dolegliwości=1,36), następnie u 13 kobiet uczucie rozpierania (1,0), u 12 mrowienia (0,72), drętwienie u 10 (0,6), a 8 z nich zgłosiło ból (0,6). U 20 kobiet uzyskano poprawę we wszystkich zgłaszanych dolegliwościach. Po 2 tygodniach leczenia w obu grupach uzyskano zmniejszenie dolegliwości fizycznych, bez różnic istotnych statystycznie pomiędzy grupami ($p=0,1$) (Tabela 25).

- **Grupa CG.**

1.Przed leczeniem vs po 3 miesiącach

Analiza nasilenia odczuwanych dolegliwości KKD w grupie CG przed rozpoczęciem leczenia chirurgicznego i po 3 miesiącach od operacji wykazała, iż. wszystkie stwierdzone różnice były nieistotne statystycznie (Tabela 19).

Tabela 19. Ocena nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie CG przed rozpoczęciem leczenia i po 3 miesiącach.

	Pomiar	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Ból	Przed leczeniem	29	1,41	0,57	1	1	3	1	2,0	p=1
	Po 3 miesiącach	29	1,41	0,57	1	1	3	1	2,0	
Uczucie ciężkości	Przed leczeniem	29	1,26	0,45	1	1	2	1	1,5	p=0,53
	Po 3 miesiącach	29	1,33	0,48	1	1	2	1	2,0	
Rozpieranie skóry	Przed leczeniem	29	1,20	0,41	1	1	2	1	1,0	p=0,53
	Po 3 miesiącach	29	1,28	0,46	1	1	2	1	2,0	
Drętwienie	Przed leczeniem	29	1,69	0,68	2	1	3	1	2,0	p=0,091
	Po 3 miesiącach	29	1,46	0,58	1	1	3	1	2,0	

	Pomiar	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Obrzęk narządów płciowych	Przed leczeniem	29	1,00	0,00	1	1	1	1	1,0	p=0,346
	Po 3 miesiącach	29	1,08	0,27	1	1	2	1	1,0	
Wyciek chłonki	Przed leczeniem	29	1,00	0,00	1	1	1	1	1,0	p=1
	Po 3 miesiącach	29	1,00	0,00	1	1	1	1	1,0	

p - test Wilcoxon dla par wiązanych

2. Przed leczeniem vs po 6 miesiącach

Analiza nasilenia odczuwanych dolegliwości KKD w grupie CG przed rozpoczęciem leczenia chirurgicznego i po 6 miesiącach od operacji wykazała, iż drętwienie było istotnie bardziej nasilone przed leczeniem, niż po 6 miesiącach od operacji (Tabela 20).

Tabela 20. Ocena nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie CG przed rozpoczęciem leczenia a po 6 miesiącach.

Parametr	Pomiar	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Ból	Przed leczeniem	29	1,39	0,57	1	1	3	1	2,00	p=0,233
	Po 6 miesiącach	29	1,29	0,53	1	1	3	1	1,25	
Uczucie ciężkości	Przed leczeniem	29	1,26	0,45	1	1	2	1	1,50	p=0,53
	Po 6 miesiącach	29	1,33	0,48	1	1	2	1	2,00	
Rozpieranie skóry	Przed leczeniem	29	1,18	0,39	1	1	2	1	1,00	p=0,227
	Po 6 miesiącach	29	1,32	0,48	1	1	2	1	2,00	
Drętwienie	Przed leczeniem	29	1,64	0,68	2	1	3	1	2,00	p=0,011 *
	Po 6 miesiącach	29	1,39	0,50	1	1	2	1	2,00	
Obrzęk narządów płciowych	Przed leczeniem	29	1,00	0,00	1	1	1	1	1,00	p=1
	Po 6 miesiącach	29	1,00	0,00	1	1	1	1	1,00	
Wyciek chłonki	Przed leczeniem	29	1,00	0,00	1	1	1	1	1,00	p=1
	Po 6 miesiącach	29	1,00	0,00	1	1	1	1	1,00	

p - test Wilcoxon dla par wiązanych* zależność istotna statystycznie (p<0,05)

3. Przed leczeniem vs po 12 miesiącach

Analiza nasilenia odczuwanych dolegliwości KKD w grupie CG przed rozpoczęciem leczenia chirurgicznego i po 12 miesiącach od operacji wykazała, iż nie wykazano istotnych różnic w odczuwanych dolegliwościach fizycznych w obrębie KKD (Tabela 21).

Tabela 21. Ocena nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie CG przed rozpoczęciem leczenia a po 12 miesiącach.

Parametr	Pomiar	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Ból	Przed leczeniem	29	1,39	0,57	1,0	1	3	1	2,00	p=0,484
	Po 12 miesiącach	29	1,32	0,55	1,0	1	3	1	2,00	
Uczucie ciężkości	Przed leczeniem	29	1,25	0,44	1,0	1	2	1	1,25	p=0,064
	Po 12 miesiącach	29	1,54	0,58	1,5	1	3	1	2,00	
Rozpieranie skóry	Przed leczeniem	29	1,18	0,39	1,0	1	2	1	1,00	p=0,078
	Po 12 miesiącach	29	1,43	0,57	1,0	1	3	1	2,00	
Drętwienie	Przed leczeniem	29	1,64	0,68	2,0	1	3	1	2,00	p=0,095
	Po 12 miesiącach	29	1,43	0,50	1,0	1	2	1	2,00	
Obrzęk narządów płciowych	Przed leczeniem	29	1,00	0,00	1,0	1	1	1	1,00	p=1
	Po 12 miesiącach	29	1,00	0,00	1,0	1	1	1	1,00	
Wyciek chłonki	Przed leczeniem	29	1,00	0,00	1,0	1	1	1	1,00	p=1
	Po 12 miesiącach	29	1,00	0,00	1,0	1	1	1	1,00	

p - test Wilcozona dla par wiązanych

Grupa NCG

1.Przed leczeniem vs po 3 miesiącach

Analiza nasilenia odczuwanych dolegliwości KKD w grupie NCG przed rozpoczęciem leczenia chirurgicznego i po 3 miesiącach od operacji wykazała, iż uczucie rozpierania skóry oraz drętwienie KKD było bardziej nasilone po 3 miesiącach od zabiegu chirurgicznego (Tabela 22).

Tabela 22. Ocena nasilenia odczuwanych dolegliwości w grupie NCG przed rozpoczęciem leczenia a po 3 miesiącach.

Parametr	Pomiar	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Ból	Przed leczeniem	31	1,33	0,61	1	1	3	1	1,75	p=0,073
	Po 3 miesiącach	31	1,50	0,63	1	1	3	1	2,00	
Uczucie ciężkości	Przed leczeniem	31	1,23	0,43	1	1	2	1	1,00	p=0,777
	Po 3 miesiącach	31	1,27	0,52	1	1	3	1	1,00	
Rozpieranie skóry	Przed leczeniem	31	1,23	0,43	1	1	2	1	1,00	p=0,041 *
	Po 3 miesiącach	31	1,43	0,50	1	1	2	1	2,00	
Drętwienie	Przed leczeniem	31	1,47	0,51	1	1	2	1	2,00	p=0,023 *
	Po 3 miesiącach	31	1,70	0,65	2	1	3	1	2,00	
Obrzęk narządów płciowych	Przed leczeniem	31	1,00	0,00	1	1	1	1	1,00	p=0,346

Parametr	Pomiar	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Wyciek chłonki	Po 3 miesiącach	31	1,07	0,25	1	1	2	1	1,00	
	Przed leczeniem	31	1,00	0,00	1	1	1	1	1,00	p=1
	Po 3 miesiącach	31	1,03	0,18	1	1	2	1	1,00	

p - test Wilcoxon dla par wiązanych

* zależność istotna statystycznie (p<0,05)

2. Przed leczeniem vs po 6 miesiącach

Analiza nasilenia odczuwanych dolegliwości KKD w grupie NCG przed rozpoczęciem leczenia chirurgicznego i po 6 miesiącach od operacji wykazała, iż uczucie bólu KKD, rozpierania skóry KKD, drętwienie KKD oraz uczucie ciężkości było bardziej nasilone po 6 miesiącach od zabiegu chirurgicznego (Tabela 23).

Tabela 23. Ocena nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w NCG przed rozpoczęciem leczenia a po 6 miesiącach.

Parametr	Pomiar	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Ból	Przed leczeniem	31	1,33	0,61	1,0	1	3	1	1,75	p=0,039 *
	Po 6 miesiącach	31	1,57	0,63	1,5	1	3	1	2,00	
Uczucie ciężkości	Przed leczeniem	31	1,23	0,43	1,0	1	2	1	1,00	p=0,004 *
	Po 6 miesiącach	31	1,73	0,74	2,0	1	3	1	2,00	
Rozpieranie skóry	Przed leczeniem	31	1,23	0,43	1,0	1	2	1	1,00	p=0,003 *
	Po 6 miesiącach	31	1,60	0,67	1,5	1	3	1	2,00	
Drętwienie	Przed leczeniem	31	1,47	0,51	1,0	1	2	1	2,00	p=0,037 *
	Po 6 miesiącach	31	1,73	0,64	2,0	1	3	1	2,00	
Obrzęk narządów płciowych	Przed leczeniem	31	1,00	0,00	1,0	1	1	1	1,00	p=0,089
	Po 6 miesiącach	31	1,17	0,46	1,0	1	3	1	1,00	
Wyciek chłonki	Przed leczeniem	31	1,00	0,00	1,0	1	1	1	1,00	p=0,174
	Po 6 miesiącach	31	1,13	0,43	1,0	1	3	1	1,00	

p - test Wilcoxon dla par wiązanych

* zależność istotna statystycznie (p<0,05)

3. Przed leczeniem vs po 12 miesiącach

Analiza nasilenia odczuwanych dolegliwości KKD w grupie NCG przed rozpoczęciem leczenia chirurgicznego i po 12 miesiącach od operacji wykazała, iż uczucie bólu KKD, rozpierania skóry KKD, oraz uczucie ciężkości były bardziej nasilone po 12 miesiącach od zabiegu chirurgicznego (Tabela 24).

Tabela 24. Ocena nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w NCG przed rozpoczęciem leczenia i po 12 miesiącach.

Parametr	Pomiar	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Ból	Przed leczeniem	31	1,31	0,60	1	1	3	1	1	p=0,05 *
	Po 12 miesiącach	31	1,59	0,68	1	1	3	1	2	
Uczucie ciężkości	Przed leczeniem	31	1,21	0,41	1	1	2	1	1	p=0,003 *
	Po 12 miesiącach	31	1,62	0,68	2	1	3	1	2	
Rozpieranie skóry	Przed leczeniem	31	1,21	0,41	1	1	2	1	1	p=0,037 *
	Po 12 miesiącach	31	1,48	0,63	1	1	3	1	2	
Drętwienie	Przed leczeniem	31	1,45	0,51	1	1	2	1	2	p=0,078
	Po 12 miesiącach	31	1,69	0,60	2	1	3	1	2	
Obrzęk narządów płciowych	Przed leczeniem	31	1,00	0,00	1	1	1	1	1	p=0,346
	Po 12 miesiącach	31	1,07	0,26	1	1	2	1	1	
Wyciek chłonki	Przed leczeniem	31	1,00	0,00	1	1	1	1	1	p=1
	Po 12 miesiącach	31	1,00	0,00	1	1	1	1	1	

p - test Wilcoxon dla par wiązanych

* zależność istotna statystycznie (p<0,05)

Porównanie grup

1.Przed leczeniem

Porównanie grup pod kątem odczuwanych 6 wybranych dolegliwości fizycznych KKD przed zabiegiem nie wykazało różnic między grupami (Tabela 25).

Tabela 25. Porównanie nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie NCG i CG przed rozpoczęciem leczenia.

Parametr	Grupa	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Ból	Grupa badana	29	1,39	0,57	1	1	3	1	2,00	p=0,491
	Grupa kontrolna	31	1,32	0,60	1	1	3	1	1,50	
Uczucie ciężkości	Grupa badana	29	1,25	0,44	1	1	2	1	1,25	p=0,837
	Grupa kontrolna	31	1,23	0,43	1	1	2	1	1,00	
Rozpieranie skóry	Grupa badana	29	1,18	0,39	1	1	2	1	1,00	p=0,663
	Grupa kontrolna	31	1,23	0,43	1	1	2	1	1,00	
Drętwienie	Grupa badana	29	1,64	0,68	2	1	3	1	2,00	p=0,328
	Grupa kontrolna	31	1,45	0,51	1	1	2	1	2,00	
Obrzęk narządów płciowych	Grupa badana	29	1,00	0,00	1	1	1	1	1,00	p=1
	Grupa kontrolna	31	1,00	0,00	1	1	1	1	1,00	
Wyciek chłonki	Grupa badana	29	1,00	0,00	1	1	1	1	1,00	p=1
	Grupa kontrolna	31	1,00	0,00	1	1	1	1	1,00	

p - test Manna-Whitney'a, SD - odchylenie standardowe, Q1 - kwartył dolny, Q3 - kwartył górny

2. Po 3 miesiącach

Porównanie grup pod kątem odczuwanych 6 wybranych dolegliwości fizycznych KKD po trzech miesiącach od zabiegu chirurgicznego, nie wykazało różnic między grupami (Tabela 26).

Tabela 26. Porównanie nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie NCG i CG po 3 miesiącach.

Parametr	Grupa	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Ból	Grupa badana	29	1,41	0,57	1	1	3	1	2	p=0,598
	Grupa kontrolna	31	1,50	0,63	1	1	3	1	2	
Uczucie ciężkości	Grupa badana	29	1,33	0,48	1	1	2	1	2	p=0,467
	Grupa kontrolna	31	1,27	0,52	1	1	3	1	1	
Rozpieranie skóry	Grupa badana	29	1,28	0,46	1	1	2	1	2	p=0,248
	Grupa kontrolna	31	1,43	0,50	1	1	2	1	2	
Drętwienie	Grupa badana	29	1,46	0,58	1	1	3	1	2	p=0,162
	Grupa kontrolna	31	1,70	0,65	2	1	3	1	2	
Obrzęk narządów płciowych	Grupa badana	29	1,08	0,27	1	1	2	1	1	p=0,897
	Grupa kontrolna	31	1,07	0,25	1	1	2	1	1	
Wyciek chłonki	Grupa badana	29	1,00	0,00	1	1	1	1	1	p=0,361
	Grupa kontrolna	31	1,03	0,18	1	1	2	1	1	

p - test Manna-Whitney'a, SD - odchylenie standardowe, Q1 - kwartył dolny, Q3 - kwartył górny

3. Po 6 miesiącach

Porównanie grup pod kątem odczuwanych wybranych 6 dolegliwości fizycznych KKD po 6 miesiącach od zabiegu chirurgicznego, wykazało większe nasilenie odczuwania wszystkich dolegliwości przy czym istotnie statystycznie było nasilenie odczuwania uczucia ciężkości i drętwienia KKD w grupie NCG odnotowano też istotnie większy obrzęk narządów płciowych w grupie NCG (Tabela 27).

Tabela 27. Porównanie nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie NCG i CG po 6 miesiącach.

Parametr	Grupa	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Ból	Grupa badana	29	1,29	0,53	1,0	1	3	1	1,25	p=0,057
	Grupa kontrolna	31	1,57	0,63	1,5	1	3	1	2,00	
Uczucie ciężkości	Grupa badana	29	1,33	0,48	1,0	1	2	1	2,00	p=0,036 *

Parametr	Grupa	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Rozpieranie skóry	Grupa kontrolna	31	1,73	0,74	2,0	1	3	1	2,00	p=0,114
	Grupa badana	29	1,32	0,48	1,0	1	2	1	2,00	
Drętwienie	Grupa kontrolna	31	1,60	0,67	1,5	1	3	1	2,00	p=0,04 *
	Grupa badana	29	1,39	0,50	1,0	1	2	1	2,00	
Obrzęk narządów płciowych	Grupa kontrolna	31	1,73	0,64	2,0	1	3	1	2,00	p=0,049 *
	Grupa badana	29	1,00	0,00	1,0	1	1	1	1,00	
Wyciek chłonki	Grupa kontrolna	31	1,13	0,43	1,0	1	3	1	1,00	p=0,092
	Grupa badana	29	1,00	0,00	1,0	1	1	1	1,00	

p - test Manna-Whitney'a, SD - odchylenie standardowe, Q1 - kwartył dolny, Q3 - kwartył górny

* różnica istotna statystycznie (p<0,05)

4. Po 12 miesiącach

Porównanie grup pod kątem odczuwanych wybranych 6 dolegliwości fizycznych KKD po dwunastu miesiącach od zabiegu chirurgicznego, nie wykazało różnic między grupami (Tabela 28).

Tabela 28. Porównanie nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie CG i NCG po 12 miesiącach.

Parametr	Grupa	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Ból	Grupa badana	29	1,32	0,55	1,0	1	3	1	2	p=0,116
	Grupa kontrolna	31	1,59	0,68	1,0	1	3	1	2	
Uczucie ciężkości	Grupa badana	29	1,54	0,58	1,5	1	3	1	2	p=0,721
	Grupa kontrolna	31	1,62	0,68	2,0	1	3	1	2	
Rozpieranie skóry	Grupa badana	29	1,43	0,57	1,0	1	3	1	2	p=0,81
	Grupa kontrolna	31	1,48	0,63	1,0	1	3	1	2	
Drętwienie	Grupa badana	29	1,43	0,50	1,0	1	2	1	2	p=0,105
	Grupa kontrolna	31	1,69	0,60	2,0	1	3	1	2	
Obrzęk narządów płciowych	Grupa badana	29	1,00	0,00	1,0	1	1	1	1	p=0,161
	Grupa kontrolna	31	1,07	0,26	1,0	1	2	1	1	
Wyciek chłonki	Grupa badana	29	1,00	0,00	1,0	1	1	1	1	p=1
	Grupa kontrolna	31	1,00	0,00	1,0	1	1	1	1	

p - test Manna-Whitney'a, SD - odchylenie standardowe, Q1 - kwartył dolny, Q3 - kwartył górny

4.8. Kwestionariusz ICC

Analiza wyników badań przeprowadzonych z wykorzystaniem Kwestionariusza ICC wykazała, iż chore z grupy stosującej pończochy uciskowe średnio nosiły ją 6,5 dnia w tygodniu przez 9 godzin dziennie. Najmniejsza liczba godzin było 5, a największą 12 w ciągu dnia. W większości były to osoby nie uprawiające sportu - taką deklarację złożyły 22 kobiety - ale aktywnie spędzające czas.(28) Główną formą aktywności pozasportowej były: spacer powyżej 1km dziennie (27), nordic walking (17) jazda na rowerze(11) oraz ćwiczenia gimnastyczne(9). 22 kobiety pozostawały w związku małżeńskim, 3 w związku partnerskim i 3 to były osoby samotne. 17 osób było czynnych zawodowo(w tym 1 osoba studiująca).

Kobiety stosujące kompresję oceniły łatwość stosowania kompresji średnio na 9,6 (w skali od 1-10 przedstawionej w rozdziale 3.4.3. pkt.8.) choć większość (27 kobiet) stosowała ułatwienia podczas zakładania i ściągania pończoch w postaci rękawiczek gumowych (24), śliskiej stopki (15) czy wsparcia drugiej osoby (15). 28 kobiet zgłosiło zdolność do założenia obuwia (średnia zdolność 9,9) oraz odzieży (9,8) na pończochy uciskowe. Komfort noszenia pończoch uciskowych bezpośrednio po nałożeniu pacjentki deklarowały średnio na poziomie 8,4 natomiast w dalszej części dnia na poziomie 8,6. Wizualną stronę pończoch średnio oceniły średnio na 8,2.

