

Sławomir Kaczmarek

Wpływ różnych metod leczenia na  
gojenie i jakość życia pacjentów  
z owrzodzeniem żylnym goleni

Rozprawa na stopień doktora  
nauk medycznych

Promotor:

Prof. dr hab. n. med. Marcin Gabriel

Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyń  
Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

Poznań 2015

*Moim synom Ksaweremu i Aleksemu,  
Żonie oraz moim Rodzicom*

# Spis treści

Wykaz stosowanych skrótów . . . . .	4
<b>1. Wstęp</b> . . . . .	<b>5</b>
1.1 Wprowadzenie . . . . .	5
1.2 Definicja owrzodzenia żylnego . . . . .	6
1.3 Klasyfikacja CEAP . . . . .	7
1.4 Epidemiologia . . . . .	9
1.5 Etiologia . . . . .	9
1.6 Patogeneza owrzodzenia żylnego . . . . .	9
1.6.1 Anatomia układu żylnego . . . . .	9
1.6.2 Fizjologia odpływu żylnego . . . . .	11
1.6.3 Patofizjologia owrzodzenia żylnego . . . . .	12
1.7 Leczenie owrzodzeń żylnych . . . . .	15
1.7.1 Kompresjoterapia . . . . .	15
1.7.2 Wybrane techniki zabiegowe stosowane w chirurgicznym leczeniu owrzodzeń żylnych goleni . . . . .	20
1.7.2.1 Diagnostyka przedoperacyjna . . . . .	20
1.7.2.2 Chirurgia żyły odpiszczelowej (GSV) . . . . .	21
1.7.2.3 Chirurgia żyły odstrzałkowej (SSV) . . . . .	22
1.7.2.4 Chirurgia perforatorów . . . . .	23
1.7.2.5 Chirurgia żył głębokich . . . . .	23
1.7.2.6. Przeszczep skórny pośredniej grubości . . . . .	24
1.7.2.6.1 Definicja . . . . .	24
1.7.2.6.2 Etapy wgajania się przeszczepu skórno- pośredniej grubości . . . . .	25
1.7.2.6.3 Opieka okołoperacyjna . . . . .	25
1.7.3 Miejscowe leczenie owrzodzenia . . . . .	27
<b>2. Cele</b> . . . . .	<b>35</b>
<b>3. Materiał i metody</b> . . . . .	<b>36</b>
3.1 Charakterystyka grup badanych . . . . .	36
3.2 Kryteria włączenia i wyłączenia z badania . . . . .	39
3.3 Schemat leczenia pacjentów poszczególnych grup . . . . .	40
3.3.1 Miejscowe leczenie owrzodzeń żylnych . . . . .	41
3.3.2 Kompresjoterapia . . . . .	43
3.3.3 Leczenie operacyjne . . . . .	47
3.3.3.1 Operacje żyłaków kończyn dolnych . . . . .	47

3.3.3.2	Przeszczepy skóry pośredniej grubości . . . . .	48
3.4	Metodyka badań . . . . .	50
3.4.1	Dane populacyjne . . . . .	51
3.4.2	Wskaźnik kostka-ramię . . . . .	51
3.4.3	Ultrasonograficzna ocena głównych pni żył powierzchownych . . . . .	52
3.4.4	Ocena ilości wysięku . . . . .	54
3.4.5	Ocena powierzchni owrzodzenia . . . . .	54
3.4.6	Skala oceny bólu VAS . . . . .	57
3.4.7	Ocena jakości życia . . . . .	58
3.5	Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu . . . . .	59
3.6	Statystyka . . . . .	59
<b>4.</b>	<b>Wyniki . . . . .</b>	<b>60</b>
4.1	Charakterystyka głównych pni żył powierzchownych . . . . .	60
4.1.1	Charakterystyka żył odpiszczelowych . . . . .	60
4.1.2	Charakterystyka żył odstrzałkowych . . . . .	62
4.2	Charakterystyka owrzodzenia . . . . .	64
4.2.1	Charakterystyka owrzodzenia na początku badania . . . . .	64
4.2.2	Odsetek i czas wyleczenia owrzodzeń . . . . .	67
4.2.3	Dynamika gojenia się owrzodzeń . . . . .	70
4.2.3.1	Zmiana pola powierzchni owrzodzeń . . . . .	70
4.2.3.2	Zmiana odsetka pola powierzchni owrzodzeń zajmowanych przez martwicę . . . . .	76
4.2.3.3	Zmiana odsetka pola powierzchni owrzodzeń zajmowanych przez ziarninę . . . . .	77
4.2.3.3.	Zmiana odsetka pola powierzchni owrzodzeń zajmowanych przez naskórek . . . . .	78
4.2.3.4	Zmiana ilości wysięku z owrzodzeń . . . . .	79
4.3	Zależność pomiędzy dynamiką gojenia się owrzodzeń, a innymi parametrami . . . . .	86
4.3.1	Płeć . . . . .	86
4.3.2	Pozostałe parametry antropometryczne . . . . .	86
4.3.3	Stan ukrwienia kończyn . . . . .	88
4.3.4	Morfologia i hemodynamika przepływu w pniach żył powierzchownych . . . . .	88
4.3.5	Wielkość i morfologia owrzodzenia w chwili włączenia do badania . . . . .	91
4.3.6	Choroby współistniejące . . . . .	95
4.4	Częstość i czas powstania owrzodzeń nawrotowych . . . . .	97
4.5	Nasilenie bólu . . . . .	99

4.5.1	Odczuwanie bólu w chwili wdrażania leczenia . . . . .	99
4.5.2	Dynamika zmiany odczuwania bólu podczas prowadzonego leczenia .	100
4.6	Ocena jakości życia kwestionariuszem SF-36 . . . . .	106
4.6.1	Całkowita wartość kwestionariusza SF-36 . . . . .	106
4.6.2	Wartość sfery fizycznej kwestionariusza SF-36 . . . . .	107
4.6.3	Wartość sfery mentalnej kwestionariusza SF-36 . . . . .	109
4.6.4	Określenie zależności pomiędzy czasem wyleczenia a jakością życia .	110
<b>5.</b>	<b>Omówienie wyników i dyskusja . . . . .</b>	<b>114</b>
5.1	Kompresjoterapia w zachowawczym i zabiegowym leczeniu owrzodzeń żylnych goleni . . . . .	114
5.1.1	Skuteczność kompresjoterapii z użyciem podkolanówek w leczeniu owrzodzeń żylnych . . . . .	118
5.1.2	Kompresjoterapia po zabiegowym leczeniu żylaków . . . . .	122
5.1.3	Kompresjoterapia a PAOD . . . . .	125
5.2	Leczenie zabiegowe w leczeniu owrzodzeń żylnych goleni . . . . .	127
5.2.1	Klasyczne zabiegi chirurgiczne w leczeniu niewydolności żył układu powierzchownego u pacjentów z owrzodzeniami goleni .	129
5.2.2	Zastosowanie małoinwazyjnego leczenia żylaków u pacjentów z aktywnymi owrzodzeniami żylnymi goleni . . . . .	132
5.2.3	Leczenie zabiegowe u pacjentów z wygojonymi owrzodzeniami . . .	135
5.2.4	Przeszczepy skóry pośredniej grubości . . . . .	137
5.2.5	Trudności w kwalifikacji chorych z owrzodzeniami żylnymi goleni do leczenia zabiegowego . . . . .	139
5.3	Czynniki wpływające na skuteczność leczenia owrzodzeń żylnych goleni .	141
5.4	Jakość życia pacjentów leczonych z powodu owrzodzeń żylnych goleni . .	143
<b>6.</b>	<b>Wnioski . . . . .</b>	<b>146</b>
<b>7.</b>	<b>Streszczenie . . . . .</b>	<b>147</b>
<b>8.</b>	<b>Abstract . . . . .</b>	<b>150</b>
<b>9.</b>	<b>Literatura . . . . .</b>	<b>153</b>
<b>10.</b>	<b>Załączniki . . . . .</b>	<b>170</b>
10.1	Zgoda Komisji Bioetycznej . . . . .	170
10.2	Formularz świadomej zgody pacjenta na udział w programie badawczym	171
10.3	Informacja dla pacjenta o programie badawczym . . . . .	172
10.4	Zasady ubezpieczenia pacjentów w programie badawczym . . . . .	173
10.5	Formularz SF-36 w wersji polskiej . . . . .	174
10.6	Skala bólu VAS . . . . .	180
<b>Podziękowania</b>	. . . . .	<b>181</b>

## Wykaz stosowanych skrótów

ABPI	- wskaźnik kostka / ramię ( <i>ang. Ankle Brachial Pressure Index</i> )
AVF	- Amerykańskie Forum Żylne ( <i>ang. American Venous Forum</i> )
CVD	- przewlekłe zaburzenia żyłne ( <i>ang. Chronic Venous Disorders</i> )
CVI	- przewlekła niewydolność żylna ( <i>ang. Chronic Venous Insufficiency</i> )
EBM	- medycyna oparta na faktach ( <i>ang. Evidence Based Medicine</i> )
GSV	- żyła odpiszczelowa ( <i>ang. Great Saphenous Vein</i> )
PAOD	- miażdżycowe niedokrwienie kończyn ( <i>ang. Peripheral Arterial Occlusive Disease</i> )
POCHP	- przewlekła obturacyjna choroba płuc
SEPS	- poddopięziowe endoskopowe zamykanie perforatorów ( <i>Subfascial Endoscopic Perforator Surgery</i> )
SFJ	- połączenie odpiszczelowo – udowe ( <i>ang. Sapheno – Femoral Junction</i> )
SSV	- żyła odstrzałkowa ( <i>ang. Short Saphenous Vein</i> )
SVS	- Towarzystwo Chirurgii Naczyń ( <i>ang. Society for Vascular Surgery</i> )
TIME	- strategia wilgotnej terapii ran ( <i>ang. Tissue debridement, Inflammation control, Moisture balance, Epidermisation stimulation</i> )
VAC	- terapia podciśnieniowa ran ( <i>ang. Vacuum Assisted Closure Therapy</i> )
VAS	- skala oceny bólu wzrokowo – analogowa ( <i>ang. Visual Analogue Scale</i> )
VLU	- owrzodzenie żyłne goleni ( <i>ang. Venous Leg Ulcer</i> )

# 1. Wstęp

## 1.1 Wprowadzenie

Rany towarzyszyły człowiekowi od zawsze. Szczególne miejsce wśród nich zajmują zmiany przewlekłe, których gojenie zarówno w przeszłości jak i dziś nastęca wielu problemów. Wśród nich znaczący udział mają owrzodzenia żyłne, których rozwój jest następstwem zmian hemodynamiki przepływu w żyłach kończyn dolnych wraz z przyjęciem przez człowieka dwunożnej i w pełni wyprostowanej postawy 1,6 mln lat temu (*Homo erectus*). Prawdopodobnie już od tego czasu człowiekowi towarzyszą różne postacie przewlekłych zaburzeń żylnych choć pierwsze informacje o żylakach kończyn dolnych pochodzą dopiero z papyrusów Ebersa (1550 r. p.n.e.). Starzenie się społeczeństw ludzkich powoduje, że problem owrzodzeń żylnych goleni nabiera nowej jakości. Średnia długość życia człowieka na świecie rosła na przestrzeni stuleci i wynosiła w 1700 r – 35 lat, w 1900 r – 47 lat, a w 2007 r – 79 lat. Według danych Głównego Urzędu Statystycznego średnia długość życia w Polsce w ostatnich dziesięcioleciach istotnie wzrosła: 1950r – kobiety 62 lat / mężczyźni 56 lat, 2013r – kobiety 80,1 lat / mężczyźni 73,1 lat. Prognozuje się, że w 2050r w Polsce średnia długość życia wyniesie dla kobiet 88,4 lata, a dla mężczyzn 83 lata. [1,2,3].

Owrzodzenie żyłne goleni było kiedyś i jest obecnie przyczyną wyalienowania społecznego osób, których dotyczy ze względu na ból, wysięk, nieprzyjemny zapach, problemy z chodzeniem, przewlekłość chorób i związane z tym wysokie koszty leczenia. Nierzadko zdarza się, że w jednym gospodarstwie domowym żyje czteropokoleniowa rodzina. Czynne owrzodzenie goleni stanowi nie tylko problem dla chorej osoby lecz również dużą uciążliwość dla najbliższego otoczenia (konieczność zachowania reżimu sanitarnego, pomoc w stosowaniu kompresjoterapii, zmianach opatrunków itp.). Sytuację pogarsza często niski poziom świadomości chorego z owrzodzeniem żylnym goleni i jego rodziny oraz zły status ekonomiczny. To powoduje, że akceptacja przez chorego proponowanego leczenia opartego na EBM (medycyna oparta na faktach, *ang. Evidence Based Medicine*) jest trudna, a od zespołu terapeutycznego wymaga się wiele cierpliwości i wyrozumiałości. Specjalistycznych ośrodków leczenia owrzodzeń żylnych goleni z interdyscyplinarnym podejściem do problemu jest w Polsce wciąż niewiele. Wynika to z problemów finansowania leczenia owrzodzeń żylnych zgodnie z realnymi kosztami, złożonością etiologiczną owrzodzeń

i wynikającą z tego koniecznością zapewnienia wielospecjalistycznego zespołu terapeutycznego i kosztownego zaplecza sprzętowego. Wybór metody terapeutycznej musi być poprzedzony dokładną diagnostyką, a zespół leczący musi mieć do dyspozycji szeroki wachlarz możliwości terapeutycznych (od specjalistycznego zaopatrzenia opatrunkowego i kompresjoterapeutycznego po metody inwazyjne (operacyjne i wewnątrzżylny). W proces leczenia powinien być zaangażowany dobrze przeszkolony personel lekarski, pielęgniarski oraz rehabilitacyjny, konsultanci z dziedzin komplementarnych oraz wyedukowana rodzina chorego.

Wysokie koszty społeczne obejmujące zarówno bezpośredni koszt leczenia jak również koszty pośrednie, w postaci świadczeń rentowych z powodu długotrwałej niezdolności do pracy, konieczność zapewnienia opieki osób trzecich, wskazują na konieczność poszukiwania metod terapeutycznych, które umożliwią nie tylko relatywnie szybkie wygojenie zmiany ale również zapewnią trwałość efektu terapeutycznego, uwolnią pacjenta od dużego obciążenia ekonomicznego i przywrócą go do normalnego funkcjonowania społecznego.

Koszty leczenia owrzodzeń żylnych goleni to nie tylko problem indywidualny chorego i jego rodziny, ale również narodowego systemu zdrowia kraju który zamieszkuje. Koszt leczenia VLU (owrzodzenie żylny - *ang. venous leg ulcer*) w Europie jest szacowany na 1-2% budżetu systemu ochrony zdrowia. W Wielkiej Brytanii roczny koszt leczenia owrzodzeń goleni wynosi 400 – 600 mln funtów [4], co uwzględniając liczbę chorych daje sumę 1300-1500 funtów na jeden przypadek [5]. Koszty te wpisują się w całkowity koszt leczenia przewlekłych zaburzeń żylnych. W USA, Francji i Niemczech całkowity społeczny koszt leczenia chorób żył kończyn dolnych wynosi 10<sup>12</sup> dolarów [4].

## **1.2 Definicja owrzodzenia żylnego**

Owrzodzenie żylny zgodnie z definicją zaproponowaną w rewizji klasyfikacji CEAP w 2004r - w dziesiątą rocznicę jej powstania i prezentowaną na XV Światowym Kongresie Flebologicznym (Union Internationale De Phlebologie Rio de Janeiro, October 2-7, 2005) to ubytek skóry pełnej grubości, zazwyczaj w okolicy kostek, nie mający tendencji do samoistnego gojenia i podtrzymywany przez przewlekłe zaburzenia żylny [6,7]. Wyróżnia się: C5 – wygojone owrzodzenia żylny (blizna) i C6 – czynne owrzodzenia żylny.



### 1.3 Klasyfikacja CEAP

Owrzodzenia żyłne goleni jako najbardziej zaawansowana forma przewlekłej niewydolności żyłnej (CVI) mają swoje zdefiniowane miejsce w klasyfikacji wszystkich zaburzeń żylnych (CVD). Wobec ich dużej różnorodności klinicznej i szerokiego zakresu patologii oraz dużej rozbieżności w nazewnictwie American Venous Forum w 1994 roku wprowadziło klasyfikację CEAP uwzględniającą aspekty kliniczne (**C** - *clinical signs*), etiologiczne (**E** - *etiologic classification*), anatomiczne (**A** - *anatomic distribution*) i patofizjologiczne (**P** - *patophysiological dysfunction*) [8]. Klasyfikacja ta z racji swej złożoności i statyczności nie zawsze spotykała się z akceptacją środowiska lekarskiego. Mimo początkowej krytyki przetrwała próbę czasu i po modyfikacji wprowadzonej w rewizji z 2004 roku pozostaje w swojej wersji pełnej bardzo przydatna do badań naukowych, a w wersji podstawowej jest świetnym narzędziem w codziennej praktyce flebologicznej. Terminem „**przewlekłe zaburzenia żyłne**” (CVD – *Chronic Venous Disorders*) określono wszystkie nieprawidłowości układu żylnego (C0 – C6), natomiast termin „**przewlekła niewydolność żylna**” (CVI – *Chronic Venous Insufficiency*) został zarezerwowany dla funkcjonalnej nieprawidłowości układu żylnego (C3 – C6). Taki podział może mieć w przyszłości swoje odzwierciedlenie w orzecznictwie i systemie finansowania leczenia pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami żylnymi przez narodowe systemy opieki zdrowotnej ze względu na konieczność skoncentrowania środków na leczenie pacjentów z istotnymi funkcjonalnie zaburzeniami żylnymi. Szczegóły klasyfikacji CEAP przedstawiono poniżej (ryc. 1, tab. 1).



Pacjentka z teleangiektazjami, żylakami, obrzękiem, lipodermatosklerozą i niewygojonym owrzodzeniem żylnym o etiologii pierwotnej. Układ żył głębokich drożny i wydolny. Patologia dotyczy żyły odpiszczelowej prawej niewydolnej na całej długości i odcinkowo niedrożnej oraz niewydolnych perforatorów Cocketta. Obecne dolegliwości bólowe.

#### Zapis wg. klasyfikacji CEAP

**Pełny: C1,2,3,4b,6s Ep As1,2,3 Pr2,3,18 o3**

**Podstawowy: C6 Ep As,p Pr,o**

**Rycina 1.** Przykład zapisu w formie pełnej i podstawowej przypadku owrzodzenia żylnego o etiologii pierwotnej.

**Tabela 1** Klasyfikacja CEAP [8,9,10,11]

<b>C</b>				<b>Klasyfikacja kliniczna</b>	
C0	Brak widocznych i wyczuwalnych objawów				
C1	Teleangiektazje i żyły siateczkowate				
C2	Żyłaki (średnica naczynia min. 3 mm)				
C3	Obrzęki kończyn dolnych				
C4A	Przebarwienia i wyprysk	C4B	Lipodermatoskleroza i zanik biały		
C5	Wygojone owrzodzenie żylnie				
C6	Czynne owrzodzenie żylnie				
* S - objawowe		* A - bezobjawowe			
<b>E</b>				<b>Klasyfikacja etiologiczna</b>	
Ec	Etiologia wrodzona				
Ep	Etiologia pierwotna				
Es	Etiologia wtórna (pozakrzepowa)				
En	Nie zidentyfikowano przyczyny w obrębie układu żylnego				
<b>A</b>				<b>Klasyfikacja anatomiczna</b>	
As	Układ żył powierzchownych				
Ap	Perforatory				
Ad	Układ żył głębokich				
An	Nie zidentyfikowano zajęcia układu żylnego				
<b>P</b>				<b>Klasyfikacja patofizjologiczna</b>	
Pr	Refluks				
Po	Obturacja (nieδροżność)				
Pr,o	Refluks i obturacja				
Pn	Nie zidentyfikowane zaburzenia patofizjologiczne.				
<b>Segmenty anatomiczne (lokalizacja i charakter zmian patofizjologicznych)</b>					
1	Teleangiektazje i żyły siateczkowate			Układ żył powierzchownych	
2	Żyła odpiszczelowa w odcinku udowym				
3	Żyła odpiszczelowa w odcinku goleniowym				
4	Żyła odstrzałkowa				
5	Inne żyły powierzchowne				
6	Żyła główna dolna			Układ żył głębokich	
7	Żyła biodrowa wspólna				
8	Żyła biodrowa wewnętrzna				
9	Żyła biodrowa zewnętrzna				
10	Żyły miednicy: jajnikowe, jądrowe i inne				
11	Żyła udowa wspólna				
12	Żyła głęboka uda				
13	Żyła udowa powierzchowna				
14	Żyła podkolanowa.				
15	Żyły goleni (wszystkie parzyste) piszczelowe przednie, tylne i strzałkowe				
16	Żyły mięśni goleni (brzuchatego łydki, płaszczkowatego, inne)			Układ żył przesywających	
17	Perforatory uda				
18	Perforatory goleni				

## **1.4 Epidemiologia**

W Europie zachodniej czynne i wygojone owrzodzenia żyłne występują u 1% dorosłej populacji, z tego czynne u 0,3%, z przewagą występowania tej patologii u kobiet. W Polsce wartości te wynoszą odpowiednio 1,52% i 0,55%, przy porównywalnej częstości występowania u kobiet i mężczyzn [7,8,12]. Ryzyko występowania owrzodzeń żylnych goleni wzrasta z wiekiem. Z danych uzyskanych w szkockim badaniu *Lothian and Forth Valley Leg Ulcer Study* wynika, że u ok. 1/3 pacjentów VLU występuje jako jednorazowy epizod, natomiast u ponad 1/3 badanych rozwija się cztery lub więcej razy w życiu.

## **1.5 Etiologia**

Według Massiego spośród wszystkich owrzodzeń goleni etiologia żylna dotyczy 68% zmian, z czego żylaki 55% a zespół pozakrzepowy 13%. Przyczyna niedokrwienna stanowi 7%, a pozostałe przyczyny 25%. Według niektórych autorów owrzodzenia żyłne stanowią 75% [13], a nawet 90% [14] wszystkich owrzodzeń goleni. Należy pamiętać o możliwości występowania mieszanej etiologii owrzodzenia, co znacznie modyfikuje postępowanie terapeutyczne.

## **1.6 Patogeneza owrzodzenia żylnego**

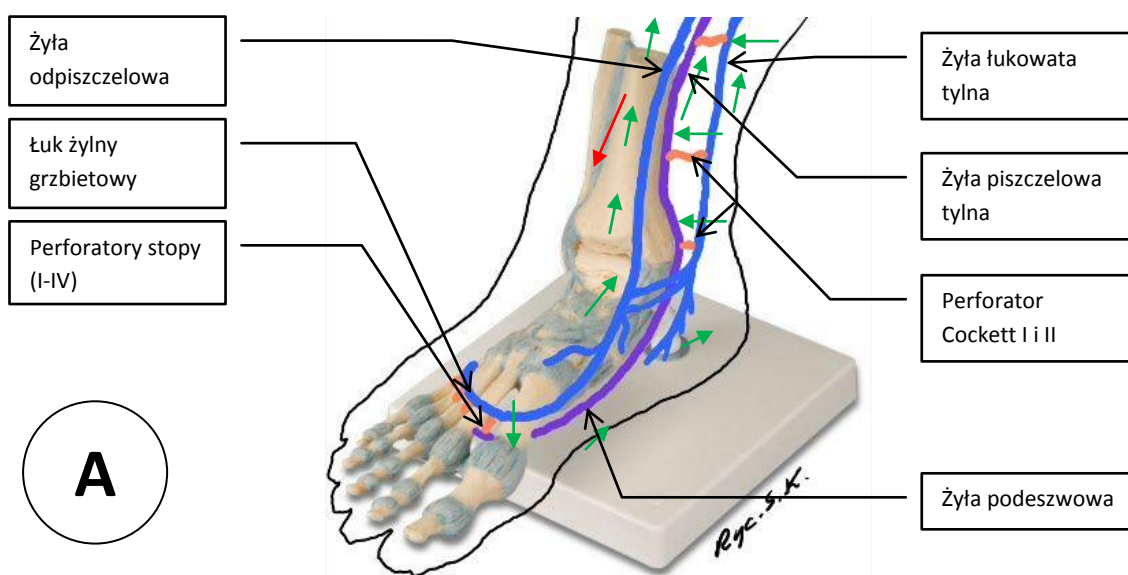
### **1.6.1 Anatomia układu żylnego**

#### Zastawki żyłne

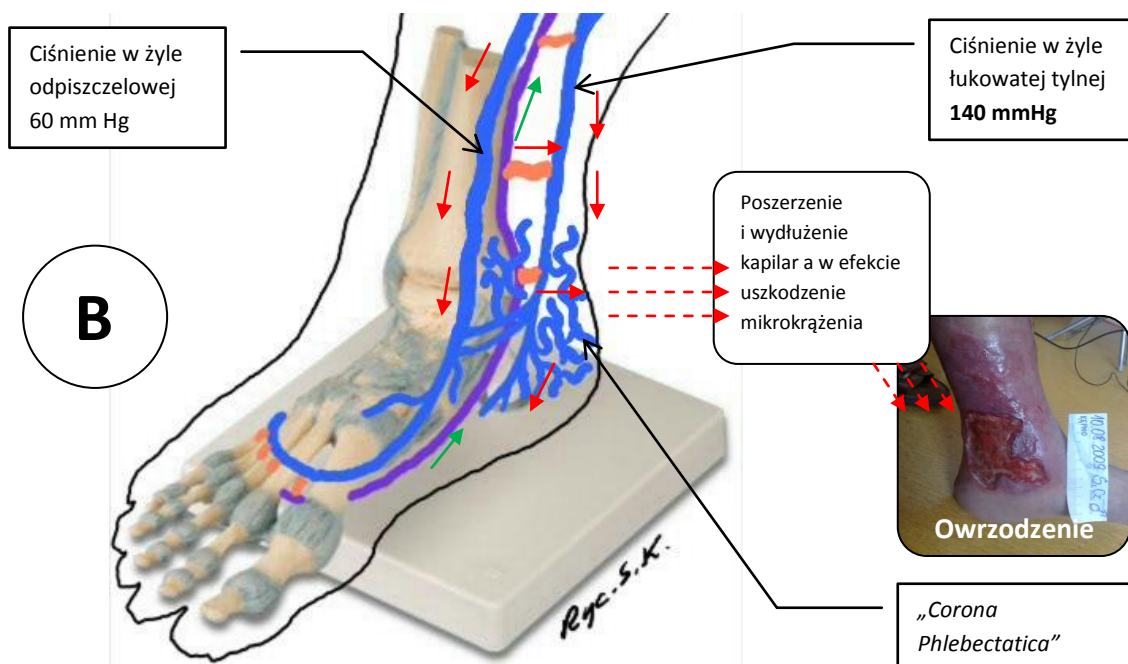
- Są pofałdowaniem błony wewnętrznej żyły, zbudowane z łącznotkankowego rdzenia pokrytego śródbłonkiem. Najczęściej są 2-dzielne i oparte na podłożu stanowiącym zatokę. Stanowią jednokierunkowe zawory reagujące zamknięciem na wsteczny prąd krwi w ciągu 0,5s. Najczęściej rozmieszczone są na goleni. W długich żyłach powierzchownych (GSV, SSV) są rozmieszczone co ok. 4 cm (w żyłe odpiszczelowej jest ich 10 – 12), a w żyłach głębokich co 2,2 cm. W ujściach GSV i SSV występują szczególnie wytrzymałe „zastawki wartownicze” [15].

### Układ żylny kończyn dolnych tworzą:

- żyły powierzchowne (odpiszczelowa i odstrzałkowa oraz dopływy żył przesywających)
- żyły głębokie (parzyste żyły towarzyszące jednoimiennym tętnicom, żyły mięśnia brzuchatego łydki, arkady mięśnia płaszczkowatego (o pojemności ok. 140 ml), gałęzie mięśniowe na udzie)
- żyły przesywające (perforatory) – około 50 – 100 perforatorów pośrednich przechodzi przez mięśnie przed połączeniem się z układem głębokim (niewielkie znaczenie) i perforatory bezpośrednie spośród których te zlokalizowane w okolicy kostki przyśrodkowej i dalszej części goleni (perforatory Cocketta) współuczestniczą w patogenezie owrzodzeń żylnych. Relacje anatomiczne żył w tym regionie mające znaczenie patogenetyczne przedstawia ryc. 2A.



**Rycina 2A.** Relacje anatomiczne żył w okolicy kostki przyśrodkowej - obraz prawidłowy [16] (kolory: zielony - fizjologiczny kierunek przepływu, czerwony – patologiczny kierunek przepływu, niebieski – żyły powierzchowne, fioletowy – żyły głębokie, pomarańczowy – perforatory)



**Rycina 2B.** Relacje anatomiczne żył w okolicy kostki przyśrodkowej - niewydolność żyły odpiszczelowej i perforatorów Cockett I, II przy wydolnym układzie żył głębokich w czasie skurczu mięśni [16] (kolory: zielony - fizjologiczny kierunek przepływu, czerwony – patologiczny kierunek przepływu, niebieski – żyły powierzchowne, fioletowy – żyły głębokie, pomarańczowy – perforatory)

### 1.6.2 Fizjologia odpływu żylnego

Dogłowy antygravitacyjny przepływ krwi z kończyn dolnych 1,2 m w górę możliwy jest dzięki mechanizmom zabezpieczającym różnicę ciśnień między poziomem stopy, a poziomem serca. Zmiana pozycji ciała z horyzontalnej na pionową powoduje transfer grawitacyjny ok. 250 ml krwi do kończyn dolnych i wzrost ciśnienia w żyłach na poziomie kostki z 10-15 mmHg do 90-110 mmHg. Niezależnie od zmiany pozycji gradient tętniczo-żylny (ok. 80 mm Hg wywołany pracą serca) pozostaje niezmienny gdyż ciśnienie hydrostatyczne w tętnicach i żyłach jest jednakowe. Ponieważ jednak ciśnienie w kapilarach wzrasta z 25 mmHg do 125 mm Hg, część płynu wewnątrznaczyniowego ulega ekstrawazacji a mechanizm ten jest regulowany równowagą ciśnień po obu stronach ściany kapilary [15]. Podczas chodzenia, dzięki prawidłowemu funkcjonowaniu pompy mięśniowej, ciśnienie w żyłach zmniejsza się istotnie w następstwie dogłowego przepompowywania krwi przez ciśnienie wywierane przez mięśnie (mięśnie łydki 250 mm Hg, mięśnie uda 140 mm Hg) [16].

Warunkiem skutecznego funkcjonowania pompy mięśniowej jest zachowanie możliwości skurczu mięśni, drożności żył oraz wydolności układu zastawkowego.

Na powrót żylny z kończyn dolnych wpływ mają trzy siły:

- *Vis a laterale* – siła z boku - pompa mięśniowa goleni zwana także „obwodowym sercem”, która swoim zasięgiem pojemnościowym i ciśnieniowym przewyższa inne mechanizmy pompujące i dlatego jej uszkodzenie jest bardzo częstym czynnikiem sprawczym owrzodzeń goleni. W skład tej pompy wchodzi:

- a) szerokie, bezzastawkowe zatoki żyłne mięśnia płaszczkowatego i brzuchatego łydki
- b) żyły przesywające (perforatory)
- c) zastawki żyłne żył głębokich i łączących
- d) mięśnie goleni wraz z powięzią.

Wysokie ciśnienie wytwarzane przez mięśnie goleni przenosi się na zatoki żyłne mięśnia płaszczkowatego i na żyły głębokie goleni. John Ludbrook określił maksymalną wartość ciśnienia na 250 mm Hg [13]. Niepodatna powięź i wysokie ciśnienie wytwarzane przez mięśnie czynią opisany mechanizm pompą dużej mocy.

- *Vis a tergo* – siła od tyłu - resztkowe ciśnienie napędowe po przejściu przez mikrokążenie – gradient między prawym przedsionkiem a żylną częścią jednostki mikrokrążenia, wynoszący ok. 15 mm Hg

- *Vis a fronte* – siła od przodu - ujemne ciśnienie w klatce piersiowej wytwarzane podczas wdechu z synchronicznym wzrostem ciśnienia w jamie brzusznej i z ujemnym ciśnieniem w prawej komorze serca podczas rozkurczu.

### **1.6.3 Patofizjologia owrzodzenia żylnego**

W patogenezie owrzodzeń żylnych goleni najistotniejszą rolę odgrywa nadciśnienie żyłne [17]. Stale występującym elementem prowadzącym do jego powstania jest zastój żylny a raczej jego konsekwencja w postaci nieodwracalnej dekompensacji funkcji mikrokążenia. Nawet, jeśli pierwotną przyczyną powstania owrzodzenia jest niewydolność hemodynamiczna makrokążenia żylnego, ubytek powłok jest zjawiskiem ściśle związanym z zaburzeniami mikrokążenia spowodowanymi uszkodzeniem tkanki śródmiąższowej [18]. W przeszłości przypuszczano, że VLU powstają głównie w następstwie zakrzepicy żylniej. Obecnie wiadomo, że rozwój owrzodzenia może

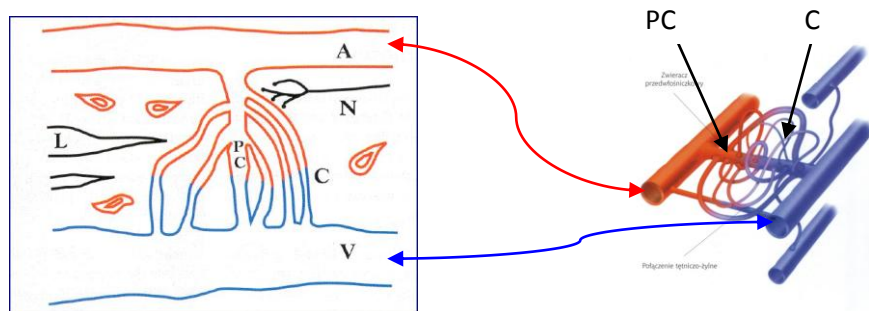
towarzyszyć każdej chorobie żył kończyn dolnych przebiegającej z zastojem i zwiększonym ciśnieniem żylnym [19]. Owrzodzenie żyłne spowodowane przez pierwotną niewydolność żylną różni się od powstałego w przebiegu zespołu pozakrzepowego dynamiką zmiany stanu klinicznego. U pacjentów z niewydolnością pierwotną zmiany troficzne rozwijają się powoli, podczas gdy w przebiegu niewydolności wtórnej znacznie szybciej. Ponieważ zastój żylny jest wspólnym mianownikiem patogenetycznym wszystkich owrzodzeń żylnych można użyć wspólnego dla tych owrzodzeń określenia: „owrzodzenia flebostatyczne” [18].

Proces niewydolności żylny prowadzący do powstania owrzodzenia żylnego obejmuje dwa okresy [18]:

1. Uszkodzenie zastawek w głównych pniach żylnych i odwrócenie kierunku przepływu w żyłach przeszywających. Zjawisko to najlepiej zaznaczone jest na poziomie perforatorów Cocketta gdzie stykają się dwa przepływy – większy drenujący krew z żyły odpiszczelowej i krótki przepływ poziomy w perforatorach (Ryc. 2B). Te dwa przepływy spotykając się tworzą „martwą przestrzeń” dla ciśnienia wewnątrzżylnego. Jest to bardziej zaznaczone podczas chodzenia, gdy wzrasta ciśnienie w żyłach głębokich. W sytuacji niewydolności żyły odpiszczelowej (GSV) z jednoczesną niewydolnością perforatorów Cocketta podczas skurczu mięśni krew porusza się w GSV w kierunku obwodowym (300 – 600 ml/min) i poprzez żyły podkostkowe przechodzi do żyły łukowej tylnej i jej rozgałęzień. Dalszy proksymalny przepływ jest zablokowany przez ciśnienie (140 mm Hg) generowane z niewydolnych perforatorów. Kumulacja wysokiego ciśnienia na poziomie kostki przenosi się na dorzecze żyły łukowej tylnej, które ulega poszerzeniu i tworzy wieniec żylny w okolicy kostek – „*Corona phlebectatica*”, skąd wysokie ciśnienie przenosi się dalej na żyłki drenujące podskórne i skórne krążenie włosniczkowe prowadząc do poszerzenia i wydłużenia kapilar, uszkodzenia mikrokrążenia opisanego poniżej.

2. Zaburzenia w mikrokrążeniu żylnym.

Główną rolę odgrywa tu jednostka mikrokrążenia, której wyczerpanie obronnych mechanizmów kompensacyjnych prowadzi do patologicznych zmian w tkankach będących przyczyną powstania owrzodzenia o etiologii żylny (ryc. 3).



**Rycina 3.** Skład jednostki mikrokrążeniowej: A - arteriole końcowe, PC - kanał preferencyjny, L - naczynie limfatyczne, V- żyłki, N - włókna nerwowe, C - włosniczki. Wg. Allegra [18]

W początkowym etapie rozwoju nadciśnienia żylnego następuje przedłużenie fazy zamknięcia zwieraczy przedwłośniczkowych, co ogranicza napływ do mikrokrążenia (odruch tętniczo-żylny). Przedłużenie okresu zamknięcia zwieraczy przedwłośniczkowych powoduje otwarcie kanałów preferencyjnych (przetok tętniczo-żylnych) co wyłącza kolejne jednostki mikrokrążenia z krwioobiegu prowadząc do hipoksji tkanek. W dalszym etapie następuje porażenie arterioli, przepełnienie łożyska włosniczek, a duże nadciśnienie po stronie żylniej powoduje otwarcie kanałów preferencyjnych w stronę przeciwną, co może prowadzić do weniulizacji naczyń tętniczych.

Krew omija więc jednostkę mikrokrążenia, co prowadzi w efekcie do obumierania komórek. Nadciśnienie żylne wywołane zmianami strukturalno-czynnościowymi w dużych żyłach niszczy w miarę zaawansowania niewydolności żylniej kolejne bariery ochronne przeciwstawiające się mu i odciska swe piętno na integralności mikrokrążenia prowadząc w efekcie do zmian martwiczych w tkankach, co skutkuje owrzodzeniem żylnym.

Powstało kilka teorii tłumaczących pojawianie się objawów chorobowych oraz uszkodzeń strukturalnych tkanek prowadzących do powstania owrzodzeń goleni (teoria pułapki leukocytarnej, teoria mankietu fibrynowego, teoria nadlepkości krwi, teoria pułapki czynników wzrostowych, teoria mechaniczna) z których każda jest właściwie fragmentarycznym opisem zjawisk fizycznych i biochemicznych zachodzących w mikrokrążeniu łącznie prowadzących do owrzodzenia żylnego [20];



## 1.7 Leczenie owrzodzeń żylnych

### 1.7.1 Kompresjoterapia

Zastosowanie odpowiednio dobranego ucisku zewnętrznego na kończynie ma za zadanie zlikwidować lub przynajmniej znacznie zredukować panujące w żyłach niekorzystne warunki hemodynamiczne związane z nadciśnieniem żylnym. Zastosowanie stopniowanego zewnętrznego ucisku poprawia hemodynamikę przepływu dużych żył (zmniejszenie ich średnicy, redystrybucja krwi w kierunku proksymalnym) oraz mikrokrążenia (wzrost podskórnego ciśnienia śródmiąższowego, poprawa hemodynamiki krążenia skóry i tkanki podskórnej). Odpowiednio dobrany stopień kompresji oraz konsekwentne stosowanie kompresjoterapii odwraca patologiczne zmiany będące przyczyną powstania owrzodzeń oraz przyczynia się do poprawy warunków gojenia rany [21,22].

Kompresja zewnętrzna powoduje zwiększenie: prędkości przepływu krwi w żyłach powierzchownych i głębokich, sprawności pompy mięśniowej łydki (*Vis a laterale*), lokalnego przepływu we włosniczkach, ciśnienia parcjalnego tlenu w tkankach, produkcji prostacyklin, zaopatrzenia tkanek w składniki odżywcze, uwalniania aktywatora plazminogenu [22].

Kompresja zewnętrzna powoduje zmniejszenie: funkcjonalnej pojemności żył kończyn dolnych, objętości krwi w pozycji stojącej zalegającej w kończynach dolnych o ponad połowę, ciśnienia hydrostatycznego w żyłach obwodowych, objętości płynu przesiękowego zalegającego w przestrzeni międzykomórkowej, przejściowego nadciśnienia żylnego, dolegliwości bólowych kończyn dolnych oraz tempa rozwoju lipodermatosklerozy [23].

W leczeniu owrzodzeń żylnych goleni stosuje się ciśnienia o wartości 30-50 mm Hg w okolicy kostki, w zależności od nasilenia obrzęku i współistnienia zaburzeń tętnicznych. Materiały uciskowe posiadają kilka opisujących je cech, wpływających na wytwarzane przez nie ciśnienie [24]. Należą do nich:

1. Kompresja	2. Napięcie	3. Dostosowanie	4. Rozciągliwość	5. Elastyczność	6. Siła
--------------	-------------	-----------------	------------------	-----------------	---------

W praktyce do opisu materiałów kompresyjnych używa się trzech cech, tzn. kompresji, rozciągliwości i elastyczności.

### **Kompresja**

Prawo Laplace'a mówi, że ciśnienie uzyskiwane pod opatrunkiem kompresyjnym jest wprost proporcjonalne do napięcia opatrunku, a odwrotnie proporcjonalne do promienia krzywizny kończyny, na którą jest zakładany [25]. Wynika z tego, że jeśli do kompresjoterapii używa się opaski elastycznej, zakładanej ze stałym napięciem i ze stałymi odstępami to w związku ze wzrostem średnicy kończyny w kierunku proksymalnym ucisk stopniowo będzie malał. Ciśnienie pod opatrunkiem jest także zależne od masy i napięcia mięśni. Będzie chwilowo rosło podczas napinania mięśni a zmniejszało się podczas ich rozluźnienia, co zapewnia przerywany ucisk żył układu głębokiego. Gotowe materiały uciskowe (rajstopy, pończochy itp.) posiadają oznaczone klasy ucisku i mają różne przeznaczenie. Poniżej przedstawiono europejski standard klasyfikacji obowiązujący także w Polsce [24]:

- I. klasa ucisku 20 - 30 mm Hg
- II. klasa ucisku 30 - 40 mm Hg
- III. klasa ucisku 40 - 50 mm Hg
- IV. klasa ucisku 50 - 60 mm Hg

Wytyczne Grupy Ekspertów w sprawie gojenia owrzodzeń żylnych goleni określają jednoznacznie, że w leczeniu owrzodzeń żylnych wskazane jest ciśnienie 40 mm Hg na poziomie kostki [7]. Część autorów woli posługiwać się bezwzględными wartościami kompresji w mm Hg niż zdefiniowanymi klasami kompresji [26].

### **Rozciągliwość**

Jest to zdolność opatrunku do wydłużania się w odpowiedzi na przyłożoną siłę.

W zależności od tej cechy wyróżnia się opaski [21] :

1. nieelastyczne (o rozciągliwości bliskiej 0%),
2. o małej rozciągliwości (< 70%; short stretch),
3. o średniej rozciągliwości (70 - 140%; medium stretch), i
4. o dużej rozciągliwości (>140%; long stretch).

## **Elastyczność**

Jest to cecha określająca zdolność powrotu opaski do pierwotnej długości po jego rozciągnięciu. W zależności od elastyczności wyróżnia się dwa systemy kompresjoterapii:

### A. Elastyczny (elastic compression)

Stosuje się w tym systemie opaski typu medium i long stretch, które wytwarzają skuteczną kompresję niezależnie od podejmowanej aktywności fizycznej [27]. Praca mięśni w niewielkim stopniu wpływa na wzrost ciśnienia pod opatrunkiem. Materiały te mają zdolność buforowania zmian w obwodzie kończyny związanych z redukcją obrzęku w czasie stosowania kompresji [24]. Koncepcję elastycznej kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń realizują również rajstopy uciskowe w III klasie ucisku [24,28,29]. Niektóre współcześnie produkowane opaski elastyczne mają nadrukowane markery stopnia naciągu, co znacznie ułatwia ich prawidłowe zakładanie osobom mało doświadczonym (*Setopress - Molnlycke - Szwecja, Thuassne - Francja, SurePress-ConvaTec - Wielka Brytania*). Prostokąty lub owale różnej wielkości przy prawidłowym napięciu materiału zmieniają się odpowiednio w kwadraty lub koła [28].

Kompresja elastyczna dobrze sprawdza się u osób z upośledzeniem funkcjonowania pompy mięśniowej, gdy w związku z ograniczeniem ruchomości stawu skokowego górnego lub problemami neurologicznymi możliwość napinania mięśni łydki jest ograniczona [30].

### B. Nieelastyczny (elastic support)

Stosuje się w tym systemie opaski typu short-stretch które w związku z pracą mięśni wytwarzają kompresję zmienną [24]. W czasie skurczu mięśni opaska działa jak dodatkowa „powięź mięśniowa” i powstaje tzw. ciśnienie szczytowe. Materiały nieelastyczne pełnią funkcję wyłącznie wspomagającą pompę mięśniową kończyny. Koncepcję nieelastycznej kompresjoterapii realizują: But Unny-Kendall-USA (trzy warstwy bandażu nasączonych pastą zawierającą min. tlenek cynku, kalaminę, glicerynę, sorbitol) [31], But Orteza-CircAid – Medi-USA [32] złożony z wielu regulowanych pasków kompresyjnych, Varolast-Hartmann-Niemcy. Są systemami przeznaczonymi do długotrwałego (wielodniowego) utrzymywania na kończynie bez zmiany opatrunku. Ucisk opaski nieelastycznej w momencie zakładania powinien być znacznie większy niż w przypadku kompresji elastycznej. W przypadku goleni z dużym obrzękiem opatrunek powinien wywierać ciśnienie ok. 60

mm Hg na poziomie kostek [28]. Przeprowadzone badania kliniczne wskazują na przewagę efektu hemodynamicznego opasek nieelastycznych nad elastycznymi przy tym samym napięciu spoczynkowym [33,34]. Kompresja nieelastyczna jest dedykowana dla osób aktywnych fizycznie, zdolnych do uruchomienia pompy mięśniowej goleni [30].

Kompresjoterapia owrzodzeń żylnych goleni odbywa się dwuetapowo [24, 28]:

W pierwszym etapie (faza gojenia) poprawa warunków hemodynamicznych krążenia żylnego (zniesienie nadciśnienia żylnego i zmniejszenie obrzęków) ma stworzyć warunki sprzyjające integralności skóry i doprowadzić do wygojenia owrzodzenia. Ze względu na wyższą skuteczność hemodynamiczną materiału nieelastycznego, na tym etapie często stosuje się system „*elastic suport*” [28]. Patsch preferuje stosowanie w tej fazie bandaży impregnowanych pastą cynkową. Podobną skuteczność zapewnić mogą systemy wielowarstwowe [28].

W drugim etapie (faza podtrzymująca) stosowanie kompresjoterapii zapobiega nawrotom owrzodzeń przez podtrzymanie pożądanych wartości ciśnienia żylnego. Najczęściej stosuje się w tej fazie kompresjoterapię elastyczną („*elastic compression*”). Preferowane są podkolanówki uciskowe o kompresji na poziomie kostek 23-46 mm Hg [28,35]. Na rynku polskim obecnie popularne są 2-warstwowe podkolanówki o łącznej kompresji 40 mm Hg na poziomie kostek dostępne w zestawach: *Ulcer X (Sigvaris-Szwajcaria)*, *Varisan z zamkiem (Kati - Włochy)* i *Ulcer Kit (Medi - Niemcy)*. W ich miejsce można stosować opaski elastyczne, szczególnie, jeśli pacjent ma problemy z aplikacją podkolanówek. Utrzymanie stanu wygojenia często bywa trudniejsze niż samo wygojenie owrzodzenia [28].

### **Systemy kompresji wielowarstwowej**

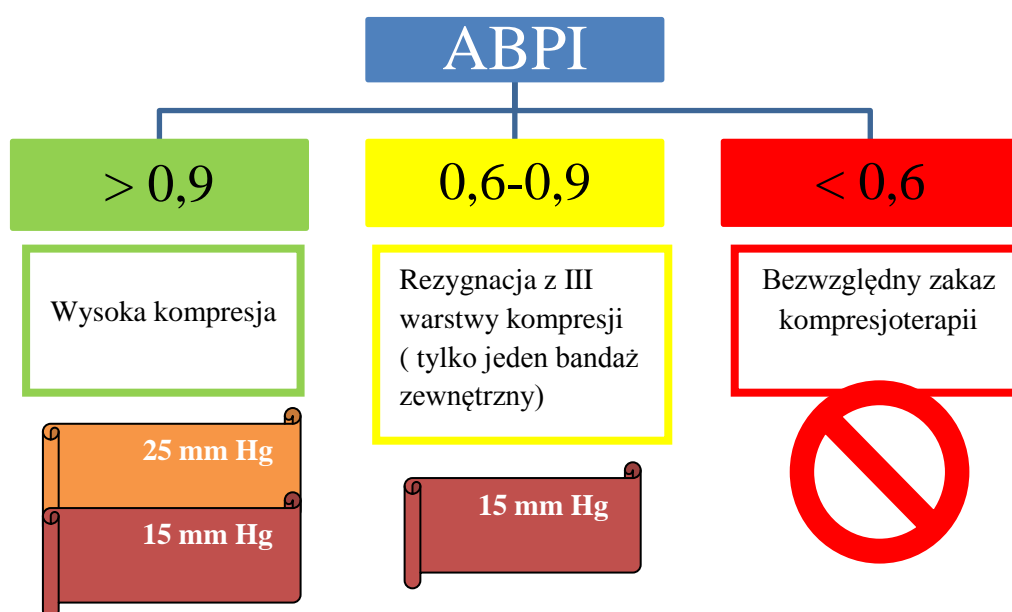
Opatrunki kompresyjne tego typu polegają na warstwowym łączeniu różnych materiałów kompresyjnych w celu uzyskania optymalnego stopnia kompresji z jednoczesną redukcją ryzyka niedokrwienia kończyny. Kolejne warstwy opatrunku trój- lub czterowarstwowego dają efekt akumulacji wytwarzanego ciśnienia, które na poziomie kostki osiąga wartość ok. 40 mm Hg, a na poziomie kolana ok. 17 mm Hg [36,37]. Uważa się, że kompresjoterapia wielowarstwowa jest skuteczniejsza niż jednowarstwowa, a większe ciśnienie kompresji jest skuteczniejsze od mniejszego [26].

Ponieważ skuteczność skomplikowanych systemów jest ograniczona precyzyjnością ich stosowania ważne jest przeprowadzanie szkoleń w różnych metodach bandażowania dla personelu medycznego. Przy edukacji pacjentów i ich rodzin pomocny bywa pomiar ciśnienia międzypowierzchniowego (interface pressure) - jest to ciśnienie mierzone między materiałem kompresyjnym a skórą. Popularnym urządzeniem wykorzystywanym do tego celu jest aparat Kikuhime.

### Kompresjoterapia czynna (dynamiczna)

Jest to rodzaj aktywnej kompresjoterapii wykorzystujący przerywaną, sekwencyjną kompresję pneumatyczną. W przypadku ubogobiałkowych obrzęków związanych z niewydolnością żylną ucisk przerywany pobudza wchłanianie płynu obrzękowego. Natomiast w przypadku obrzęków limfatycznych z dużą ilością białka lepsze wyniki uzyskuje się stosując drenaż manualny [38]. Opisuje się dobre efekty stosowania dynamicznej kompresjoterapii u pacjentów z owrzodzeniem goleni z towarzyszącym obrzękiem oraz u osób, u których bierna kompresjoterapia okazała się nieefektywna [39,40].

Przed rozpoczęciem kompresjoterapii konieczna jest ocena krążenia tętniczego. Prosty wskaźnik używany w kwalifikacji do terapii kompresyjnej jest powszechnie znany wskaźnik kostka/ramię (ABPI). Ocena tego wskaźnika pozwala dobrać odpowiedni poziom i stopień ucisku [24] (ryc. 4).



**Rycina 4.** Dobór stopnia kompresji i wysokości kompresjoterapii w zależności od wskaźnika kostka/ramię (ABPI)

### **1.7.2 Wybrane techniki zabiegowe stosowane w chirurgicznym leczeniu owrzodzeń żylnych goleni.**

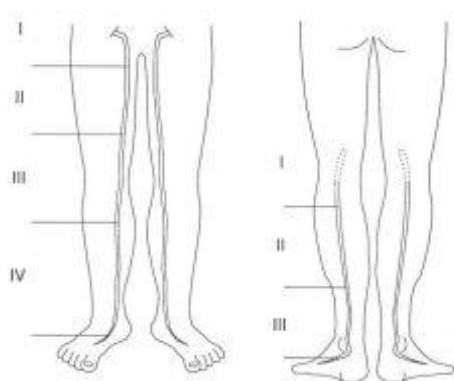
Leczenie chirurgiczne ma na celu zmianę warunków hemodynamicznych w układzie żylnym kończyn dolnych (likwidacja nadciśnienia), usunięcie martwych lub niepełnowartościowych tkanek z wycięciem dopowięziowym ziarniny i położenie przeszczepu skórno-żylnego w miejsce ubytku skóry spowodowanego owrzodzeniem. Obejmuje ono cztery podstawowe techniki [41]:

- A. Chirurgię żył powierzchownych
- B. Chirurgię żył przesywających
- C. Chirurgię żył głębokich
- D. Przeszczepianie skóry

#### **1.7.2.1 Diagnostyka przedoperacyjna**

Operacje w zakresie żył powierzchownych powinna poprzedzać dokładna diagnostyka dopplerowska z podwójnym obrazowaniem. Dobra znajomość topografii żył powierzchownych i odmian anatomicznych pozwala prawidłowo interpretować obrazy ultrasonograficzne, a w czasie operacji przyczynia się znacząco do radykalności i bezpieczeństwa zabiegu. Ultrasonografia dopplerowska to obecnie podstawowe i najczęściej wykonywane badanie w diagnostyce chorób żył kończyn dolnych [11,42]. W większości przypadków techniki ultrasonograficzne pozwalają na zastąpienie flebografii. Wraz z upowszechnieniem ultrasonografii dopplerowskiej powstało wiele rozbieżności w nazewnictwie ocenianych elementów układu żylnego oraz w samej technice badania. W związku z powyższym grupa polskich ekspertów z ramienia Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej (PTCHN) i Polskiego Towarzystwa Flebologicznego (PTF) opracowała w 2013r zalecenia dotyczące wykonywania ultrasonograficznego badania dopplerowskiego żył kończyn dolnych z uwzględnieniem ujednoliconej nomenklatury anatomicznej, anatomopatologicznej i patofizjologicznej układu żylnego, prawidłowych elementów opisu badania i techniki jego wykonania [42]. Optymalną sytuacją jest wykonywanie badania przez lekarza prowadzącego leczenie, w tym operacyjne lub przynajmniej przedoperacyjna weryfikacja przez niego dotychczasowych wyników badań ultrasonograficznych celem doprecyzowania szczegółowych danych potrzebnych operatorowi. U pacjentów z CVI zadaniem badania

jest ocena morfologii, drożności i wydolności pni żylnych z uwzględnieniem ich stosunku do powięzi oraz określenie ich dopływów, żył łączących i perforatorów. Ważne jest określenie niewydolnych ujść GSV i SSV, ich średnicy i lokalizacji połączeń z układem głębokim oraz określenie ewentualnej hipoplazji, atrezji, aplazji wrodzonej tych żył oraz ewentualnego stanu po ich usunięciu. Nieodzownym elementem badania jest określenie liczby i lokalizacji żył przesywających. Obecnie preferuje się wykonywanie badania USG Doppler Duplex żył w pozycji stojącej [42]. Stwierdzając niewydolność pni żylnych należy podać stopień refluksu (w żyłach powierzchownych wg. Hacha, w układzie głębokim wg. Kistnera). Refluks w żyłę odpiszczelowej oceniany jest w skali 4-stopniowej, a w żyłę odstrzałkowej w skali 3-stopniowej (ryc. 5).