Ocena możliwości ruchowych u kobiet stosujących pończochy uciskowe.

Analiza subiektywnej oceny możliwości ruchowych i objawów w obrębie grupy badanej (przed leczeniem vs 12 miesiącach) wykazała, iż jedynie w zakresie możliwości uprawiania sportu były to różnice statystycznie istotne (Tabela 29).

Tabela 29. Ocena możliwości ruchowych KKD w grupie CG.

Parametr	Pomiar	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Ruchy w kostce	Przed leczeniem	29	9,82	0,55	10	8	10	10,00	10,00	p=0,408
	Po 12 miesiącach	29	9,71	0,66	10	8	10	10,00	10,00	
Ruchy w stawie kolanowym	Przed leczeniem	29	9,68	0,86	10	6	10	10,00	10,00	p=0,168
	Po 12 miesiącach	29	9,50	1,04	10	6	10	9,75	10,00	
Ruchy w stawie biodrowym	Przed leczeniem	29	9,68	0,77	10	7	10	10,00	10,00	p=0,134
	Po 12 miesiącach	29	9,11	2,04	10	0	10	8,75	10,00	
Chodzenie	Przed leczeniem	29	9,75	0,70	10	7	10	10,00	10,00	p=0,345
	Po 12 miesiącach	29	9,61	0,83	10	7	10	10,00	10,00	
Wykonywanie pracy	Przed leczeniem	29	7,32	4,12	10	0	10	6,25	10,00	p=0,865
	Po 12 miesiącach	29	7,11	4,35	10	0	10	3,00	10,00	
Wykonywanie obowiązków domowych	Przed leczeniem	29	9,21	2,02	10	0	10	9,75	10,00	p=0,518
	Po 12 miesiącach	29	9,57	0,96	10	6	10	10,00	10,00	
Uprawianie sportu	Przed leczeniem	29	5,86	4,46	8	0	10	0,00	10,00	p=0,003 *
	Po 12 miesiącach	29	1,68	3,59	0	0	10	0,00	0,25	
Aktywne spędzanie czasu wolnego	Przed leczeniem	29	9,36	1,31	10	5	10	9,75	10,00	p=0,832
	Po 12 miesiącach	29	9,39	1,10	10	5	10	9,00	10,00	
Udzielanie się towarzystwo	Przed leczeniem	29	9,48	1,25	10	5	10	10,00	10,00	p=0,891
	Po 12 miesiącach	29	9,37	1,94	10	0	10	9,50	10,00	

p - test Wilcoxona dla par wiązanych

* zależność istotna statystycznie (p<0,05)

Objawy towarzyszące noszeniu pończoch uciskowych.

Analiza odpowiedzi z kwestionariusza wykazała, iż u kobiet stosujących pończochy uciskowe nie wykazano zmiany w natężeniu odczuwania dolegliwości fizycznych związanych z noszeniem pończoch (Tabela 30).

Tabela 30 Ocena natężenia objawów w grupie CG przed i po 12 miesiącach leczenia.

Parametr	Pomiar	N	Średnia	SD	Mediana	Min	Max	Q1	Q3	p
Ból	Przed leczeniem	29	1,96	2,22	1,5	0	7	0	2,75	p=0,546
	Po 12 miesiącach	29	1,71	2,14	1,0	0	7	0	2,25	
Utrata siły mięśniowej	Przed leczeniem	29	0,56	1,15	0,0	0	5	0	1,00	p=0,684
	Po 12 miesiącach	29	0,74	1,63	0,0	0	6	0	0,50	
Ciężkość	Przed leczeniem	29	0,82	1,25	0,0	0	5	0	1,00	p=0,407
	Po 12 miesiącach	29	1,25	1,92	0,0	0	7	0	2,00	
Puchnięcie	Przed leczeniem	29	0,07	0,26	0,0	0	1	0	0,00	p=0,08
	Po 12 miesiącach	29	0,32	0,61	0,0	0	2	0	0,25	
Napięcie skórne	Przed leczeniem	29	0,32	1,02	0,0	0	5	0	0,00	p=0,672
	Po 12 miesiącach	29	0,36	0,99	0,0	0	4	0	0,00	
Mrowienie	Przed leczeniem	29	0,75	1,48	0,0	0	6	0	1,00	p=0,267
	Po 12 miesiącach	29	1,32	2,23	0,0	0	10	0	2,00	
Wyciek płynu	Przed leczeniem	29	0,00	0,00	0,0	0	0	0	0,00	p=1
	Po 12 miesiącach	29	0,00	0,00	0,0	0	0	0	0,00	

Powikłania związane z stosowaniem pończoch uciskowych

W grupie 29 kobiet wszystkie zgłosiły powikłania związane z noszeniem produktu uciskowego o średnim natężeniu dolegliwości 1,3 przy czym najczęściej zgłaszanym powikłaniem – przez 23 osoby - było uczucie ciepła jeśli na zewnątrz jest > 25 stopni Celsjusza (średnie natężenie dolegliwości =3,2) i uczucie ciasnoty (2); następnie u 21 osób swędzenie (2,5) u 17 osób: wżynanie (1,4) i miejscowa bolesność (1,4) u 16 osób zsuwanie (1,5) u 14 podrażnienie (1) u 11 pulsowanie, (1) 10 uczucie ciężkości kończyny (0,6) 6 osób wskazało uszkodzenie skóry(0,39) 4 skurcze(0,39) i 1 miejscowe puchnięcie (0,07) (Tabela 31).

Tabela 31. Częstość i natężenie występowania powikłań w związku z noszeniem pończoch.

Możliwe powikłania	P1	p2	p3	p4	p5	p6	p7	p8	p9	p10	p11	p12	p13	p14	p15	p16	p17
podrażnienia skóry	3	3	2	0	0	2	1	1	3	0	0	0	1	0	3	0	0
miejscowa bolesność	3	4	2	1	1	2	1	8	1	0	0	0	0	0	0	0	0
uszkodzenie skóry	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	1	0	4	0	0
swędzenie	6	7	4	4	4	0	6	7	0	0	4	5	1	0	1	0	1
uczucie ciepła jeśli na zewnątrz jest > 25 st. 0-10	5	3	4	0	6	0	4	7	4	0	3	5	0	0	3	0	1
uczucie pulsowania	2	6	0	0	0	3	1	4	0	0	0	2	0	0	2	0	0
skurcze	0	2	0	0	0	0	0	7	0	0	0	0	1	0	0	0	0
wżynanie	5	4	2	3	0	0	1	6	0	0	0	2	3	0	1	0	0
zsuwanie	3	4	2	2	0	0	1	6	4	0	2	0	0	0	4	0	0
miejskowe puchnięcie	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
uczucie ciężkości	1	0	0	0	0	0	0	3	0	0	2	2	0	0	1	0	0
uczucie ciasnoty	4	3	2	4	4	0	4	7	3	0	2	2	0	3	1	0	0
inne	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Możliwe powikłania	p18	p19	p20	p21	p22	p23	p24	p25	p26	p27	p28	P29	x	me	OS
podrażnienia skóry	5	1	2	0	1	3	0	0	0	0	0	0	1,11	0,5	1,29
miejscowa bolesność	2	1	2	0	1	2	3	5	0	1	0	0	1,43	1	1,76
uszkodzenie skóry	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0,39	0	0,95
swędzenie	1	3	4	2	1	4	1	0	0	4	0	5	2,68	2,5	2,09
uczucie ciepła jeśli na zewnątrz jest > 25 st. 0-10	3	5	5	2	1	5	4	5	0	5	4	5	3,18	4	2,12
uczucie pulsowania	2	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	2	1,00	0	1,27
skurcze	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0,39	0	1,33
wżynanie	3	1	2	3	1	0	1	0	0	2	0	2	1,50	1	1,43
zsuwanie	2	1	2	0	0	2	1	0	0	3	0	0	1,44	1	1,56
miejskowe puchnięcie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,07	0	0,38
uczucie ciężkości	2	0	1	0	0	1	0	0	0	2	0	2	0,61	0	0,91
uczucie ciasnoty	4	3	4	3	0	5	2	8	0	5	3	2	2,79	3	2,07
inne	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,00	0	0

P1-29 –kolejne pacjentki.

4.9. Porównanie w grupie kontrolnej grupy, która rozwinęła obrzęk z grupą pacjentek bez obrzęku

Porównanie odpowiedzi pacjentek, które rozwinęły obrzęk KKD do pacjentek z tej samej grupy, u których obrzęku nie stwierdzono, wykazało istotnie bardziej odczuwane drętwienie KKD (Tabela 32).

Tabela 32. Porównanie w grupie kontrolnej grupy, która rozwinęła obrzęk z grupą pacjentek bez obrzęku.

Parametr		Brak obrzęku (N=18)	Obrzęk (N=13)	p
BMI przed leczeniem [kg/m ²]	Średnia (SD)	27,14 (4,41)	28,65 (6,11)	p=0,603
	Mediana (kwartyle)	27,92 (23,3-31,24)	28 (23,88-32,05)	
	Zakres	19,72-32,35	20,28-39,26	
	Braki danych	0	0	
BMI po 3 miesiącach [kg/m ²]	Średnia (SD)	26,69 (4,26)	28,34 (5,72)	p=0,603
	Mediana (kwartyle)	27,59 (24,99-29,91)	27,56 (24,61-30,84)	
	Zakres	19,31-32,85	20,4-40,06	
	Braki danych	0	0	
BMI po 6 miesiącach [kg/m ²]	Średnia (SD)	27,23 (4,4)	28,52 (5,63)	p=0,826
	Mediana (kwartyle)	27,44 (24,93-31,03)	27,11 (25,15-30,86)	
	Zakres	18,96-33,65	20,81-40,46	
	Braki danych	0	0	
BMI po 12 miesiącach [kg/m ²]	Średnia (SD)	27,53 (4,68)	28,9 (5,63)	p=0,795
	Mediana (kwartyle)	27,64 (23,78-31,89)	27,92 (24,98-31,24)	
	Zakres	19,49-33,09	20,81-40,46	
	Braki danych	0	0	
Rozpoznanie	Rak jajnika	3 (16,67%)	4 (30,77%)	p=0,558
	Rak szyjki macicy	6 (33,33%)	2 (15,38%)	
	Rak trzonu macicy	8 (44,44%)	7 (53,85%)	
	Rak sromu	1 (5,56%)	0 (0,00%)	
Radioterapia, chemioterapia	Nie	5 (27,78%)	0 (0,00%)	p=0,058
	Tak	13 (72,22%)	13 (100,00%)	

Parametr		Brak obrzęku (N=18)	Obrzęk (N=13)	p
Ból na zakończenie udziału w programie	Średnia (SD)	1,72 (0,67)	1,69 (0,63)	p=0,947
	Mediana (kwartyle)	2 (1-2)	2 (1-2)	
	Zakres	1-3	1-3	
	Braki danych	0	0	
Uczucie ciężkości na zakończenie udziału w programie	Średnia (SD)	1,72 (0,75)	2 (0,71)	p=0,289
	Mediana (kwartyle)	2 (1-2)	2 (2-2)	
	Zakres	1-3	1-3	
	Braki danych	0	0	
Rozpieranie skóry na zakończenie udziału w programie	Średnia (SD)	1,56 (0,7)	1,62 (0,65)	p=0,738
	Mediana (kwartyle)	1 (1-2)	2 (1-2)	
	Zakres	1-3	1-3	
	Braki danych	0	0	
Drętwienie na zakończenie udziału w programie	Średnia (SD)	1,5 (0,62)	2,15 (0,69)	p=0,013 *
	Mediana (kwartyle)	1 (1-2)	2 (2-3)	
	Zakres	1-3	1-3	
	Braki danych	0	0	
Obrzęk narządów płciowych na zakończenie udziału w programie	Średnia (SD)	1,17 (0,51)	1,15 (0,38)	p=0,81
	Mediana (kwartyle)	1 (1-1)	1 (1-1)	
	Zakres	1-3	1-2	
	Braki danych	0	0	
Wyciek chłonki na zakończenie udziału w programie	Średnia (SD)	1,11 (0,47)	1,08 (0,28)	p=0,888
	Mediana (kwartyle)	1 (1-1)	1 (1-1)	
	Zakres	1-3	1-2	
	Braki danych	0	0	

p - Zmienne jakościowe: test chi-kwadrat lub dokładny test Fishera. Zmienne ilościowe: test Manna-Whitney'a
 * różnica istotna statystycznie (p<0,05)

V. DYSKUSJA

- **Temat profilaktyki OL KKD w literaturze**

Celem badania była ocena skuteczności wczesnej profilaktyki OL KKD poprzez zastosowanie kompresji w postaci gotowych wyrobów uciskowych w II klasie kompresji w połączeniu z aktywnością fizyczną u kobiet w leczeniu onkologicznym nowotworów złośliwych narządów płciowych. W grupie NCG oraz w grupie CG oceniono łącznie 60 kobiet podobnych pod względem badanych zmiennych, które poddano rocznej obserwacji wdrażając postępowanie profilaktyczne oparte na podstawowym programie złożonym z 20 minutowych ćwiczeń fizycznych czynnych i oddechowych, instruktażu i zaleceniu stosowania samodzielnie uproszczonego drenażu limfatycznego, edukacji w zakresie właściwej pielęgnacji skóry oraz wyższego ułożenia kończyny podczas odpoczynku. W grupie CG dodatkowo zastosowano pończochy uciskowe w 2 stopniu kompresji.

Analiza uzyskanych danych wykazała, że wczesne zastosowanie pończoch uciskowych w drugim stopniu kompresji w połączeniu z ćwiczeniami wspomagającymi działanie pompy mięśniowej zmniejszyło częstość występowania obrzęków limfatycznych kończyn dolnych w porównaniu z grupą kontrolną u pacjentek po operacji nowotworu narządu rodnego. Różnica w częstości występowania obrzęku limfatycznego kończyn dolnych w NCG 38,7% (12/31) w porównaniu z 3,4% (1/29) (Tabela 4, Rycina 6) w CG pokazuje, że postępowanie uwzględniające stosowanie pończoch uciskowych połączonych z ruchem jest skuteczną metodą profilaktyki obrzęku chłonnego w tej populacji chorych. Uzyskane wyniki podkreślają wartość i znaczenie kompresjoterapii włączonej na wczesnym etapie postępowania profilaktycznego.

Dotychczas badania dotyczące profilaktyki OL KKD związanej z leczeniem nowotworów złośliwych ze szczególnym uwzględnieniem zastosowania kompresji były rzadko podejmowane w literaturze naukowej. Większość badań koncentrowała się na metodach i ocenie skuteczności terapii już rozwiniętego OL wskazując na dużą użyteczność metod leczenia zachowawczego opartego na fizjoterapii, które obejmują kompleksową terapię zmniejszającą przekrwienie CDT (w tym odzież uciskową i przerywaną kompresję pneumatyczną), a także pojawiające się w spektrum interwencji

chirurgiczne, w tym liposukcję stosowaną w późnym stadium choroby [44]. Chociaż OL KKD jest stanem długotrwałym i wyniszczającym, nie był szeroko badany u pacjentek z rozpoznaniem rakiem ginekologicznym i obecnie nie ma zgody co do tego, które leczenie jest najlepsze.

Leczenie OL KKD ma na celu głównie zmniejszenie i utrzymanie rozmiaru kończyny, zapobieganie powikłaniom i postępowi choroby oraz poprawę jakości życia fizycznego i psychospołecznego. CDT, która łączy pielęgnację skóry, ręczny drenaż limfatyczny (MLD), wielowarstwowe bandażowanie, odzież uciskową i ćwiczenia fizyczne wraz z oddechowymi, jest obecnie uznawana za standardowe leczenie obrzęku limfatycznego i składa się z dwóch faz. W fazie początkowej leczenia obrzęku limfatycznego powinien być stosowany ucisk kończyny (jako kluczowy element leczenia poprzez bandażowanie), ponieważ zmniejsza obrzęk i wielkość kończyny przed założeniem produktów uciskowych niezbędnych do utrzymania efektów w fazie podtrzymującej [45,46]. Pomimo, że ta metoda jest znana i stosowana od dawna w wielu ośrodkach w Europie i poza nią, to wiedza o jej wpływie na układ chłonny nadal nie jest pełna. Ze względu na swój przewlekły charakter leczenie OL KKD trwa przez całe życie i obejmuje leczenie zachowawcze i chirurgiczne [47] często nie przynosząc zadowalającego efektu. Brak jednoznacznych strategii terapeutycznych leczenia OL KKD powinien zwrócić uwagę pracowników służby zdrowia a także badaczy na techniki zapobiegawcze, aby zmniejszyć częstość i nasilenie występowania OL dolnej części ciała. Jednak do tej pory niewiele badań koncentrowało się na sposobach, które można by zastosować w profilaktyce OL związanego z chorobą nowotworową, szczególnie w odniesieniu do kończyn dolnych. Analogicznie do metod leczenia obrzęku podejmowane są próby zapobiegania OL poprzez stosowanie metod z zakresu mikrochirurgii [48], biopsji węzła wartownika zamiast całkowitej limfadenktomii pachwinowo-udowej [49,50], a także poprzez ograniczenie stosowania radioterapii wiązkami zewnętrznymi, które mogą wywoływać włóknienie uniemożliwiające odbudowę układu limfatycznego. Wyniki wyżej wymienionych interwencji są obiecujące, choć nadal niejednoznaczne. Ponadto ich zastosowanie zależne jest od ośrodka, w którym leczy się pacjent, od preferencji i doświadczenia chirurgów czy standardów leczenia przyjętych przez system ochrony zdrowia w danym kraju co powoduje, że terapia nie jest dostępna dla wszystkich, potencjalnych pacjentów. Niektóre czynniki ryzyka rozwoju OL KD, takie jak BMI, stopień zaawansowania choroby, czy choroby współistniejące trudno jest szybko

zmodyfikować, dlatego przy planowaniu strategii postępowania profilaktycznego należałoby uwzględnić takie, które bazują na elementach terapii zachowawczych opartych na CDT. W literaturze wciąż brakuje prac opartych na badaniach klinicznych wskazujących na skuteczność tej formy interwencji profilaktycznej, a większość z tej ograniczonej liczby badań dotyczy profilaktyki obrzęku limfatycznego kończyn górnej u kobiet po leczeniu raka piersi [51].

Niniejsza praca prezentuje pierwsze, prospektywne, randomizowane badanie kliniczne, wykazujące skuteczność stosowania gotowych wyrobów uciskowych w II klasie kompresji, w połączeniu z aktywnością fizyczną w prewencji OL KKD u kobiet, leczonych z powodu nowotworów złośliwych narządów płciowych.

Zgodnie z wiedzą Autora dotychczas przeprowadzono jedno badanie dotyczące korzyści wypływających z zastosowania pończoch uciskowych w drugim stopniu kompresji w celu zapobiegania wystąpieniu OL KKD, nie obserwując jednak pozytywnego efektu zastosowanej metody [34]. Badanie to nie wykazało istotnych różnic między grupami pod względem częstości występowania obrzęku, mediany czasu do wystąpienia obrzęku, częstości występowania obrzęku narządów płciowych, częstości powikłań, jakości życia związanej ze zdrowiem [34]. Jednak Stuver i wsp. brali pod uwagę niejednorodną grupę chorych (zarówno kobiet jak i mężczyzn) po leczeniu czerniaka (45 osób) oraz z nowotworami układu moczowo-płciowego (35 osób), w różnych stadiach zaawansowania klinicznego choroby nowotworowej. Niejednorodność grupy badanej w powyższym badaniu w mojej ocenie rzutowała negatywnie na wyciągnięte wnioski końcowe. Natomiast w przeprowadzonych badaniach własnych grupa badanych kobiet była jednolita - wszystkie były leczone z powodu nowotworu narządów rodnych, przeszły limfadenktomię (100%) oraz radioterapię (83%-grupa NCG, 89%-grupa CG) i nie wykazywały różnic pod względem BMI oraz wieku (Tabela 1, 2). Drugim ograniczeniem badania Stuivera i wsp. był w mojej ocenie krótki czas obserwacji oraz noszenia kompresji - przez okres 6 miesięcy. Natomiast w przeprowadzonych badaniach własnych, okres obserwacji oraz stosowania kompresji wynosił 12 miesięcy (Rycina 2). Okres ten jest uzasadniony, gdyż w większości przypadków obrzęk limfatyczny jest diagnozowany w okresie pierwszego roku po leczeniu [52,53] albo w okresie późniejszym.

Zależność podobną do uzyskanej w moim badaniu wykazano w badaniu przeprowadzonym przez Ochałek i wsp., gdzie rękawy uciskowe noszone zarówno przez 1 rok, jak i po 2 latach, były w stanie nie tylko zmniejszyć częstość występowania

wczesnych obrzęków pooperacyjnych i obrzęków limfatycznych kończyny górnej, ale także doprowadzić do znacznej poprawy ważnych wskaźników jakości życia, takich jak funkcjonowanie fizyczne, zmęczenie, ból, objawy ze strony ramion i piersi i perspektywy na przyszłość [33,54]. Pomimo tych obiecujących wyników obrzęk limfatyczny w innych lokalizacjach anatomicznych nadal pozostaje niedostatecznie rozpoznany i zbadany. Ponadto istnieją oczywiste różnice w zakresie kończyn górnych i dolnych w odniesieniu do fizjologii i funkcjonowania mechanicznego dlatego ekstrapolację danych na podstawie kończyn górnych należy przeprowadzać z ostrożnością.

Kilku autorów opowiada się za wykorzystaniem metody CDT w profilaktyce OL KD, powołując się na korzystny efekt uzyskany w ich badaniach [6,7]. W podobnym do mojego badaniu zaprezentowanym przez Xia Wang i wsp. wykazano, że zmodyfikowana CDT (w skład której wchodził drenaż limfatyczny, ćwiczenia fizyczne, odzież kompresyjna, edukacja zdrowotna) jest skuteczna w zapobieganiu obrzękowi limfatycznemu kończyn dolnych u pacjentek z rakiem szyjki macicy po laparoskopowej radykalnej histerektomii z limfadenektomią miedniczną [55]. Wyniki uzyskane przez wyżej wspomnianych badaczy wskazują na bardzo zbieżne z moimi obserwacje dotyczące częstości wystąpienia obrzęku u badanych kobiet ogółem (21% versus 23,9%) jak i NCG (38,7 % versus 34,5%) jednak znacznie różniły się w obserwacji grupy CG (3,4% versus 13,6 %). Interesującym wydaje się pytanie o przyczyny takiej rozbieżności w grupie osób stosujących pończochy uciskowe. Być może wynika ona z braku informacji zwrotnej dotyczącej tego, jak rzetelnie oraz przez ile godzin dziennie pacjentki stosowały kompresje. Informacji tych zabrakło zarówno w badaniu przeprowadzonym przez Stuver i wsp., jak i przez Xia Wang i wsp. Należy podkreślić, że warunkiem uczestnictwa w moim badaniu w grupie CG było pełne przestrzeganie zaleceń co do stosowania terapii kompresyjnej (CT). Realizacja tego założenia w wielu badaniach oraz w obserwacji codziennej praktyki klinicznej napotyka zwykle na duże trudności. Brakuje danych dotyczących skali tego zjawiska wśród pacjentów po leczeniu onkologicznym, ale według Raju i wsp. [56], aż 63% pacjentów z OL na tle przewlekłej niewydolności żylniej nie stosuje CT. Przyczynami tego zjawiska są: brak możliwości stosowania, nieskuteczność lub niestosowanie się do zaleceń terapii. W 1/3 przypadków niestosowanie się do zaleceń leży u podstaw nieskuteczności terapii kompresyjnej [56]. Wydaje się oczywistym, iż motywacja do co stosowania CT może być jeszcze niższa w przypadku zaleceń

profilaktycznych, gdzie pacjent nie widzi powodu stosowania CT z powodu braku rozwiniętego OL.

Inaczej niż w badaniach przeprowadzonych przez Stuivera i wsp. oraz przez Xia Wang i wsp. w badaniu własnym kwestionariusz stosowania opierał się na deklaracjach składanych przez chore odnośnie ilości dni w tygodniu oraz liczby godzin, podczas których był stosowany produkt kompresyjny. Średni deklarowany czas noszenia pończoch wynosił 6,5 dni w tygodniu po 9 godzin dziennie, co wydaje się być wystarczające dla uzyskania pożądanego efektu profilaktycznego. Być może związek ten nie ma charakteru przyczynowo-skutkowego, lecz aby to wyjaśnić, należałoby przeprowadzić bardziej zobiektywizowaną ocenę stosowania się przez pacjentki do zaleceń (np. z zastosowaniem paska zużycia produktu, potwierdzającego stosowanie pończoch). Uważam, że problem ten sam w sobie powinien stanowić przedmiot dalszych badań.

W badaniach własnych spośród czynników wymienianych uciążliwości stosowania pończoch uciskowych pacjentki najczęściej zgłaszały problem z samodzielnym zakładaniem i zdejmowaniem kompresji. Na powyższy problem zwróciło uwagę 69% (20/29) badanych kobiet, natomiast tylko 31% (9/29) potrafiło wykonać ww. czynności samodzielnie. Pomocą z której najczęściej korzystały pacjentki były gumowe rękawiczki (100%, 20/20); dodatkowo korzystały one z pomocy drugiej osoby (85%, 17/20). Wskazuje to na znaczenie edukacji poświęconej pomocom, z których pacjentki powinny korzystać w taki sposób, by nie zniechęcić się do produktów uciskowych, zwłaszcza podczas pierwszych prób ich zakładania. Przyczyną braku wytrwałości w stosowaniu może być też niezrozumienie zasad działania terapii kompresyjnej (CT), czy braku wiedzy na temat czynników ryzyka i powikłań jakie niesie rozwinięcie się OL. Zwraca uwagę, że ok. 82 % pacjentów posiadających wykształcenie podstawowe w ogóle odmawia stosowania CT [56,57]. Badania ankietowe wskazują, że odpowiedzialność za brak lub nieprawidłowe stosowanie CT ponosi również personel medyczny, który niewłaściwie omawia CT, albo w ogóle nie proponuje jego wykorzystania w terapii [56].

Z powyższych względów, w ramach przygotowania badań własnych, w trakcie pierwszej rozmowy edukacyjnej z pacjentkami szczegółowo wyjaśniono zalecenia oraz zasady działania terapii kompresyjnej. W szczególności przeprowadzono instruktaż zakładania i ściągania pończoch uciskowych. W rezultacie pacjentki z grupy CG w okresie 12 miesięcy deklarowały zgodność z zaleceniami programu profilaktycznego. Ponadto deklarowały one wysoką wygodę stosowania produktu, na którą składały się; łatwość

doboru obuwia oraz odzieży wierzchniej na pończochy ($\bar{x} \pm SD$ 9,9 /10 \pm 0,18 i $\bar{x} \pm SD$ 9,8 \pm 0,31), wygoda stosowania bezpośrednio pończoch po włożeniu i ciągu dalszej części dnia ($\bar{x} \pm SD$ 8,4 /10 \pm 1,6 i $\bar{x} \pm SD$ 8,7 \pm 1,1) oraz wygląd kompresji który oceniony był najniżej na 5/10 (4 uczestniczki) a najwyżej na 10/10 (9 uczestniczek) zaś najczęściej wystawianą oceną było 8/10. Na tej podstawie możliwa była ocena objawów klinicznych oraz poprawy jakości życia pacjentek wykazywana w przeprowadzonym badaniu.

Czynnikiem zniechęcającym i utrudniającym stosowanie zaleceń mogą być także wynikające z systematycznego, wielogodzinnego stosowania produktów uciskowych powikłania miejscowe, takie jak świąd, ucisk, czy dyskomfort cieplny. Powikłania te były rzadko sygnalizowane wśród badanych z grupy CG, natomiast do typowych należały: dyskomfort cieplny, uczucie ciasnoty, swędzenie, miejscowa bolesność i podrażnienie skóry oraz zsuwanie się produktu.

Deura i wsp. przeprowadzili badanie retrospektywne w celu opisanie częstości występowania obrzęku limfatycznego kończyn dolnych u 126 pacjentek z rakiem narządów rodnych, które po operacji otrzymywały okresową CDT. Ogólna częstość występowania wyniosła 45,2%, i była wyższa niż w moim badaniu [58]. Można to przypisać opóźnieniu w zapewnieniu kompleksowej fizjoterapii udrażniającej. W badaniu przeprowadzonym przez Deura i wsp.: pacjenci konsultowali się ze specjalistą - pielęgniarką, która przeprowadzała CDT, aby zapobiec OL KKD średnio po 4 miesiącach od operacji. Natomiast w badaniu własnym zarówno edukację jak i stosownie pończoch wprowadzono już od pierwszego dnia po operacji. I choć skuteczność CDT w profilaktyce OL KKD wskazuje na pozytywny efekt, to niestety jest to metoda czasochłonna, kosztowna, wymagająca dużej wiedzy oraz zaangażowania wyspecjalizowanych w tej dziedzinie pracowników medycznych. Należałoby zapytać czy bandażowanie (składowa CDT) jest niezbędne w profilaktyce ?

Przy tak dużej skali problemu jakim jest OL KKD lepszym rozwiązaniem wydaje się poszukiwanie metod prostszych w zastosowaniu i dużej mierze opartych na samodzielnym ich stosowaniu. Wielowarstwowe bandażowanie jako element CDT u chorych zagrożonych obrzękiem nie znajduje uzasadnienia.

Wydaje się, iż metodą wystarczającą jest stosowanie uciskowej pończochy w połączeniu z aktywnością fizyczną pozwalające na zmniejszenie ryzyka wystąpienia OL KDD.

- **Przesłanki zastosowania określonych elementów terapii**

Obrzęk limfatyczny jest wynikiem niewydolności układu limfatycznego i upośledzonego transportu limfy. Kwestią podstawową jest niska wydolność układu limfatycznego i układu naczyniowego, prowadząca do zmniejszenia transportu limfatycznego poniżej pojemności potrzebnych do udźwignięcia ładunku filtratu mikronaczyniowego [59]. Wdrożenie środków przywracających lub istotnie poprawiających tę wydolność powinno zapobiegać lub opóźniać wystąpienie obrzęku limfatycznego kończyn dolnych. Zastosowane w badaniu własnym produkty uciskowe w postaci pończoch, które poprzez odpowiednie utkanie wywołują kompresję zmniejszającą się od stopy w kierunku tułowia, zapewniają poprawny odpływ chłonki i działają jako przeciwwaga dla spontanicznej aktywności mięśni, zapobiegając w ten sposób gromadzeniu się płynów. Ta forma ucisku tworzy gradient ciśnienia od dystalnego do proksymalnego i tym samym powinna poprawiać wydolność układu limfatycznego. Ponadto pacjenci w badaniu wykonywali regularne ćwiczenia zwiększające wydajność pompy mięśniowej, synergistycznie zwiększając krążenie limfy. Celem ćwiczeń fizycznych było uruchomienie pompy mięśniowej (extrinsic pump) zależnej od sprawnych mięśni, działającej na głębszą część układu chłonnego i powodującej wzmożony refluks przez naczynia limfatyczne [60]. Zastosowana kompresja (produkty uciskowe) połączona z ruchem pobudzać miała do intensywniejszej pracy naczynia limfatyczne, transportujące zalegającą chłonekę z kończyn. Strategia edukacji zdrowotnej, która obejmowała instrukcje dotyczące pielęgnacji skóry, była również elementem postępowania profilaktycznego, mającego na celu utrzymanie integralności skóry i zmniejszenie ryzyka infekcji (zabezpieczała skórę przed uszkodzeniami, otarciami oraz poprawiała jej odporność na czynności wykonywane podczas trwania terapii) [47]. Zalecenie elewacji kończyny w ciągu dnia i nocy miało wpłynąć pozytywnie na ruch chłonki, odprowadzając ją dzięki sile ciężenia we właściwym kierunku. Ruchy oddechowe klatki piersiowej z wykorzystaniem ujemnego ciśnienia w klatce piersiowej podczas ćwiczeń oddechowych miały na celu pobudzenie pracy zbiornika mleczu i odprowadzenie płynu do żył w klatce piersiowej. Doniesienia naukowe potwierdzają rolę wspomagającą SLD, który jako samodzielny zabieg przynosi zazwyczaj krótkotrwały efekt, głównie polegający na poprawie subiektywnych odczuć [58, 61]. Biorąc pod uwagę powyższy mechanizm można stwierdzić, że wskazane w ramach badań własnych elementy terapii przyniosły korzystny efekt w profilaktyce pooperacyjnego OL KKD.

- **Częstość występowania OL KKD po leczeniu nowotworów złośliwych narządów rodnych.**

Partsch i Smith ze wsp.wykazali, że terapia uciskowa jest klinicznie skuteczna m.in. w profilaktyce przewlekłej choroby żyłnej, zakrzepicy żył głębokich, zespołu pozakrzepowego, ucisku pooperacyjnego oraz obrzęku limfatycznego [62]. Jednak liczba prac, które dotyczą skuteczności terapii uciskowej jest niewielka, przez co brakuje wytycznych opartych na dowodach naukowych dotyczących postępowania z wykorzystaniem kompresji. Obecnie większość zaleceń opiera się raczej na indywidualnych opiniach ekspertów, niż na wynikach przeprowadzonych badań klinicznych [63]. Tymczasem pomimo postępów w leczeniu nowotworów złośliwych, utrzymujący się przez całe życie OL (obrzęk kończyn i towarzyszący mu przewlekły stan zapalny) dotyka mniej więcej co siódmą osobę leczoną z powodu choroby nowotworowej, chociaż szacunki częstości występowania obrzęku limfatycznego po leczeniu onkologicznym różnią się znacznie w zależności od zastosowanych kryteriów diagnostycznych i czasu obserwacji [44]. W badaniach własnych wykazano, że wczesne zastosowanie pończoch uciskowych w II stopniu kompresji, w połączeniu z ćwiczeniami wspomagającymi działanie pompy mięśniowej, istotnie zmniejszyło częstość występowania OL KKD w porównaniu z grupą kontrolną u pacjentek po operacji nowotworu złośliwego narządu rodnego, w okresie po 12 miesiącach po leczeniu operacyjnym.

- **Wielkość ciśnienia pod kompresją**

Kwalifikując pacjentów do terapii uciskowej w chorobach żył w Polsce przyjęto ww. klasy ucisku [64]. O ile wielkość ciśnienia od 23 mmHg i wyżej wg RAL uznaje się za ciśnienie terapeutyczne w leczeniu obrzęku, wciąż kwestią dyskusyjną pozostaje wielkość ciśnienia efektywnie zmniejszającego ryzyko wystąpienia obrzęku limfatycznego. W ramach wskazań do stosowania jako profilaktykę chorób żył zaleca się klasę I względnie II [38]. Również niskie ciśnienie (18-21 mmHg) zastosowano w badaniu obejmującym osoby zdrowe oraz z niewielkim obrzękiem w stopniu 1 według skali ISL podczas intensywnego wysiłku fizycznego uzyskując istotne zmniejszenie ilości gromadzonego się płynu. Potwierdza to pogląd, że rajstopy uciskowe mogą zapewnić

skuteczny sposób kontroli OL podczas ćwiczeń we wczesnym stadium tego schorzenia [65].

Stosowanie odpowiedniego ciśnienia kompresji w profilaktyce obrzęku chłonnego u chorych onkologicznych podjęli w swoim badaniu Ochałek i wsp., którzy zastosowali I klasę kompresji – 18-21 mmHg w postaci rękawów uciskowych dla kobiet po mastektomii po leczeniu raka piersi uzyskując istotne korzyści i zmniejszając ryzyko wystąpienia obrzęku chłonnego kończyny górnej [33]. Ciśnienie wielkości 18-21 mmHg wykorzystane w badaniu Sawan i wsp. dotyczyło chorych po leczeniu raka sromu. Chociaż nie wpłynęło ono na częstość występowania klinicznie istotnego obrzęku limfatycznego w obu grupach (mała liczba badanych-7osób), to większy wzrost średniej objętości KD nastąpił w grupie niestosującej kompresji [66]. Podobne obserwacje wykazano w pilotażowym badaniu Shallwaniego i wsp. [36], gdzie również wykorzystano ciśnienie klasy 1 (18–21 mmHg) w postaci pończoch lub rajstop w celu zredukowania ryzyka wystąpienia OL KKD po leczeniu nowotworów złośliwych narządu rodowego. Biorąc pod uwagę powyższe ustalono, że ciśnienie 23-32 mmHg (wyższe) będzie optymalne w profilaktyce OL KDD u kobiet po leczeniu nowotworów złośliwych narządów rodnych.

- **Narzędzia wykorzystane do diagnozowania obrzęku KKD.**

Zdolność do różnicowania obrzęku z licznymi przedoperacyjnymi czynnikami towarzyszącymi (tj. otyłością, zastojem żylnym lub niewydolnością żylną) oraz często występującego obrzęku pooperacyjnego od objawów przedmiotowych lub podmiotowych rozwijającej się OL ma kluczowe znaczenie dla właściwej oceny OL KKD [67]. Aby uniknąć przeszacowania częstości występowania OL w badaniach własnych szczegółowo zwrócono uwagę na kryteria wykluczenia, co znacznie wydłużyło czas rekrutacji pacjentek do badania, ale pozwoliło wyeliminować możliwe obrzęki innego pochodzenia. Z liczby 630 pacjentek po leczeniu ginekologiczno-onkologicznym tylko 17,5 % pacjentek udało się zakwalifikować (520 kobiet nie spełniało kryteriów włączenia) do badania na tym wczesnym etapie. (Rycina 3) Obserwacje te wskazują, iż badanie tego rodzaju jest możliwe do przeprowadzenia w tej grupie pacjentek, choć jest trudne i znacznie bardziej czasochłonne niż wstępnie przypuszczano. Chociaż założony cel

rekrutacji został osiągnięty to trwało to o 8 miesięcy dłużej, a aż 45 kobiet spełniających kryteria odmówiło udziału w badaniu.

Należy przypomnieć, że naturalny przebieg obrzęku limfatycznego związanego z nowotworem charakteryzuje się zwiększeniem obwodu kończyn, zwłóknieniem, stanem zapalnym, nieprawidłowym odkładaniem się tkanki tłuszczowej i ewentualną wyraźną patologią skóry, co również zwiększa ryzyko nawracających infekcji skóry [44]. Ze względu na złożony charakter OL może być stanem przewlekłym i postępującym, a także nabierać innych cech ponieważ tkanka stale się zmienia z progresją lub regresją procesu chorobowego. Z tego też powodu choroba ta wymaga zastosowania wielu strategii pomiarowych, szczególnie na etapie wczesnego jej wykrywania. Uzasadnionym wydaje się uwzględnienie zarówno obiektywnych jak i subiektywnych metod oceny zmiennych jak: ocena wzrokowa skóry, objętość/zniekształcenie kończyn i jędrność/zwłóknienie tkanki podskórnej, odczucia subiektywne pacjenta. Większość badań koncentruje się na zmianie objętości kończyn jako metodzie diagnostycznej [44]. I chociaż objętość kończyn jest ważną i najbardziej obiektywną metodą pomiaru klinicznego, to wykorzystując wyłącznie objętość do oceny można przeoczyć stadium utajonego obrzęku limfatycznego [68].