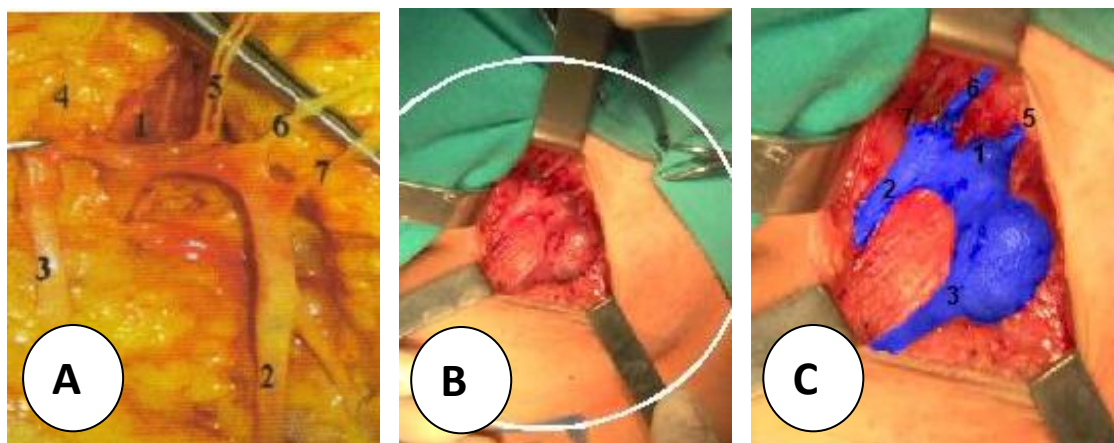


**Rycina 5.** Stopnie refluksów w układzie powierzchownym wg. Hacha [43]

### 1.7.2.2 Chirurgia żyły odpiszczelowej (GSV)

Niewydolność układu żył głębokich nie jest przeciwwskazaniem do strippingu głównych żył powierzchownych. Takim przeciwwskazaniem jest natomiast niedrożność w układzie żył głębokich. W tej sytuacji pnie GSV i SSV są naturalnymi "by-passami żylnymi" omijającymi niedrożne odcinki głównego koryta spływu żylnego z kończyny. Dostęp proksymalny do GSV uzyskuje się z cięcia skośnego w pachwinie. Eksploracja połączenia odpiszczelowo-udowego (SFJ) wymaga ostrożności ze względu na możliwe odmiany anatomiczne ujścia GSV. Przedoperacyjna ocena położenia ujścia GSV i topografii obocznic pozwala uniknąć dezorientacji śródoperacyjnej zwłaszcza przy niewielkim cięciu dostępowym (ryc. 6). Podwiązanie wszystkich obocznic GSV w pachwinie pozwala uniknąć nawrotowych żylaków.

Stripping żylny wykonuje się przy pomocy sondy Babcocka z wymiennymi końcówkami wprowadzonej do światła żyły. Do dyspozycji pozostają sondy jednorazowe oraz sondy zewnętrzne zaopatrzone na jednym z końców w oczko lub tuleję tnącą [44,45]. Inną metodą usunięcia niewydolnej żyły jest metoda Van der Strichta z 1963 roku, która polega na inwaginacji kikuta odciętej żyły i wynicowaniu jej przez pociągnięcie strippera [46].



**Rycina 6.** Połączenie odpiszczelowo – udowe (SFJ) **A.** Prawa kończyna dolna [41] **B i C.** Lewa kończyna dolna (1. ż. udowa, 2. ż. odpiszczelowa, 3. ż. odpiszczelowa dodatkowa, 4. ż. okalająca biodro, 5. ż. nabrzuszną powierzchowną, 6. ż. sromowa zewnętrzna górna, 7. ż. sromowa zewnętrzna dolna)

### 1.7.2.3 Chirurgia żyły odstrzałkowej (SSV)

Różnorodność odmian anatomicznych ujścia żyły odstrzałkowej do układu głębokiego oraz trudny dostęp operacyjny związany z ułożeniem chorego na brzuchu wymaga od operatora dużego zaangażowania również w diagnostykę przedoperacyjną, która ma duży wpływ na postępowanie w trakcie zabiegu [45].

Przy preparowaniu obwodowej części SSV należy zwracać uwagę na nerw łydkowy, którego uszkodzenie może na trwałe znieść czucie zewnętrznej części stopy i pięty [44]. Preparując okolicę dołu podkolanowego należy pamiętać o nerwie piszczelowym, którego gałęzie często przebiegają między splotami żylnymi. Stripping żyły odstrzałkowej ogranicza się wyłącznie do odcinka niewydolnego [45].



#### **1.7.2.4 Chirurgia perforatorów**

Choć niewydolność perforatorów ma znaczenie w powstawaniu owrzodzeń żylnych goleni to chirurgiczne podwiązywanie ich w leczeniu owrzodzeń goleni jest kontrowersyjne. Zazwyczaj usunięcie niewydolnej żyły odpiszczelowej lub odstrzałkowej jest wystarczające do uzyskania trwałych efektów leczenia owrzodzeń żylnych. Operacje podpowięziowego i nadpowięziowego podwiązywania perforatorów według Cocketta, Lintona, Feldera i De Palmy mają dziś praktycznie znaczenie historyczne [41]. Metodą znacznie mniej inwazyjną okazało się podpowięziowe zamykanie perforatorów (SEPS). Znane są techniki jedno- i dwukanałowe. Te ostatnie oparte są na laparoskopii chirurgicznej [47]. W wielośrodkowym badaniu NASEPS (North American SEPS Registry) po operacji SEPS doszło do wygojenia 88% przypadków w ciągu roku od operacji, jednak nawrót owrzodzenia stwierdzono w 39% w ciągu trzech lat [48]. Nawrotowość po zastosowaniu techniki SEPS i po leczeniu zachowawczym kompresjoterapią jest podobna, stąd mniejsza popularność SEPS w ostatnich latach [49].

#### **1.7.2.5 Chirurgia żył głębokich**

W przeciwieństwie do chirurgii tętnic, w której w ostatnich dziesięcioleciach nastąpił spektakularny postęp, chirurgia układu żył głębokich jest nadal mało popularna, a efekty leczenia różnią się znacząco zależnie od przyczyny uszkodzenia żył głębokich [47].

Wyniki leczenia operacyjnego są korzystniejsze w przypadku pierwotnej niewydolności zastawek żył głębokich i znacznie mniej korzystne w niewydolności wtórnej. Kwalifikowane do tych operacji powinny być jedynie osoby, których sprawność życiowa i zawodowa jest wyraźnie ograniczona, a których perspektywa przeżycia jest odpowiednio długa. Zabiegi te musi oczywiście poprzedzić wnikliwa diagnostyka obejmująca ultrasonografię dopplerowską z podwójnym obrazowaniem, flebografię wsteczną itp. [47]

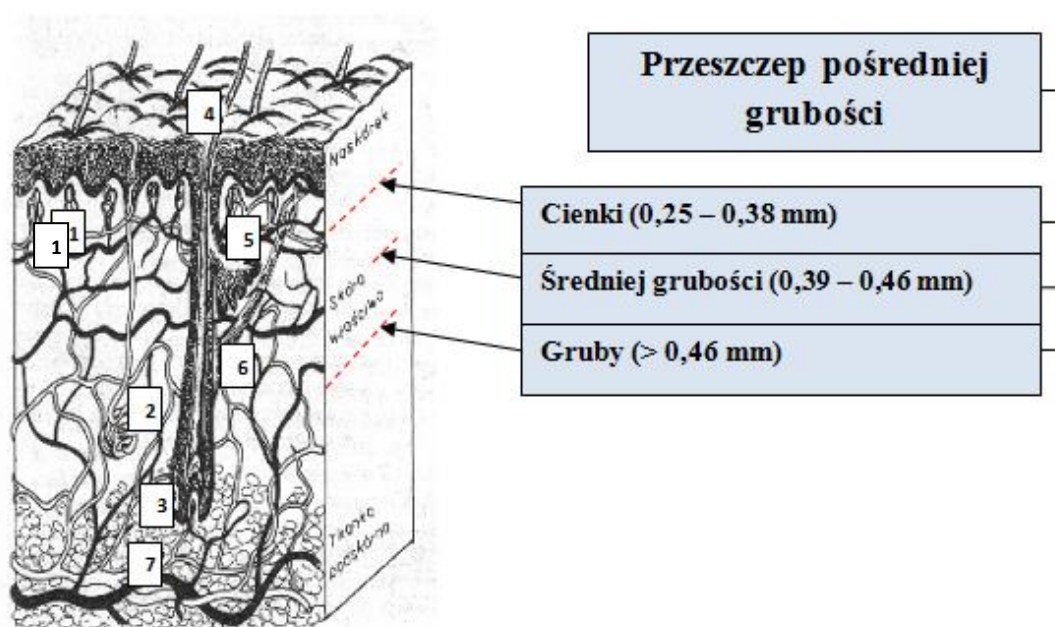
W sytuacji niedrożności dużych pni żylnych można wykonać różne zespolenia omijające. W przypadku uszkodzenia zastawek możliwe jest wykonanie różnych operacji naprawczych mających na celu przywrócenie ich funkcji. Operacje pomostowania żylnego, transpozycje żył, rekonstrukcje zastawek, przeszczepianie zastawek choć pozostają w dyspozycji współczesnej chirurgii naczyniowej to ocena wyników operacji na układzie żył głębokich kończyn dolnych jest trudna ponieważ zabiegi są wykonywane przez specjalistów o najwyższych kwalifikacjach w niewielu

ośrodkach, na małej liczbie pacjentów. Ponieważ są trudne technicznie i obciążone dużym ryzykiem powikłań nie są powszechne i rezerwuje się je dla wyjątkowych sytuacji klinicznych.

W chirurgii żył głębokich nadzieję na przyszłość budzi rozwój żylnych technik endowaskularnych (angioplastyka i stentowanie).

### 1.7.2.6 Przeszczep skórny pośredniej grubości

**1.7.2.6.1 Definicja** - wolny przeszczep skóry niepełnej grubości obejmujący naskórek oraz podnaskórkową warstwę skóry właściwej. Grubość przeszczepu: od 0,25 mm do ponad 0,46 mm (ryc. 7).



**Rycina 7.** Schemat skóry z uwzględnieniem podziału przeszczepów skórnych w zależności od grubości płata. Czerwona przerywana linia oznacza głębokość penetracji dermatomu (1. spłot naczyniowy powierzchniowy, 2. gruczoł potowy, 3. mieszek włosowy, 4. włos, 5. gruczoł łojowy, 6. mięsień przywłosowy, 7. spłot naczyniowy głęboki) [50,51]

Pierwszy raz pojęcia "*intermediate split-thickness skin graft*" użył Blair i Brown w 1929 roku określając w ten sposób przeszczepo o grubości od 25 % do 75 % grubości skóry.

### **1.7.2.6.2 Etapy wgajania się przeszczepu skórnoego pośredniej grubości**

Sukces przeszczepiania skóry pośredniej grubości zależy nie tylko od prawidłowej techniki wykonania przeszczepu (omówiono w dziale metodologia), ale także od należytej opieki nad przeszczepem w przebiegu pooperacyjnym. Do tego konieczna jest znajomość faz wgajania się przeszczepu. Jeśli ukrwienie miejsca biorczego jest prawidłowe przeszczep wgaja się w następujących etapach [51]:

- Faza imbibicji - pierwszy etap odżywiania przeszczepu na drodze zjawisk osmotycznych. Po przyłgnięciu przeszczepu do podłoża za pośrednictwem włókniaka ulega on nastrzyknięciu (imbibicji) surowicą krwi z podłoża. Ten etap trwa 24 - 48 godzin.
- Faza inoskulacji - (inosculation = połączenie) to faza tworzenia się połączeń pomiędzy końcami przeciętych kapilar podłoża i przeszczepu ("całujące się kapilary")
- Faza rewaskularyzacji - powstanie unaczynienia przeszczepu następuje w 7 - 10 dobie od operacji.

Miejsce po pobraniu przeszczepu pośredniej grubości goi się od 7 - 12 dni w zależności od grubości pobranego przeszczepu [51].

### **1.7.2.6.3 Opieka okołoperacyjna**

Postępowanie z chorym po leczeniu operacyjnym owrzodzenia żylnego podudzia wynika ze znajomości fizjologii wgajania się przeszczepu i jest ściśle podporządkowane jego fazom. Ścisłe przestrzeganie zasad zmian opatrunków oraz precyzyjność postępowania ma dla wgojenia się przeszczepu równie ważne znaczenie jak poprawne technicznie jego wykonanie. Dlatego istotne jest przeszkolenie personelu pielęgniarstwa oraz zdyscyplinowanie chorego. Chory przed przyjęciem do szpitala powinien znać specyfikę leczenia pooperacyjnego i być przygotowanym na reżim łóżkowy w pierwszych dniach po operacji [51].

Postępowanie w kolejnych dobach pooperacyjnych jest następujące [51] :

#### **Miejsce biorcze (goleń)**

- 0 – 72 godzin: Stosuje się reżim łóżkowy z ustabilizowaną operowaną kończyną dolną. Nie zdejmuje się żadnej warstwy opatrunku.

- 4 – 10 doba: W czwartej dobie pooperacyjnej zdejmuje się dwie zewnętrzne warstwy. Siatki leżącej bezpośrednio na przeszczepie nie wolno na tym etapie zdejmować. Ocenia się ilość wysięku z rany. Jeżeli stwierdza się cechy zakażenia przy każdorazowej zmianie warstw zewnętrznych siatkę spryskuje się środkiem antyseptycznym (Octenisept lub Prontosan).

Do czasu zdjęcia wszystkich warstw (przewidywany czas rewaskularyzacji) chory powinien pozostać w łóżku.

- 11 doba: Zdejmuje się siatkę bezpośrednio leżącą na przeszczepie. Na tym etapie proces rewaskularyzacji powinien być już dokonany, o czym świadczy różowy kolor przeszczepu. Pacjent jest pionizowany i może chodzić.

#### **Miejsce dawcze (udo)**

W 3 dobie pooperacyjnej zdejmuje się dwie zewnętrzne warstwy opatrunku. Warstwę wewnętrzną pozostawia się do samoistnego odpadnięcia lub usuwa się w 12 - 14 dobie (jeśli stanowi ją tłusta siatka typu Bactigras lub bandaż nasączony parafiną). Jeśli na miejsce dawcze założony jest opatrunek hydrokoloidowy z alginianem usuwa się go gdy wyczerpią się jego możliwości chłonne (zasada " sygnalizatora świetlnego") [52]. Opatrunek z piany poliuretanowej z czynnikiem antybakteryjnym typu AMDX (z PHMB) lub Biatain Ag (z jonami srebra) zmienia się max. w 4 dobie. Należy zwracać uwagę na ścisłe brzeżne przyleganie opatrunku w obrębie warstwy klejowej. Wyciek treści surowiczej spod opatrunku dyskwalifikuje go do dalszego użycia

Gdy przeszczep wgaja się prawidłowo chory opuszcza szpital w 12 - 14 dobie pooperacyjnej. Najczęściej na tym etapie okolica przeszczepu nie sączy lub sączy tylko punktowo.

Na tym etapie ważne jest zastosowanie opatrunku dobrze odprowadzającego resztki wysięku z rany oraz natłuszczanie powierzchni przeszczepu. Taką rolę doskonale spełnia siatka syntetyczna nasączona podłożami maściowymi (np. Bactigras, Grisolind). Od początku pobytu chorego w domu stosuje się kompresjoterapię II stopnia. Po całkowitym zarośnięciu oczek przeszczepu siatkowego tj. ok. 6 tygodni od operacji stosuje się natłuszczanie oliwką kosmetyczną lub wazeliną białą.

Ze względu na gorsze właściwości mechaniczne przeszczepu skórnoego pośredniej grubości w stosunku do pełnowartościowej skóry należy zwracać uwagę na eliminowanie ryzyka urazów okolicy przeszczepu. Przeszczepy skórnoego pośredniej grubości pozwalają na znaczne szybsze gojenie owrzodzenia w stosunku do naturalnego procesu epithelializacji rozpoczynającej się od brzegów owrzodzenia [53].

### **1.7.3 Miejscowe leczenie owrzodzenia**

Niezależnie od równolegle stosowanych innych elementów leczenia prowadzenie leczenia miejscowego powinno przybierać formę zależną od dynamicznie zmieniającego się wyglądu rany przewlekłej jaką jest owrzodzenie żyłnoego nogi. Oczyszczanie rany przez zewnętrzną ingerencję powinno odbywać się w sposób równie dynamiczny, tak aby wspomagać naturalną tendencję rany do samogojenia.

Naprzeciw stwierdzeniu Galena (Rzym 130-200 r.n.e.): *"Gojenie ran to samoistny proces biologiczny, któremu nie należy przeszkadzać !"* wychodzi strategia wilgotnej terapii ran TIME (T - *Tissue debridement*, I - *Inflammation and infection control/reduction*, M - *Moisture balance*, E - *Epidermisation stimulation*). Ideą tej strategii jest wzmacnianie naturalnych reakcji organizmu w oparciu o cztery możliwe do wykorzystania aspekty opieki nad środowiskiem rany [52,54,55]: usunięcie tkanek martwiczych, kontrola zapalenia i infekcji, balans wilgoci, stymulacja naskórkowania.

Duży postęp technologiczny mający miejsce w ostatnich latach w produkcji aparatury medycznej do oczyszczania ran przewlekłych oraz w produkcji nowoczesnych opatrunków jak i dobrych środków do odkażania ran umożliwił optymalne leczenie na każdym z etapów gojenia się owrzodzenia żyłnoego.

## **T - *Tissue debridement* (opracowanie tkanek)**

Ten etap obejmuje wszystkie czynności w obrębie rany związane z jej oczyszczeniem z martwych tkanek i eliminacją wysięku. Martwe i mało wartościowe tkanki nie chronione przed dostępem drobnoustrojów stanowią idealne środowisko dla rozwoju patogennej flory bakteryjnej. Martwica jest też barierą mechaniczną dla proliferującej ziarniny. Usunięcie martwicy zmniejsza też ilość typowych dla ran przewlekłych starzejących się komórek (zwłaszcza fibroblastów) mało reaktywnych na czynniki wzrostu. Eliminację nekrotycznych tkanek powinno się przeprowadzać w sposób jak najmniej traumatyzujący dla tkanek zdrowych.

Można to uzyskać następującymi sposobami :

1. Oczyszczanie mechaniczne przy pomocy skalpela („*sharp debridement*”), dobre w fazie początkowej z dużą ilością grubej, "czarnej", również suchej martwicy.

2. Oczyszczanie przy pomocy ultradźwięków [56]

Urządzenie takie wykorzystuje efekt mikrokawitacji kierując w kierunku tkanek martwiczych strumień ultradźwięków rozpylający specjalny płyn płuczący. Lekarz musi być ubrany w szczelny kombinezon gdyż w trakcie zabiegu w powietrzu unosi się aerosol tkanek martwiczych. W doświadczeniu własnym autora uzyskiwano doskonałe efekty oczyszczania ziarniny z martwicy rozplývnej, bez uszkodzania zdrowych tkanek.

3. Oczyszczanie przy pomocy aparatu VersaJet

Mechanizm działania systemu opiera się na wykorzystaniu tzw. efektu Venturiego, który polega na wygenerowaniu pod dużym ciśnieniem strumienia cieczy celem precyzyjnej abrazji tkanek z jednoczesną ewakuacją usuniętych cząstek dzięki miejscowej aplikacji podciśnienia [57]

Aparat ten działa na zasadzie "odkurzacza" w którym podciśnieniowa dysza zasysa sól fizjologiczną ze znajdującej się w niewielkiej odległości dyszy doprowadzającej. Strumień zasysanej soli fizjologicznej "wymywa" martwicze tkanki oczyszczając owrzodzenie.

4. V.A.C. (*Vacuum Assisted Closure*) Therapy

Ta podciśnieniowa metoda oczyszczania owrzodzenia polega na założeniu na owrzodzenie specjalnego szczelnego opatrunku połączonego z pompą próżniową sterowaną elektronicznie i wytwarzającą stałą zadaną siłę ssącą w opatrunku.

W ten sposób zapewniony jest stały odbiór wysięku z owrzodzenia, eliminacja tkanek martwiczych, a podciśnienie poprawia ukrwienie tkanek. Ten ostatni pozytywny wpływ pozwala na wgajanie się przeszczepów skórnych pośredniej grubości w warunkach słabego ukrwienia podłoża.

5. Biochirurgiczne metody oczyszczania - oczyszczanie rany za pomocą larw much (maggot debridement therapy).

Ze względu na specyficzną biologię wykorzystuje się larwy z gatunku *Lucilia sericata* i *Phormia regina*. Larwy te żywią się wyłącznie martwymi tkankami nie naruszając tkanek zdrowych. Larwy stosują trawienie zewnętrzne wydzielając do rany enzymy proteolityczne min. kolagenazę, a następnie wchłaniają strawiony pokarm oczyszczając ranę [58]. Zastosowanie tej metody nie jest popularne w leczeniu owrzodzeń żylnych i stanowi zapasowy arsenał przy nieskuteczności innych metod oczyszczania owrzodzenia.

6. Enzymatyczne metody oczyszczania [59]

Polegają na nakładaniu na owrzodzenie w regularnych odstępach czasu maści zawierającej enzymy rozpuszczające martwe tkanki.

- Fibrolan - zawiera fibrylizynę oraz deoksyrybonukleazę

- Iruzol Mono, Iruzol N - zawiera kolagenazę, klostridiopeptydazę, oraz proteazy.

7. Autolityczne metody oczyszczania

Polegają na zastosowaniu odpowiednich żeli lub opatrunków specjalnych aktywujących w dnie owrzodzenia procesy autolizy tkanek martwiczych (Purilon żel - zawiera alginiany, GranuGel - żel hydrokoloidowy, Nu-Gel - zawiera alginat sodowy, Intrasite-Gel w połączeniu z opatrunkiem Acticoat, TenderWet 24 aktywowany płynem Ringera).

### **I - Infection and inflammation control (kontrola infekcji i zapalenia)**

Owrzodzenie żyłne stanowi doskonałe podłoże dla wzrostu drobnoustrojów. Oprócz szczepów saprofitycznych w dnie owrzodzenia osiedlają się także szczepy patogenne. Obecność bakterii w ilości 100 000 / 1g tkanki w dnie owrzodzenia powoduje, że rozwija się przewlekły proces zapalny hamujący proliferację, ziarninowanie i epitelializację.

W ostatnich latach szczególną uwagę zwraca się na szczepy bakteryjne wytwarzające

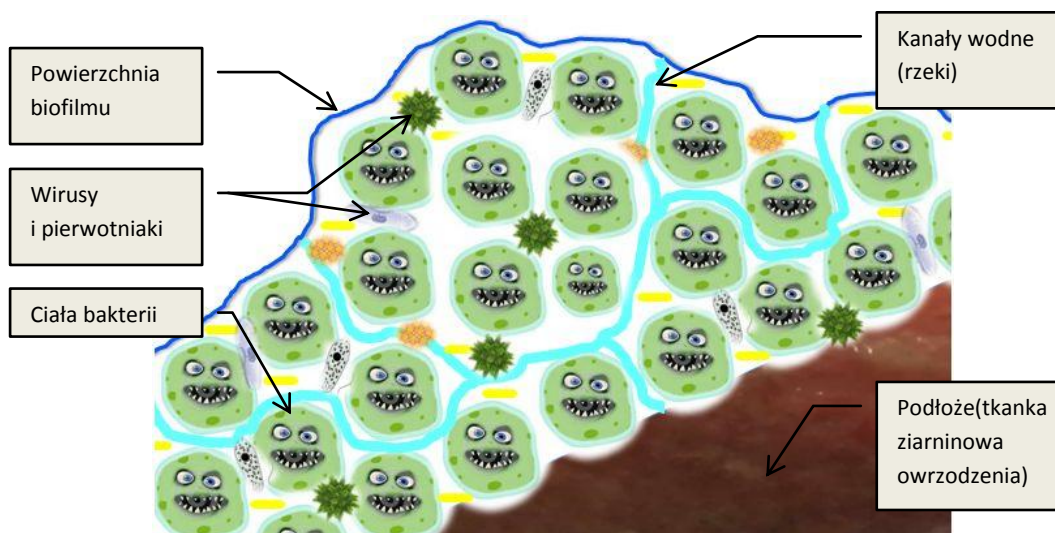
*biofilm*. Jest on społecznością osiadłych komórek bakteryjnych nieodwracalnie związanych z dnem owrzodzenia otoczoną macierzą zewnątrzkomórkową złożoną z substancji wielkocząsteczkowych (wielocukry, białka, kwasy nukleinowe, lipidy) wytwarzanych przez te komórki.

Bakterie „biofilmowe” mają zmieniony fenotyp (szybkość wzrostu i transkrypcja genomów chromosomalnych) w porównaniu z komórkami planktonowymi (swobodnie bytującymi). Tworzenie się biofilmu jest procesem wielostopniowym zależnym od właściwości mikroorganizmów go tworzących jak i kolonizowanego podłoża. Na etapie odwracalnej adhezji bakterii do dna owrzodzenia usunięcie go metodami opisanymi powyżej nie jest trudne. Adhezja na tym etapie ma miejsce w odległości 150 nm od podłoża i jest utrzymywana przez oddziaływania fizyczne (siły Van der Walsa, ruchy Browna, grawitacyjne) [60]. Na tym etapie bakterie posiadają jeszcze rzęskę, która dociska je do podłoża przeciwstawiając się odpychaniu ujemnie naładowanych powierzchni.

W etapie adhezji nieodwracalnej kontakt z powierzchnią jest na dystansie poniżej 3 nm a połączenie ma charakter wiązań hydrofobowych, wodorowych, jonowych, nieswoistych lub swoistych w których dochodzi do interakcji adhezyny w eksponowanych cząsteczkach komórki bakteryjnej z ligandem eksponowanych cząsteczek macierzy pozakomórkowej kolonizowanego gospodarza . Tak powstaje pierwsza warstwa komórek bakteryjnych, która szybko pokrywa się kolejną warstwą bakterii wytwarzającą polimery zewnątrzkomórkowe pokrywające całą konstrukcję. W tym czasie komórki bakteryjne tracą rzęski, gdyż przestają produkować flagellinę (białko budulcowe dla rzęsek). Powstaje niedojrzały biofilm dobrze uwodniony (85% macierz, 15% ciała komórek). W miarę dojrzewania traci wodę i w efekcie macierz zewnątrzkomórkowa stanowi 60% objętości. Powstają kolonie o fantazyjnych formach widzianych w mikroskopie elektronowym

W tym czasie wewnątrz masy biofilmowej powstają kanały (zwane także rzekami), przez które transportowany jest tlen i substancje odżywcze, a ewakuowane szkodliwe metabolity. W zatokach tych kanałów osiedlają się inne mikroorganizmy – pierwotniaki i wirusy. Powstaje więc twór przypominający prymitywną tkankę, która przejawia własny metabolizm i jest dzięki swej konstrukcji odporna na działanie czynników zewnętrznych, zarówno fizycznych jak i chemicznych (w tym antybiotyków) (Ryc.8).





**Rycina 8.** Dojrzały biofilm bakteryjny

W ten sposób „szczepy biofilmowe” zaadaptowały się do często stosowanych przymoczków z soli fizjologicznej. Taki opatrunek „nawadnia” biofilm nie niszcząc jego struktury. Aktywatory metaloproteaz wydzielane przez bakterie przyczyniają się do progresji martwicy tkanek. Ta z kolei uniemożliwia proliferację komórek naskórka. Kolonizacja rany *Pseudomonas aeruginosa* kiedyś kojarzyła się z niebieskim zabarwieniem rany i opatrunku (piocyjanina). Duża część obecnie hodowanych biofilmowych pałeczek ropy błękitnej nie posiada tej cechy fenotypowej co utrudnia makroskopową identyfikację. Pełna aseptyka owrzodzenia żylnego nie jest możliwa, gdyż bakterie kolonizujące owrzodzenie bytują nie tylko na powierzchni ale również w głębi ziarniny (5 – 7 mm pod jej powierzchnią). Wśród bakterii tworzących biofilm najczęściej wymienia się: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*. Wczesna likwidacja biofilmu pozwala zapobiec procesom destrukcyjnym wywoływanych przez metaloproteazy aktywowane przez bakterie biofilmowe.

Wiedza o specyfice biofilmu bakteryjnego pozwala dobrać odpowiedni antyseptyk oraz nowoczesny opatrunek do zaopatrzenia miejscowego.

Choć w Polsce obecnie najbardziej popularną substancją antyseptyczną do stosowania miejscowego jest Octenidyna, w Europie Zachodniej substancją antymikrobową nr 1 jest Polihexanidyna. Biały obrąbek wokół owrzodzenia i brak progresu naskórkowania świadczyć może o obumieraniu młodych keratynocytów w strefie podziałów komórkowych pod wpływem niewłaściwie dobranych antyseptyków.

Antybiotyki stosowane miejscowo w przypadku owrzodzenia żylnego nie są zalecane ze względu na szybki rozwój oporności oraz alergizację [61].