Rozpoznanie kliniczne jest uzależnione od porównania obszaru dotkniętego chorobą z odpowiadającym mu obszarem po stronie zdrowej oraz, jeśli są dostępne, z pomiarami przedoperacyjnymi. Optymalna metoda diagnozy OL kończyn dolnych nie została jeszcze ustalona, jednak za najdokładniejszą, dotychczas opisaną metodę diagnostyczną uznane jest badanie fizykalne wykonywane przez doświadczonego specjalistę od obrzęków limfatycznych [68] uwzględniającego: wywiad chorobowy pacjenta, objawy sygnalizowane przez pacjenta, oględziny chorej kończyny, badanie palpacyjne chorej kończyny w celu oceny plastyczności, oraz pomiar obwodów kończyn w celu obliczenia objętości. Wykorzystuje się również bioimpedancje, wprawdzie obecnie głównie stosowana w obrzękach kończyn górnych, ale może się nadawać do obrzęków KKD.

Obiektywnej oceny OL KD dokonuje się najczęściej na podstawie porównawczego pomiaru obwodu, w którym porównuje się jedną kończynę z kończyną strony przeciwnej. Konieczna jest jednak standaryzacja oceny obrzęku limfatycznego w celu porównania wyników różnych metod leczenia, które powinno obejmować nie tylko

pomiary objętości kończyn ale również objawy towarzyszące (tj ocenę konsystencji skóry i tkanki podskórnej/test plastyczności, ocena napięcia subiektywnych dolegliwości).

- **Objętość**

Objętość kończyny można również oceniać różnymi metodami. W badaniach klinicznych szeroko stosowana jest metoda wypierania wody, która wykrywa zmiany objętości poniżej 1%; różnica objętości 200 ml między dwiema kończynami jest punktem granicznym dla rozpoznania obrzęku limfatycznego [69]. Ta metoda jest bardzo precyzyjna, ale trudna do zastosowania w rutynowej praktyce z powodu długiego czasu dezynfekcji naczynia, wielkości urządzenia pomiarowego oraz małej możliwości transportowej. Z kolei wolumetria optoelektroniczna wykorzystuje światło podczerwone do skanowania kończyn i szacowania objętości, przekształcając pomiary przekroju poprzecznego w wielu odstępach czasu. Nowsze technologie, w tym trójwymiarowy rezonans magnetyczny [70], limfoscyntygrafia, tomografia komputerowa, ultrasonografia [71] oraz analiza impedancji bioelektrycznej są zarezerwowane dla pacjentów z dużymi trudnościami w diagnozowaniu, w celu doprecyzowania ich parametrów ze względu na małą dostępność tych urządzeń i stosunkowo duży koszt ich wykonania. Limfoscyntygrafia nie jest powszechnie stosowana ze względu na brak standaryzowanego protokołu wykonywania badania. Tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny umożliwiają badanie obrzęku tkanek miękkich z dobrą czułością i swoistością, ale są stosunkowo drogie [44]. Duże ośrodki onkologiczne mogą mieć dostęp do większych i droższych urządzeń pomiarowych np. jak perometria, tonometria lub bioimpedancja. Jednak w praktyce pacjenci są zwykle wstępnie oceniani przez doświadczonego klinicystę, który wykorzystuje subiektywny wywiad, badanie palpacyjne i pomiar obwodowy kończyny. Objętość można obliczyć za pomocą uproszczonego wzoru na stożek ścięty: od kostki znaki są ustalane co 4 cm do biodra; pomiary obwodu każdego cylindra są przeliczane na objętość przy użyciu odpowiedniego algorytmu [72].

Obliczanie wielkości kończyn na podstawie pomiaru obwodów (za pomocą taśmy mierniczej wzdłuż wyznaczonych punktów na kończynie-Rycina 3.) przeliczanych na objętość jest najczęściej stosowaną metodą w ocenie rozmiaru obrzęku w powszechnej praktyce klinicznej (Sitzia 1995, Gerber 1998, Stanton i wsp. 2000, Moseley i wsp. 2002,

Sander i wsp. 2002, Tewari i wsp. 2008). W przeanalizowanej literaturze do pomiaru OL najczęściej stosowano cztery techniki: (1) pomiarów obwodów kończyn; (2) perometrię; (3) wypieranie wody; oraz (4) spektroskopię bioimpedancyjną (BIS), przy czym stosowanie perometri i BIS jest w dużym stopniu ograniczone w powszechnym użyciu do pomiarów kończyn górnych. Wypieranie wody, ze względu na niepraktyczność zostało w dużej mierze zastąpione pomiarami obwodowymi za pomocą taśmy mierniczej. Jednak pomiary te mogą być nieprecyzyjne i obarczone błędem w przypadku naruszenia standardowych protokołów.

Obliczanie wielkości kończyn na podstawie pomiaru obwodów jest metodą łatwą i szybką, która charakteryzuje się jednocześnie dużą powtarzalnością dlatego często wykorzystywaną w praktyce fizjoterapeutycznej. Objętość kończyny z obrzękiem wyliczona na podstawie pomiarów mocno koreluje z objętością kończyny wyliczoną w oparciu o pomiar wypartej cieczy (Sander i wsp. 2002) oraz metodą bioimpedancji (Moseley i wsp. 2002). Z powyższych względów tą metodę zdecydowałam się wykorzystać w badaniach własnych (Rycina 3). Podobne wnioski wysunięto w pracach R. Taylora i wsp. [73] oraz F. Houwen i wsp. [74] wskazując na użyteczność i rzetelność wskazanej techniki pomiarowej. W pracach tych podkreślano, że wiarygodna obserwacja zmiany objętości kończyny w czasie jest możliwa, jeżeli pomiarów pacjenta dokonuje każdorazowo ta sama osoba. W tym kontekście należy dodać, że wszystkie pomiary prezentowane w niniejszej pracy zostały wykonane osobiście przez Autorkę.

W większości praktyk klinicznych i większości badań jako standardowy wskaźnik obecności OL przyjmuje się zmianę o $\geq 10\%$ w stosunku do wartości wyjściowej. Nadal kontrowersje budzi definicja uznająca zmianę objętości kończyny $\geq 5\%$ vs. 10% .

W badaniach własnych obserwowano po 3, 6 i 12 miesiącach w grupie CG stopniowy spadek objętości, a w grupie NCG stopniowy wzrost objętości kończyny (Rycina 8). W badaniach uwzględniających profilaktykę obrzęku chłonnego trudno jest przewidzieć po której stronie wystąpi (o ile w ogóle) obrzęk limfatyczny. W związku z tym pomiary objętości były wykonywane dla każdej kończyny osobno, jak również dla sumy objętości obu kończyn, aby uchwycić każdą możliwą lokalizację obrzęku. W obu grupach wykazano istotne różnice dla KDL, KDP, jak i dla sumy objętości kończyn. (Tabela 5,6,7,8,9,10).

Największą zmianę objętości KKD zaobserwowano po upływie 12 miesięcy i wynosiła ona, dla sumy objętości KKD, średnio 443 ml (spadek objętości w grupie CG) oraz 549 ml (wzrost objętości KKD w grupie NCG) (Tabela 7).

W badaniu przeprowadzonym na grupie osób zdrowych stosujących kompresje, u których stosowano pończochy uciskowe, również stwierdzono istotne różnice [64] choć nie były one tak znaczące jak w badaniach własnych. Wykazano, że rajstopy uciskowe znacząco zmniejszają gromadzenie się płynu spowodowane ćwiczeniami w kończynach dotkniętych obrzękiem limfatycznym. Pomiary perometryczne wykazały, że zastosowana kompresja spowodowała istotny spadek objętości kończyn po wysiłku w całej grupie ($p=0,0081$) oraz w grupie kontrolnej B ($p=0,0348$), [64].

Gdyby OL KKD został zdefiniowany tylko jako procent nadmiaru objętości większy niż 10%, jak miało to miejsce w innych badaniach [11] to u 7 osób rozpoznano by obrzęk limfatyczny. Korzystając z tego kryterium, grupa CG miała tylko jedną badaną pacjentkę (3,4%) z rozpoznaniem OL KKD, zaś w grupie kontrolnej było ich 6 (29%). Częstość występowania OL KKD była istotnie różna w obu grupach.

- **Plastyczność obrzęku**

Przy uwzględnieniu obecności objawu plastyczności obrzęku częstość rozpoznania OL KKD wzrosła do 12 osób w grupie NCG (u 6 różnica wyniosła średnio 9% ale współistniała z objawem plastyczności).

Objaw plastyczności nie wystąpił natomiast w grupie CG. Częstość występowania OL KKD w grupie NCG wynosiła 38,7% (12/31) w porównaniu z 3,4 % (1/29) w grupie eksperymentalnej, była zatem istotnie różna w obu grupach.

OL KKD pojawia się niekiedy obustronnie, co spowodowane jest wycięciem lub napromieniowaniem węzłów chłonnych okołoaortalnych, obustronnych miednicy lub pachwin. Ponadto wtórny obrzęk limfatyczny czasem rozpoczyna się na poziomie uda, schodząc w kierunku łydki i stopy, co może pozostać długo niezauważone [13]. Początek obrzęku limfatycznego na poziomach dystalnych (stopa i staw skokowy) z rozszerzeniem ku górze nie jest częsty ale pozwala na łatwiejszą diagnozę. W przypadku OL zlokalizowanych na stopach swoiste badanie diagnostyczne polega na uszczypnięciu skóry między drugim a trzecim palcem lub między palcami u nóg; obrzęk limfatyczny rozpoznaje się, gdy uszczypnięta skóra nie fałduje się (objaw Stemmera) [3]. Tak więc,

inaczej niż w przypadku raka piersi, nie zawsze istnieje punkt odniesienia do postawienia diagnozy (kończyna górna po nieoperowanej stronie). Uwzględnivszy powyższe obserwacje w badaniach własnych porównywano zmiany objętości obwodów w trzech wybranych segmentach na poziomie uda, kolana i podudzia, aby bardziej precyzyjnie wychwycić zmiany przyrostu objętości. U 9/13 pacjentek, u których zaobserwowano wczesny obrzęk rozpoczynał się on na udzie; u 3 współistniał ze zwiększeniem objętości powyżej 10% na podudziu, a u 4 pierwsze oznaki były zauważalne na podudziu.

- **WAC**

Wskazywałam, w niniejszej pracy wielokrotnie, że wczesne rozpoznanie obrzęku limfatycznego jest bardzo trudne i wymaga wnikliwej systematycznej oceny wskaźników, takich jak pomiary objętości kończyn, czy ocena plastyczności skóry. Pomimo tego objawy mogą być nierozpoznane, ponieważ OL KKD może rozwijać się obustronnie, uniemożliwiając w ten sposób porównanie z KD po stronie bez ingerencji chirurgicznej; ponadto otyłość może utrudniać wychwycenie subtelnych początkowych zmian. Dodatkowo zmiana masy ciała pacjentek podczas obserwowanego okresu 12 miesięcy może istotnie wpływać na zmianę objętości KKD. Dlatego zdecydowałam się w przeprowadzonym badaniu na zastosowanie wzoru na zmianę objętości kończyn skorygowanego o masę ciała (WAC). Pierwotnie wzór został opracowany dla ilościowego określania obrzęku limfatycznego związanego z rakiem piersi (BCRL) po obustronnej operacji piersi, który działa niezależnie od przeciwległego ramienia i odpowiada za wahania masy ciała pacjenta. Przeprowadzone badania wykazały że zastosowanie tego wzoru na zmianę objętości ramienia dostosowanego do masy ciała powinno być przydatne do ilościowego określenia obrzęku po obustronnej operacji piersi [75].

W badaniach własnych obliczenia dokonane przy pomocy wzoru WAC potwierdziły wykazaną wcześniej w badaniu zmian objętości tendencje do wzrostu objętości KKD w grupie NCG i jej spadku w grupie CG. Obserwacje te były istotne zarówno dla pojedynczych kończyn jak i sumy objętości KKD (Tabela 12,13,14, Rycina 15,16,17).

W obu przypadkach wystąpiły wyraźne różnice między grupami. (Tabela 10,11,12) Uważam że, zastosowanie tego wzoru na zmianę objętości kończyny dolnej, uwzględniającego masę ciała, jest przydatne do określania ilościowej tendencji pojawiającego się obrzęku. Przy czym wartość współczynnika WAC ujemna lub

zmniejszająca się wskazuje na brak rozwijającego się obrzęku zaś wartości dodatnie lub wzrastające wskazują na powstawanie obrzęku limfatycznego kończyn dolnych. Wydaje się to być szczególnie wskazane w populacji wysokiego ryzyka (wysokie BMI, duża ilość wyciętych węzłów) choć moje badanie na takie zależności nie wskazało ze względu na małą liczbę osób uwzględnionych w ocenie (Tabela 32), aby ułatwić wykrywanie choroby na wczesnym etapie, kiedy interwencje terapeutyczne są najbardziej skuteczne.

- **Czas pojawienia się obrzęku KKD.**

Analiza danych uzyskanych w badaniach własnych wykazała, że czas wystąpienia OL KKD w grupie CG był opóźniony w porównaniu z grupą NCG. Wang i wsp. wykazali również, że mediana odstępu między operacją a wystąpieniem OL KKD wynosi 4–6 miesięcy [55] co jest zbliżone do czasu wystąpienia w mojej NCG. Dwa pierwsze epizody wystąpienia obrzęku zaobserwowano w ocenie wykonanej po 3 miesiącach od operacji. Najwięcej, bo aż 6 przypadków zaobserwowano po 6 miesiącach, zaś kolejne 4 przypadki zaobserwowano po 12 miesiącach od zabiegu operacyjnego (Rycina 5). Natomiast pierwszy i jedyny taki przypadek w grupie CG wystąpił po 6 miesiącach. Można zatem stwierdzić, że stosowanie pończoch w drugim stopniu kompresji w połączeniu z aktywnością fizyczną może skutecznie opóźnić początek OL KKD.

- **Jakość życia i towarzyszące dolegliwości fizyczne KKD.**

QOL to wielopłaszczyznowa koncepcja, która obejmuje różne dziedziny życia, w tym dobrostan fizyczny, dobrostan społeczny/rodzinny, dobrostan emocjonalny i dobrostan funkcjonalny [76]. Konsekwencją leczenia z powodu nowotworów ginekologicznych jest obniżenie jakości życia, zarówno w sferze fizycznej jak i psychicznej, często połączone z długotrwałymi problemami dotyczącymi funkcji jelit i pęcherza [77], oraz z nasileniem dolegliwości takich jak ból, biegunka, OL [78]. Spadek pogłębia się wraz z postępem klinicznym choroby. Pomimo skutecznego leczenia kobiety, które przeszły leczenie nowotworu ginekologicznego, potwierdziły wysoki odsetek problemów zdrowotnych. Obejmowały one ogólne problemy medyczne oraz potencjalne skutki uboczne leczenia [79].

W literaturze wykazano, że zwiększony stres psychiczny, depresja i lęk są związane z rozwojem obrzęku limfatycznego po leczeniu nowotworowym [80]. Te psychologiczne następstwa są często związane z poczuciem beznadziejności, lękiem o przyszłość i izolacją z powodu obniżenia aktywności fizycznej, unikania kontaktów społecznych i/lub dysfunkcji seksualnych [81].

W wyniku zmian skórnych i obrzęków towarzyszących obrzękowi limfatycznemu osoby po chorobie nowotworowej również zgłaszały negatywny wpływ tego stanu na ich wygląd. Biorąc pod uwagę psychospołeczną złożoność życia po chorobie nowotworowej, pacjenci ci stają obecnie w obliczu wyjątkowego obciążenia w postaci wtórnej choroby przewlekłej, która wiąże się z potencjalnymi negatywnymi konsekwencjami dla jakości życia.

Do celu, jakim było porównanie jakości życia w poszczególnych grupach, użyto kwestionariusza EORTC QLQ C30 (wersja 3.0), [82,83]. Dzięki analizie zebranych danych wykazano, że zastosowana bezpośrednio po zabiegu operacyjnym kompresja w postaci pończoch w drugiej klasie kompresji nie obniża jakości życia, mimo uciążliwości codziennego stosowania i możliwych powikłań wynikających z noszenia pończoch. Obserwacja ta potwierdza sformułowaną na wstępie hipotezę 2. Porównanie ogólnej jakości życia jak i poszczególnych jej sfer nie wykazało istotnych różnic pomiędzy grupą CG a NCG. W grupie kobiet uwzględnionych w badaniach własnych najczęściej zgłaszaną dolegliwością było zmęczenie (23%), bezsenność (24%), ból (22%), zaparcia (16%) oraz biegunki (6%) (Tabela 17). Zgłaszane dolegliwości pokrywały się w większości z tymi wskazywanymi w literaturze, w której najczęściej zgłaszane objawy pochodziły głównie z jelit, dróg moczowych, układu limfatycznego i narządów płciowych a także obejmowały zmęczenie i zaburzenia snu. [28, 84, 85]. Współwystępowanie niektórych z ww. zmiennych może być spowodowane faktem, że na skutek choroby nowotworowej oraz związanego z nią leczenia (chirurgia, radioterapia i chemioterapia) nastąpiło zmniejszenie aktywności fizycznej, co może łączyć się z nasileniem poczucia zmęczenia oraz problemami ze snem. Ponadto spadek aktywności fizycznej jest jednym z predyktorów wystąpienia zaparć. (Rycina 19.) Zwraca uwagę, iż na zaparcia częściej wskazywały kobiety leczące się z powodu raka jajnika, podczas gdy biegunki zgłaszały kobiety po leczeniu rak szyjki macicy.

Dodatkowo porównanie grup CG i NCG wykazało poprawę funkcji fizycznych w grupie CG. Jest to istotna obserwacja, bowiem poprawa funkcji fizycznych może

przyczynić się do większej aktywności fizycznej, co - jak potwierdzają badania – skutkuje zmniejszeniem uczucia zmęczenia związanego z chorobą nowotworową [86].

Ważnym celem mojego badania było wykazanie, czy noszenie pończoch uciskowych w II stopniu kompresji wpływa na całokształt odczuwanych subiektywnie dolegliwości fizycznych w KKD. W tym celu zaprojektowałam (przedstawioną w metodyce) skalę oceniającą 6 najczęściej zgłaszanych przez chore z OL KKD dolegliwości: ból kończyny, uczucie ciężkości kończyny, uczucie rozpierania kończyny, uczucie drętwienia kończyny, obrzęk zewnętrznych narządów płciowych oraz wyciek chłonki. Analiza ww. czynników wykazała, że w CG stosującej kompresje nie tylko nie zaobserwowano nasilenia żadnej dolegliwości, ale nawet wystąpiło istotne statystycznie zmniejszenie odczuwania drętwienia w KKD [Tabela 19,20]. W grupie NCG aż 4 z ww. dolegliwości w istotnym stopniu nasiliły się. Drętwienie i rozpieranie skóry KKD pojawiło się już po 3 miesiącach i utrzymywało się końca okresu obserwacji. Ponadto po 6 miesiącach znacząco nasiliło się odczuwanie dolegliwości bólowych i uczucia ciężkości kończyn dolnych. (Tabela 20,21,22) Porównanie grup CG i NCG wykazuje postępujące w czasie nasilenie różnic w odczuwanych dolegliwościach fizycznych (Tabela 24,25,26,27). Przed rozpoczęciem leczenia obie grupy nie różniły się w odczuwaniu dolegliwości fizycznych (Tabela 24) i stan taki utrzymywał się do 3 miesięcy od operacji (Tabela 25). Po 6 miesiącach od zabiegu, gdy u pacjentek wystąpił OL KKD, w grupie NCG nasiliły się także odczuwane dolegliwości. Najmocniej odczuwane było uczucie ciężkości KKD, drętwienie KKD, a także obrzęk narządów płciowych. (Tabela 26) Po 12 miesiącach wartości w obu grupach były porównywalne (nieistotne statystycznie) (Tabela 28), dlatego, że część pacjentek w grupie NCG stosowała już pończochy uciskowe po rozwinięciu OL. Obserwacje te potwierdzają postawioną przeze mnie hipotezę 3, iż stosowanie pończoch uciskowych w II stopniu kompresji nie nasila odczuwanych dolegliwości, zaś w przypadku niektórych objawów może istotnie zmniejszyć nasilenie ich odczuwania.