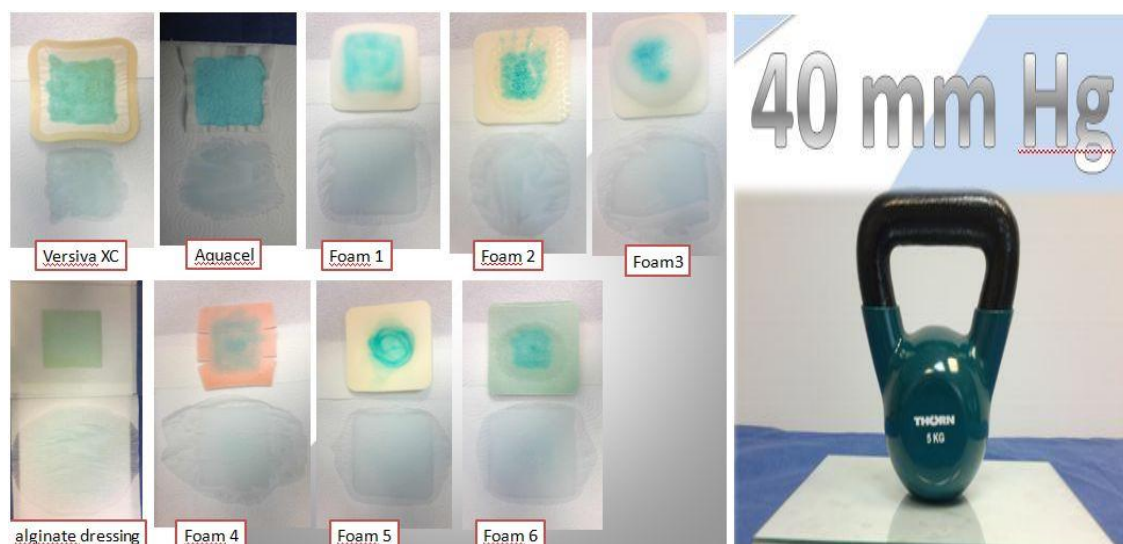
### **M - *Moisture balance* (Równowaga wilgoci)**

Utrzymanie wilgoci stymuluje procesy autolizy uzupełniające pierwotne opracowanie rany oraz proliferację nowych komórek. Intensywny wysięk z owrzodzenia produkowany w fazie zapalnej zawiera składniki osocza, komórki nacieku zapalnego i ich metabolity, enzymy, które destrukcyjnie działają na pozakomórkową macierz, hamują proliferację ziarniny, angiogenezę i epitelializację. Wysięk zawiera również duże ilości drobnoustrojów. Odpowiedni balans wilgoci jest głównym zadaniem nowoczesnego opatrunku zabezpieczającego owrzodzenie. Wybrany do pierwotnego zaopatrzenia opatrunek powinien możliwie najbardziej spełniać warunki "idealnego opatrunku", którego cechy określił w 1979 roku Turner [62] :

- wolny od toksycznych cząstek i substancji alergizujących, stanowiący ochronę nowopowstałych tkanek, łatwy do zmiany bez powodowania urazu, utrzymujący odpowiednią temperaturę i wilgotność między opatrunkiem, a raną, usuwający nadmiar wysięku i toksycznych komponentów, a jednocześnie stanowiący skuteczną barierę dla bakterii i innych drobnoustrojów i pozwalający na dobrą wymianę gazową pomiędzy raną, a otoczeniem.

Od opatrunku stosowanego na owrzodzenie żylnie pod kompresjoterapię oczekuje się dodatkowych właściwości. W czasie chodzenia zastosowany na okolicę owrzodzenia standardowy ucisk zewnętrzny 40 mm Hg ulega chwilowym zmianom zależnym od fazy skurczu lub rozkurczu mięśni łydki. Opatrunek mający określoną pojemność chłonną jest więc poddawany działaniu zmiennego ciśnienia, co w przypadku braku zdolności do zatrzymywania wysięku w strukturze opatrunku może prowadzić do maceracji brzegów rany przez wyciskany z opatrunku wysięk. Opatrunek powinien też swą strukturą wypełniać nierówną powierzchnię ziarniny, co likwiduje martwe przestrzenie z zalegającym wysiękiem bogatym w metaloproteazy.

Aby dokonać optymalnego wyboru można wykonać prosty test kompresyjny „in vitro”, w którym między dwiema płytami szklanymi umieszcza się kolejno na bibule chłonnej opatrunki nasączone 10 ml płynu lepkością zbliżonego do wysięku i na 15 sekund obciąża się ciężarkiem 5 kg co symuluje ciśnienie 40 mm Hg [51]. Następnie ocenia się zakres ewakuacji płynu poza obręb opatrunku analizując mokry obszar na bibule (Ryc. 9).



**Rycina 9.** Test kompresyjny pojemności chłonnej opatrunków (9 opatrunków)

Spośród testowanych opatrunków najlepiej w swojej strukturze zamykają płyn opatrunki wykonane w technologii Hydrofier (włókna karboksymetylocelulozy) zachowując wertykalne podsiąkanie w strukturze opatrunku. Obserwowana pod mikroskopem USB 400x struktura zdradza duże możliwości sekwestracyjne takiego opatrunku. *In vivo* można spodziewać się dobrej izolacji wysięku przy braku maceracji zdrowej skóry na obrzeżach owrzodzenia.

Pod wpływem prawidłowo stosowanej kompresjoterapii i przy prawidłowej kontroli infekcji rany (I/TIME) ilość wysięku z owrzodzenia powinna się zmniejszać, przez co opatrunki o dużej chłonności można w końcowych etapach gojenia zmienić na wykonane w innej technologii np. na hydrokolidowe lub wydłużyć czas między zmianami opatrunków, aby zachować prawidłowy balans wilgoci.

Rany (w tym również owrzodzenia żyłne), którym zapewniono wilgotne i ciepłe środowisko goją się szybciej i w bardziej uporządkowany sposób niż rany suche.

Tylko na żywej, wilgotnej powierzchni nowo uformowane komórki nabłonkowe przesuwają się z brzegów rany ruchem skokowym (tzw. "żabi skok"). Wilgotna, pozbawiona strupa powierzchnia rany zmniejsza o połowę czas potrzebny nowym komórkom na przejście przez ranę. Temperatura 35 - 38°C stwarza optymalne warunki do podziału mitotycznego i powstawania nowych komórek. W suchej ranie pokrytej strupem lub opatrzonej tradycyjnym opatrunkiem gazowym parowanie jest nieograniczone, a temperatura gwałtownie maleje i zwykle nie przekracza 28°C.

### **E - Epidermization stimulation (pobudzenie naskórkowania)**

Epitelializacja w przebiegu gojenia owrzodzenia żylnego może być zaburzona:

a) pośrednio (miejscowe niedokrwienie i niedotlenienie tkanek, nieprawidłowy skład macierzy rany), lub

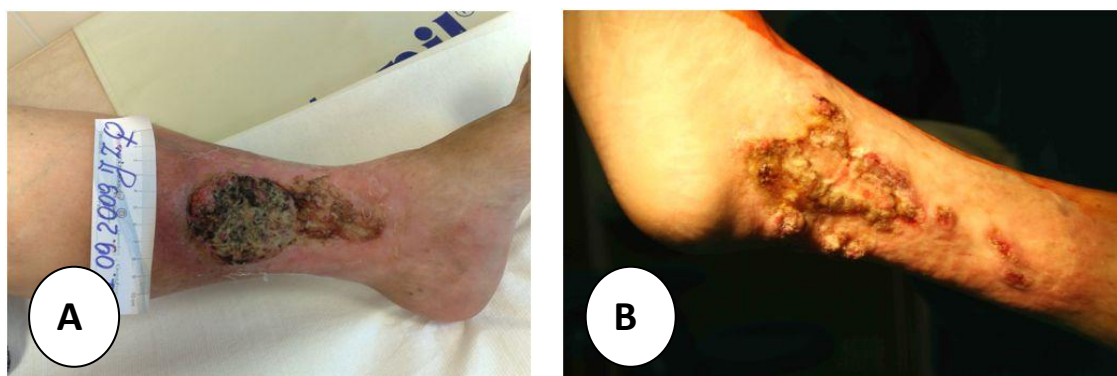
b) bezpośrednio (zaburzenia regulacji i migracji komórek, defekty genotypowe).

Opracowanie tkanek eliminuje w większości przyczyny pośrednie, stąd badania kliniczne kieruje się obecnie na wyjaśnienie patologii wewnątrzkomórkowych związanych z zaburzeniami genotypowymi prowadzącymi do nieprawidłowości w proliferacji i migracji komórek.

Zachęcające wyniki badań klinicznych z podawaniem brakujących w ranie czynników wzrostu świadczą o ich znaczącej roli w indukcji procesów komórkowych istotnych w efektywnym gojeniu rany (na przykład GPS - Gravitational Platelet Separation System). Część badaczy zajęła się stosowaniem czynnika stymulującego kolonie granulocytów i makrofagów (GM-CSF) w leczeniu owrzodzeń żylnych [63]. Na etapie naskórkowania zastosowanie znajdują opatrunki hydrokoloidowe i opatrunki hydrożelowe.

Nieprawidłowe zastosowanie opatrunku może wywołać efekt przeciwny do oczekiwanego. Na przykład nadmiar wilgoci w ranie może powodować zahamowanie epitelializacji i macerację brzegów. Taka sytuacja opóźnia gojenie owrzodzenia, zwiększa koszty leczenia, zniechęca chorego do aktywnego uczestnictwa w terapii lub wręcz jest przyczyną rezygnacji z niej [64].

Brak efektu leczenia mimo prawidłowo stosowanej terapii w wieloletnim owrzodzeniu żylnym musi nasuwać podejrzenie procesu nowotworowego. Badanie histopatologiczne rozstrzyga o rozpoznaniu [65]. Na ryc. 10 przedstawiono przykłady raka podstawnokomórkowego powstałego na bazie wieloletnich owrzodzeń żylnych goleni. Rak kolczystokomórkowy w przeciwieństwie do podstawnokomórkowego szybko daje przerzuty drogą naczyń chłonnych i często prowadzi do amputacji kończyny z limfadenektomią pachwinową.



**Rycina 10. (A,B) Rak podstawnokomórkowy na podłożu owrzodzenia żylnego goleni**

## 2. Cele

Uwzględniając skalę zjawiska występowania owrzodzeń żylnych goleni, pogorszenie jakości życia, ponoszone koszty społeczne i ekonomiczne oraz trudności związane z leczeniem tej patologii przydatne może okazać się porównanie skuteczności różnych sposobów postępowania terapeutycznego.

Celem przeprowadzonych badań było uzyskanie odpowiedzi na następujące pytania:

1. Czy uwzględnienie leczenia chirurgicznego niewydolnych żył powierzchownych w procesie terapeutycznym pacjentów z owrzodzeniami żylnymi goleni wpływa na zmianę odsetka i czasu uzyskania wyleczenia oraz częstość występowania nawrotów?
2. Czy uwzględnienie w chirurgicznym postępowaniu terapeutycznym przeszczepu skórnej pośredniej grubości wpływa na proces gojenia owrzodzeń żylnych ?
3. Która z zastosowanych form leczenia pacjentów z owrzodzeniami żylnymi umożliwia uzyskanie największego zakresu poprawy jakości życia ?
4. Którzy pacjenci mogą odnieść korzyści z wykonania chirurgicznej korekcji niewydolności żylnych w drugim etapie, po wcześniejszym zachowawczym wyleczeniu owrzodzenia ?
5. Czy istnieje uniwersalna metoda leczenia pacjentów z owrzodzeniem żylnym goleni ?

### 3. Materiał i metody

#### 3.1 Charakterystyka grup badanych

Do prospektywnej, nierandomizowanej pracy włączono 120 pacjentów z żylnymi owrzodzeniami goleni, leczonych w klinice Medica Trend w Kaliszu w latach 2009 - 2013. Badana populacja obejmowała 85 (70,83%) kobiet i 35 (29,17%) mężczyzn, w wieku  $65,37 \pm 12,76$  lat o wartości BMI  $26,49 \pm 1,59$ . W zależności od zastosowanej metody leczenia chorych włączono do jednej z 4 grup badanych, obejmujących po 30 chorych. Były to:

- grupa 1 – chorzy leczeni zabiegowo, jednoetapowo,
- grupa 2 – chorzy leczeni zabiegowo, dwuetapowo,
- grupa 3 – chorzy leczeni zabiegowo, trójetapowo, oraz
- grupa 4 – chorzy leczeni zachowawczo.

Przy zachowaniu porównywalności zmian miejscowych, czynników ryzyka oraz chorób towarzyszących kwalifikacja pacjentów do poszczególnych grup badanych opierała się w głównym stopniu na decyzji chorych o chęci poddania się poszczególnym formom terapii.

Poszczególne grupy badane były porównywalne pod względem liczby kobiet i mężczyzn, wieku, masy ciała, wzrostu, BMI oraz wartości ABPI. Charakterystykę poszczególnych grup przedstawiono w tab. 2 i 3.

**Tabela 2**      Struktura płci w poszczególnych grupach badanych

Płeć	Jednostki	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3	Grupa 4	Razem
żeńska	liczba	21	22	20	22	85
	(%)	(24,7)	(25,9)	(23,5)	(25,9)	
męska	liczba	9	8	10	8	35
	(%)	(25,7)	(22,9)	(28,6)	(22,9)	

Test  $\chi^2$  Pearsona;  $p=0,93$

**Tabela 3** Charakterystyka pacjentów włączonych do poszczególnych grup badanych

Zmienna	Jednostki	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3	Grupa 4	p
wiek	lata	67,4 ± 12,4	62,5 ± 14,3	65,5 ± 11,8	66,1 ± 12,4	0,65
masa ciała	kilogramy	75,5 ± 9,6	73,4 ± 7,2	73,4 ± 7,3	72,2 ± 10,1	0,57
wzrost	cm	168,2 ± 8,8	166,4 ± 8,0	166,2 ± 8,9	165,9 ± 10,4	0,59
BMI	kg/m <sup>2</sup>	26,6 ± 1,8	26,5 ± 1,7	26,5 ± 1,4	26,3 ± 1,5	0,93
ABPI		1,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1	1,0 ± 0,1	0,81

Częstość występowania chorób towarzyszących, takich jak nadciśnienia tętniczego, dusznicy bolesnej i/lub przebytych zawałów serca, chorób tarczycy, niewydolności nerek, POCHP oraz migotania przedsionków z koniecznością przewlekłego przyjmowania leków przeciwzakrzepowych była porównywalna we wszystkich grupach badanych (tab. 4).

**Tabela 4** Częstość występowania chorób towarzyszących u pacjentów poszczególnych grup badanych

Choroby towarzyszące	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3	Grupa 4	p
	liczba (%)				
nadciśnienie tętnicze	17 (56,67)	16 (53,33)	13 (43,33)	15 (50,00)	0,76
dusznica bolesna i/lub przebyty zawał serca	6 (20,00)	6 (20,00)	8 (26,67)	5 (16,67)	0,69
choroby tarczycy	0 (0,00)	2 (6,67)	2 (6,67)	3 (10,00)	0,63
niewydolność nerek	1 (3,33)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1,00
POCHP	2 (6,67)	0 (0,00)	2 (6,67)	0 (0,00)	0,33
migotanie przedsionków	4 (13,33)	2 (6,67)	4 (13,33)	7 (23,33)	0,38

Także w odniesieniu do wyników badań laboratoryjnych pacjenci poszczególnych grup byli porównywalni (tab. 5).

**Tabela 5** Wyniki badań laboratoryjnych u pacjentów poszczególnych grup w momencie wdrażania leczenia

Zmiana	Jednostki	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3	Grupa 4	p
erytrocyty	T/l	4,46±0,52	4,6±0,49	4,48±0,49	4,7±0,39	0,30
hemoglobina	g/dl	13,26±1,31	13,81±1,56	13,48±1,6	13,88±1,56	0,37
hematokryt	%	38,56±3,69	40,13±4,48	39,51±4,49	40,59±4,16	0,33
leukocyty	G/l	7,88±3,09	8,42±4,41	7,47±3,05	7,72±2,7	0,79
płytki krwi	G/l	252,7±59,21	253,57±86,44	258,0±64,89	261,43±68,6	0,90
CLL	k/mm <sup>3</sup>	1,69±0,53	1,76±0,64	1,85±0,72	1,96±0,5	0,17
INR		1,19±0,31	1,12±0,22	1,45±1,45	1,25±0,39	0,37
APTT	s	28,4±4,5	27,76±4,39	29,72±9,17	30,22±11,87	0,62
fibrinogen	mg/dl	345,26±134,47	357,5±120,56	350,37±76,53	353,23±71,24	0,64

Występowanie owrzodzeń na poszczególnych kończynach (prawa v. lewa) oraz na poszczególnych powierzchniach goleni było porównywalne u pacjentów wszystkich czterech grup badanych (tab. 6 i 7).

**Tabela 6** Kończyny, na których występowały owrzodzenia żylne

Kończyna	Jednostki	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3	Grupa 4
lewa	liczba	14	18	20	13
	(%)	(46,67)	(60,00)	(66,67)	(44,83)
prawa	liczba	16	12	10	17
	(%)	(53,33)	(40,00)	(33,33)	(55,17)

test Chi Pearsona; p = 0,26



**Tabela 7** Lokalizacja owrzodzeń na goleniach

Powierzchnia	Jednostki	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3	Grupa 4
przyśrodkowa	liczba (%)	20 (66,67)	22 (73,33)	25 (83,33)	24 (80,00)
boczna		1 (3,33)	4 (13,33)	1 (3,33)	2 (6,67)
przednia		0 (0,00)	0 (0,00)	1 (3,33)	1 (3,33)
tylna		0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (3,33)
przyśrodkowo- przednia		6 (20,00)	3 (10,00)	2 (6,67)	1 (3,33)
przyśrodkowo-tylna		1 (3,33)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
boczno-przednia		1 (3,33)	1 (3,33)	1 (3,33)	1 (3,33)
boczno-tylna		1 (3,33)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)

test Fishera-Freemana-Haltona;  $p=0.59$

### 3.2 Kryteria włączenia i wyłączenia z badania

Kryteriami włączenia pacjentów do udziału w badaniu były:

- wiek w przedziale 35 – 90 lat,
- obecność owrzodzenia żylnego goleni,
- powierzchnia owrzodzenia w zakresie 20 – 150 cm<sup>2</sup>,
- wartość wskaźnika kostka ramię w przedziale 0,9 – 1,2,
- potwierdzona ultrasonograficznie niewydolność żył powierzchownych (refluks III – IV stopień w pniu żyły odpiszczelowej i/lub refluks II – III stopnia w pniu żyły odstrzałkowej, z lub bez niewydolności perforatorów),
- ujemny wynik badania histopatologicznego w kierunku procesu nowotworowego,
- długość wywiadu chorobowego w kierunku owrzodzenia  $\geq 1$  rok.
- podpisanie świadomej zgody na udział w badaniu,
- wyrażenie zgody na regularne stosowanie kompresjoterapii.

Kryteriami wyłączenia z udziału w badaniu były:

- brak zgody na udział w badaniu lub zastosowanie kompresjoterapii,
- obecność owrzodzenia o etiologii innej niż żylna lub zmian o nieustalonej etiologii,
- pozytywny wynik badania histopatologicznego w kierunku procesu nowotworowego,
- niedrożność lub niewydolność żył głębokich (nie dotyczy żył przeszzywających),
- wartość ABPI  $< 0,9$  lub  $> 1,2$
- deformacje goleni uniemożliwiające zastosowanie typowych produktów uciskowych,
- cukrzyca dowolnego typu,
- niewyrównane nadciśnienie tętnicze,
- niewyrównana nadczynność lub niedoczynność tarczycy,
- zawał mięśnia sercowego w okresie krótszym niż 12 miesięcy przed wizytą  $V_0$ ,
- niestabilna choroba wieńcowa potwierdzona na etapie wizyty  $V_0$ ,
- znacząca klinicznie niewydolność oddechowa
- inne dysfunkcje kardiologiczne będące przyczyną istotnej klinicznie niewydolności serca,
- niewyrównana niewydolność nerek,
- współwystępowanie jakichkolwiek z chorób reumatycznych, dermatologicznych, naczynioruchowych i nowotworowych,
- uczulenie na typowe materiały opatrunkowe i/lub kompresyjne,
- ciąża,
- okres spodziewanego przeżycia  $< 1$  roku,
- niedowłady, porażenia lub usztywnienie stawów skokowych,
- trudność z komunikacją werbalną,
- miejsce zamieszkania utrudniające odbywanie regularnych wizyt kontrolnych.

### **3.3 Schemat leczenia pacjentów poszczególnych grup**

Podstawą wyróżnienia poszczególnych grup badanych był sposób leczenia owrzodzeń.

W poszczególnych grupach leczenie obejmowało:

#### **Grupa I chorzy leczeni operacyjnie jednoetapowo:**

- chirurgiczna korekcja niewydolności żylniej
- wycięcie dopowięziowe owrzodzenia
- przeszczep skórny pośredniej grubości
- kompresjoterapia

- Grupa II      **chorzy leczeni dwuetapowo:**
- 1. etap:      leczenie miejscowe owrzodzenia (TIME) +  
kompresjoterapia do czasu wygojenia owrzodzenia
  - 2. etap:      chirurgiczna korekcja niewydolności żylniej po wygojeniu  
owrzodzenia
- Grupa III      **chorzy leczeni trójetapowo:**
- 1. etap:      chirurgiczna korekcja niewydolności żylniej
  - 2. etap:      leczenie miejscowe owrzodzenia (TIME)  
+ kompresjoterapia
  - 3. etap:      w razie braku wygojenia 25% powierzchni owrzodzenia  
w ciągu 12 tygodni wycięcie dopowięziowe owrzodzenia  
+ przeszczep skórny pośredniej grubości
- Grupa IV      **chorzy leczeni wyłącznie zachowawczo:**
- miejscowe leczenie zgodnie ze strategią TIME
  - kompresjoterapia

### 3.3.1 Miejscowe leczenie owrzodzeń żylnych

Leczenie miejscowe owrzodzeń prowadzono u pacjentów wczystkich grup według podobnego schematu, oczywiście poza okresem po wykonaniu przeszczepów skóry pośredniej grubości. Postępowanie to było zgodne ze strategią TIME, opisaną szerzej we wstępie.

Początkowo owrzodzenie oczyszczano z martwicy i złogów włókniaka stosując metodę mechaniczną „sharp debridement” (w przypadku dużej ilości zmian martwiczych). Po chirurgicznym oczyszczeniu owrzodzenia płukano je prepatem Prontosan (firmy B Braun, Polska: sterylny roztwór wodny zawierający: 0,1 % poliheksanidyny i 0,1 % undecylenamidopropyl betainy) (ryc. 11).



**Rycina 11.** Prontosan

Następnie zakładano opatrunek pierwotny i wtórny. We wszystkich etapach gojenia rany stosowano ten sam zestaw opatrunków. Bezpośrednio na ranę aplikowano opatrunek pierwotny *Aquacel Ag* (opatrunek wykonany w technologii *Hydrofiber* - sprasowane włókna karboksymetylocelulozy z jonami srebra: firma ConvaTec, Polska). Jako opatrunek wtórny stosowano jałowy kompres chłonny – *Zetuvit E* (firma Hartmann, Polska). Opatrunki zmieniano co 48 h (ryc. 12).

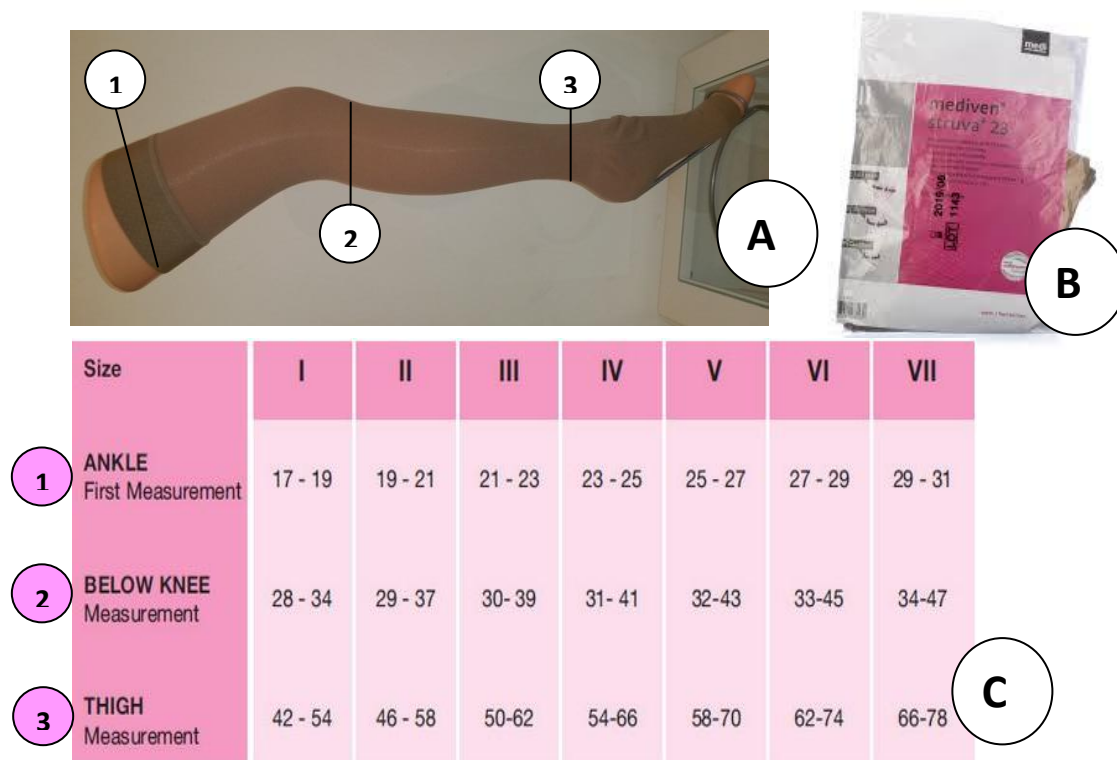


**Rycina 12.** Aquacel Ag w 48 h od aplikacji

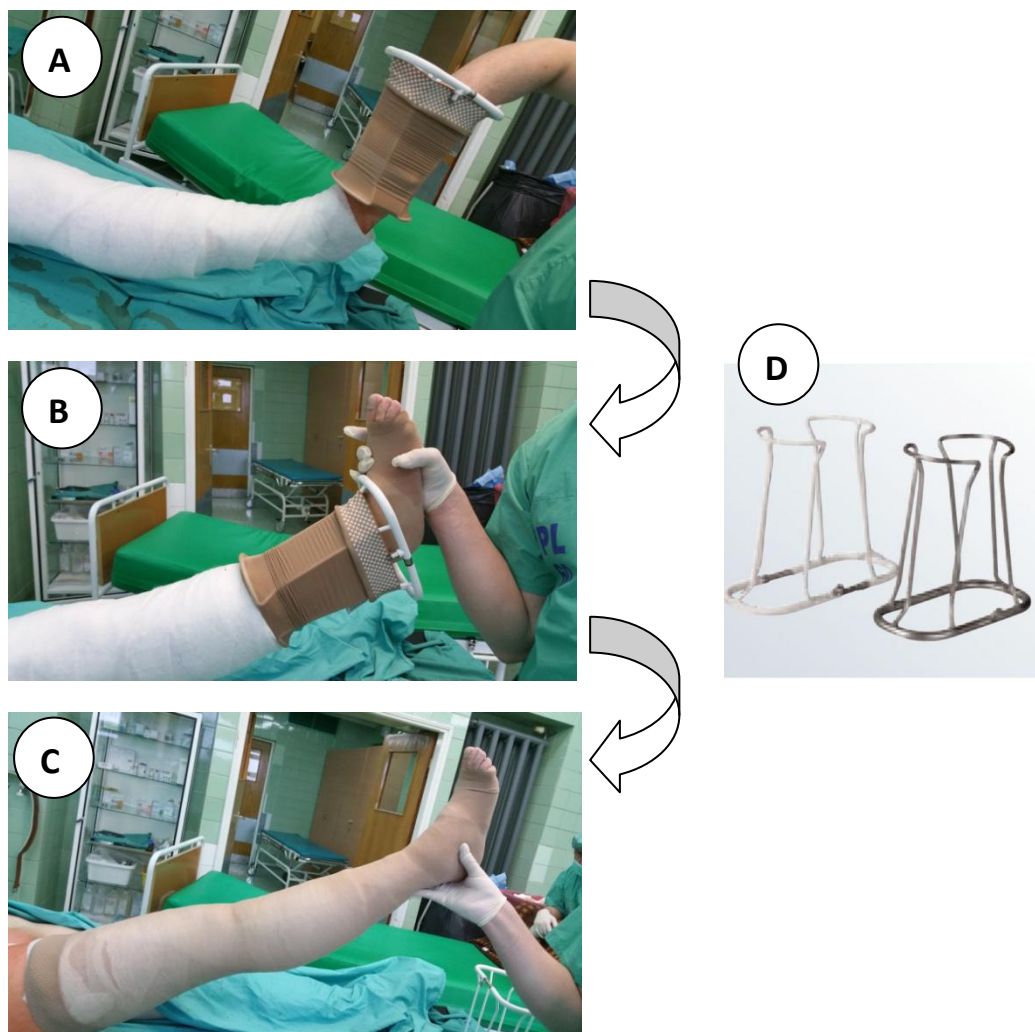
### 3.3.2 Kompresjoterapia

W zależności od fazy leczenia stosowano dwa rodzaje kompresjoterapii.