Ponieważ niektóre objawy OL KKD (np. uczucie ciężkości kończyn dolnych) mogą pojawić się przed wystąpieniem obiektywnych wskaźników OL, w niektórych badaniach, w celu porównania, skupiono się na połączeniu subiektywnej oceny zgłaszanych przez pacjentów dolegliwości ze wskaźnikami obiektywnymi. Przykładem może być badanie GOG będące prospektywnym, wielośrodkowym badaniem klinicznym [87], znane również jako badanie obrzęku limfatycznego i nowotworów

ginekologicznych.(LEG). Wykazano w nim, że zgłaszane przez pacjentki objawy związane z OL, oceniane za pomocą kwestionariusza Gynecologic Cancer Lymphedema Questionnaire (GCLQ), korelują z rozpoznaniem OL KKD i wzrostem objętości kończyn. Badania te wykazały wartość predykcyjną subiektywnie odczuwanych dolegliwości, jako czynnika zwiększającego zdolność do identyfikacji OL KKD. Wyniki uzyskane w badaniach własnych wskazują na podobne powiązanie, i pozwalają sformułować postulat, by włączyć ocenę subiektywnych dolegliwości fizycznych w podstawową ocenę prewencji OL. Aby tego dokonać potrzebne jednak są badania przeprowadzone na większej grupie chorych.

- **Wskazówki dla praktyków.**

Pierwszym krokiem w zapobieganiu obrzękowi limfatycznemu KD jest identyfikacja pacjentów z grupy ryzyka. Przed rozpoczęciem leczenia nowotworów złośliwych narządów rodnych u wszystkich pacjentek należałoby ocenić ryzyko wystąpienia OL KKD i w miarę możliwości stosować zabiegi oszczędzające węzły chłonne. Redukcja masy ciała, zastosowanie zespołen żylnych, limfatyczno-żylnych, żylnolimfatycznych, wykorzystanie mapowania wartowniczych węzłów chłonnych, oraz odpowiednie stosowanie terapii adjuwantowych znacznie zmniejszą ryzyko wtórnego OL KKD. Badań wykazujących jednoznacznie skuteczność powyższych metod postępowania profilaktycznego jest jednak bardzo mało. Jednym z nich jest stosowanie przez Jorgensen i wsp. na grupie pacjentów poddawanych limfadenektomii, profilaktycznego zespolenia limfatycznego oraz przetok. Zabiegi te były skuteczne, chociaż ich zastosowanie na większą skalę jest obecnie nieznane[88].

Dodatkowe strategie zapobiegania obrzękowi limfatycznemu KKD koncentrują się na wczesnej identyfikacji obrzęku limfatycznego w stopniu 0 i 1, kiedy zmiany skórne są nieobecne, a obrzęk jest odwracalny. Wyedukowanie pacjentów w przedmiocie często towarzyszących objawów może ułatwić wczesną diagnozę. Potwierdziły to również badania własne w aspekcie obserwacji uczucia ciężkości KKD, drętwienia KKD oraz uczucia rozpierania skóry KKD.

Międzynarodowe Towarzystwo Limfologiczne zaleca określone interwencje w celu zmniejszenia progresji i ograniczenia długoterminowych następstw u pacjentów z wczesnym lub subklinicznym obrzękiem limfatycznym [11]. W wyniku badań własnych

uzyskano potwierdzenie ww. zaleceń oparte na wynikach badania klinicznego, podczas gdy do tej pory opierano się raczej na anatomii i fizjologii OL oraz na redukcji potencjalnych czynników ryzyka progresji. Wczesne leczenie zachowawcze doprowadza do pobudzania przepływu limfy do układu żylnego i unikania zastoju limfy, który powoduje zwłóknienie. Efekt ten można osiągnąć za pomocą stosowania pończoch uciskowych II stopnia stosowanych w ciągu dnia w połączeniu z aktywnością fizyczną. Warunkiem uzyskania pozytywnego efektu jest przestrzeganie zaleceń, w tym dotyczących czasu noszenia (min. 7 godzin). Wyniki badań własnych potwierdziły, iż stosowanie się do zaleceń oraz codzienne stosowanie kompresji nie obniża jakości życia, a nawet może poprawić stopień fizycznego funkcjonowania pacjenta. Zarysowana w pracy terapia powinna być więc proponowana każdemu pacjentowi poddawanemu radykalnemu leczeniu z powodu złośliwych nowotworów ginekologicznych jako bezpieczna i skuteczna opcja postępowania profilaktycznego OL KKD.

- **Ograniczenia/wady badania**

Przeprowadzone badanie ma kilka ograniczeń. Jednym z nich jest stosunkowo krótki czas obserwacji (12 miesięcy) jakiej poddano kobiety po interwencji chirurgicznej. Badania prowadzone przez innych naukowców wykazały, że u znacznego odsetka pacjentek leczonych z powodu złośliwych nowotworów narządu rodowego ryzyko wystąpienia obrzęku limfatycznego wzrasta wraz z upływem czasu od zabiegu chirurgicznego [89]. Pandemia w istotny sposób ograniczyła w przypadku tej pracy możliwość takiej obserwacji. Celowa byłoby więc przeprowadzenie badań oceniających w długofalowej perspektywie wpływ kompresji w postaci pończoch w 2 stopniu kompresji na zapobieganie obrzękowi limfatycznemu u kobiet operowanych z powodu nowotworów złośliwych narządu rodowego.

Innym ograniczeniem pracy może być ilość miejsc w których prowadzono badanie (2 ośrodki interwencji chirurgicznej oraz jeden ośrodek fizjoterapii obrzęku), co teoretycznie może rzutować na możliwość uogólniania wyników. Korzystne byłoby zatem badanie wieloośrodkowe, na większej próbie chorych, aby wyeliminować „błędy ludzkie” i zorganizować na większej liczbie badanych. Liczba chorych zakwalifikowanych

do badania zależała od możliwości i organizacji kwalifikacji do badania, która w przypadku tej pracy była realizowana przez 1 osobę.

Kwestionariusz stosowania opierał się na deklaracjach składanych przez chore odnośnie ilości dni w tygodniu oraz liczby godzin, podczas których był stosowany produkt kompresyjny. Dla zobiektywizowania danych warto by było zastosować np. pasek zużycia produktu potwierdzający użycie pończoch.

VI. WNIOSKI

1. Zastosowanie bezpośrednio po radykalnym leczeniu chirurgicznym z limfadenektomią miednicy mniejszej kompresji w postaci pończoch uciskowych jest skuteczne w zapobieganiu OL KKD u pacjentek leczonych z powodu nowotworów złośliwych narządu rodno.
2. Wdrożenie do programu leczenia bezpośrednio po radykalnym leczeniu chirurgicznym z limfadenektomią miednicy mniejszej kompresji w postaci pończoch uciskowych nie obniża poziomu jakości życia u pacjentek leczonych z powodu nowotworów złośliwych narządu rodno.
3. Zastosowanie bezpośrednio po radykalnym leczeniu chirurgicznym z limfadenektomią miednicy mniejszej kompresji w postaci pończoch uciskowych jest skuteczne w redukcji dolegliwości fizycznych KKD u pacjentek leczonych z powodu nowotworów złośliwych narządu rodno.

Wnioski aplikacyjne

1. Klinicyści powinni mieć świadomość znaczenia profilaktyki i leczenia OL KKD, precyzyjnego rozpoznania i skuteczności interwencji we wczesnym jego stadium, aby utrzymać jakość życia, opóźnić rozwój choroby oraz zmniejszyć natężenie odczuwania subiektywnych dolegliwości fizycznych KKD.
2. Pacjentkom poddawanych radykalnemu leczeniu z powodu nowotworów złośliwych ginekologicznych przebiegających z limfadenektomią miednicy mniejszej należy zapewnić odpowiednią edukację zdrowotną na temat OL KKD oraz umożliwić uzyskanie informacji w lokalnych ośrodkach zajmujących się leczeniem OL
3. Wykazana w badaniach własnych wieloaspektowa skuteczność kompresjoterapii w postaci pończoch uciskowych 2. stopnia wskazuje na celowość powszechnego jej wdrożenia jako standardu postępowania profilaktycznego u kobiet leczonych z powodu złośliwych nowotworów narządu rodno.

VII. PIŚMIENICTWO

1. Krajowy Rejestr Nowotworów. (n.d.). Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej Curie. Zakład Epidemiologii i Prewencji Nowotworów. Retrieved May 6, 2023, from <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>
2. Cibula, D., Pötter, R., Planchamp, F., et al. (2018). The European Society of Gynaecological Oncology/European Society for Radiotherapy and Oncology/European Society of Pathology guidelines for the management of patients with cervical cancer. *Radiother Oncol*, 127(3), 404-416. doi: 10.1016/j.radonc.2018.03.003
3. Grada, A. A., & Phillips, T. J. (2017). Lymphedema: Pathophysiology and clinical manifestations. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 77(6), 1009-1020. doi: 10.1016/j.jaad.2017.06.1251
4. Rockson SG, Keeley V, Kilbreath S, Szuba A, Towers A. Cancer-associated secondary lymphoedema. *Nat Rev Dis Primers*. 2019 Mar 28;5(1):22. doi: 10.1038/s41572-019-0072-5. PMID: 30923312.
5. Rockson, S. G., & Rivera, K. K. (2008). Estimating the population burden of lymphedema. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1131(1), 147-154. doi: 10.1196/annals.1413.014
6. Barton, D. P., Nesvold, I. L., & Fossa, S. D. (2003). The prevention and management of treatment related morbidity in vulval cancer. *Best Practice & Research. Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 17(4), 683-701. doi: 10.1016/S1521-6934(03)00054-2
7. Ryan, M., Stainton, M. C., Slaytor, E. K., et al. (2003). Aetiology and prevalence of lower limb lymphoedema following treatment for gynaecological cancer. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 43(2), 148-151. doi: 10.1046/j.0004-8666.2003.00031.x
8. Fu, S. H. R., Mei, R., Hu, S. H., et al. (2013). Psychosocial impact of lymphedema: a systematic review of literature from 2004 to 2011. *Psycho-Oncology*, 22(7), 1466-1484. doi: 10.1002/pon.3166
9. Ryan, M., Stainton, M. C., Jaconelli, C., et al. (2003). The experience of lower limb lymphedema for women after treatment for gynecologic cancer. *Oncology Nursing Forum*, 30(3), 417-423. doi: 10.1188/03.ONF.417-423
10. Frid, M., Strang, P., Friedrichsen, M. J., & Johansson, K. (2006). Lower limb lymphedema: experiences and perceptions of cancer patients in the late palliative stage. *Journal of Palliative Care*, 22(1), 5-11. doi: 10.1177/082585970602200102
11. Wiktor, M., Synowiec, T., & Liweń, M. (2006). Podstawy fizjologii układu limfatycznego. *Obrzęk chłonny*. *Przewodnik Lekarski*, 5(87), 80-9.
12. Valencia, I. C., Falabella, A., Kirsner, R. S., & Eaglstein, W. H. (2001). Chronic venous insufficiency and venous leg ulceration. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 44(3), 401-421. doi: 10.1067/mjd.2001.112427
13. Abu-Rustum, N. R., Alektiar, K., Iasonos, A., et al. (2006). The incidence of symptomatic lower-extremity lymphedema following treatment of uterine corpus malignancies: a 12-year experience at Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. *Gynecologic Oncology*, 103(2), 714-718. doi: 10.1016/j.ygyno.2006.03.050

14. Fröding, L. P., Ottosen, C., Mosgaard, B. J., & Jensen, P. T. (2015). Quality of life, urogynecological morbidity, and lymphedema after radical vaginal trachelectomy for early-stage cervical cancer. *International Journal of Gynecological Cancer*, 25(4), 699-706. doi: 10.1097/IGC.0000000000000427
15. Yost, K. J., Cheville, A. L., Al-Hilli, M. M., et al. (2014). Lymphedema after surgery for endometrial cancer: prevalence, risk factors, and quality of life. *Obstetrics and Gynecology*, 124(2 Pt 1), 307-315. doi: 10.1097/AOG.0000000000000371
16. Abu-Rustum, N. R., Alektiar, K., Iasonos, A., Lev, G., Sonoda, Y., Aghajanian, C., et al. (2006). The incidence of symptomatic lower-extremity lymphedema following treatment of uterine corpus malignancies: a 12-year experience at Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. *Gynecologic Oncology*, 103(2), 714-718. doi: 10.1016/j.ygyno.2006.03.050
17. Habberth, F., Almendral, A. C., & Ritter, B. (1993). Therapy of vulvar carcinoma. *European Journal of Gynaecological Oncology*, 14(3), 218-227.
18. Werngren-Elgstrom, M., & Lidman, D. (1994). Lymphoedema of the lower extremities after surgery and radiotherapy for cancer of the cervix. *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery and Hand Surgery*, 28(3), 289-293.
19. Lim, M. C., Lee, J. S., Nam, B. H., Seo, S. S., Kang, S., & Park, S. Y. (2014). Lower extremity edema in patients with early ovarian cancer. *Journal of Ovarian Research*, 7, 28. doi: 10.1186/1757-2215-7-28
20. Nesvold, I. L., & Fossa, S. D. (2002). Lymphedema after surgical treatment of cervical and vulvar cancer. *Tidsskrift for Den norske legeförening*, 122, 2531-2533.
21. Berger, J., Scott, E., Sukumvanich, P., Smith, A., Olawaiye, A., Comerci, J., Elishaev, E. (2015). The effect of groin treatment modality and sequence on clinically significant chronic lymphedema in patients with vulvar carcinoma. *International Journal of Gynecological Cancer*, 25, 119-124.
22. Huang, J., Yu, N., Wang, X., & Long, X. (2017). Incidence of lower limb lymphedema after vulvar cancer: A systematic review and meta-analysis. *Medicine*, 96, e8722.
23. Abbas, S., & Seitz, M. (2011). Systematic review and meta-analysis of the used surgical techniques to reduce leg lymphedema following radical inguinal nodes dissection. *Surgical Oncology*, 20, 88-96.
24. Kuoppala, T., Tomas, E., & Heinonen, P.K. (2004). Clinical outcome and complications of laparoscopic surgery compared with traditional surgery in women with endometrial cancer. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 270, 25-30.
25. Ohara, K., Tsunoda, H., Satoh, T., Oki, A., Sugahara, S., & Yoshikawa, H. (2004). Use of the small pelvic field instead of the classic whole pelvic field in postoperative radiotherapy for cervical cancer: reduction of adverse events. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, 60, 258-264.
26. Tada, H., Teramukai, S., Fukushima, M., & Sasaki, H. (2005). Risk factors for lower limb lymphedema after lymph node dissection in patients with ovarian and uterine carcinoma. *European Journal of Gynaecological Oncology*, 26, 157-160.
27. Moseley, A.L., Carati, C.J., & Piller, N.B. (2007). A systematic review of common conservative therapies for arm lymphoedema secondary to breast cancer treatment. *Annals of Oncology*, 18, 639-646.

28. Rabe, E., Partsch, H., Hafner, J., Lattimer, C., Mosti, G., Neumann, M., Carpentier, P. (2018). Indication for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: an evidence-based consensus statement. *Phlebology*, 33, 163-184.
29. Jawień, A., Szewczyk, M., & Piotrowicz, R. (2004). Zastosowanie kompresoterapii w chorobach żył. *Przewodnik Lekarski*, 8, 58-64.
30. Hansberry, K. L., Thompson, I. M. Jr., Bauman, J., et al. (1991). A prospective comparison of thromboembolic stocking, external sequential pneumatic compression stocking and heparin sodium/dihydroergotamine mesylate for the prevention of thromboembolic complications in urological surgery. *The Journal of Urology*, 145(5), 1205-1208. doi: 10.1016/S0022-5347(17)38553-4.
31. Partsch, H. (2012). Compression therapy: clinical and experimental evidence. *Annals of Vascular Diseases*, 5(4), 416-422. doi: 10.3400/avd.ra.12.00029.
32. Leibowicz, I., Foster, R. S., & Wass, J. L. (1995). Color doppler flow imaging for deep venous thrombosis screening in patients undergoing pelvic lymphadenectomy and radical retropubic prostatectomy for prostatic carcinoma. *The Journal of Urology*, 153(6), 1866-1869. doi: 10.1016/s0022-5347(01)67579-9.
33. Ochalek, K., Partsch, H., & Gradalski, T. (2017). Preventing Early Postoperative Arm Swelling and Lymphedema Manifestation by Compression Sleeves After Axillary Lymph Node Interventions in Breast Cancer Patients: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Pain and Symptom Management*, 54(1), 38-46. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2017.02.015.
34. Stuiver, M. M., de Rooij, J. D., Lucas, C., Nieweg, O. E., Horenblas, S., van Geel, A. N., et al. (2013). No evidence of benefit from class-II compression stockings in the prevention of lower-limb lymphedema after inguinal lymph node dissection: results of a randomized controlled trial. *Lymphology*, 46(3), 120-131.
35. Hnin, Y. K., Ong, L. X., Tsai, C. C., Ong, S. S., Yee, S. G., Choo, B. A., et al. (2018). Does initial routine use of a compression garment reduce the risk of lower limb lymphedema after gynecological cancer treatment? A randomized pilot study in an Asian institution and review of the literature. *Lymphology*, 51(4), 174-183.
36. Shallwani, S. M., Towers, A., Newman, A., et al. (2021). Feasibility of a Pilot Randomized Controlled Trial Examining a Multidimensional Intervention in Women with Gynecological Cancer at Risk of Lymphedema. *Current Oncology*, 28(1), 455-470. doi: 10.3390/curroncol28010048.
37. Kibel, A. S., & Loughlin, K. R. (1995). Pathogenesis and prophylaxis of postoperative thromboembolic disease in urological pelvic surgery. *The Journal of Urology*, 153(6), 1763-1774. doi: 10.1016/S0022-5347(01)67241-6.
38. Drażkiewicz, T. (1996). Leczenie uciskowe chorób żył (kompresoterapia). *Poradnik Leczenia Chorób Żył. ŚAM Katowice*, 71-76.
39. Partsch, H., Damstra, R. J., & Mosti, G. (2011). Dose finding for an optimal compression pressure to reduce chronic edema of the extremities. *International Angiology*, 30(6), 527-533. PMID: 22194092.
40. Carter, B. J. (1997). Women's experiences of lymphedema. *Oncology Nursing Forum*, 24, 875-882.

41. R Core Team. (2021). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. Retrieved May 6, 2023, from <https://www.R-project.org/>
42. R Core Team. (2022). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. Retrieved May 6, 2023, from <https://www.R-project.org/>
43. Zawisza, K., Tobiasz-Adamczyk, B., Nowak, W., Kulig, J., & Jędrys, J. (2010). Trafność i rzetelność kwestionariusza oceny jakości życia EORTC QLQ C30 oraz jego modułu dotyczącego pacjentek z nowotworami piersi (EORTC QLQ BR23). *Ginekologia Polska*, 81(4), 262-267.
44. Rockson, S. G., Keeley, V., Kilbreath, S., et al. (2019). Cancer-associated secondary lymphoedema. *Nature Reviews Disease Primers*, 5(1), 22. doi:10.1038/s41572-019-0072-5.
45. Stout Gergich, N. L., Pfalzer, L. A., McGarvey, C., Springer, B., Gerber, L. H., & Soballe, P. (2008). Preoperative assessment enables the early diagnosis and successful treatment of lymphedema. *Cancer*, 112(12), 2809-2819.
46. Badger, C. M., Peacock, J. L., & Mortimer, P. S. (2000). A randomized, controlled, parallel-group clinical trial comparing multilayer bandaging followed by hosiery versus hosiery alone in the treatment of patients with lymphedema of the limb. *Cancer*, 88(12), 2832-2837.
47. Biglia, N., Zanfagnin, V., Daniele, A., et al. Lower Body Lymphedema in Patients with Gynecologic Cancer. *Obstetrics and Gynaecology Unit, Umberto I Hospital, Department of Surgical Sciences, School of Medicine, University of Turin, Turin, Italy.*
48. Boccardo, F., Casabona, F., DeCian, F., et al. (2014). Lymphatic microsurgical preventing healing approach (LYMPHA) for primary surgical prevention of breast cancer-related lymphedema: over 4 years follow-up. *Microsurgery*, 34(6), 421-424. doi:10.1002/micr.22254.
49. Cibula, D., Oonk, M. H., & Abu-Rustum, N. R. (2015). Sentinel lymph node biopsy in the management of gynecologic cancer. *Current Opinion in Obstetrics and Gynecology*, 136(1), 54-59. doi:10.1016/j.ygyno.2014.09.016.
50. Smith, B., & Backes, F. (2015). The Role of Sentinel Lymph Nodes in Endometrial and Cervical Cancer. *Journal of Surgical Oncology*, 112(7), 753-760. doi: 10.1002/jso.24063.
51. Merchant, S. J., & Chen, S. L. (2015). Prevention and management of lymphedema after breast cancer treatment. *The Breast Journal*, 21(3), 276-84.
52. Hareyama, H., Hada, K., & Goto, K. (2015). Prevalence, Classification, and Risk Factors for Postoperative Lower Extremity Lymphedema in Women With Gynecologic Malignancies: A Retrospective Study. *International Journal of Gynecological Cancer*, 25(5), 751-757. doi: 10.1097/IGC.0000000000000432.
53. Ryan, M., Stainton, M. C., Slaytor, E. K., Jaconelli, C., Watts, S., & Mackenzie, P. (2003). Aetiology and prevalence of lower limb lymphedema following treatment for gynaecological cancer. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 43, 148-151.
54. Ochalek, K., Partsch, H., Gradalski, T., & Szygula, Z. (2019). Do Compression Sleeves Reduce the Incidence of Arm Lymphedema and Improve Quality of Life? Two-Year

- Results from a Prospective Randomized Trial in Breast Cancer Survivors. *Lymphatic Research and Biology*, 17(1), 70-77.
55. Wang, X., Ding, Y., Cai, H.-Y., You, J., Fan, F.-Q., Cai, Z.-F., & An, P. (2018). Effectiveness of modified complex decongestive physiotherapy for preventing lower extremity lymphedema after radical surgery for cervical cancer: a randomized controlled trial. *International Journal of Gynecological Cancer*, 28, 1836-1842.
 56. Raju, S. (2008). Compliance with compression stockings in chronic venous disease. *Phlebology*, 15, 103-106.
 57. Reich-Schupke, S., Murmann, F., Altmeyer, P., & Stücker, M. (2009). Quality of life and patients' view of compression therapy. *International Angiology*, 28, 385-393.
 58. Deura I, Shimada M, Hirashita K, Sugimura M, Sato S, Sato S, Oishi T, Itamochi H, Harada T, Kigawa J. Incidence and risk factors for lower limb lymphedema after gynecologic cancer surgery with initiation of periodic complex decongestive physiotherapy. *Int J Clin Oncol*. 2015 Jun;20(3):556-60. doi: 10.1007/s10147-014-0724-0. Epub 2014 Jul 4. PMID: 24993674.
 59. Lockwood-Rayermann, S. (2007). Lymphedema in Gynecologic Cancer Survivors. An Area for Exploration? *Cancer Nursing*, 30, E11-E18.
 60. Gashev, A. A., & Zawieja, D. C. (2003). Lymphatic muscle: a review of contractile function. *Lymphatic Research and Biology*, 1(2), 147-158.
 61. Gradalski T, Ochalek K, Kurpiewska J. Complex Decongestive Lymphatic Therapy With or Without Vodder II Manual Lymph Drainage in More Severe Chronic Postmastectomy Upper Limb Lymphedema: A Randomized Noninferiority Prospective Study. *J Pain Symptom Manage*. 2015 Dec;50(6):750-7. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2015.06.017. Epub 2015 Aug 22. PMID: 26303187.
 62. Partsch H, Flour M, Smith PC, et al. International Compression Club. Indications for compression therapy in venous and lymphatic disease: consensus based on experimental data and scientific evidence. Under the auspices of the IUP. *International Angiology*. 2008;27(3):193-219.
 63. Rabe E, Partsch H, Hafner J, et al. Indications for medical compression stockings in venous and lymphatic disorders: An evidence-based consensus statement. *Phlebology*. 2018;33(3):163-184.
 64. Jawień A, Szewczyk MT, Piotrowicz R. Zastosowanie kompresoterapii w chorobach żył. *Przewodnik Lekarza*. 2004;8:58-64.
 65. Sierakowski K, Piller N. Pilot study of the impact of sporting compression garments on composition and volume of normal and lymphedema legs. *Lymphology*. 2014;47(4):187-189.
 66. Sawan S, Mugnai R, Lopes Ade B, et al. Lower-limb lymphedema and vulvar cancer: Feasibility of prophylactic compression garments and validation of leg volume measurement. *International Journal of Gynecological Cancer*. 2009;19(9):1649-1654.
 67. Russo S, Walker JL, Carlson JW, et al. Correlation of lower extremity quantitative lymphedema measurements and associated patient-reported outcomes in gynecologic cancers. *Gynecologic Oncology Review*. 2021;160(2):625-632.
 68. Johnson KC, Kennedy AG, Henry SM. Clinical measurements of lymphedema. *Lymphatic Research and Biology*. 2014;12(4):249-255.

69. Kim JH, Choi JH, Ki EY, et al. Incidence and risk factors of lower-extremity lymphedema after radical surgery with or without adjuvant radiotherapy in patients with FIGO stage I to stage IIA cervical cancer. *International Journal of Gynecological Cancer*. 2012;22(4):686-691.
70. Liu N, Wang C, Sun M. Noncontrast three-dimensional magnetic resonance imaging vs. lymphoscintigraphy in the evaluation of lymph circulation disorders: A comparative study. *Journal of Vascular Surgery*. 2005;41(1):69-75.
71. Suehiro K, Morikage N, Murakami M, et al. Significance of ultrasound examination of skin and subcutaneous tissue in secondary lower extremity lymphedema. *Annals of Vascular Diseases*. 2013;6(2):180-188.
72. Deltombe T, Jamart J, Recloux S, et al. Reliability and limits of agreement of circumferential water displacement and optoelectronic volumetry in the measurement of upper limb lymphedema. *Lymphology*. 2007;40(1):26-34.
73. Taylor, R., Jayasinghe, U. W., Koelmeyer, L., Ung, O., & Boyages, J. (2006). Reliability and validity of arm volume measurements for assessment of lymphedema. *Physical Therapy*, 86(2), 205-214.
74. Houwen, F., Stemkens, J., de Schipper, P. J., van der Wouw, P., Heitink, M., & van Langen, H. (2022). Estimates for assessment of lymphedema: Reliability and validity of extremity measurements. *Lymphatic Research and Biology*, 20(1), 67-74.
75. Miller, C. L., Specht, M. C., Horick, N., Skolny, M. N., Jammallo, L. S., O'Toole, J., & Taghian, A. G. (2013). A novel, validated method to quantify breast cancer-related lymphedema (BCRL) following bilateral breast surgery. *Lymphology*, 46(2), 64-74. PMID: 24354105.
76. Wilson, I. B., & Cleary, P. D. (1995). Linking clinical variables with health-related quality of life: A conceptual model of patient outcomes. *Journal of the American Medical Association*, 273(1), 59-65. PMID: 7996652.
77. Gargiulo, P., Arenare, L., Pisano, C., Cecere, S. C., Falivene, S., Greggi, S., Tambaro, R., Facchini, G., De Palma, G., Scaffa, C., Della Pepa, C., Pignata, S., & Di Napoli, M. (2016). Long-term toxicity and quality of life in patients treated for locally advanced cervical cancer. *Oncology*, 90(1), 29-35.
78. Karabuga, H., Gultekin, M., Tulunay, G., Yuce, K., Ayhan, A., Yuce, D., & Yildiz, F. (2015). Assessing the quality of life in patients with endometrial cancer treated with adjuvant radiotherapy. *International Journal of Gynecological Cancer*, 25(9), 1656-1663.
79. Westin, S. N., Sun, C. C., Tung, C. S., Lacour, R. A., Meyer, L. A., Urbauer, D. L., Frumovitz, M. M., Lu, K. H., & Bodurka, D. C. (2016). Survivors of gynecologic malignancies: Impact of treatment on health and well-being. *Cancer Survivorship*, 10(2), 261-270.
80. Fu, M. R., & Kang, Y. (2013). Psychosocial impact of living with cancer-related lymphedema. *Seminars in Oncology Nursing*, 29(1), 50-60. <https://doi.org/10.1016/j.soncn.2012.11.007>. PMID: 23375066.
81. Dunberger, G., Lindquist, H., Waldenström, A. C., Nyberg, T., Steineck, G., & Åvall-Lundqvist, E. (2013). Lower limb lymphedema in gynecological cancer survivors--effect on daily life functioning. *Supportive Care in Cancer*, 21(11), 3063-3070. <https://doi.org/10.1007/s00520-013-1879-3>. PMID: 23812496.

82. Aaronson, N. K., Ahmedzai, S., Bergman, B., Bullinger, M., Cull, A., Duez, N. J., ... & Takeda, F. (1993). The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30:
83. Fayers, P., Bottomley, A., On behalf of the EORTC quality of life group and of the quality of life unit. (2002). Quality of life research within the EORTC-the EORTC QLQ-C30. *European Journal of Cancer*, 38, S125-S133.
84. Alevronta, E., Åvall-Lundqvist, E., Al-Abany, M., Nyberg, T., Lind, H., Waldenström, A. C., & Lind, B. K. (2016). Time-dependent dose-response relation for absence of vaginal elasticity after gynecological radiation therapy. *Radiotherapy and Oncology*, 120(3), 537-541.
85. Sekse, R. J. T., Dunberger, G., Olesen, M. L., Østerbye, M., & Seibaek, L. (2019). Lived experiences and quality of life after gynecological cancer: An integrative review. *Clinical Nursing*, 28(3-4), 193-210.
86. Donnelly, C. M., Blaney, J. M., Lowe-Strong, A., Rankin, J. P., Campbell, A., McCrum-Gardner, E., & Gracey, J. H. (2011). A randomized controlled trial testing the feasibility and efficacy of a physical activity behavioral change intervention in managing fatigue with gynecological cancer survivors. *Gynecologic Oncology*, 122(3), 618-624.
87. Zhang, H., Kong, W., Han, C., Liu, T., Li, J., & Song, D. (2022). Current Status and Progress in the Treatment of Lower Limb Lymphedema After Treatment of Gynecological Oncology. *Lymphatic Research and Biology*, 20(3), 308-314. <https://doi.org/10.1089/lrb.2021.0035>.
88. Jorgensen, M. G., Toyserkani, N. M., & Sorensen, J. A. (2018). The effect of prophylactic lymphovenous anastomosis and shunts for preventing cancer-related lymphedema: A systematic review and meta-analysis. *Microsurgery*, 38, 576-585.
89. Dessources, K., Aviki, E., & Leitao, M. M., Jr. (2020). Lower extremity lymphedema in patients with gynecologic malignancies. *International Journal of Gynecological Cancer*, 30(2), 252-260. <https://doi.org/10.1136/ijgc-2019-001032>.

[Bibliografię sporządzono w standardzie APA7.]

Streszczenie

Wstęp: Obrzęk limfatyczny kończyn dolnych (OL KKD) jest poważnym powikłaniem w leczeniu nowotworów złośliwych narządów płciowych, dotykającym 6-50% leczonych kobiet. Wiedza na temat metod zapobiegania obrzękowi limfatycznemu w tej grupie chorych jest ograniczona. W jedynym większym, prospektywnym, randomizowanym badaniu z udziałem pacjentów poddawanych wycięciu węzłów chłonnych pachwinowych z powodu czerniaka nie wykazano korzyści wynikających ze stosowania pończoch uciskowych klasy 2.

Cel pracy: Ocena skuteczności kompresjoterapii w postaci pończoch uciskowych w 2 klasie w profilaktyce OL KKD u kobiet leczonych z powodu nowotworów złośliwych narządów płciowych.

Material i metody: 60 kobiet poddanych zabiegom chirurgicznym z powodu nowotworów ginekologicznych (rak szyjki macicy, trzonu macicy, jajnika, sromu) z planowaną limfadenektomią pachwinową zostało losowo przydzielonych do dwóch grup: grupy badanej (CG) – z wykorzystaniem kompresji (pończoch uciskowych) oraz grupy kontrolnej (NCG)- bez doboru wyrobów uciskowych. Z udziału w badaniu wyłączono kobiety ze stwierdzonym w wywiadzie obrzękiem limfatycznym, obrzękiem żylnym, zastoinową niewydolnością serca, niewydolnością nerek, niedoczynnością tarczycy, przerzutami i wznową nowotworu lub innym nowotworem złośliwym leczonym w okresie do 5 lat od włączenia do badania. Do badania nie włączono również kobiet z wynikiem w skali ECOG > 2, owrzodzeniami podudzi i ciężkim niedokrwieniem kończyn dolnych (klasa Fontaine'a ≥ 2). Przed zabiegiem wykonano pomiary antropometryczne (BMI,) oraz oceniano objętość kończyn dolnych. Pomiary objętości nóg wykonywano podczas każdej wizyty i dostosowywano do masy ciała za pomocą formuły zmiany objętości kończyn skorygowaną o masę ciała (WAC). Ból, uczucie rozpierania, uczucie ciężkości, obrzęk narządów płciowych, wyciek chłonki, zaburzenia czucia w kończynach dolnych oceniano za pomocą skali typu Likerta. Dodatkowo kobiety przydzielone do grupy CG wypełniały kwestionariusz stosowania kompresji terapii ICC cz. 1. Wizyty kontrolne odbywały się w 3. 6. i 12. miesiącu po zabiegu chirurgicznym. Podczas każdej wizyty wykonano pomiary objętości nóg, pomiary antropometryczne oraz dokonywano oceny natężenia bólu KKD, uczucia rozpierania KKD, obrzęku narządów płciowych, wycieku chłonki zaburzeń czucia KKD, drętwienia w KKD.

Dodatkowo podczas ostatniej wizyty wypełniono kwestionariusz EORTC-QLQ-C30. Ponadto kobiety z grupy CG wypełniły kwestionariusz uciskowy ICC cz. 2. Obrzęk limfatyczny kończyn dolnych rozpoznano po stwierdzeniu plastyczności w dowolnej części kończyny i/ lub zwiększeniu objętości kończyny o 10% w dowolnym z trzech segmentów kończyny w stosunku do drugiej kończyny.

Wyniki: U 1 kobiety 9(3,4%) z grupy CG stwierdzono obrzęk limfatyczny. W grupie NCG u 12 kobiet (38,7%) rozpoznano obrzęk limfatyczny i zalecono pończochy uciskowe klasy 2. Zmiana objętości skorygowana masą ciała (WAC) po 12 miesiącach była istotnie większa w grupie NCG niż w grupie CG. W grupie CG nie odnotowano istotnej zmiany objętości nóg (WAC). U 8 kobiet z grupy NCG stwierdzono obrzęk typu plastycznego czego nie stwierdzono u żadnej kobiety z grupy CG.. Nie stwierdzono różnic w QOL między grupą kontrolną a badaną. Nie stwierdzono nasilenia badanych dolegliwości w grupie CG, natomiast, ból, drętwienie kończyny oraz uczucie ciężkości KKD było istotnie bardziej odczuwane w grupie NCG.

Wnioski: Pończochy uciskowe są skuteczne w profilaktyce obrzęku limfatycznego kończyn dolnych u kobiet operowanych z powodu nowotworów złośliwych narządów płciowych. Stosowanie profilaktycznych pończoch uciskowych nie miało wpływu na pogorszenie QOL, natomiast zmniejszało subiektywnie odczuwane dolegliwości tj uczucie ciężkości nóg, ból i drętwienie KKD.

Słowa kluczowe: Terapia kompresyjna, Obrzęk limfatyczny kończyn dolnych, Jakość życia po leczeniu nowotworów złośliwych narządów rodnych, Profilaktyka obrzęku limfatycznego, Dolegliwości fizyczne po leczeniu onkologicznym

Summary

COMPRESSION STOCKINGS IN PREVENTION OF LOWER EXTREMITY LYMPHEDEMA IN WOMEN UNDERGOING TREATMENT FOR GYNECOLOGICAL MALIGNANCIES.

Background: Lymphoedema of the lower limbs (LLL) is a serious complication of the treatment of malignant tumors of the genital organs, affecting 6-50% of treated women. Knowledge about methods of preventing lymphoedema in this group of patients is limited. The only major prospective randomized study in patients undergoing inguinal lymphadenectomy for melanoma showed no benefit from class 2 compression stockings.

Objective: To assess effectiveness of class 2 compression stockings in prophylaxis of lower extremity lymphedema in women undergoing treatment for gynecological malignancies

Material and Method:

Methods: 60 women undergoing surgery for gynecological malignancies (cervical, uterine, ovarian, vulvar cancer) with planned inguinal lymphadenectomy, were randomly assigned to prophylactic class 2 round-knitted compression stockings (CG) or to usual care group (NCG). Women with a history of lymphoedema, venous oedema, congestive heart failure, renal failure, hypothyroidism, metastases and relapse, or other malignancies treated within 5 years of study entry were excluded from the study. Women with an ECOG score > 2 , leg ulcers and severe lower limb ischemia (Fontaine class ≥ 2) were also excluded from the study. Prior to the surgery anthropometric measurements (BMI), leg volume assessments were performed and women's complaints were assessed with Likert type scale. In addition, women assigned to CG group answered ICC compression questionnaire part 1. Follow-up visits were scheduled 3, 6 and 12 months after surgery. Leg volume measurements were done on every visit and adjusted to weight using weight-adjusted change formula (WAC). During the last visit anthropometric measurements, EORTC-QLQ-C30 questionnaire and women's complaints were assessed. Additionally, women in CG group answered ICC compression questionnaire part 2.

Results:

One woman, 9(3.4%) from the CG group, had lymphoedema. In the NCG group, 12 women (38.7%) were diagnosed with lymphoedema and class 2 compression stockings were prescribed. Weight adjusted volume change (WAC) after 12 months was significantly higher in the control group (no compression) than in the study group CG. No significant leg volume change (WAC) was noticed in the study group (compression stockings). Pitting edema was noticed in 8 women from the control group and no women in the study group. No difference in the QOL was found between the control and the study group.