W okresie pooperacyjnym stosowano pończochy elastyczne *Struva 23* (firmy Medi, Niemcy) (ryc.13A i B). W przypadku wykonywania przeszczepu skórno-pięty stosowano od 10-tej doby po operacji. Dobór pończoch był dokonany według wytycznych producenta, mierząc kończynę bezpośrednio przed operacją (ryc.13C). Bezpośrednio po zakończeniu operacji i założeniu opatrunku na ranę, pończochy zakładano przy pomocy butlera szpitalnego firmy Medi, Niemcy (ryc. 14). Pończochy kompresyjne *Struva 23* pacjenci stosowali przez okres 5 tygodni.



**Rycina 13.** A,B. Pończochy elastyczne *Struva 23* (fa. Medi) stosowane w okresie pooperacyjnym C. Tabela służąca do określenia wielkości produktu uciskowego na podstawie pomiarów obwodów kończyny dolnej na poziomie kostek, pod kolaniem oraz na udzie.



**Rycina 14.** A-C. Etapy zakładania pończochy *Struva 23* na kończynę dolną przy pomocy butlera szpitalnego D. Buttler

Zasadniczą formą kompresjoterapii, stosowaną poza okresem okołoperacyjnym były 2-warstwowe zestawy podkolanówek uciskowych. W zależności od okresu włączania pacjentów do badania, kształtu i rozmiarów kończyny wykorzystywano cztery rodzaje zestawów, tzn: *Saphenamed-UCV* (firmy Hartmann, Niemcy), *Ulcer-X* (firmy Sigvaris, Szwajcaria), *Ulcer-Kit* (firmy Medi, Niemcy) i *Varisan* (firmy Kati, Włochy) (ryc. 15).



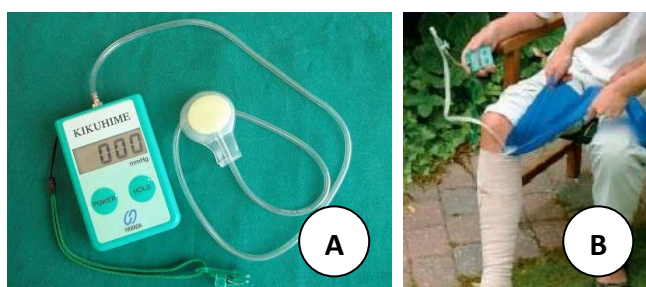
**Rycina 15. Zestawy kompresyjne: A – Ulcer Kit (Medi), B – Saphenamed (Hartmann), C - Varisan z zamkiem (Kati), D – Ulcer-X (Sigvaris)**

Stosowanie wymienionych kompletów jest zalecane wyłącznie w ramach terapii uciskowej owrzodzeń żylnych, jako alternatywnej metody leczenia w stosunku do bandażowania. Wszystkie zestawy stanowią specjalistyczny komplet 3 podkolanówek, który składa się z pary podkolanówek spodnich i podkolanówki na bazie gumy naturalnej (Ulcer-X) lub włókien syntetycznych z dodatkiem bawełny (Saphenamed, Ulcer Kit, Varisan) w II klasie ucisku. Podkolanówkę spodnią zakładano bezpośrednio na skórę i opatrunek. Spełnia ona cztery zadania – po pierwsze podtrzymuje i stabilizuje opatrunek, po drugie użycie czystej bawełny zmniejsza ryzyko rozwoju odczynów alergicznych skóry, po trzecie ich śliska powierzchnia ułatwia założenie zasadniczej

podkolanówki uciskowej i po czwarte wywiera ucisk na poziomie I klasy kompresji. Założenie zewnętrznej podkolanówki umożliwia uzyskanie ucisku równemu III klasie kompresji, z uciskiem na poziomie kostek w przedziale 35-45 mmHg.

Podkolanówki *Varisan* (firmy Kati, Włochy) różnią się od pozostałych wszytym zamkiem ułatwiającym założenie produktu na kończynę oraz kontrolę stanu rany w ciągu dnia.

Niezależnie od deklaracji producenta odnośnie możliwości do uzyskania klasy kompresji przy pierwszym zastosowaniu podkolanówek wykonywano pomiar faktycznie występującego ucisku. Pomiary wykonywano przy użyciu aparatu *Kikuhime* (ryc. 16).



**Rycina 16. Kikuhime: A. Aparat, B. Pomiar ciśnienia**

W przypadku występowania ciśnień innych niż oczekiwane modyfikowano sposób założenia opatrunku lub stosowano dodatkowe wycioszenie z pianki poliuretanowej *Komplex* (firmy Lohmann & Rauscher, Austria).

Po wykonaniu pomiarów ciśnienia i zastosowaniu odpowiedniego wycioszenia każdy pacjent odbywał instruktaż odnośnie sposobów zakładania, zdejmowania i pielęgnacji produktów uciskowych. W celu uzyskania odpowiedniej sprawności pacjenci sami lub z udziałem członków rodziny ćwiczyli kilkakrotnie zakładanie i zdejmowanie podkolanówek.

Podobnie jak opatrunki podkolanówki spodnie były zmieniane co 48 godzin. Podkolanówki kompresyjne zdejmowano na okres spoczynku nocnego.

Sposób założenia oraz stan podkolanówek był sprawdzany podczas każdej wizyty kontrolnej. Produkty były wymieniane co 6 miesięcy (zgodnie z zaleceniami producenta) lub częściej, m.in. w przypadku zmiany ukształtowania kończyny lub uszkodzenia mechanicznego podkolanówek.



Po uzyskaniu wyleczenia pacjenci byli zobligowani do przewlekłego stosowania podkolanówek lub pończoch elastycznych w II stopniu kompresji.

### **3.3.3 Leczenie operacyjne**

Leczenie operacyjne żył układu powierzchownego kończyn dolnych i przeszczepy skóry wykonywano na oddziale Chirurgii Ogólnej i Przewodu Pokarmowego Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego im. L. Perzyny w Kaliszu. Zabiegi przeprowadzono w znieczuleniu przewodowym.

#### **3.3.3.1 Operacje żyłaków kończyn dolnych**

Korekcję niewydolności żył powierzchownych wykonywano metodą klasyczną. Każdorazowo zakres zabiegu określano na podstawie badania dopplerowskiego żył kończyn dolnych.

W przypadku niewydolności pnia żyły odpiszczelowej zabieg rozpoczynano w pachwinie wykonaniem cięcia wzdłuż więzadła pachwinowego. Po wypreparowaniu opuszki żyły odpiszczelowej podwiązywano i przecinano jej dopływy. Następnie przecinano i podwiązywano bliższy odcinek GSV starając się pozostawić jak najkrótszy kikut opuszki (ok. 0,5 cm). W zależności od stopnia refluku preparowano pień GSV od strony dalszej. Po nacięciu wprowadzano sondę wyprowadzając ją w pachwinie. Pień GSV usuwano w kierunku obwodowym.

Operację niewydolnych żył odstrzałkowych rozpoczynano cięciem poprzecznym w miejscu zaznaczonego ultrasonograficznie ujścia. Zgodnie z zaleceniami PTF zaznaczano miejsce, w którym pień SSV stykał się z powięzią, przed skierowaniem się w kierunku żył głębokich. Po wypreparowaniu pnia usuwano możliwie długi podpowięziowy odcinek SSV. Sondę wprowadzano wstecznie, starając się zasondować cały niewydolny fragment pnia, który następnie usuwano w kierunku obwodowym. Niezależnie od rodzaju niewydolnego pnia niewydolne dopływy usuwano haczykiem z osobnych cięć.

Niewydolne perforatory zaznaczano podczas przedoperacyjnego badania dopplerowskiego. Szczególną uwagę zwracano na niewydolne żyły przesywające zlokalizowane w bezpośredniej okolicy owrzodzenia. Po nacięciu skóry lokalizowano perforatory, przecinano i podwiązywano je podpowięziowo.

Po kontroli krwawienia i zszyciu ran skórnych zakładano suche opatrunki. Na operowaną kończynę zakładano pończochę elastyczną *Struva 23* (firmy Medi,

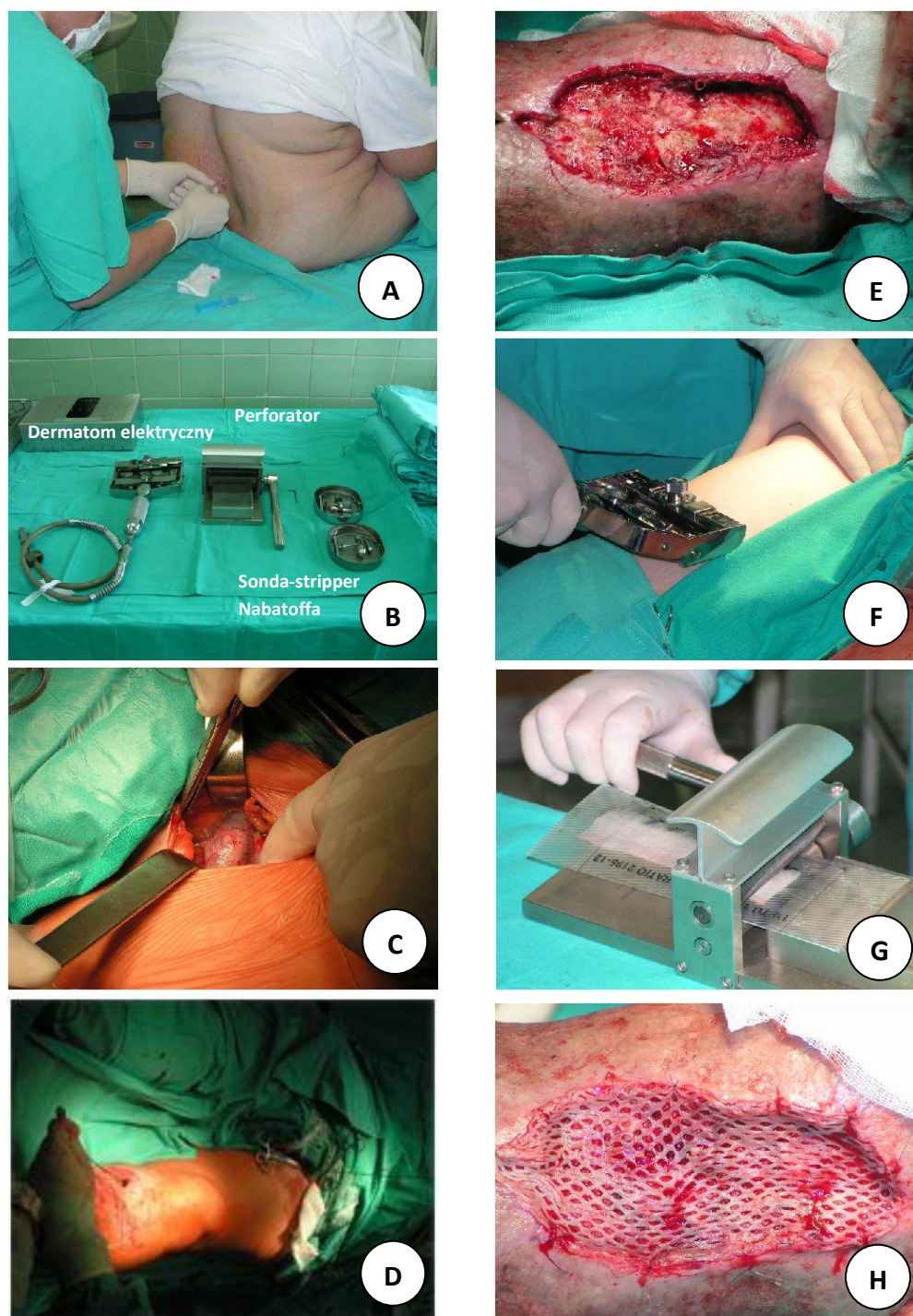
Niemcy). Opatrunki były zmieniane po upływie 24 godzin. Szwy usuwano po upływie 10-12 dni). Pacjenci stosowali pończochy *Struva 23* przez 5 tygodni, zmieniając je następnie na warstwowe podkolanówki uciskowe.

### **3.3.3.2 Przeszczepy skóry pośredniej grubości**

W przypadku jednoczesnego wykonywania zabiegu usunięcia żyłaków i oczyszczenia lub przeszczepu skóry na owrzodzenie zawsze w pierwszej kolejności operowano niewydolne odcinki żył powierzchownych (ryc. 17 C i D), a po zeszytciu i zabezpieczeniu ran pooperacyjnych przystępowano do zaopatrzenia owrzodzeń.

Owrzodzenia wycinano w całości z otaczającymi tkankami do poziomu powięzi (ryc. 17E). Po zatamowaniu krwawienia przystępowano do wykonania przeszczepu skóry pośredniej grubości siatkowego. Przeszczep pobierano dermatomem elektrycznym (ryc. 17B i F) z przednio-przyśrodkowej powierzchni środkowej części uda, po tej samej stronie po której zlokalizowane było owrzodzenie. Uzyskane płyty nacinano z zastosowaniem płytki 1-1,5 przy pomocy perforatora (siatkownicy) (ryc. 17 G). Uzyskany w ten sposób przeszczep siatkowy przykładano na powierzchnię owrzodzenia stabilizując go w kilku miejscach szwami monofilowymi 4-0 (ryc. 17 H).

Całość pokrywano wielowarstwowym opatrunkiem zabezpieczającym przeszczep (I warstwa – siatka Bactigras firmy Smith & Nephew, Polska; II,III i IV warstwa – gaza wielkoformatowa nasączona emulsją: parafina ciekła 1/3, 0,9% NaCl 1/3, Povidone Iodine firmy Teva Pharmaceuticals, Polska 1/3). Zakładając opatrunek dbano o wyrównanie zarysów kończyny w celu uzyskania prawidłowego rozkładu ciśnień pod bandażem elastycznym, który zakładano na zakończenie zabiegu. Nie zakładano pończochy uciskowej ze względu na możliwość przesunięcia przeszczepu względem podłoża w czasie aplikacji pończochy, konieczność zapewnienia łatwej inspekcji przeszczepu w razie potrzeby oraz braku potrzeby kompresjoterapii w czasie reżimu łóżkowego. Pończochy *Struva 23* zakładano od 10-tej doby po operacji, po zakończeniu procesu rewaskularyzacji przeszczepu.



**Rycina 17** Technika wykonania przeszczepu skórnoo poóredniej gruboóci z dopowięziowym wycięciem owrzodzenia i strippingiem żyły odpiszczelowej: **A.** Znieczulenie podpajęczynówkowe, **B.** Instrumentarium, **C.** Eksploracja, podwiązanie i odcięcie GSV wraz z obocznicami, **D.** Stripping GSV, **E.** Wycięcie dopowięziowe ziarniny, skoóne ócięcie brzegów owrzodzenia, **F.** Pobranie przeszczepu poóredniej gruboóci dermatomem elektrycznym, **G.** Wykonanie perforacji – przeszczep siatkowy, **H.** Fiksacja przeszczepu pojedynczymi szwami – efekt koócowy przed założeniem opatrunku warstwowego.

### 3.4 Metodyka badań

Plan badania przewidywał przeprowadzenie u możliwie dużej liczby pacjentów 10 wizyt przeprowadzonych w okresie 5 lat. Wizyta wstępna (V0) związana była z włączeniem chorych do badania. Kolejne badania kontrolne przeprowadzono po upływie:

- 1 miesiąca – wizyta V1
- 2 miesięcy - wizyta V2
- 3 miesięcy - wizyta V3
- 6 miesięcy - wizyta V4
- 12 miesięcy - wizyta V5
- 24 miesięcy - wizyta V6
- 36 miesięcy - wizyta V7
- 48 miesięcy - wizyta V8
- 60 miesięcy - wizyta V9.

Podczas wizyty wstępnej (V<sub>0</sub>) wykonano u każdego pacjenta pełen panel badań, obejmujący: badanie podmiotowe, ze szczególnym uwzględnieniem chorób towarzyszących, badanie przedmiotowe z oceną owrzodzenia, występowania zmian troficznych i objawów miażdżycowego niedokrwienia kończyn dolnych, ABPI, badanie dupleksowe żył kończyn dolnych, badania laboratoryjne, histopatologiczne i mikrobiologiczne, dokumentację fotograficzną z oceną planimetryczną oraz ocenę ilości wysięku, badanie nasilenia bólu, jakości życia i jakości stosowanej kompresjoterapii (tab. 8).

Podczas wszystkich kolejnych wizyt kontrolnych (V<sub>1</sub> – V<sub>9</sub>) lub do czasu wygojenia owrzodzenia oceniono morfologię owrzodzenia z planimetrią, ilością wysięku i nasileniem bólu oraz sprawdzono sposób stosowania kompresjoterapii.

Badanie duplex-doppler żył kończyn dolnych powtarzano co 12 miesięcy. Dodatkowe badania wykonywano w przypadku podejrzenia wystąpienia powikłań zakrzepowozatorowych oraz po upływie 6 tygodni po wykonaniu usunięcia pni żył powierzchownych.

Jakość życia oceniano przed rozpoczęciem leczenia (wizyta V0) oraz ponownie na wizycie V6.

Badanie bakteriologiczne wymazu z owrzodzenia powtarzano u pacjentów z niewygojonymi owrzodzeniami w każdym przypadku rozwoju zakażenia .

**Tabela 8** Charmonogram wykonywania badań u pacjentów z aktywnymi owrzodzeniami żylnymi podczas kolejnych wizyt

Badania diagnostyczne	Wizyta									
	V <sub>0</sub>	V <sub>1</sub>	V <sub>2</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>4</sub>	V <sub>5</sub>	V <sub>6</sub>	V <sub>7</sub>	V <sub>8</sub>	V <sub>9</sub>
ocena chorób towarzyszących	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
wskaźnik kostka-ramię	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Duplex-Doppler żył kończyn dolnych	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+
badania labolatoryjne	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
histopatologia wycinka brzegu owrzodzenia*	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
wymaz bakteriologiczny*	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
dokumentacja fotograficzna owrzodzenia	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pomiar planimetryczny owrzodzenia	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ocena ilości wysięku	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ocena jakości życia	+	-	-	-	-	-	+	-	-	-
ocena nasilenia bólu	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ocena jakości kompresjoterapii	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

\* metodyka i wyniki badań nie są przedmiotem analizy w niniejszej pracy

### 3.4.1 Dane populacyjne

Dane populacyjne oraz wywiad dotyczący chorób towarzyszących, przebytych zabiegów oraz długości wywiadu chorobowego odnośnie owrzodzenia zbierano przy pomocy ankiety wypełnianej przez pacjentów przed lub w trakcie wizyty wstępnej (V<sub>0</sub>).

Badanie przedmiotowe i badania laboratoryjne wykonywano podczas wizyty wstępnej lub w okresie nie dłuższym niż 2 tygodnie przed włączeniem pacjenta do badania.

### 3.4.2 Wskaźnik kostka-ramię

Obliczając wskaźnik kostka-ramię (ABPI) w pierwszej kolejności mierzono ciśnienie skurczowe na obu tętnicach ramiennych. W przypadku uzyskania porównywalnych wartości uwzględniano wyższą wartość. W przypadku występowania różnicy ciśnień > 20 mm Hg wykonywano badanie dupleksowe tętnic szyjnych, kręgowych i podobojczykowych w celu wyjaśnienia istniejących dysproporcji. W dwóch przypadkach stwierdzono obecność lewostronnego zespołu podkradania w stopniu I.

W tych dwóch przypadkach w obliczeniu ABPI uwzględniano wartości ciśnienia skurczowego zmierzonego na prawych kończynach górnych.

Wartość ciśnienia skurczowego na kończynach dolnych mierzono przy pomocy mankietów o szerokości 25 cm, zakładanych na bliższą część podudzia. Obecność przepływu w tętnicach piszczelowych przednich i tylnych określano przy pomocy badania dopplerowskiego falą ciągłą. Do tego celu wykorzystywano głowicę o częstotliwości 8 MHz aparatu Multi Dopplex MD2 firmy Huntleigh Healthcare, Wielka Brytania.

Pomiar ciśnienia wykonywano u wszystkich pacjentów na obydwóch tętnicach piszczelowych, powtarzając oznaczenia trzykrotnie i obliczając wartość średnią dla poszczególnych naczyń. W obliczeniach wskaźnika kostka-ramię uwzględniano większą z dwóch zbadanych wartości. Z uzyskanych wartości ciśnienia skurczowego w tętnicach ramiennych i w tętnicach piszczelowych obliczano wartość wskaźnika kostka-ramię według wzoru:

$$ABPI = RR_{TA} / RR_{BA}$$

gdzie  $RR_{TA}$  oznacza wartość ciśnienia skurczowego na tętnicy piszczelowej a  $RR_{BA}$  wartość ciśnienia skurczowego na tętnicy ramiennej.

### **3.4.3 Ultrasonograficzna ocena głównych pni żył powierzchownych**

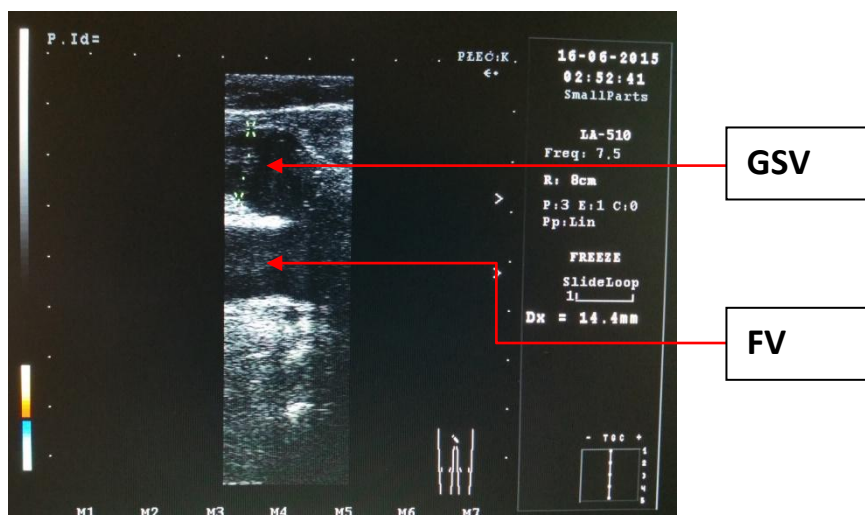
Badanie dupleks-doppler żył kończyn dolnych wykonywano zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Flebologicznego i Polskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej [42].

Ocenę dupleksową we wszystkich przypadkach wykonano podczas wizyty wstępnej przy użyciu aparatu Epidot SC firmy Echoston, Polska. Podczas badania żył na kończynach wykorzystywano głowicę liniową LA-510 o częstotliwości 5,0-10,0 MHz a do oceny żył biodrowych i głównej dolnej głowicę konweksową CA-255 o częstotliwości 2,5-5,0 MHz.

Badanie przeprowadzano w pozycji stojącej z wykorzystaniem specjalistycznych stojaków. Każdorazowo ocena obejmowała wykonanie próby uciskowej oraz określenie wydolności układu zastawkowego. Próbę uciskową, umożliwiającą wykrycie/wykluczenie obecności skrzeplin, wykonywano głowicą liniową, na przekrojach poprzecznych. W przypadku pacjentów z zaawansowanymi objawami

*lipodema* lub z rozległym obrzękiem tkanki podskórnej próbę uciskową wykonywano używając głowicy konweksowej.

Średnicę żył odpiszczelowych i odstrzałkowych mierzono w sposób typowy. Pomiar średnicy GSV wykonywano na przekroju podłużnym, w odległości 20 mm w kierunku dalszym od zastawki preostialnej opuszki żyły odpiszczelowej (ryc. 18). Średnicę SSV mierzono na przekroju podłużnym, na poziomie przechodzenia pnia przez powięź, z przedziału żyły odstrzałkowej do przestrzeni podpowięziowej (ryc. 19).



**Rycina 18** Ocena ultrasonograficzna GSV - przekrój podłużny w okolicy połączenia odpiszczelowo-udowego (GSV-żyła odpiszczelowa, FV-żyła udowa).



**Rycina 19** Ocena ultrasonograficzna SSV - przekrój podłużny w okolicy połączenia odstrzałkowo-podkolanowego (SSV-żyła odstrzałkowa, PV-żyła podkolanowa)

Wydolność zastawkową w głównych pniach układu powierzchownego oraz w żyłach głębokich oceniano na przekroju podłużnym z wykorzystaniem dystalnej próby uciskowej. Bramkę dopplerowską ustawiano w środkowej części naczynia, dostosowując jej szerokość w ten sposób, aby obejmowała ona 2/4-3/4 średnicy naczynia. Oś pomiarową oraz oś długą naczynia ustawiano z zachowaniem kąta insonacji zbliżonego do 60°. Przepływ wywoływano uciskając dłonią łydkę lub stopę, w zależności od miejsca wykonywania pomiaru. W wybranych przypadkach wydolność zastawkową w obrębie połączenia odpiszczelowo-udowego oceniano z wykorzystaniem próby Valsalvy. Dotyczyło to pacjentów z rozległymi owrzodzeniami lub obrzękiem goleni oraz z hipoplazją lub aplazją dalszych odcinków pni GSV lub SSV.

Za objaw niewydolności zastawkowej żył powierzchownych i głębokich oraz żył przeszywających uznawano przepływ wsteczny trwający powyżej 1 sekundy [42].

#### **3.4.4 Ocena ilości wysięku**

Ilość wysięku oceniano na podstawie gromadzenia płynu w opatrunkach pierwotnym i wtórnym podczas ich zmiany co 48 godzin. Wyróżniono trzy ilości:

- małą - ilość wysięku poniżej pojemności chłonnej opatrunku pierwotnego, opatrunek wtórny suchy;
- średnią - ilość wysięku na granicy pojemności chłonnej opatrunku pierwotnego, wysięk nie gromadzi się w opatrunku wtórnym; oraz
- dużą - ilość wysięku przekraczająca pojemność chłonną opatrunku pierwotnego, wysięk gromadzi się w opatrunku wtórnym.

Za „pojemność chłonną opatrunku pierwotnego” należy rozumieć maksymalną objętość płynu wysiękowego z owrzodzenia jaką opatrunek jest w stanie wchłonać i zatrzymać w swojej strukturze.

Ilość wysięku oceniano podczas każdej wizyty kontrolnej.