Conclusions: Prophylactic compression stocking are effective in prevention of leg lymphedema in women undergoing surgery for gynecological cancer. Wearing prophylactic compression stockings did not affect QOL, however, it reduced the subjectively felt ailments, i.e. the feeling of heaviness in the legs, pain and numbness of lower limb.

Key words: Compression therapy, Lower limb lymphodema, Quality of life after treatment for gynecological malignancies, Physical complaints after oncological treatment

Wykaz równań, rycin i tabel

Równania

Równanie 1. Uproszczony wzór na objętość stożka ściętego.....	21
Równanie 2. Obliczanie efektów terapii w oparciu o objętość kończyn (prawa, lewa).....	22
Równanie 3. Obliczanie względnej wielkości obrzęku.....	23
Równanie 4. Obliczenie zmiany objętości ramienia skorygowana o wagę.....	23

Ryciny

Rycina 1. Zasady pomiaru i doboru pończoch uciskowych.....	17
Rycina 2. Przedziały czasowe zbierania danych.....	18
Rycina 3. Pomiar obwodów KKD przy użyciu centymetra.....	21
Rycina 4. Ocena konsystencji skóry i tkanki podskórnej –test plastyczności.....	24
Rycina 5. Schemat przebiegu kwalifikacji do badania. [Źródło: Rycina własna].....	30
Rycina 6. Procentowy rozkład częstości występowania OL KKD w grupach.....	33
Rycina 7. Czas rozpoznania OL KKD w grupie kontrolnej.....	34
Rycina 8. Średnia zmiana objętości obrzęku kończyn dolnych do momentu rozpoznania obrzęku.....	35
Rycina 9. Graficzne przedstawienie wielkości zmian w KDP w obu grupach w stosunku do stanu przed zabiegiem.....	36
Rycina 10. Graficzne przedstawienie wielkości zmian w KDL w obu grupach w stosunku do stanu przed zabiegiem.....	37
Rycina 11. Graficzne przedstawienie wielkości zmian w KKD w obu w stosunku do stanu przed zabiegiem.....	38
Rycina 12. Graficzne przedstawienie wielkości zmian w KDP w obu grupach pomiędzy punktami czasowymi.....	39
Rycina 13. Graficzne przedstawienie zmian wielkości objętości w KDL w obu grupach pomiędzy pośrednimi dwoma punktami czasowymi.....	40
Rycina 14. Graficzne przedstawienie wielkości zmian różnicy objętości KKD w obu grupach pomiędzy pośrednimi dwoma punktami czasowymi.....	41
Rycina 15. Graficzne przedstawienie zmiany objętości KDP uwzględniających zmianę masy ciała.....	42
Rycina 16. Graficzne przedstawienie zmiany objętości KDL uwzględniających zmianę masy ciała.....	43
Rycina 17. Graficzne przedstawienie zmian objętości KKD uwzględniających zmianę masy ciała w poszczególnych przedziałach czasowych.....	44
Rycina 18. Graficzne porównanie oceny jakości życia w poszczególnych grupach.....	49

Rycina 19. Graficzne porównanie oceny natężenia odczuwanych dolegliwości ocenianych w obu grupach przy użyciu kwestionariusza EORTC-30. [Źródło: Rycina własna].....	49
--	----

Tabele

Tabela 1. Obliczanie wielkości grupy minimalnej	13
Tabela 2. Charakterystyka socjodemograficzna - porównanie badanych grup.	31
Tabela 3. Charakterystyka kliniczna - porównanie badanych grup.	32
Tabela 4. Częstość występowania OL KKD w badanych grupach.....	33
Tabela 5. Średnie objętości kończyn do momentu wystąpienia obrzęku.	34
Tabela 6. Porównanie wielkości zmian w KDP w obu grupach w stosunku do stanu przed zabiegiem.	35
Tabela 7. Porównanie wielkości zmian w KDL w obu grupach w stosunku do stanu przed zabiegiem.	37
Tabela 8. Porównanie wielkości zmian w KKD w obu w stosunku do stanu przed zabiegiem.	38
Tabela 9. Porównanie wielkości zmian w KDP w obu grupach pomiędzy punktami czasowymi.	39
Tabela 10. Porównanie wielkości zmian w KDL w obu grupach pomiędzy pośrednimi dwoma punktami czasowymi.....	40
Tabela 11. Porównanie wielkości zmian w KKD w obu grupach pomiędzy pośrednimi dwoma punktami czasowymi.....	41
Tabela 12. Zmiany objętości KDP uwzględniających zmianę masy ciała.	42
Tabela 13. Zmiany objętości KDL uwzględniających zmianę masy ciała.	43
Tabela 14. Zmiany objętości KKD uwzględniających zmianę masy ciała.	44
Tabela 15. Zmiany masy ciała na poszczególnych etapach leczenia.	45
Tabela 16. Porównanie grup pod względem BMI przed rozpoczęciem programu.	46
Tabela 17. Porównanie grup pod względem BMI po 12 miesiącach.	46
Tabela 18. Porównanie jakości życia w grupie badanej i kontrolnej.	47
Tabela 19. Ocena nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie CG przed rozpoczęciem leczenia i po 3 miesiącach.	50
Tabela 20. Ocena nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie CG przed rozpoczęciem leczenia a po 6 miesiącach.	51
Tabela 21. Ocena nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie CG przed rozpoczęciem leczenia a po 12 miesiącach.	52
Tabela 22. Ocena nasilenia odczuwanych dolegliwości w grupie NCG przed rozpoczęciem leczenia a po 3 miesiącach.	52

Tabela 23. Ocena nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w NCG przed rozpoczęciem leczenia a po 6 miesiącach.	53
Tabela 24. Ocena nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w NCG przed rozpoczęciem leczenia i po 12 miesiącach.	54
Tabela 25. Porównanie nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie NCG i CG przed rozpoczęciem leczenia.	54
Tabela 26. Porównanie nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie NCG i CG po 3 miesiącach.	55
Tabela 27. Porównanie nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie NCG i CG po 6 miesiącach.	55
Tabela 28. Porównanie nasilenia natężenia odczuwanych dolegliwości w grupie CG i NCG po 12 miesiącach.	56
Tabela 29. Ocena możliwości ruchowych KKD w grupie CG.	58
Tabela 30. Ocena natężenia objawów w grupie CG przed i po 12 miesiącach leczenia.	59
Tabela 31. Częstość i natężenie występowania powikłań w związku z noszeniem pończoch.	60
Tabela 32. Porównanie w grupie kontrolnej grupy, która rozwinęła obrzęk z grupą pacjentek bez obrzęku.	61
(Załącznik 1.).....	11
(Załącznik 2. Załącznik 3.).....	14
(Załącznik 4.).....	19
(Załącznik 5.).....	19
(Załącznik 6.).....	20

Załączniki

Załącznik. 1 . Skan zgody Komisji Bioetycznej



Komisja Bioetyczna
przy Okręgowej Izbie Lekarskiej
w Krakowie

Opinia

Nr 5/KBL/OIL/2016 z dnia 10 lutego 2016 r.

Na posiedzeniu w dniu 10 lutego 2016 r. Komisja zapoznała się z wnioskiem (dokumentacja w załączeniu) złożonym przez :

Koordynator badania: mgr Joanna Kurpiewska

Akademia Wychowania Fizycznego, Dziekanat Wydziału Wychowania Fizycznego i Sportu, Al. Jana Pawła II 78, 31-571 Kraków

oraz jego merytorycznym uzasadnieniem dotyczącym prowadzenia eksperymentu medycznego opatrzonego tytułem:

Tytuł Badania: Zastosowanie kompresji we wczesnej profilaktyce obrzęku chłonnego u kobiet leczonych chirurgicznie z powodu nowotworów złośliwych narządu rodneho.

Do wniosku dołączono:

1. Protokół badania
2. Streszczenie protokołu
3. Lista ośrodków biorących udział w projekcie
4. Życiorys Głównego Badacza
5. Informacja dla pacjentki
6. Wzór formularza zgody świadomej zgody pacjentki z klauzulą o ochronie danych osobowych
7. Informacja dot. ubezpieczenia:
 - kserokopia polisy ubezpieczeniowej OC lekarza nadzorującego badania
 - kserokopia polisy ośrodka – Towarzystwo Przyjaciół Chorych „Hospicjum im. Św. Łazarza”
 - kserokopia polisy AWF w Krakowie

Komisja wyraża zgodę na przeprowadzenia badania na warunkach przedstawionych we wniosku.

Zgoda Komisji dla Ośrodka jest ważna do dnia ważności Polisy Ubezpieczeniowej Skład i działanie Komisji zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP) oraz wymogami lokalnymi

Lista członków Komisji biorących udział w posiedzeniu stanowi załącznik do niniejszego dokumentu.

Pouczenie: W ciągu 14 dni od otrzymania niniejszej opinii Wnioskodawcy przysługuje prawo odwołania do Komisji Odwoławczej za pośrednictwem Komisji Bioetycznej przy OIL w Krakowie

Kraków, dnia 22.02.2016 r.

**Przewodniczący Komisji Bioetycznej
przy OIL w Krakowie**

Dr Mariusz Janikowski

ul. Krupnicza 11 a, 31-123 Kraków
tel. 12 619 17 12
e-mail: a.krawczyk@hipokrates.org

Konto Komisji Bioetycznej
Bank PKO S.A.
65 1240 4650 1111 0000 5149 3967



Komisja Bioetyczna
przy Okręgowej Izbie Lekarskiej
w Krakowie

**Lista członków Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Krakowie
na posiedzeniu w dniu 10 LUTEGO 2016r.**

- dr Mariusz Janikowski**
lekarz medycyny – specjalista chorób wewnętrznych,
diagnosta laboratoryjny
Zakład Diagnostyki Katedry Biochemii Klinicznej
Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie
- dr med. Stefan Bednarz**
dr medycyny – specjalista chorób wewnętrznych
I Klinika Chorób Wewnętrznych i Gerontologii
Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie
- mgr Jerzy Bilek**
mgr farmacji
prywatna apteka
- ks. dr Jerzy Brusilo**
Uniwersytet Papieski Jana Pawła II
duchowny, etyk
- dr hab. med. Grażyna Czerniawska – Mysik**
dr hab. medycyny – specjalista alergolog, choroby wewnętrzne
NZOZ Przychodnia Alergologiczna w Krakowie
- mgr Mirosława Dzikowska**
Przełożona Pielęgniarek
Szpital Specjalistyczny im. J. Dietla w Krakowie
- dr med. Jerzy Friediger**
dr medycyny – specjalista chirurgii ogólnej
Szpital Zakonu Bonifratrów w Krakowie
- dr Irena Gawrońska**
lekarz medycyny – pediatra, neonatolog
SPZOZ im. Śniadeckiego w Nowym Sączu
- mgr Zbigniew Grochowski**
mgr psychologii
Szpital Specjalistyczny im. Dietla w Krakowie
- dr Lech Kucharski**
lekarz medycyny- specjalista chorób wewnętrznych
Szpital Specjalistyczny im. S. Żeromskiego w Krakowie
- dr med. Janusz Legutko**
doktor medycyny – specjalista chirurgii ogólnej
I Katedra Chirurgii Ogólnej
i Kliniki Chirurgii Gastroenterologicznej
CM UJ w Krakowie
- prof. dr hab. med. Maria Rybakowa**
emerytowany prof. medycyny
specjalista pediatra
- prof. dr hab. Janusz Raglewski**
Katedra Prawa Karnego
Uniwersytetu Jagiellońskiego
- dr Antoni Stopa**
lekarz stomatolog - specjalista chirurgii szczękowej –
Centrum Stomatologii „Śródmieście” w Krakowie

wersja z dnia 10.09.2008 r.
ważna od 10.09.2008 r. na podstawie Uchwały
21.10.2008 Kraków
tel. 12 619 17 12
e-mail: a.krawczyk@hipokrates.org

Konto Komisji Bioetycznej
Bank PKO S.A.
65 1240 4650 1111 0000 5149 3967

Załącznik. 2. INFORMACJA DLA PACJENTKI DOTYCZĄCA BADANIA KLINICZNEGO

Dzień Dobry Pani

Została Pani zaproszona do wzięcia udziału w badaniu naukowym. Aby podjąć świadomą decyzję o wzięciu lub zaniechaniu udziału w badaniu lub rezygnacji z niego, należy zapoznać się z informacjami o ewentualnym ryzyku, korzyściach i alternatywach dla tego badania.

Taką procedurę nazywa się wyrażeniem świadomej zgody.

Aby podjąć świadomą decyzję, co do ewentualnej chęci uczestnictwa w tym programie badawczym, należy dokładnie zrozumieć, jakie są warunki i korzyści wpływające z badania. Formularz Świadomej Zgody zawiera szczegółowe informacje na temat badania. Rehabilitant dokładnie omówi z Panią te zagadnienia. Jeżeli zrozumie Pani cele badania i zechce wziąć w nim udział, wówczas zostanie Pani poproszona o podpisanie Formularza Świadomej Zgody. Każdy uczestnik badania otrzyma kopię podpisanego Formularza. Badanie kliniczne, o którym jest mowa, nosi nazwę:

Zastosowanie kompresji we wczesnej profilaktyce obrzęku chłonnego u kobiet leczonych chirurgicznie z powodu nowotworów złośliwych narządu rodnego.

CEL BADANIA

Celem tego badania jest ocena skuteczności wczesnej profilaktyki obrzęku limfatycznego kończyn dolnych poprzez zastosowanie kompresji w postaci gotowych wyrobów uciskowych w 2. klasie kompresji.

OPIS PROCEDUR BADANIA

W tym badaniu uczestniczki zostaną losowo przydzielone do dwóch grup. Grupy badanej (CG) i grupy kontrolnej (NCG). Wszyscy pacjenci zakwalifikowani do projektu (tzn.ci, którzy spełnią wszystkie kryteria włączenia do programu) zostaną objęci programem wczesnej profilaktyki obrzęku limfatycznego kończyn dolnych. Składa się on instruktażu dotyczącego właściwego wykonywania ćwiczeń fizycznych i oddechowych (wykonywanych w domu raz dziennie) oraz szkoleniu z zakresu samodzielnego wykonywania auto-drenażu limfatycznego szczególnie w zakresie podbrzusza oraz zaleceniom odnośnie właściwej pielęgnacji skóry. Dodatkowo pacjentki z **grupy CG** otrzymają rajstopy uciskowe jednej

z wiodących firm na rynku - indywidualnie dobierane na miarę w 2 klasie ucisku, z zaleceniem do noszenia około 8 godzin w ciągu dnia. Ocena odpowiedzi na proponowaną terapię będzie dokonywana każdorazowo w 3, 6 i 12 miesiącu od zabiegu chirurgicznego i będzie obejmować pomiar objętość kończyny, ocenę dolegliwości fizycznych oraz ankietę dotyczącą jakości życia.

W przypadku stwierdzenia obrzęku limfatycznego badanie zostanie przerwane, a włączonym do badania pacjentom zostaną zaproponowane standardowo stosowane schematy postępowania (kompleksowa terapia przeciwobrzękowa).

Celem tego projektu jest zatem wykazanie czy profilaktyczne zastosowanie pończoch uciskowych może zapobiec wystąpieniu obrzęku limfatycznemu kończyn dolnych u kobiet leczonych chirurgicznie z powodu ginekologiczno-onkologicznych schorzeń.

MOŻLIWE EFEKTY UBOCZNE

Brak.

EFEKTY UBOCZNE PROCEDUR MEDYCZNYCH

Brak.

MOŻLIWE KORZYŚCI

Celem tego badania jest ocena efektu terapeutycznego stosowania wczesnej profilaktyki obrzęku limfatycznego w tym stosowania produktów uciskowych, które zgodnie z oczekiwaniem powinny zmniejszyć ryzyko wystąpienia OL KKD.

ALTERNATYWNE FORMY LECZENIA

Systematyczne kontrole w poradni onkologicznej, obserwacja.

ASPEKTY FINANSOWE

Udział w tym programie leczniczym jest całkowicie dobrowolny. Produkty dobierane pacjentom będą bezpłatnie. Każdy posiada prawo do odmowy uczestnictwa w tym badaniu lub też wycofania się z niego w dowolnym momencie.

PRYWATNOŚĆ

Zapisy w dokumentacji badania i w dokumentacji szpitalnej są poufne. Ani Pani nazwisko, ani żadne inne dane osobowe nie zostaną użyte w publikacjach, które mogą powstać na

podstawie wyników uzyskanych z tego badania. Podpisując Formularz Świadomej Zgody zezwala się na udostępnienie oryginałów lub kopii badań radiologicznych, wyników tomografii komputerowej, wyników badań laboratoryjnych, wyników badań markerów nowotworowych, badań histopatologicznych, wyników, pomiarów czy też innych zapisów koniecznych do udokumentowania stanu zdrowia każdego uczestnika badania w trakcie jego trwania.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA BADANIE

Szpital prowadzący badania kliniczne na ludziach jest nadzorowany przez Komisję Bioetyczną. Komisja ta jest zobowiązana do upewnienia się że badanie z udziałem pacjentów spełnia odpowiednie wymagania oraz, że prawa pacjentów oraz ich dobro są zabezpieczone. Komisja Bioetyczna zapoznała się również z zasadami tego badania. Jeżeli życzy sobie Pani zgłosić wystąpienie jakiegokolwiek działania niepożądanego, to wówczas proszę kontaktować się z lekarzem odpowiedzialnym za badanie w szpitalu.

Załącznik.3. Formularz świadomej zgody

Tytuł badania:

Zastosowanie kompresji we wczesnej profilaktyce obrzęku chłonnego u kobiet po operacjach ginekologiczno-onkologicznych.

Nr protokołu.....

Formularz świadomej zgody

Ja niżej podpisana..... oświadczam, że przeczytałam i zrozumiałam powyższe informacje dotyczące opisanego badania klinicznego oraz otrzymałam wyczerpujące, satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w tym badaniu klinicznym i jestem świadoma faktu, iż w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej części badania klinicznego bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział w badaniu nie zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Wyrażam zgodę, by dla kontroli poprawności wykonania badania klinicznego przedstawiciele krajowych, zagranicznych lub międzynarodowych instytucji nadzorujących badanie, będą mieli wgląd w moje dane osobowe oraz dokumentację medyczną (dane

dotyczące mego stanu zdrowia) pod warunkiem, że są oni związani z badaniem. Zostałam poinformowana, że administratorem danych będzie placówka, w której prowadzone jest badanie o tym, że mam prawo wglądu do moich danych i ich poprawiania oraz o tym, że są one podawane dobrowolnie. Przez podpisanie tego dokumentu potwierdzam również, że zostałam poinformowana o sposobie przetwarzania danych z badania i że dane te będą weryfikowane przez ich porównanie z moją dokumentacją medyczną oraz, że dane te są zbierane jedynie w celu naukowej analizy badania.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Ustawa o Ochronie Danych Osobowych z 29.08.1997). Zgadzam się na przekazanie moich anonimowych danych do innych krajów, zarówno w obrębie Europy jak i poza nią.

Dane analizowane przez odnośnie władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, agencje rządowe oraz Komisje Bioetyczne dostępne będą jedynie w postaci anonimowej.

Pacjent:

.....
.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis

data złożenia podpisu

(ręką pacjenta)

Oświadczam, że omówiłem/omówiłam przedstawione badanie z pacjentem/pacjentką używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem/udzieliłam informacji dotyczących natury i znaczenia badania.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie

.....
.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis

data złożenia podpisu

Podpis uczestnika badania:.....

Data.....

Załącznik 4. Kwestionariusz stosowania się do zaleceń kompresjoterapii.

9.1 ICC Compression questionnaire for patients KWESTIONARIUSZ KOMPRESJOTERAPII ICC DLA PACJENTÓW

Szanowny pacjencie,

otrzymasz albo już otrzymałeś nowy wyrób uciskowy.

Z wypełnionego przez Ciebie kwestionariusza chcielibyśmy się dowiedzieć, jakie masz odczucia i doświadczenia w związku ze stosowaną przez Ciebie kompresjoterapią. Kwestionariusz należy wypełnić przed zastosowaniem kompresjoterapii (część 1) oraz w określonych odstępach czasowych od rozpoczęcia kompresjoterapii (part 2).

Do niektórych pytań dołączona jest 11-stopniowa skala. Proszę zaznaczyć na niej cyfrę, która najbardziej odpowiada Pani/Pana sytuacji. Jeśli pytanie nie dotyczy Pani/Pana sytuacji, proszę zaznaczyć pole „nie dotyczy”.

Przykład: Czy może Pani/Pan założyć obuwie na wyrób uciskowy? Można zaznaczyć „nie dotyczy” tylko w przypadku, gdy wyrób uciskowy nie okrywa stopy (licz na przykład tylko ramię, jeśli stosuje się rękaw uciskowy).

Należy odpowiedzieć na każde pytanie.

Diękujemy za współpracę!

1. Część 1. Ocena przeprowadzona przez pacjenta – przed zastosowaniem badanego wyrobu uciskowego

Data: ... Godzina: ...
Identyfikator pacjenta:

Możliwość ruchowe

Jeśli Pani/Pan stosuje kompresjoterapię na poziomie ręki, ramienia lub tułowia, proszę odpowiedzieć na pytania dotyczące „górnej części ciała”.
W przeciwnym razie proszę odpowiedzieć na pytania dotyczące „dolnej części ciała”.

JESLI BADANY WYRÓB UCISKOWY NOSI PANI/PAN NA GÓRNEJ CZĘŚCI CIAŁA

Jak Pani/Pan ocenia (bez stosowania wyrobu uciskowego) swoją zdolność do...

- wykonywania ruchów w stawie nadgarstkowym/poruszania palcami?
- wykonywania ruchów w stawie łokciowym?
- wykonywania ruchów ramieniem?
- używania łyżki?

JESLI BADANY WYRÓB UCISKOWY NOSI PANI/PAN NA DOLNEJ CZĘŚCI CIAŁA

Jak Pani/Pan ocenia (bez stosowania wyrobu uciskowego) swoją zdolność do...

- wykonywania ruchów w stawie skokowym?
- wykonywania ruchów w stawie kolanowym?
- wykonywania ruchów w stawie biodrowym?
- chodzenia?

DLA WSZYSTKICH PACJENTÓW

W jakim stopniu (pod względem fizycznym lub umysłowym) jest Pani/Pan w stanie:

1. wykonywać pracę (swój zawód)?

Moja ocena dotyczy następującej pracy:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

w ogóle nie w pełnym zakresie

(nie dotyczy, nie mam pracy*)
2. wykonywać obowiązki domowe?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

w ogóle nie w pełnym zakresie

(nie dotyczy, nie wykonuję obowiązków domowych*)
3. uprawiać sport?

Moja ocena dotyczy następującej dyscypliny sportowej:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

w ogóle nie w pełnym zakresie

(nie dotyczy, nie uprawiam sportu*)
4. aktywnie spędzać wolny czas?

Moja ocena dotyczy następujących sposobów na aktywne spędzenie wolnego czasu:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

w ogóle nie w pełnym zakresie

(nie dotyczy, nie spędzam aktywnie wolnego czasu*)
5. udzielać się towarzystwu (chodzić na przyjęcia, do restauracji itp.)?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

w ogóle nie w pełnym zakresie

(nie dotyczy, nie udzielał się towarzystwu*)

* ale nie z powodu choroby, która jest leczona za pomocą kompresjioterapii – przyczyna jest inna. Jeśli Pani/Pan reaguje z danego rodzaju aktywności z powodu choroby, proszę zaznaczyć 0 – „w ogóle nie”.

Objawy chorobowe

W tym miejscu oceniamy występujące u Pani/Pana objawy choroby, na którą Pani/Pan choruje (na przykład obrzęk limfatycznego, obrzęk lipidowego lub niewydolności żyłnej).

Czy w związku z Pani/Pana chorobą, która będzie leczona badaną metodą kompresjioterapii, odczuwa Pani/Pan...:

1. ból?
2. utratę siły mięśni?
3. ciężkość?
4. puchnięcie?
5. napięcie skórne?
6. mrowienie?
7. wyciek płynu (spod skóry)?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

w ogóle nie bardzo

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

w ogóle nie bardzo

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

w ogóle nie bardzo

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

w ogóle nie bardzo

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

w ogóle nie bardzo

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

w ogóle nie bardzo

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

w ogóle nie bardzo

2. Część 2. Ocena badanego wyrobu uciskowego przeprowadzana przez pacjenta – po zastosowaniu badanego wyrobu uciskowego (podczas wizyt kontrolnych)

Data: ... Godzina: ...
 Identyfikator pacjenta:

Pytania ogólne

1. Który wyrób/system uciskowy Pani/Pan stosuje? Jeśli to możliwe, proszę podać producenta i rodzaj odzieży uciskowej, bandażu lub ucisku pneumatycznego. W przypadku odzieży uciskowej można przepisać tekst z etykiety: ...
2. Jaka jest Pani/Pana sytuacja zawodowa: jestem na emeryturze / nie pracuję / pracuję proszę podać rodzaj pracy: ...
 Jeśli Pani/Pan pracuje, pracuję w pozycji stojącej% czasu pracuję, przemieszczając się pieszo% czasu
3. Czy Pani/Pan uprawia sport: tak / nie
 Proszę podać 3 główne rodzaje Pani/Pana aktywności sportowej: ...
4. Czy aktywnie spędza Pani/Pan wolny czas (poza uprawianiem sportu): tak / nie
 Proszę podać 3 główne sposoby, w jakie aktywnie spędza Pani/Pan wolny czas: ...
5. Jaka jest Pani/Pana sytuacja rodzinna: mam męża/zonę / tyję w związku partnerskim / jestem osobą samotną

Czas noszenia wyrobu uciskowego/dawkowanie ucisku

3. Przez ile dni w ostatnim tygodniu nosła Pani/nosił Pan lub stosowała Pani/stosował Pan badany wyrób/system uciskowy? dni
4. Przez ile godzin średnio w ciągu dnia nosła Pani/nosił Pan lub stosowała Pani/stosował Pan badany wyrób/system uciskowy w ostatnim tygodniu? ... godzin w ciągu dnia
5. Przez ile godzin średnio w ciągu nocy nosła Pani/nosił Pan lub stosowała Pani/stosował Pan badany wyrób/system uciskowy w ostatnim tygodniu? ... godzin w ciągu nocy

Zakładanie i zdejmowanie wyrobu uciskowego

Najlepiej proszę ocenić, w jakim stopniu zakładanie i zdejmowanie stosowanego wyrobu/systemu uciskowego sprawia Pani/Panu trudność, gdy musi Pani/Pan robić to samodzielnie, bez pomocy innych osób i bez pomocniczych przyrządów.
 Następnie – wyłącznie jeśli zwykle ktoś Pani/Panu pomaga lub stosuje Pani/Pan pomocnicze przyrządy – proszę ocenić, w jakim stopniu zakładanie i zdejmowanie stosowanego wyrobu/systemu uciskowego z tego rodzaju pomocą sprawia Pani/Panu trudność.

ZAKŁADANIE WYROBU UCISKOWEGO

1. Czy jest Pani/Pan w stanie złożyć wyrób/system uciskowy samodzielnie, bez pomocy innych osób i bez pomocniczych przyrządów?



2. Czy korzysta Pani/Pan z pomocy innych osób lub pomocniczych przyrządów do zakładania wyrobu uciskowego? tak / nie

Jeśli nie, proszę przejść do pytania nr 3.

Jeśli tak, proszę odpowiedzieć na pytania a i b.

- a. Proszę wskazać, z jakiego rodzaju pomocy korzysta Pani/Pan przy zakładaniu wyrobu uciskowego:

- pomagają mi inne osoby
- używam rękawiczek
- używam jedwabnej stopki
- używam dwuwarstwowego worka
- używam butlera (tob. ilustracja)
- używam innego przyrządu – proszę podać, jakiego: ...



- b. Czy jest Pani/Pan w stanie złożyć wyrób uciskowy z pomocą innych osób lub przyrządów?



ZDEJMOWANIE WYROBU UCISKOWEGO

3. Czy jest Pani/Pan w stanie zdjąć wyrob/system uciskowy samodzielnie, **bez pomocy** innych osób i bez pomocniczych przyrządów?



4. Czy korzysta Pani/Pan z pomocy innych osób lub pomocniczych przyrządów do zdejmowania wyrobu uciskowego? tak / nie

Jeśli nie, proszę przejść do części zarytutowanej „Wygoda stosowania wyrobu uciskowego”. Jeśli tak, proszę odpowiedzieć na pytania a i b:

- a. Proszę wskazać, z jakiego rodzaju pomocy korzysta Pani/Pan przy zdejmowaniu wyrobu uciskowego:
- O pomagał mi inne osoby
 - O używam butlera (zob. ilustracja)
 - O używam jednowarstwowego worka
 - O używam innego przyrządu – proszę podać, jakiego:



b. Czy jest Pani/Pan w stanie zdjąć wyrob uciskowy z pomocą innych osób lub przyrządów?



Wygoda stosowania wyrobu uciskowego

1. Czy jest Pani/Pan w stanie założyć swoje zwykłe obuwie na wyrob/system uciskowy?



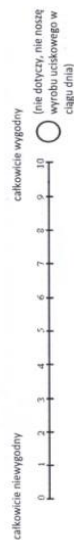
2. Czy jest Pani/Pan w stanie zakładać odzież na wyrob/system uciskowy?



3. Jakie wrażenie sprawia wyrob/system uciskowy **bezpśrednio** po założeniu (w pierwszym dniu po praniu)? Uwazam, że wyrob/system uciskowy jest



4. Jakie wrażenie sprawia wyrob/system uciskowy później, w ciągu dnia? Uwazam, że wyrob/system uciskowy jest



5. Jakie wrażenie sprawia wyrob/system uciskowy później, w ciągu nocy? Uwazam, że wyrob/system uciskowy jest



6. Jakie wrażenie sprawia **wygląd** wyrobu/systemu uciskowego? Uwazam, że wyglądem jest ...



Powikłania związane ze stosowaniem ucisku

Czy wyrób/system uciskowy powoduje ...
w ogóle nie

- bardzo
- ↓
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
1. ogólne podrażnienie skóry (zaczerwienienie)?
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2. miejscową wrażliwość/bolesność (z powodu zbyt dużego miejscowego ucisku lub tarcia)?
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3. uszkodzenie skóry?
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4. swędzenie?
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
5. uczucie ciepła (jeśli temperatura na zewnątrz jest mniejsza niż 25°C)?
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
6. uczucie pulsowania?
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
7. skurcze?
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
8. wżynanie?
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
9. zsuwanie (zestłgiwanie)?
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
10. „niejaskowe puchnięcie“?
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
11. uczucie ciężk.-ci?
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
12. uczucie ciasności?
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
13. inne konkretne problemy:
-
- (proszę podać, jakie)
-
- (proszę podać, jakie)
- ↑
- bardzo

Możliwości ruchowe w związku ze stosowaniem ucisku

Jestem w stanie nosić/stosować wyrób/system uciskowy ...
o każdej godzinie dnia

nieży

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Jedli Pani/Pan stosuje kompresję na poziomie ręki, ramienia lub tułowia, proszę odpowiedzieć na pytania dotyczące „górną część ciała”.

W przeciwnym razie proszę odpowiedzieć na pytania dotyczące „dolnej części ciała”.

JĘŚLI BADAANY WYRÓB UCISKOWY NOSI PANI/PAN NA GÓRNEJ CZĘŚCI CIAŁA

Nosząc/stosując badany wyrób/system uciskowy, jak Pani/Pan ocenia swoją zdolność do...

- całkowity brak
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
- całkowita zdolność
1. wykonywania ruchów w stawie nadgarstkowym/poruszania palcami?
- całkowity brak
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
- całkowita zdolność
2. wykonywania ruchów w stawie łokciowym?
- całkowity brak
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
- całkowita zdolność
3. wykonywania ruchów ramieniem?
- całkowity brak
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
- całkowita zdolność
4. używania łyżki?

JĘŚLI BADAANY WYRÓB UCISKOWY NOSI PANI/PAN NA DOLNEJ CZĘŚCI CIAŁA

Nosząc/stosując badany wyrób/system uciskowy, jak Pani/Pan ocenia swoją zdolność do...

- całkowity brak
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
- całkowita zdolność
1. wykonywania ruchów w stawie skokowym?
- całkowity brak
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
- całkowita zdolność
2. wykonywania ruchów w stawie kolanowym?
- całkowity brak
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
- całkowita zdolność
3. wykonywania ruchów w stawie biodrowym?
- całkowity brak
- 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
- całkowita zdolność
4. chodzenia?

Objawy chorobowe

W tym miejscu oceniamy **występujące u Pani/Pana objawy choroby**, na którą Pani/Pan choruje (na przykład obrzęk limfatycznego, obrzęk lipidowego lub niewydolności żyłnej).

Czy w związku z Pani/Pana chorobą, która jest leczona badaną metodą kompresjoterapii, odczuwa Pani/Pan ...

w ogóle nie

bardzo



1. ból?



2. utratę siły mięśni?



3. ciężkość?



4. puchnięcie?



5. napięcie skórne?



6. mrowienie?



7. wyciek płynu (spod skóry)?

w ogóle nie

bardzo

Na podstawie **wczesniejszych doświadczeń** związanych ze stosowaniem innych wyrobów uciskowych oceniam, że w porównaniu z tamtymi wyrobami nowy wyrob jest ...

całkowicie gorzej

całkowicie lepiej



Proszę podać nazwę i czas stosowania wyrobu, z którego korzystała Pani/korzystał Pan wcześniej (w przypadku odzieży uciskowej proszę podać również klasę kompresji):

.....

Załącznik 5. Kwestionariusz jakości życia EORTC QLQ-C-30.

POLISH



EORTC QLQ-C30 (version 3.0.)

Jesteśmy zainteresowani niektórymi sprawami związanymi z Panem/ią i Pana/i zdrowiem. Prosimy o odpowiedź na wszystkie pytania przez zakreślenie numeru, który najbardziej odpowiada Panu/i. Nie ma odpowiedzi „prawidłowych” lub „nieprawidłowych”. Wszystkie udzielone informacje pozostaną ściśle poufne.

Proszę wpisać swoje inicjały:

--	--	--	--	--

Datę urodzenia (dzień, miesiąc, rok):

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Dzisiejszą datę (dzień, miesiąc, rok):

31

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	Wcale	Trochę	Znacznie	Bardzo
1. Czy ma Pan/i kłopoty przy wykonywaniu męczących czynności, np. przy dźwiganiu ciężkiej torby z zakupami lub walizki?	1	2	3	4
2. Czy <u>długi</u> spacer męczy Pana/ią?	1	2	3	4
3. Czy <u>krótki</u> spacer poza domem sprawia Panu/i trudności?	1	2	3	4
4. Czy musi Pan/i leżeć w łóżku lub siedzieć w fotelu w ciągu dnia?	1	2	3	4
5. Czy potrzebuje Pan/i pomocy przy jedzeniu, ubieraniu się, myciu się lub korzystaniu z toalety?	1	2	3	4

Czy w ostatnim tygodniu:

	Wcale	Trochę	Znacznie	Bardzo
6. Był/a Pan/i ograniczony/a w wykonywaniu swej pracy lub innej codziennej czynności?	1	2	3	4
7. Był/a Pan/i ograniczony/a w realizowaniu swoich hobby lub innych przyjemności?	1	2	3	4
8. Odczuwał/a Pan/i duszności?	1	2	3	4
9. Miał/a Pan/i bóle?	1	2	3	4
10. Potrzebował/a Pan/i odpoczynku?	1	2	3	4
11. Miewał/a Pan/i trudności ze snem?	1	2	3	4
12. Odczuwał/a Pan/i osłabienie?	1	2	3	4
13. Odczuwał/a Pan/i brak apetytu?	1	2	3	4
14. Odczuwał/a Pan/i nudności?	1	2	3	4
15. Wymiotował/a Pan/i?	1	2	3	4

Proszę wypełnić następną stronę

Czy w ostatnim tygodniu:

	Wcale	Trochę	Znacznie	Bardzo
16. Miewał/a Pan/i zaparcia?	1	2	3	4
17. Miewał/a Pan/i biegunkę?	1	2	3	4
18. Był/a Pan/i zmęczony/a?	1	2	3	4
19. Ból przeszkadzał Panu/i w codziennych zajęciach?	1	2	3	4
20. Miał/a Pan/i trudności w skupianiu się np. przy czytaniu gazety, oglądaniu telewizji?	1	2	3	4
21. Czuł/a się Pan/i spięty/a?	1	2	3	4
22. Martwił/a się Pan/i?	1	2	3	4
23. Czuł/a się Pan/i rozdrażniony/a?	1	2	3	4
24. Czuł/a się Pan/i przygnębiony/a?	1	2	3	4
25. Miał/a Pan/i trudności w zapamiętywaniu?	1	2	3	4
26. Stan Pana/i zdrowia lub leczenie zakłócały Pana/i życie <u>rodzinne</u> ?	1	2	3	4
27. Stan Pana/i zdrowia lub leczenie przeszkadzały w Pana/i życiu <u>towarzyskim</u> ?	1	2	3	4
28. Stan Pana/i zdrowia lub leczenie powodowały kłopoty finansowe?	1	2	3	4

Przy następujących pytaniach proszę zakreślić cyfrę od 1 do 7, która najbardziej Pana/i dotyczy

29. Jak ocenia Pan/i swój ogólny stan zdrowia w czasie ubiegłego tygodnia?

1 2 3 4 5 6 7

bardzo zły

doskonały

30. Jak ocenia Pan/i jakość swego życia w ubiegłym tygodniu?

1 2 3 4 5 6 7

bardzo zła

doskonała

Załącznik 6. Karta badania

nr kolejny				
nazwisko i imię				
data pomiaru				
rozpoznanie				
wiek/wykształcenie				
aktywność zawodowa				
ból (od 0-3)				
uczucie ciężkości (0-3)				
rozpieranie skóry (0-3)				
drewnienia (0-3)				
obrzęk narządów płciowych				
wyciek chłonki				
waga (kg)				
wzrost (m)				
BMI	#DZIEL/0!	#DZIEL/0!	#DZIEL/0!	#DZIEL/0!
kończyna zdrowa	prawa			
Pomiar (obowdu) Stopa 0				
pomiar 1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				

ostatni pomiar				
L - wys. segmentu [cm]	4	4	4	4
suma objętości [cm³]	0,0	0,0	0,0	0,0
objętość 1-10 [cm ⁴]	0,0	0,0	0,0	0,0
objętość 11-15 [cm ⁴]	0,0	0,0	0,0	0,0
objętość 16-28 [cm ⁴]	0,0	0,0	0,0	0,0

$$V_{frustum} = \frac{L}{12\pi} \sum_{i=1}^n (C_i^2 + C_i C_{i-1} + C_{i-1}^2)$$