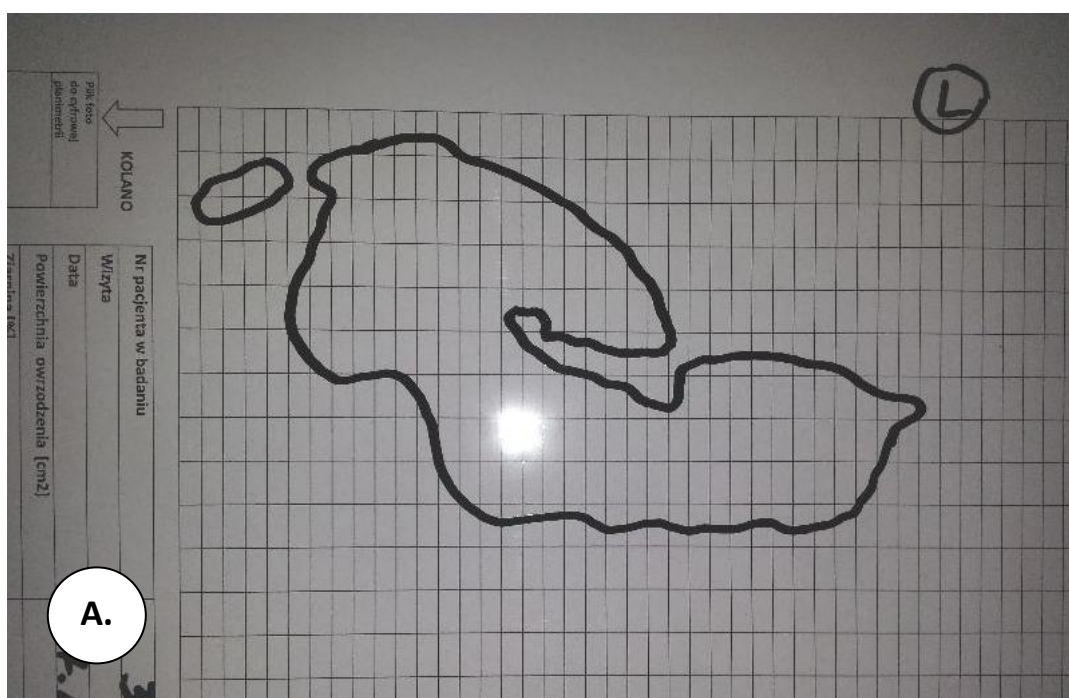
#### **3.4.5 Ocena powierzchni owrzodzenia**

Pole powierzchni owrzodzenia oceniano przy pomocy metody hybrydowej łączącej w sobie użycie folii i siatki planimetrycznej z analizą komputerową pola powierzchni. Połączenie tych dwóch technik pomiarowych pozwoliło na uzyskanie dokładnych

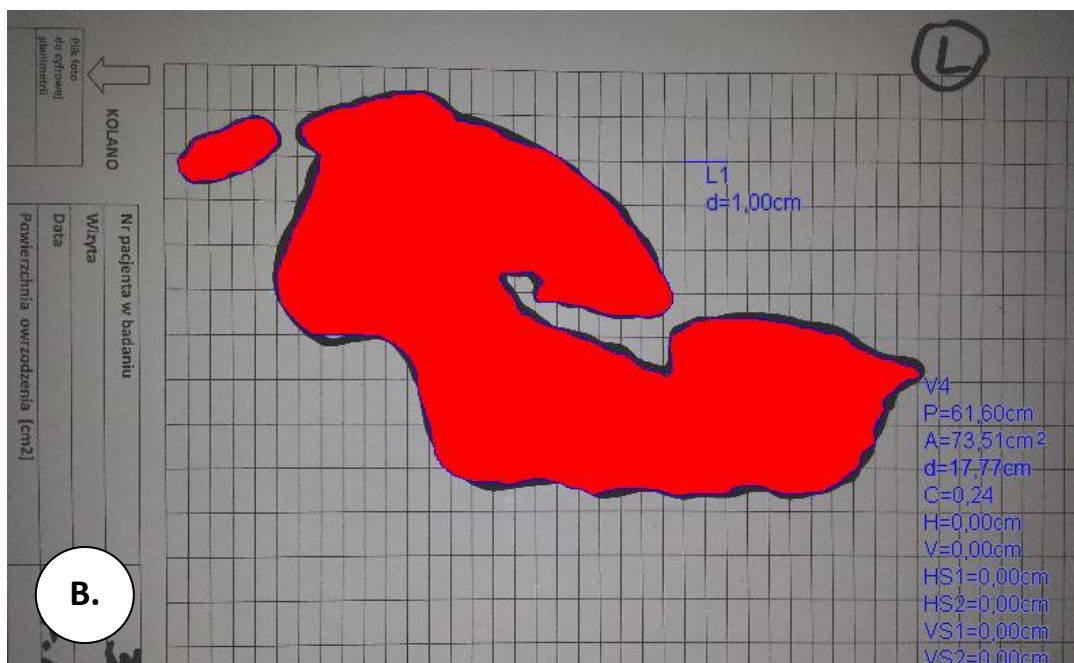


wyników pól powierzchni badanych owrzodzeń unikając niedokładności związanych z użyciem siatki planimetrycznej, a jednocześnie pozwoliło zniwelować błędy związane z analizą komputerową dwuwymiarowego obrazu będącego odwzorowaniem trójwymiarowej rzeczywistości (krzywizny goleni, dwupłaszczyznowa powierzchnia owrzodzenia). Procedura odbywała się dwuetapowo:

- A. Dokładne odwzorowanie konturów owrzodzenia na folii planimetrycznej (2-warstwowej) i przeniesienie jej (warstwa zewnętrzna) na siatkę planimetryczną oraz wykonanie cyfrowego skanu odwzorowanej powierzchni, a następnie komputerowa analiza planimetryczna przy użyciu programu komputerowego IRIS do planimetrii i analizy jakościowej owrzodzeń firmy Medicom, Polska (ryc. 20A i B).



**Rycina 20A** Skan odwzorowanej powierzchni owrzodzenia

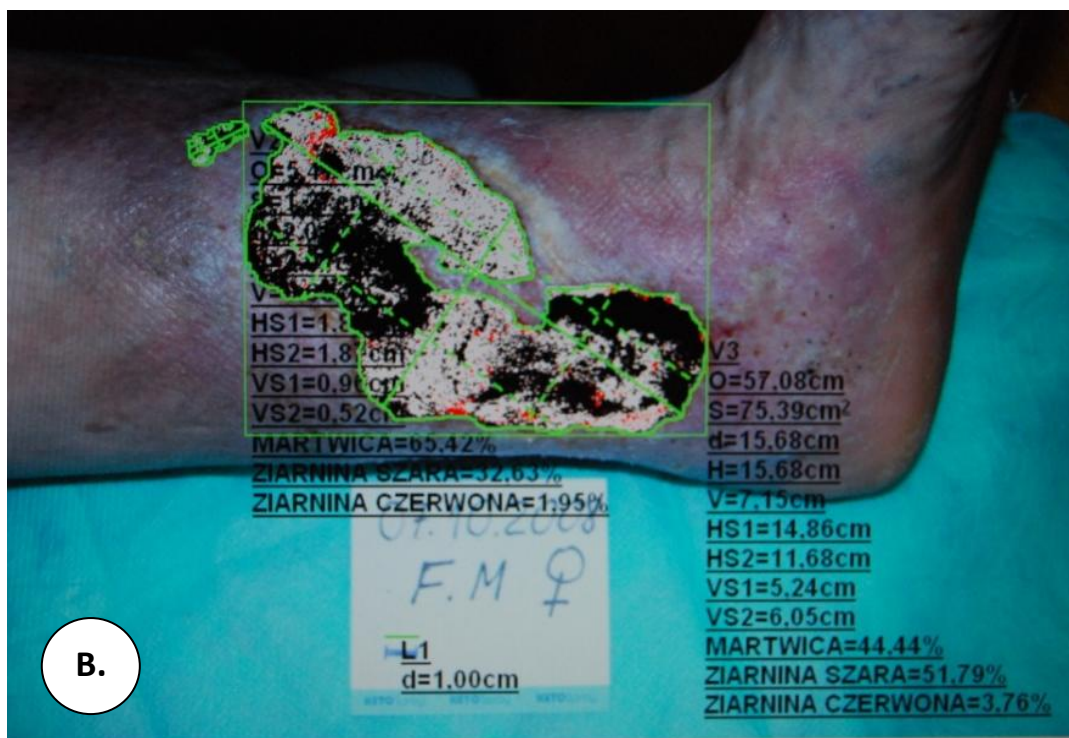


**Rycina 20B** Analiza planimetryczna

B. Dokumentacja fotograficzna owrzodzenia wykonywana aparatem cyfrowym Nikon D60, a następnie analiza jakościowa owrzodzenia (odsetek ziarniny, martwicy i naskórkowania) przy użyciu programu komputerowego Iris firmy Medicom, Polska (ryc. 21A i B).



**Rycina 21A** Dokumentacja fotograficzna owrzodzenia



**Rycina 21B** Cyfrowa analiza jakościowa

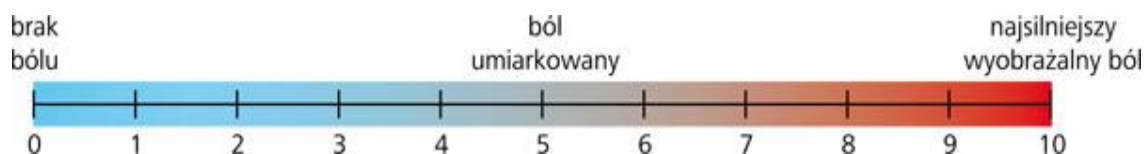
W wybranych przypadkach (wizyty domowe ze złymi warunkami oświetlenia, nietypowa morfologia owrzodzenia) ocenę jakościową owrzodzenia wykonano wyłącznie z wykorzystaniem folii i siatki planimetrycznej.

Pomiary powierzchni i analizę jakościową owrzodzenia wykonywano podczas każdej wizyty kontrolnej.

### 3.4.6 Skala oceny bólu VAS

Skala wzrokowo-analogowa (VAS - *Visual Analogue Scale*) jest narzędziem umożliwiającym określenie nasilenia bólu. Cyklicznie powtarzane pomiary umożliwiają zaplanowanie a następnie ocenę skuteczności leczenia przeciwbólowego.

Skala ma postać linijki o długości 10 cm. Pacjent wskazuje na skali nasilenie bólu od 0 - zupełny brak bólu do 10 - ból nie do wytrzymania (ryc. 22). Nasilenie bólu oceniano podczas każdej wizyty kontrolnej.



**Rycina 22** Skala wzrokowo-analogowa

### 3.4.7 Ocena jakości życia

Jakość życia związaną ze zdrowiem oceniano przy użyciu kwestionariusza SF-36. Kwestionariusz jest przeznaczony do subiektywnej oceny stanu zdrowia. Składa się z 11 pytań zawierających 36 stwierdzeń, które pozwalają określić 8 elementów tj.: funkcjonowanie fizyczne, ograniczenia z powodu zdrowia fizycznego, odczuwanie bólu, ogólne poczucie zdrowia, witalność, funkcjonowanie socjalne, funkcjonowanie emocjonalne i zdrowie psychiczne.

W pracy zastosowano zmodyfikowaną wersję polskiej skali oceny jakości życia opracowanej przez Tylkę i Piotrowicza [66]. W celu uzyskania możliwości porównania uzyskanych w niej wyników z opracowaniami zagranicznych autorów zastosowano punktację oryginalną, tzn. najwyższa wartość punktowa oznacza najwyższy stopień w ocenie jakości życia, natomiast najniższa wartość punktowa oznacza najniższy poziom jakości życia.

Indeks jakości życia określano jako maksymalną liczbę punktów (maks. 171 pkt) powstałą po zsumowaniu wymiaru fizycznego jakości życia (skale I, II, IV i VIII; maks. liczba pkt. 103) i wymiaru mentalnego jakości życia (skale III, V, VI i VII; maks. liczba pkt. 68).

Stwierdzenia oceniane były według:

- skali 6-stopniowej (0–5 pkt) dla stwierdzeń 3, 4, 5, 7, 9 oraz
- skali 5-stopniowej (0–4 pkt) dla stwierdzeń 1, 2, 6, 8, 10, 11.

Pacjenci wypełniali formularz samodzielnie podczas wizyty wstępnej ( $V_0$ ) i podczas 6. wizyty kontrolnej ( $V_6$ ).

### **3.5 Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu**

Na przeprowadzenie badań zgodę wyraziła Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym w Poznaniu – zgodna nr 103/09.

Podczas wizyty wstępnej ( $V_0$ ) omówiono z pacjentem program badawczy używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzielono informacji dotyczących charakteru badań i ich znaczenia. Udzielono informacji, że administratorem danych osobowych będzie zakład opieki zdrowotnej, w którym przeprowadzone będzie badanie. Następnie pacjent dobrowolnie podpisał formularz świadomej zgody na udział w programie badawczym w dwóch egzemplarzach (jeden dla pacjenta, drugi dla ośrodka badawczego). Pacjent został również poinformowany, że w każdej chwili przysługuje mu prawo do rezygnacji z dalszego udziału w badaniu.

### **3.5 Statystyka**

Obliczenia wykonano przy użyciu programu Statistica 10 firmy StatSoft oraz StatXact firmy Cytel. Jako poziom istotności przyjęto  $\alpha=0,05$ . Wynik uznano za istotny statystycznie, gdy  $p<\alpha$ . Dla porównania zmiennych zmierzonych na skali porządkowej lub interwałowej z brakiem normalności rozkładu zastosowano test Manna-Whitneya lub Kruskala-Wallisa. Do wykonania wielokrotnych porównań pomiędzy grupami (w przypadku istnienia istotnych różnic w teście Kruskala-Wallisa) zastosowano test Dunna wielokrotnych porównań. Dla porównania zmiennych zmierzonych na skali interwałowej, mających rozkład zgodny z normalnym i równe wariancje zastosowano test t-Studenta dla prób niepowiązanych, a w przypadku braku jednorodności wariancji – test z niezależną estymacją wariancji (Cochrana-Coxa). Do zbadania zależności pomiędzy zmiennymi zmierzonymi na skali nominalnej zastosowano test  $\chi^2$ ,  $\chi^2$  z poprawką Yatesa oraz test Fishera-Freemana-Haltona.

## 4. Wyniki

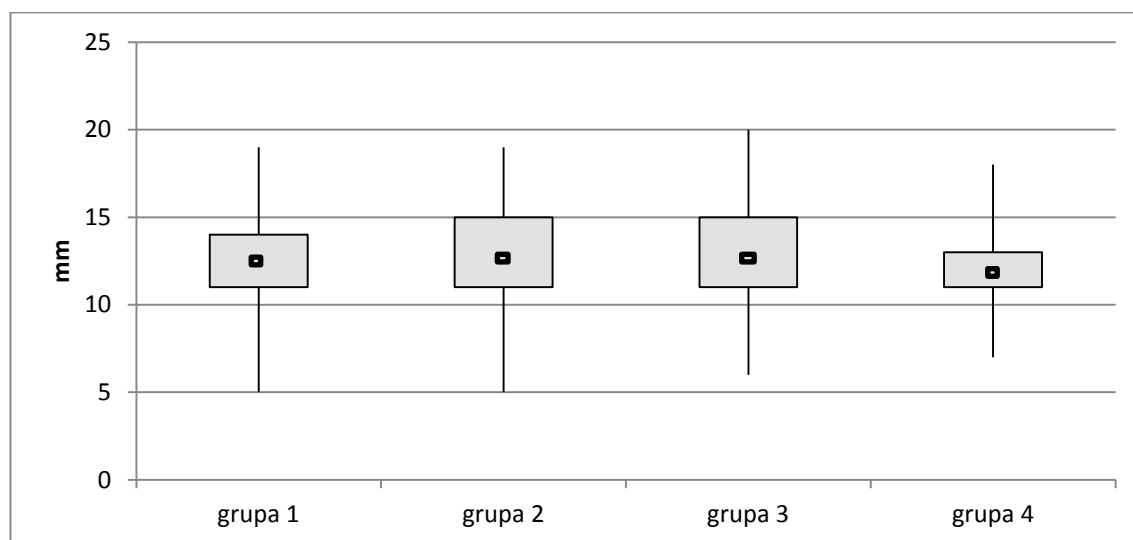
### 4.1 Charakterystyka głównych pni żył powierzchownych

#### 4.1.1 Charakterystyka żył odpiszczelowych

Pnie żył odpiszczelowych u pacjentów wszystkich czterech grup badanych miały porównywalną średnicę, zawierającą się w przedziale 12,4 – 12,93 mm ( $p = 0,96$ ) (wyk. 1).

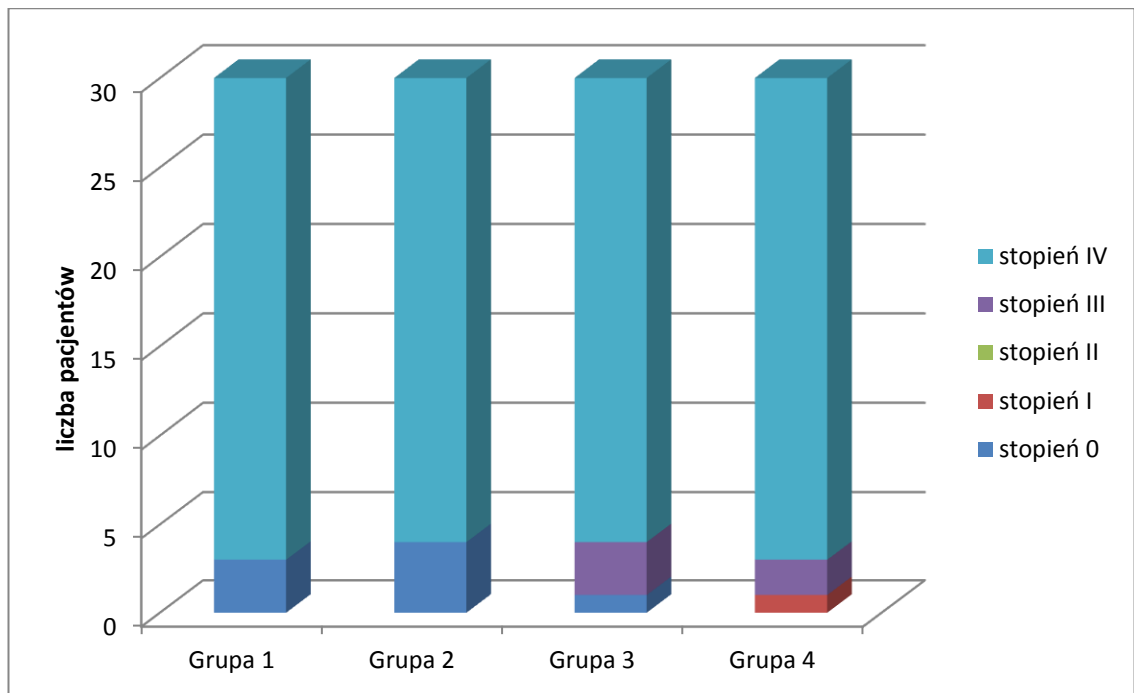
Wydolność zastawkową na całej długości pni żył odpiszczelowych, włącznie z wydolnymi zastawkami ostialnymi i preostialnymi połączenia odpiszczelowo-udowego obserwowano u trzech pacjentów grupy 1, czterech grupy 2 i u jednego chorego z grupy 3. W pozostałych przypadkach występowała niewydolność układu zastawkowego z obecnością refluksu I - IV stopnia. Częstość występowania oraz stopień niewydolności były porównywalne we wszystkich grupach badanych ( $p = 0,94$ ) (wyk. 2).

Epizody zakrzepowego zapalenia żyły odpiszczelowej podawało w wywiadzie lub rozpoznano na podstawie obecności zwłókniałych skrzeplin przyściennych w pniu i/lub w dopływach żyły odpiszczelowej u 15 - 19 pacjentów grup badanych. Częstość występowania zmian była porównywalna we wszystkich grupach ( $p = 0,76$ ) (wyk. 3).



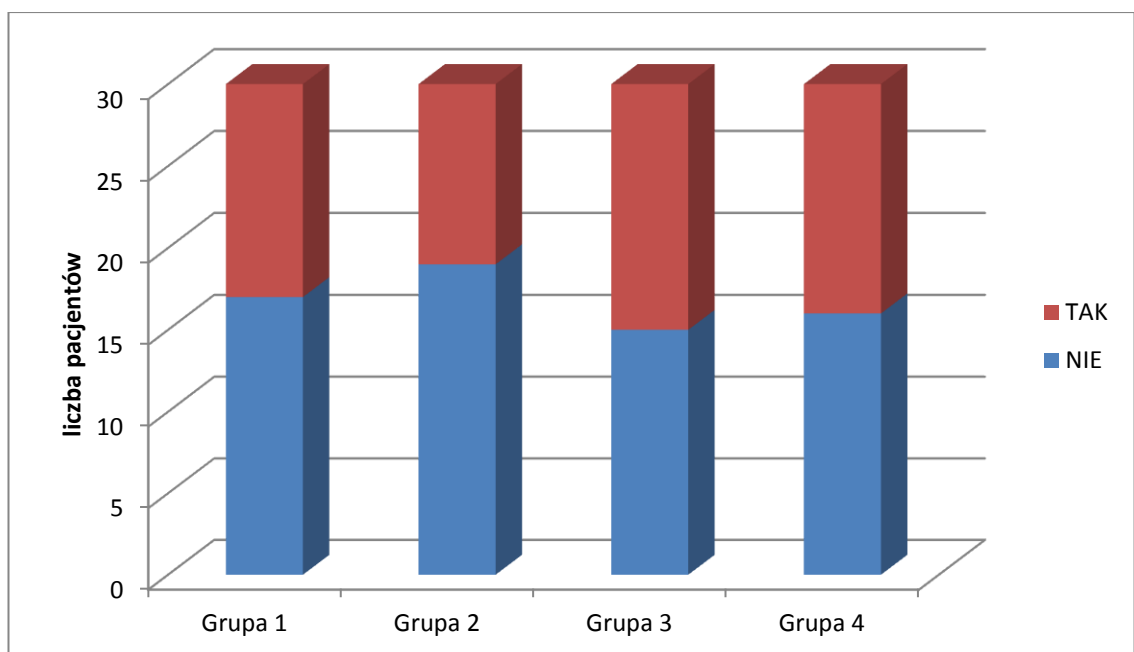
ANOWA rang Kruskala-Wallisa;  $p = 0,96$

**Wykres 1** Średnica pni żył odpiszczelowych u pacjentów poszczególnych grup. Pomiar w chwili wdrażania leczenia. Podano wartości mediany, minimalną i maksymalną oraz dolnego i górnego kwartyla.



ANOVA rang Kruskala-Wallisa;  $p=0,94$

**Wykres 2** Liczba pacjentów z poszczególnymi stopniami refluksu w pniach żył odpiszczelowych w grupach badanych.



test  $\chi^2$  Pearsona;  $p = 0,76$

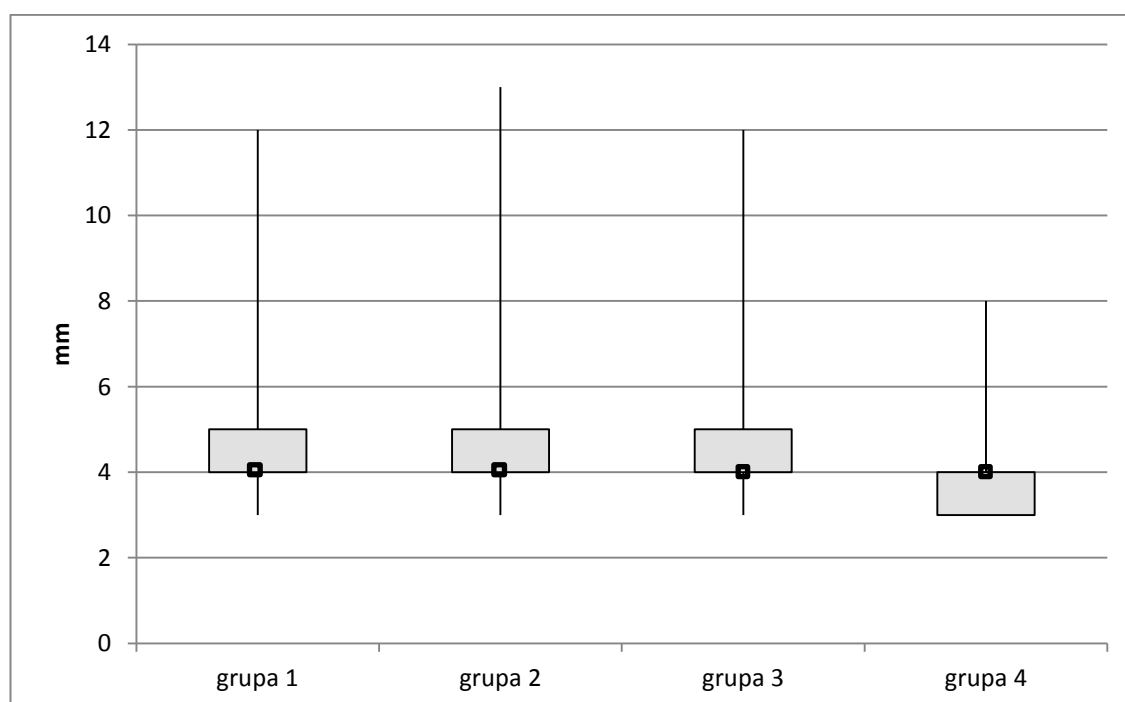
**Wykres 3** Liczba pacjentów po przebytych epizodach zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych w zakresie żyły odpiszczelowej w poszczególnych grupach badanych

#### 4.1.2 Charakterystyka żył odstrzałkowych

Pnie żył odstrzałkowych u pacjentów wszystkich czterech grup badanych miały porównywalną średnicę - w przedziale 4,0 – 5,23 mm ( $p = 0,06$ ) (wyk. 4).

Obecność refluksu w pniach żył odstrzałkowych rozpoznano u pięciu pacjentów z grupy 1, sześciu grupy 2, pięciu grupy 3 i u sześciu chorych grupy 4. Najczęściej występował refluks I stopnia. Częstość występowania oraz stopień zaawansowania refluksu był porównywalny u pacjentów wszystkich grup badanych ( $p = 0,99$ ) (wyk. 5).

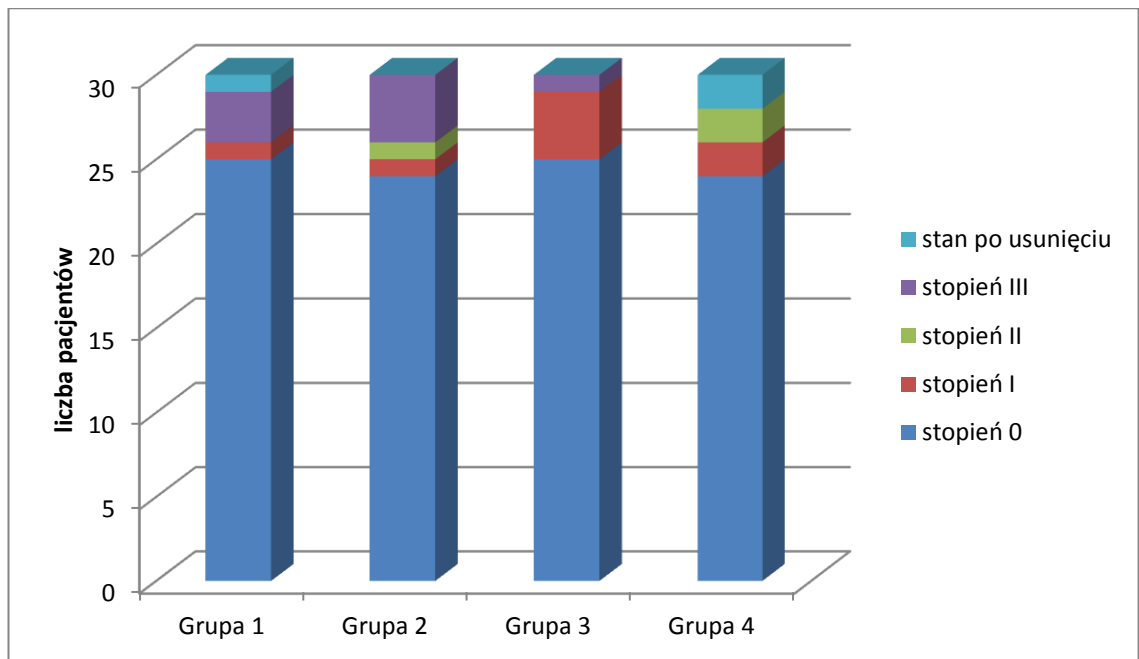
Epizody zakrzepowego zapalenia żyły odstrzałkowej podawało w wywiadzie lub rozpoznano na podstawie obecności zwłókniałych skrzeplin przyściennych w pniu i/lub w dopływach żyły odstrzałkowej u 1 - 3 pacjentów poszczególnych grup badanych. Częstość występowania zmian była porównywalna we wszystkich grupach ( $p = 0,96$ ) (wyk. 6).



ANOVA rang Kruskala-Wallisa;  $p = 0,06$

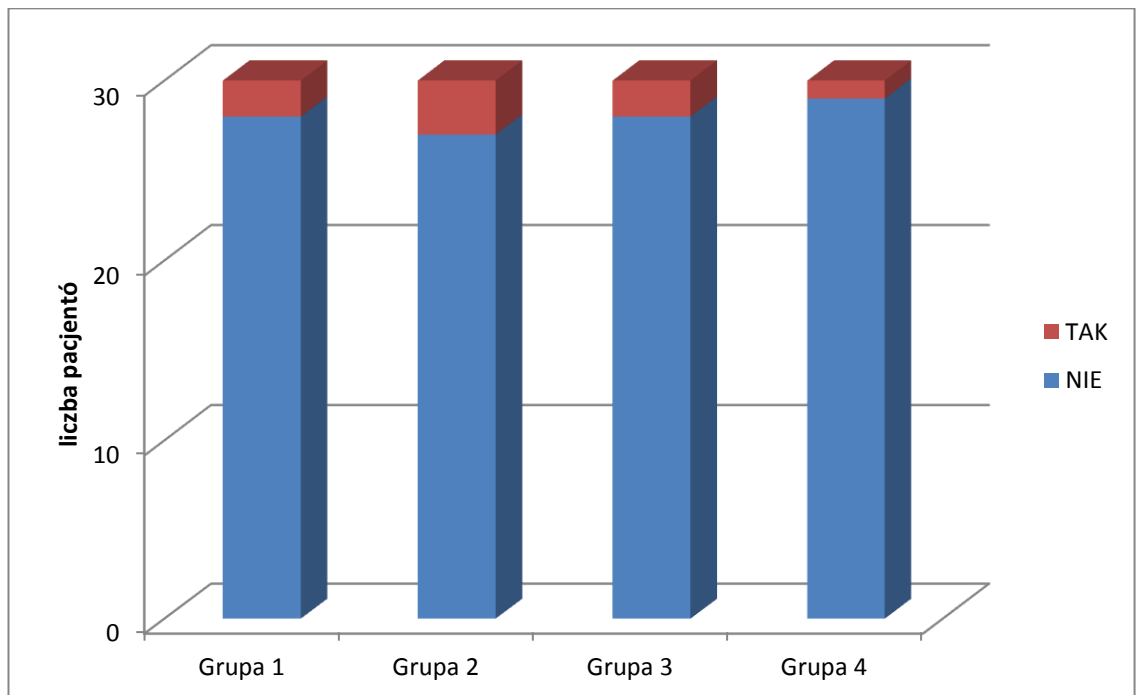
**Wykres 4** Średnica pni żył odstrzałkowych u pacjentów poszczególnych grup. Pomiar w chwili wdrażania leczenia. Podano wartości mediany, minimalną i maksymalną oraz dolnego i górnego kwartyla.





ANOVA rang Kruskala-Wallisa;  $p=0,99$

**Wykres 5** Liczba pacjentów z poszczególnymi stopniami refluksu w pniach żył odstrzałkowych w grupach badanych



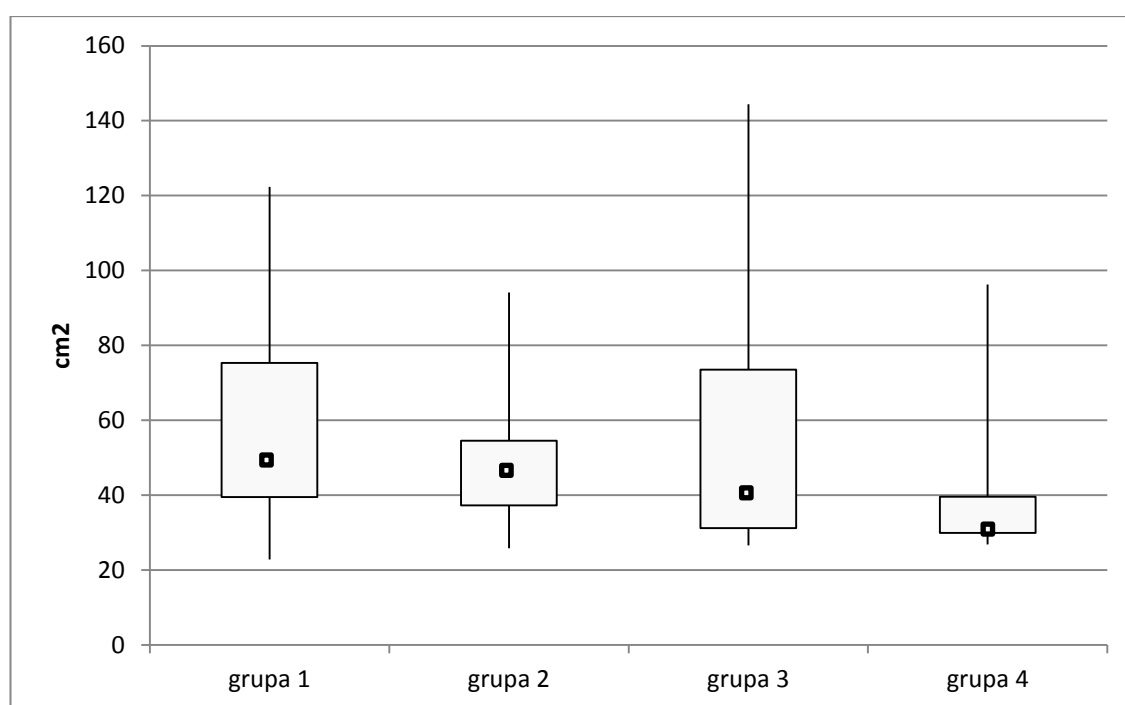
test Fishera-Freemana-Haltona;  $p= 0.96$

**Wykres 6** Liczba pacjentów po przebytych epizodach zakrzepowego zapalenia żył powierzchniowych w zakresie żyły odstrzałkowej w poszczególnych grupach badanych

## 4.2 Charakterystyka owrzodzenia

### 4.2.1 Charakterystyka owrzodzenia na początku badania

Średnie pole powierzchni owrzodzeń wynosiło w poszczególnych grupach, odpowiednio, 47,57 cm<sup>2</sup>, 44,95 cm<sup>2</sup>, 40,71 cm<sup>2</sup> oraz 33,3 cm<sup>2</sup> ( $p < 0,01$ ) (wyk. 7). Wielkość owrzodzeń była porównywalna w grupach 1. – 3. oraz 3. – 4. ( $p > 0,07$ ) (tab. 9). Natomiast owrzodzenia u pacjentów grupy 4 były istotnie mniejsze w porównaniu z owrzodzeniami u pacjentów grup 1. – 2. ( $p \leq 0,02$ ) (tab. 9).



ANOVA rang Kruskala-Wallisa;  $p < 0,01$

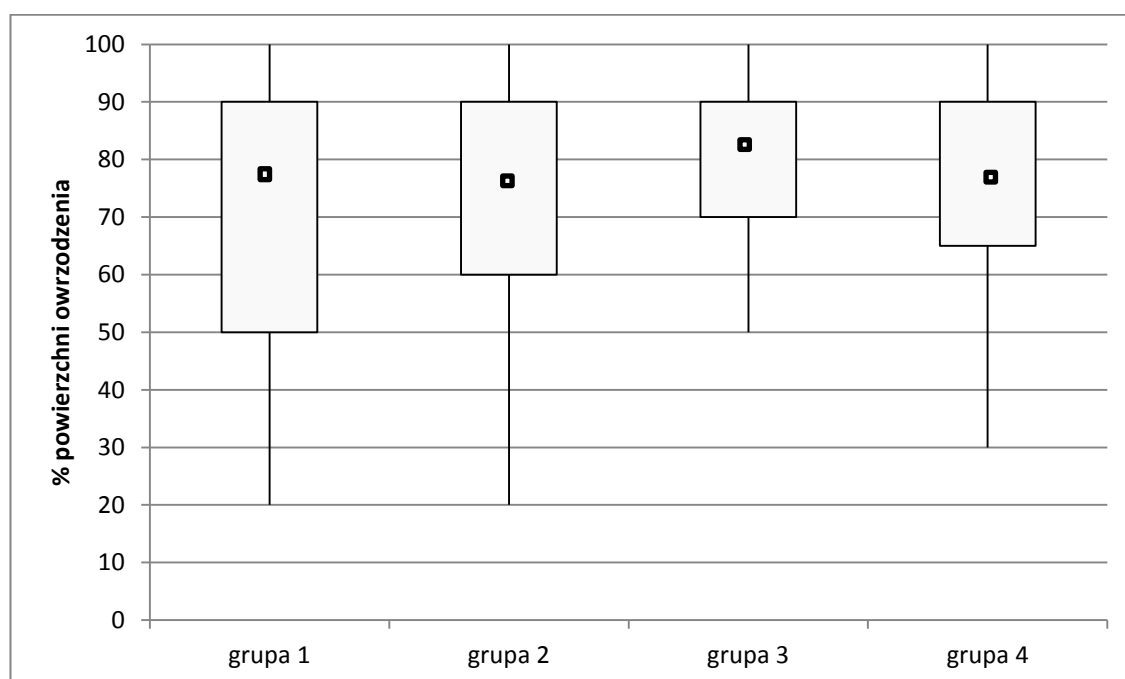
**Wykres 7** Pole powierzchni owrzodzeń w poszczególnych grupach w chwili rozpoczęcia leczenia. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartył.

**Tabela 9** Wartość p dla porównań wielokrotnych (dwustronnych) pola powierzchni owrzodzeń u pacjentów poszczególnych grup badanych.

	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3
Grupa 2	1,00		
Grupa 3	1,00	1,00	
Grupa 4	< 0,01	0,02	0,07

Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

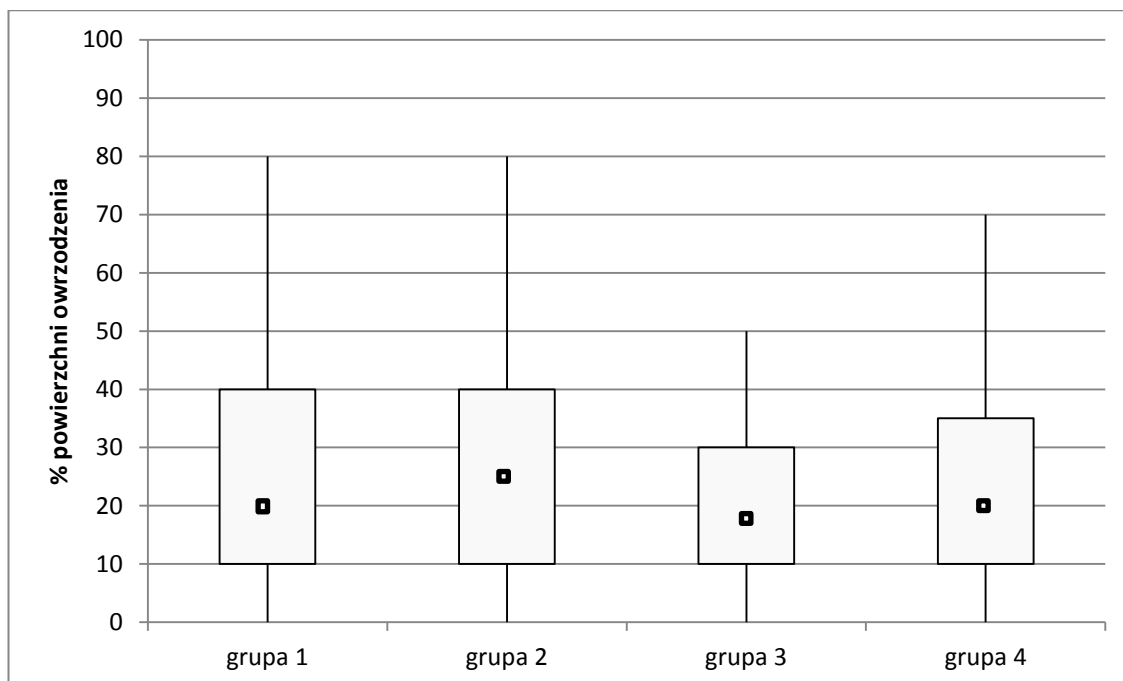
Średni odsetek powierzchni owrzodzenia pokrytej przez nabłonek we wszystkich grupach wynosił 0,00 ( $p = 0,57$ ) (wyk. 10). Odsetek powierzchni owrzodzeń pokrytej przez ziarninę zawierał się w przedziale 75% – 82,5% i był porównywalny we wszystkich grupach ( $p = 0,31$ ) (wyk. 8 i 10).



ANOVA rang Kruskala-Wallisa  $p = 0,31$

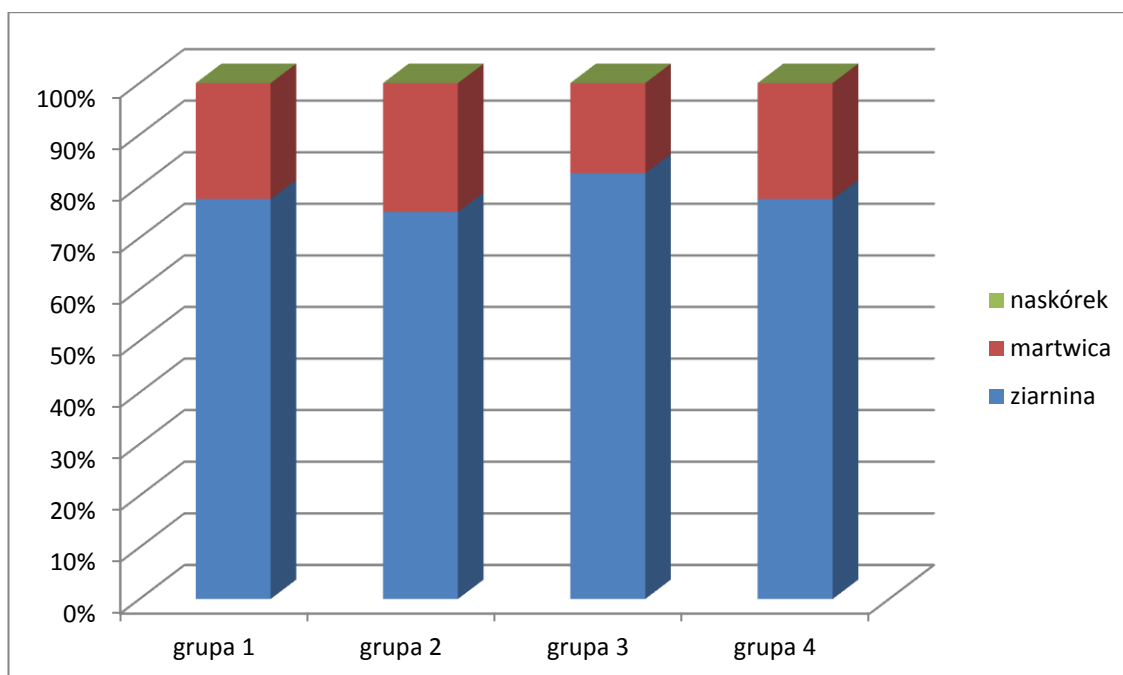
**Wykres 8** Odsetek powierzchni owrzodzeń pacjentów poszczególnych grup pokrytej ziarniną. Podano wartości mediany, minimalną i maksymalną oraz dolnego i górnego kwartyla.

Odsetek powierzchni owrzodzeń pokrytej przez martwicę zawierał się w przedziale 17,5% – 25%, i był porównywalny we wszystkich grupach ( $p = 0,31$ ) (wyk. 9 i 10).



ANOVA rang Kruskala-Wallisa  $p = 0,51$

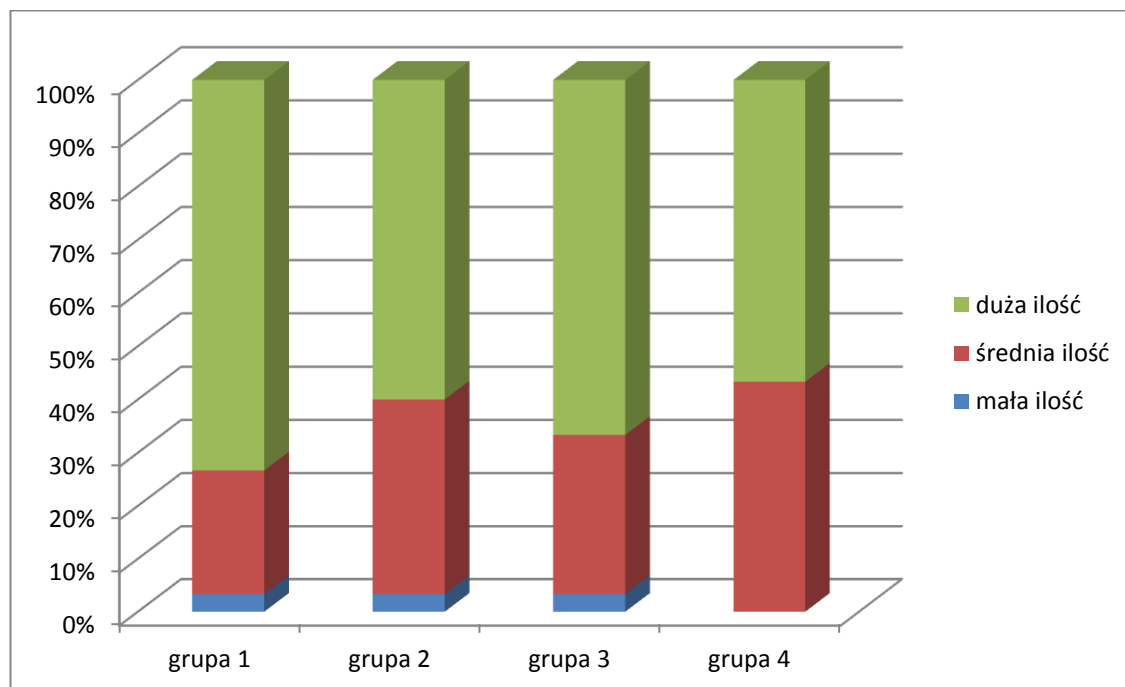
**Wykres 9** Odsetek powierzchni owrzodzeń pacjentów poszczególnych grup pokrytej martwicą. Podano wartości mediany, minimalną i maksymalną oraz dolnego i górnego kwartyła.



ANOVA rang Kruskala-Wallisa dla: ziarniny  $p = 0,31$ ; martwicy  $p = 0,51$ ; naskórka  $p = 0,57$

**Wykres 10** Odsetek powierzchni owrzodzenia z ziarniną, martwicą i naskórkiem w poszczególnych grupach w chwili rozpoczynania leczenia

Ilość wysięku z owrzodzeń u pacjentów z poszczególnych grup w chwili wdrażania leczenia była porównywalna ( $p = 0,65$ ). We wszystkich przypadkach dominowała duża ilość wysięku. Najrzadziej występowała mała ilość wysięku (wyk. 11).

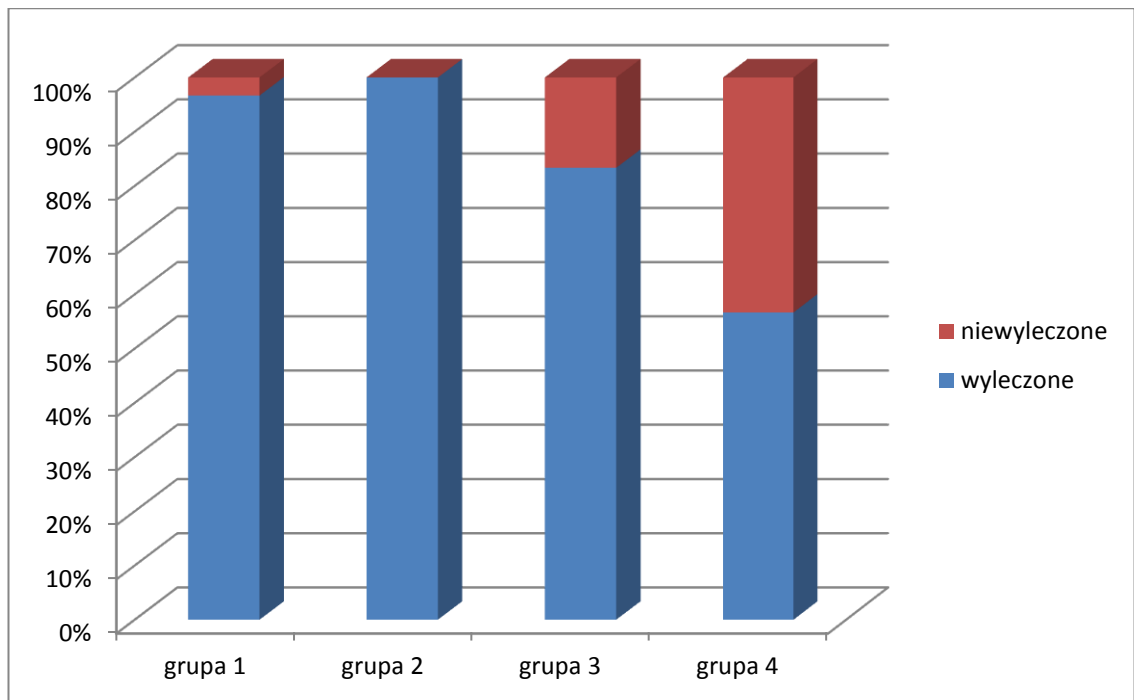


test Fishera-Freemana-Haltona  $p=0,65$

**Wykres 11** Ilość wysięku w owrzodzeniach pacjentów poszczególnych grup w chwili rozpoczęcia leczenia

#### 4.2.2 Odsetek i czas wyleczenia owrzodzeń

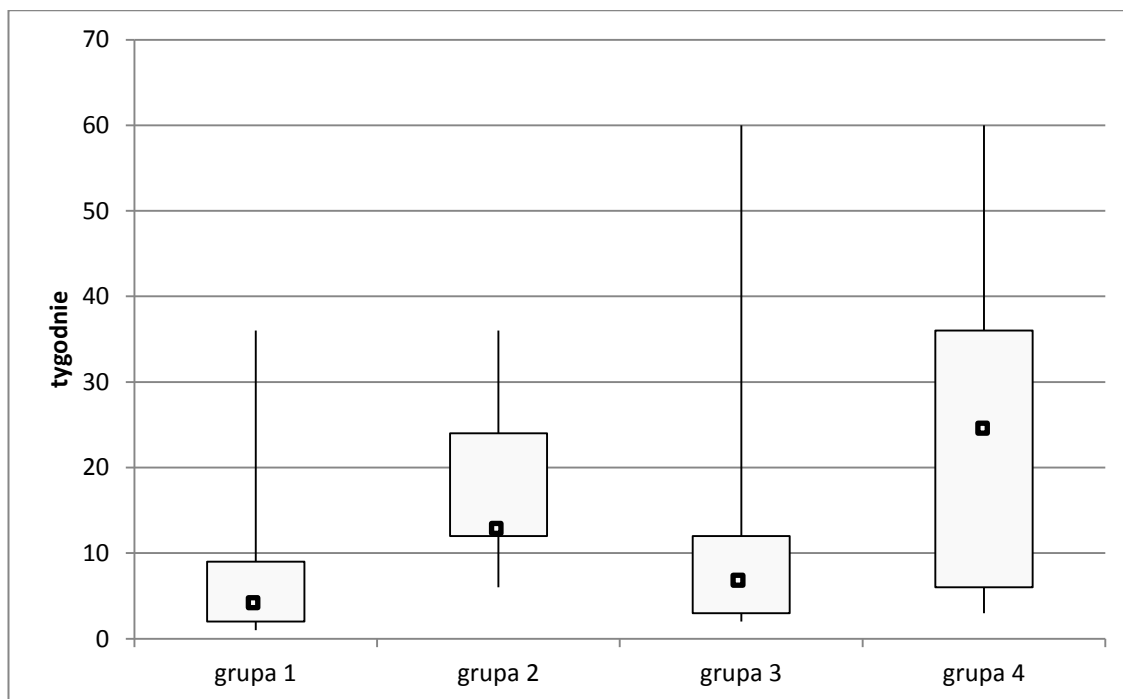
W okresie prowadzonej obserwacji wyleczonych zostało 29 owrzodzeń u pacjentów grupy 1 (96,67%), 30 w grupie 2 (100%), 25 w grupie 3 (83,33%) oraz 17 owrzodzeń w grupie 4 (56,67%). Ilość wyleczonych owrzodzeń w grupach 1 – 3 była porównywalna ( $p > 0,16$ ). Ilość owrzodzeń wyleczonych w grupie 4 była istotnie mniejsza w porównaniu ze wszystkimi pozostałymi grupami ( $p < 0,05$ ) (wyk. 12).



test Chi<sup>2</sup> Pearsona; p = 0,76

**Wykres 12** Odsetek wyleczonych i niewyleczonych owrzodzeń u pacjentów poszczególnych grup

Średni czas wyleczenia owrzodzeń w poszczególnych grupach wynosił, odpowiednio,  $7,97 \pm 9,13$  tygodni,  $17,23 \pm 9,47$  tygodni,  $13,03 \pm 16,79$  tygodni i  $23,2 \pm 18,2$  tygodni ( $p < 0,01$ ) (wyk. 13). Najkrótszy i porównywalny czas gojenia obserwowano w grupach 1 i 3. Najdłuższy i porównywalny czas gojenia dotyczył owrzodzeń w grupach 2 i 4 (tab. 10).



ANOVA rang Kruskala-Wallisa  $p < 0,01$

**Wykres 13** Czas wyleczenia owrzodzeń w tygodniach dla poszczególnych grup. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartyl.

**Tabela 10** Wartość  $p$  dla porównań wielokrotnych (dwustronnych) dla czasu potrzebnego do wyleczenia owrzodzeń.

	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3
Grupa 2	< 0,01		
Grupa 3	1,00	0,01	
Grupa 4	< 0,01	1,00	< 0,01

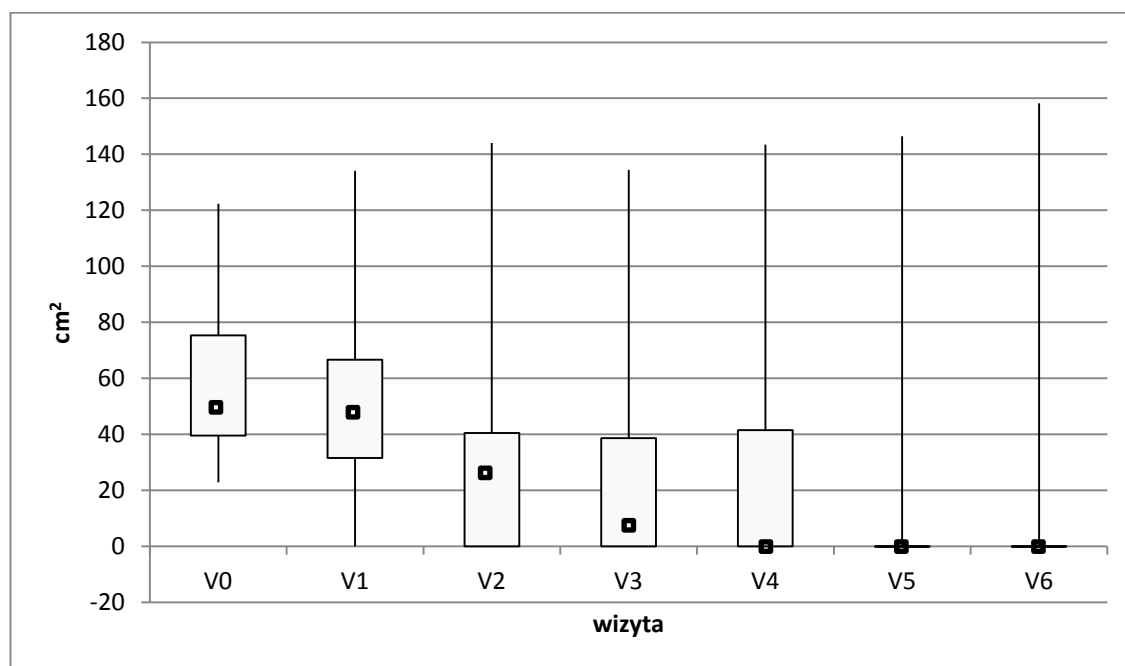
Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

## 4.2.3 Dynamika gojenia się owrzodzeń

### 4.2.3.1 Zmiana pola powierzchni owrzodzeń

Ze względu na istotne zmniejszenie liczby pacjentów uczestniczących w wizytach kontrolnych V<sub>7</sub> – V<sub>9</sub> w analizie dynamiki gojenia się owrzodzeń uwzględniono dane z wizyt V<sub>0</sub> – V<sub>6</sub>.

Średnia wielkość pola powierzchni owrzodzeń w trakcie kolejnych wizyt (od V<sub>0</sub> do V<sub>6</sub>) u pacjentów **grupy 1** wynosiła, odpowiednio, 59,89 ± 29,6 cm<sup>2</sup>, 50,19 ± 34,06 cm<sup>2</sup>, 35,51 ± 40,5 cm<sup>2</sup>, 24,38 ± 38,64 cm<sup>2</sup>, 17,84 ± 41,52 cm<sup>2</sup>, 12,86 ± 35,77 cm<sup>2</sup> oraz 7,3 ± 31,81 cm<sup>2</sup> (p < 0,01) (wyk. 14). Największą dynamikę proces gojenia osiągnął w okresie pomiędzy 1 i 2 wizytą (wyk. 18). Istotne zmniejszenie pola powierzchni, w stosunku do wielkości wyjściowej, obserwowaliśmy dopiero podczas 3 wizyty kontrolnej. Zmiany obserwowane w kolejnych okresach kontrolnych były niezamienne (tab. 11).



ANOVA Friedmana p < 0,01

**Wykres 14** Pole powierzchni owrzodzeń u pacjentów **grupy 1** w trakcie kolejnych wizyt. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartyl.

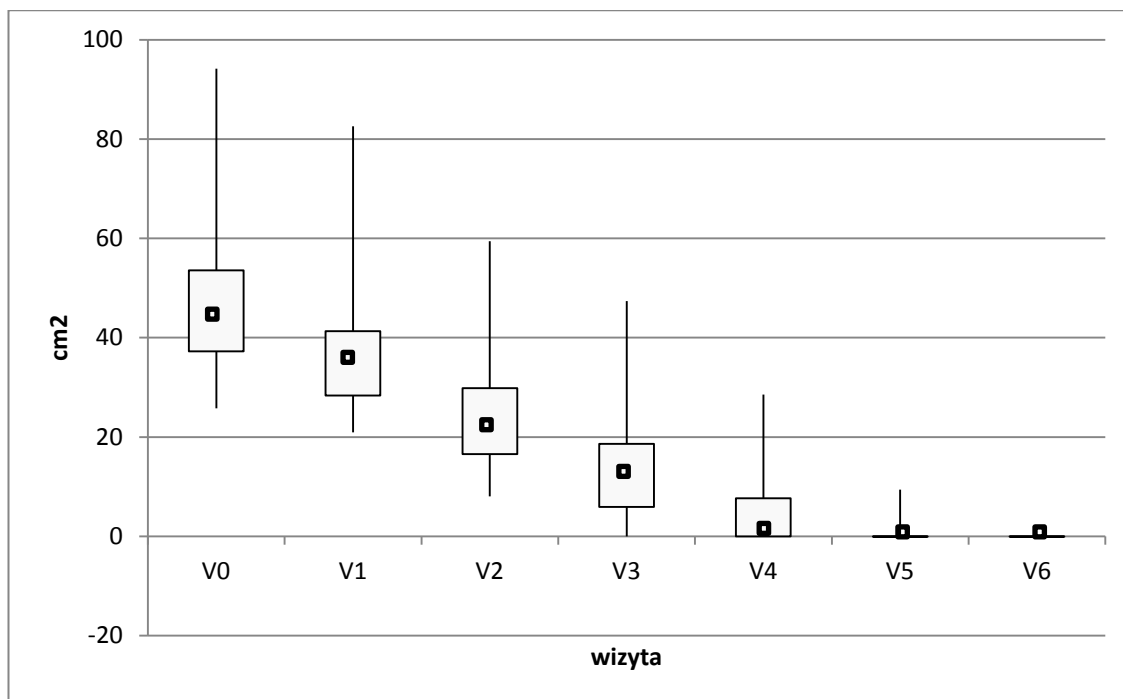


**Tabela 11** Istotność statystyczna zmian pola powierzchni owrzodzeń pomiędzy poszczególnymi wizytami u pacjentów **grupy 1**.

	V <sub>0</sub>	V1	V2	V3	V4	V5
V1	0,36					
V2	0,92	0,56				
V3	1,92	1,56	1,00			
V4	2,66	2,30	1,74	0,74		
V5	2,90	2,54	1,98	0,98	0,24	
V6	3,28	2,92	2,36	1,36	0,62	0,19

Absolutne różnice pomiędzy średnimi rang są istotne jeśli  $> 1,85$  na poziomie istotności = 0,05. Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

Średnia wielkość pola powierzchni owrzodzeń w trakcie kolejnych wizyt (od V<sub>0</sub> do V<sub>6</sub>) u pacjentów **grupy 2** wynosiła, odpowiednio,  $47,06 \pm 14,04 \text{ cm}^2$ ,  $37,69 \pm 14,64 \text{ cm}^2$ ,  $24,7 \pm 13,55 \text{ cm}^2$ ,  $14,23 \pm 11,44 \text{ cm}^2$ ,  $4,63 \pm 7,64 \text{ cm}^2$ ,  $1,04 \pm 2,72 \text{ cm}^2$  oraz  $0,00 \pm 0,00 \text{ cm}^2$  ( $p < 0,01$ ) (wyk. 15). Największą dynamikę proces gojenia osiągnął w okresie pomiędzy 1. i 2. a następnie między 2. i 3. wizytą (wyk. 18). Istotne zmniejszenie pola powierzchni, w stosunku do wielkości wyjściowej, obserwowano podczas 2. wizyty kontrolnej. Zmiany obserwowane w kolejnych okresach kontrolnych były nieznamiennie (tab. 12).



ANOVA Friedmana  $p < 0,01$

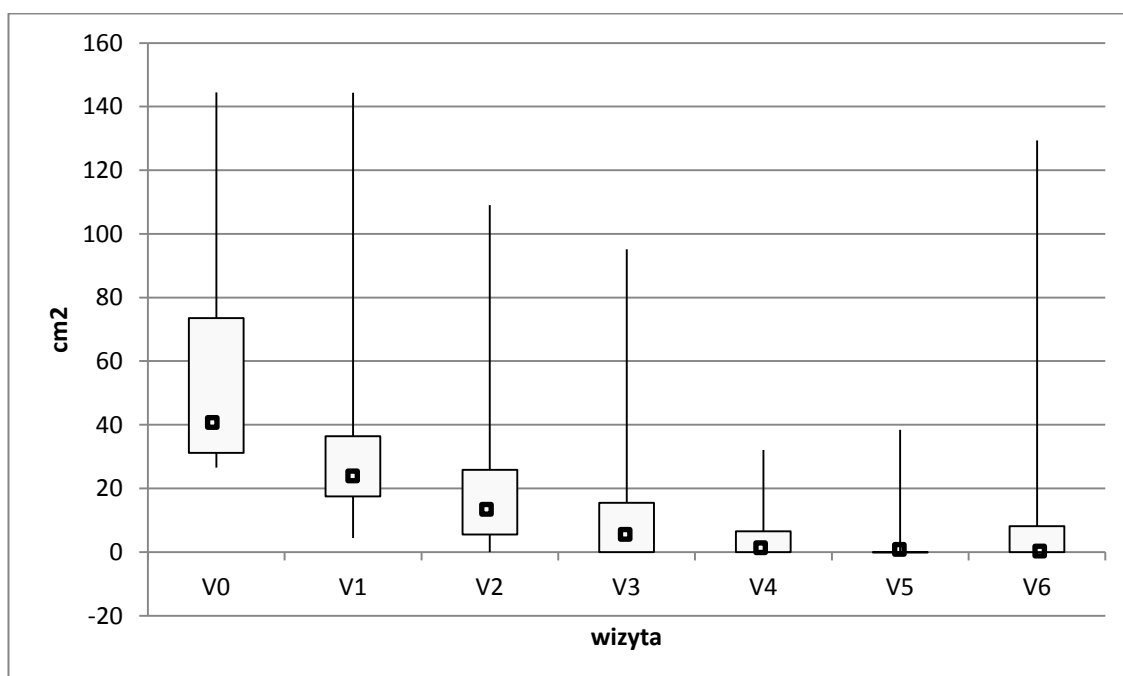
**Wykres 15** Pole powierzchni owrzodzeń u pacjentów **grupy 2** w trakcie kolejnych wizyt. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartył.

**Tabela 12** Istotność statystyczna zmian pola powierzchni owrzodzeń pomiędzy poszczególnymi wizytami u pacjentów **grupy 2**.

	V <sub>0</sub>	V <sub>1</sub>	V <sub>2</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>4</sub>	V <sub>5</sub>
V <sub>1</sub>	0,63					
V <sub>2</sub>	1,93	0,49				
V <sub>3</sub>	2,01	1,87	1,00			
V <sub>4</sub>	2,95	1,99	1,88	0,85		
V <sub>5</sub>	3,11	2,35	1,90	0,82	0,34	
V <sub>6</sub>	3,28	2,24	2,02	1,07	0,61	0,22

Absolutne różnice pomiędzy średnimi rang są istotne jeśli  $> 1,87$  na poziomie istotności = 0,05. Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

Średnia wielkość pola powierzchni owrzodzeń w trakcie kolejnych wizyt (od V<sub>0</sub> do V<sub>6</sub>) u pacjentów **grupy 3** wynosiła, odpowiednio, 60,25 ± 40,87 cm<sup>2</sup>, 44,5 ± 44,56 cm<sup>2</sup>, 22,12 ± 28,72 cm<sup>2</sup>, 14,65 ± 26,33 cm<sup>2</sup>, 5,08 ± 9,22 cm<sup>2</sup>, 3,84 ± 9,17 cm<sup>2</sup> oraz 13,87 ± 35,11 cm<sup>2</sup> (p < 0,01) (wyk. 16). Największą dynamikę proces gojenia osiągnął w okresie pomiędzy początkiem badania a 1. wizytą (wyk. 18). Istotne zmniejszenie pola powierzchni, w stosunku do wielkości wyjściowej, obserwowaliśmy podczas 2. wizyty kontrolnej. Zmiany obserwowane w kolejnych okresach kontrolnych były nieznamiennie (tab. 13).



ANOVA Friedmana p < 0,01

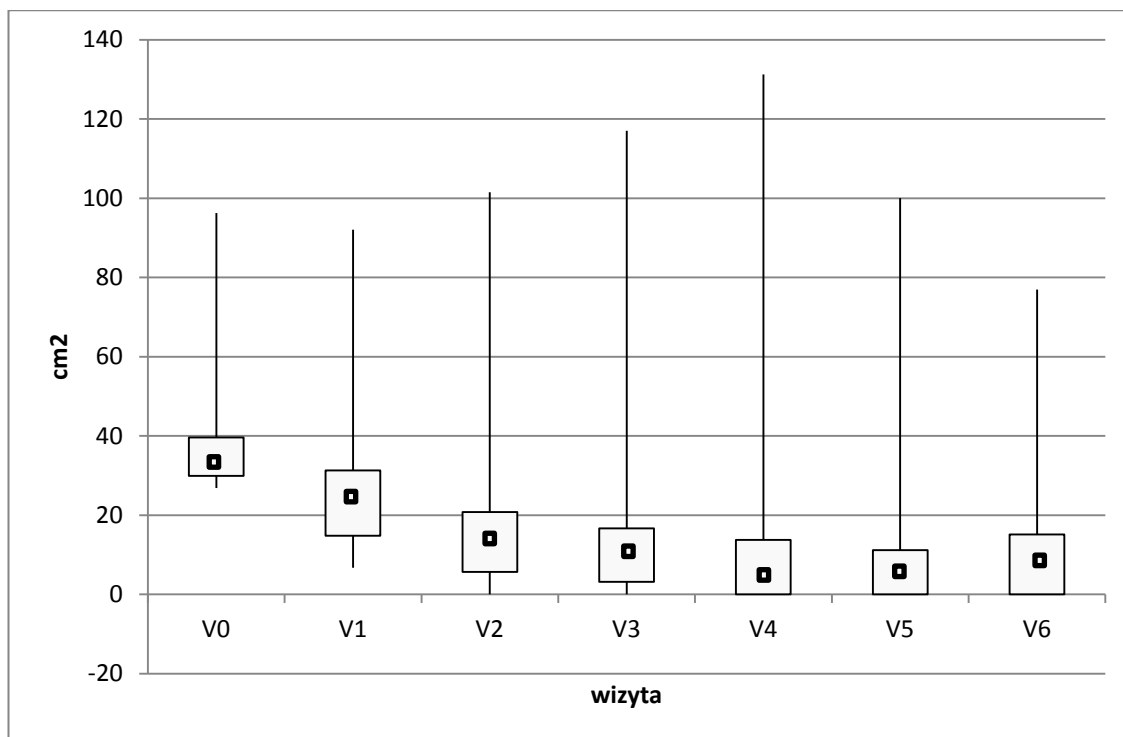
**Wykres 16** Pole powierzchni owrzodzeń u pacjentów **grupy 3** w trakcie kolejnych wizyt. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartyl.

**Tabela 13** Istotność statystyczna zmian pola powierzchni owrzodzeń pomiędzy poszczególnymi wizytami u pacjentów **grupy 3**.

	V <sub>0</sub>	V1	V2	V3	V4	V5
V1	0,87					
V2	2,23	1,35				
V3	3,44	2,56	1,21			
V4	4,12	3,25	1,89	0,68		
V5	4,69	3,81	2,45	1,25	0,56	
V6	4,48	3,61	2,25	1,04	0,35	0,21

Absolutne różnice pomiędzy średnimi rang są istotne jeśli  $> 1,89$  na poziomie istotności  $= 0,05$ . Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

Średnia wielkość pola powierzchni owrzodzeń w trakcie kolejnych wizyt (od V<sub>0</sub> do V<sub>6</sub>) u pacjentów **grupy 4** wynosiła, odpowiednio,  $38,29 \pm 14,9 \text{ cm}^2$ ,  $26,68 \pm 17,52 \text{ cm}^2$ ,  $19,16 \pm 20,06 \text{ cm}^2$ ,  $15,24 \pm 22,74 \text{ cm}^2$ ,  $13,38 \pm 24,96 \text{ cm}^2$ ,  $10,95 \pm 19,95 \text{ cm}^2$  oraz  $11,91 \pm 16,92 \text{ cm}^2$  ( $p < 0,01$ ) (wyk. 17). Największą dynamikę proces gojenia osiągnął w okresie pomiędzy początkiem badania a 1. wizytą (wyk. 18). Istotne zmniejszenie pola powierzchni, w stosunku do wielkości wyjściowej, obserwowalem dopiero podczas 4. wizyty kontrolnej. Zmiany obserwowane w kolejnych okresach kontrolnych były nieznamiennie (tab. 14).



ANOVA Friedmana  $p < 0,01$

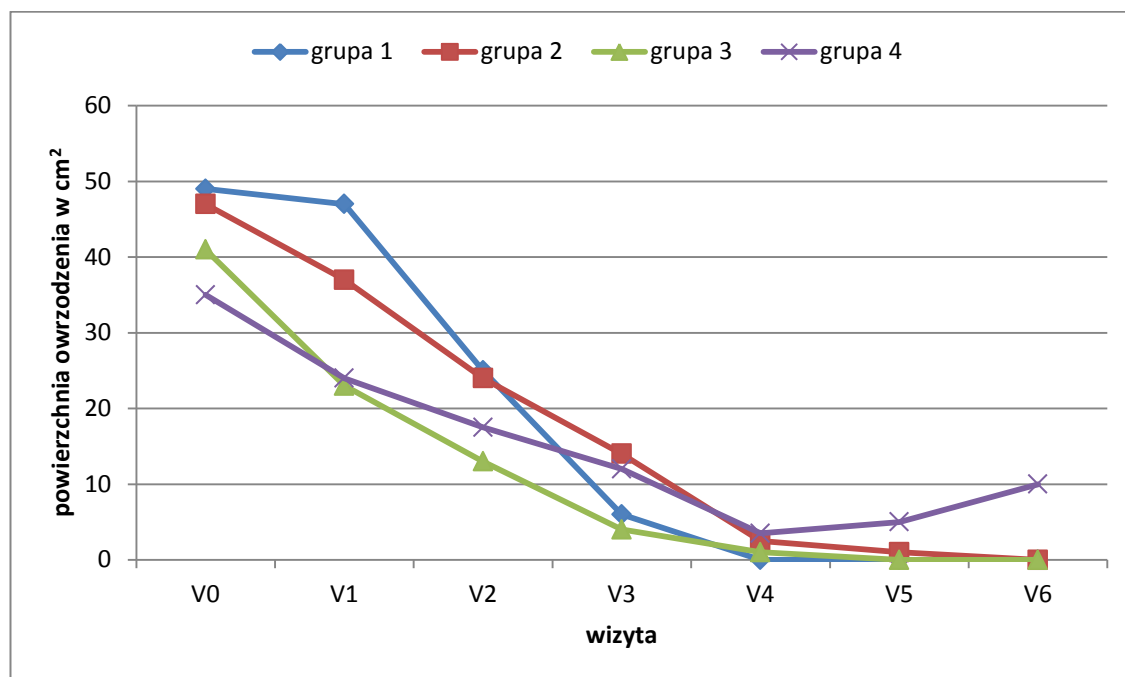
**Wykres 17** Pole powierzchni owrzodzeń u pacjentów **grupy 4** w trakcie kolejnych wizyt. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartył.

**Tabela 14** Istotność statystyczna zmian pola powierzchni owrzodzeń pomiędzy poszczególnymi wizytami pacjentów z **grupy 4**.

	V <sub>0</sub>	V <sub>1</sub>	V <sub>2</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>4</sub>	V <sub>5</sub>
V <sub>1</sub>	0,25					
V <sub>2</sub>	0,97	1,03				
V <sub>3</sub>	1,71	1,56	0,66			
V <sub>4</sub>	2,12	1,73	0,89	0,50		
V <sub>5</sub>	2,65	1,91	1,42	0,41	0,32	
V <sub>6</sub>	2,10	1,61	0,85	0,19	0,15	0,18

Absolutne różnice pomiędzy średnimi rang są istotne jeśli  $> 1,81$  na poziomie istotności = 0,05. Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

Największą dynamikę zmniejszania pola powierzchni owrzodzeń w okresie pierwszych dwóch wizyt kontrolnych obserwowano w przypadku pacjentów z grupy 1, najmniejszą natomiast u pacjentów grupy 4. Zakres zmian u pacjentów grup 2 i 3 był porównywalny (wyk. 18).



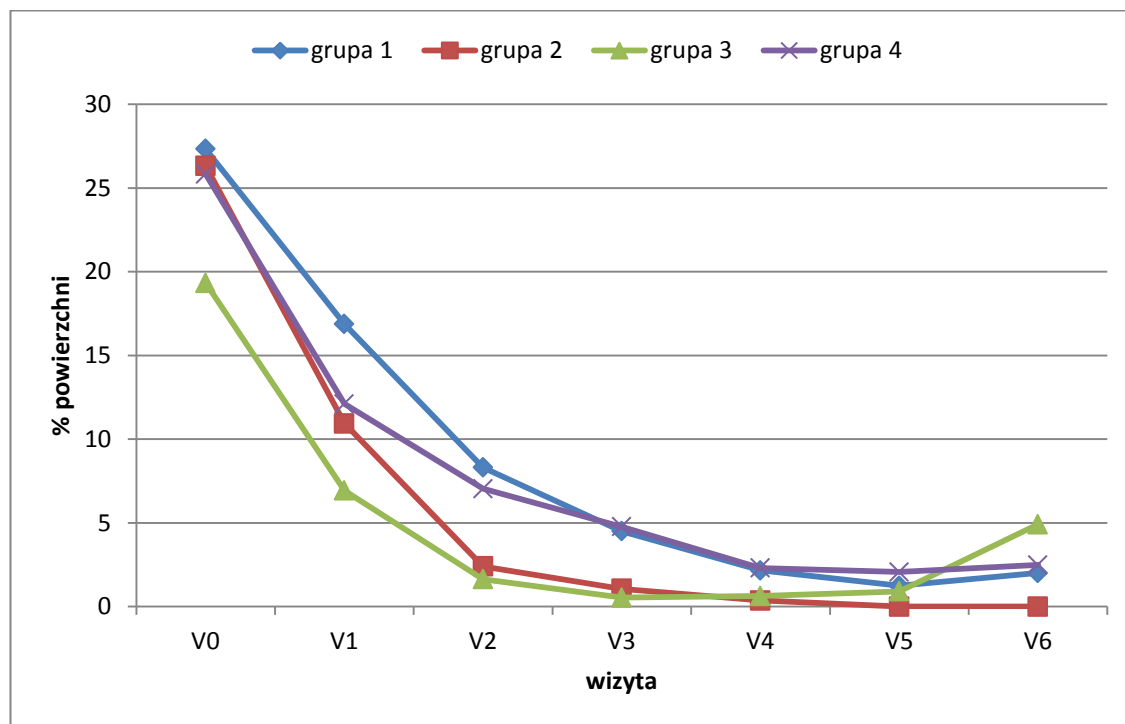
**Wykres 18** Zmiana pola powierzchni owrzodzeń u pacjentów poszczególnych grup w kolejnych wizytach kontrolnych. Przedstawiono wartości mediany.

#### 4.2.3.2 Zmiana odsetka pola powierzchni owrzodzeń zajmowanych przez martwicę

W grupach 1 i 4 szybkość zmniejszania zawartości martwicy była stabilna przez cały okres badania – zmiany zachodzące pomiędzy wszystkimi kolejnymi wizytami kontrolnymi były nieznamienne. Poczawszy od drugiej wizyty kontrolnej zawartość martwicy w owrzodzeniach była znamienne mniejsza niż w momencie wdrażania leczenia (wyk. 19).

Najszybsze zmniejszanie się pola powierzchni obejmowanego przez martwicę obserwowano w odniesieniu do pacjentów grup 2 i 3. Największą dynamikę procesu obserwowano pomiędzy wizytami V<sub>1</sub> i V<sub>2</sub> u pacjentów grupy 2 i pomiędzy wizytami

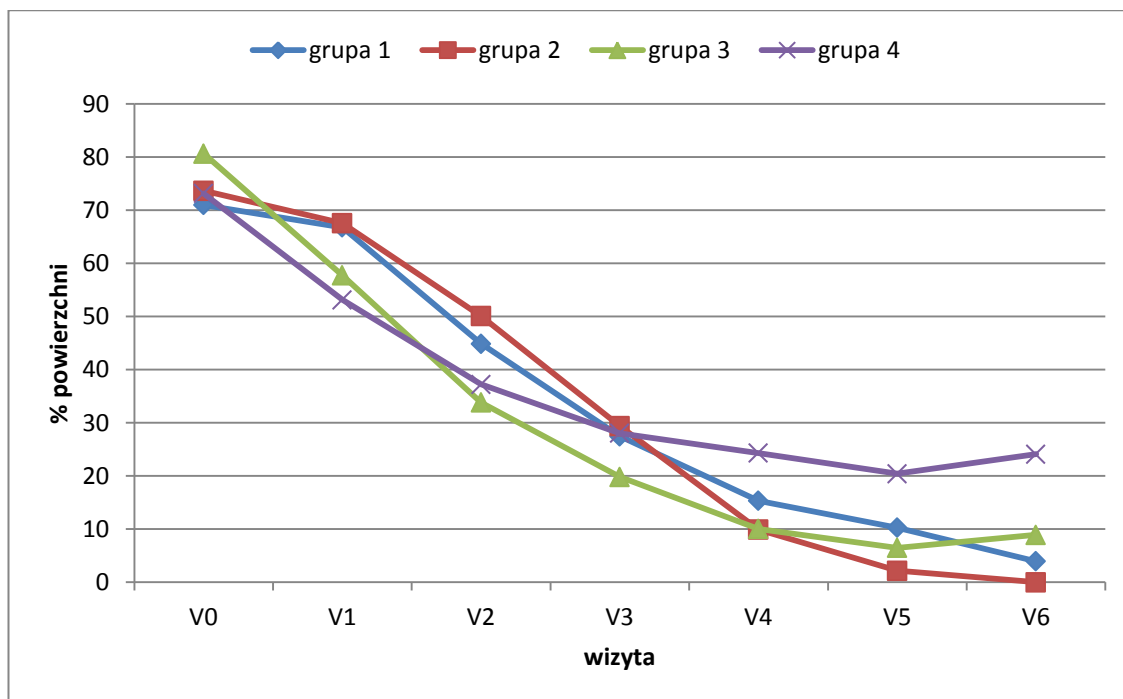
$V_0$  i  $V_1$  w grupie 3. Zmiany występujące pomiędzy innymi wizytami były nieistotne. Istotne zmniejszenie zawartości martwicy w stosunku do stanu wyjściowego nastąpiło podczas wizyty  $V_2$  w grupie 2 i  $V_1$  w grupie 3 (wyk. 19).



**Wykres 19** Zmiana procentowego udziału martwicy w powierzchni owrzodzeń w poszczególnych grupach w kolejnych wizytach

#### 4.2.3.3 Zmiana odsetka pola powierzchni owrzodzeń zajmowanych przez ziarninę

We wszystkich grupach zmiany zawartości ziarniny w powierzchni owrzodzeń zachodzące pomiędzy poszczególnymi okresami obserwacyjnymi były nieznaczne. Istotna zmiana zawartości ziarniny w porównaniu do badania wstępnego wystąpiła w wizytach  $V_5$  dla grupy 1,  $V_3$  dla grup 2 i 3 oraz  $V_2$  dla grupy 4 (wyk. 20).

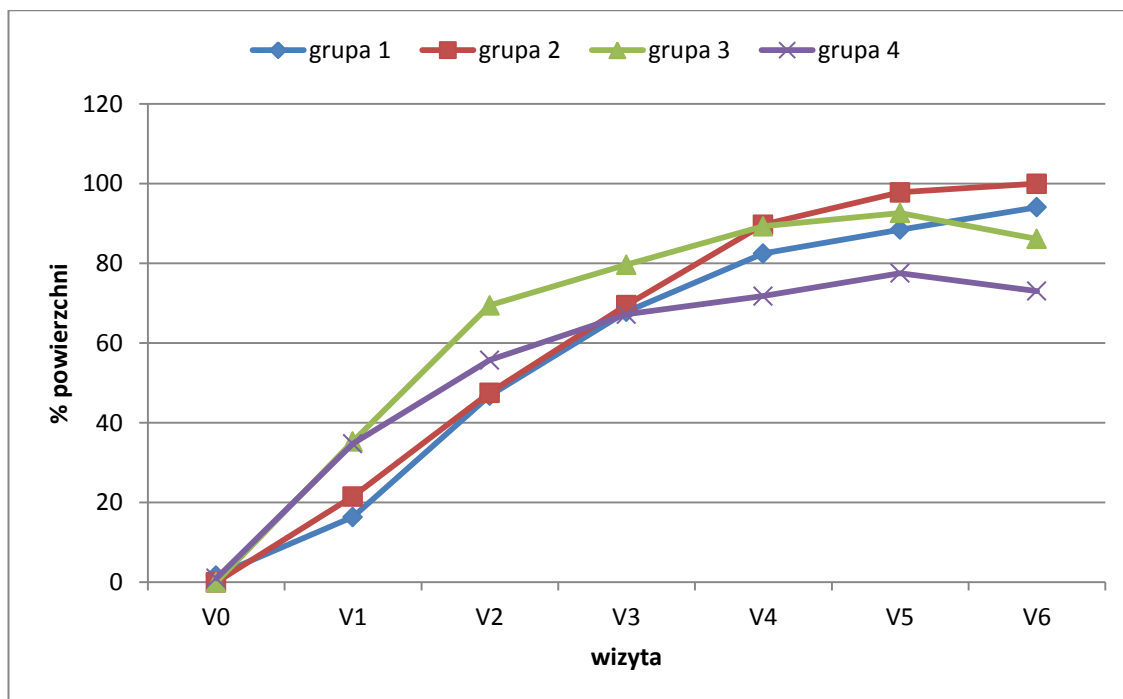


**Wykres 20** Zmiana procentowego udziału ziarniny w powierzchni owrzodzeń w poszczególnych grupach w kolejnych wizytach

#### 4.2.3.3. Zmiana odsetka pola powierzchni owrzodzeń zajmowanych przez naskórek

We wszystkich grupach zmiany rozległości naskórkowania w powierzchni owrzodzeń zachodzące pomiędzy poszczególnymi okresami obserwacyjnymi były nieznamienne. Istotna zmiana powierzchni naskórka w porównaniu do badania wstępnego wystąpiła w wizytach V<sub>3</sub> dla grupy 1 oraz V<sub>2</sub> dla grup 2, 3 i 4. W porównaniu do oceny podczas wizyty V<sub>6</sub> obszar pokryty przez naskórek nie zmienił się istotnie począwszy od wizyt V<sub>3</sub> dla grup 1 i 3, V<sub>4</sub> dla grupy 2 oraz V<sub>2</sub> dla grupy 4 (wyk. 21).

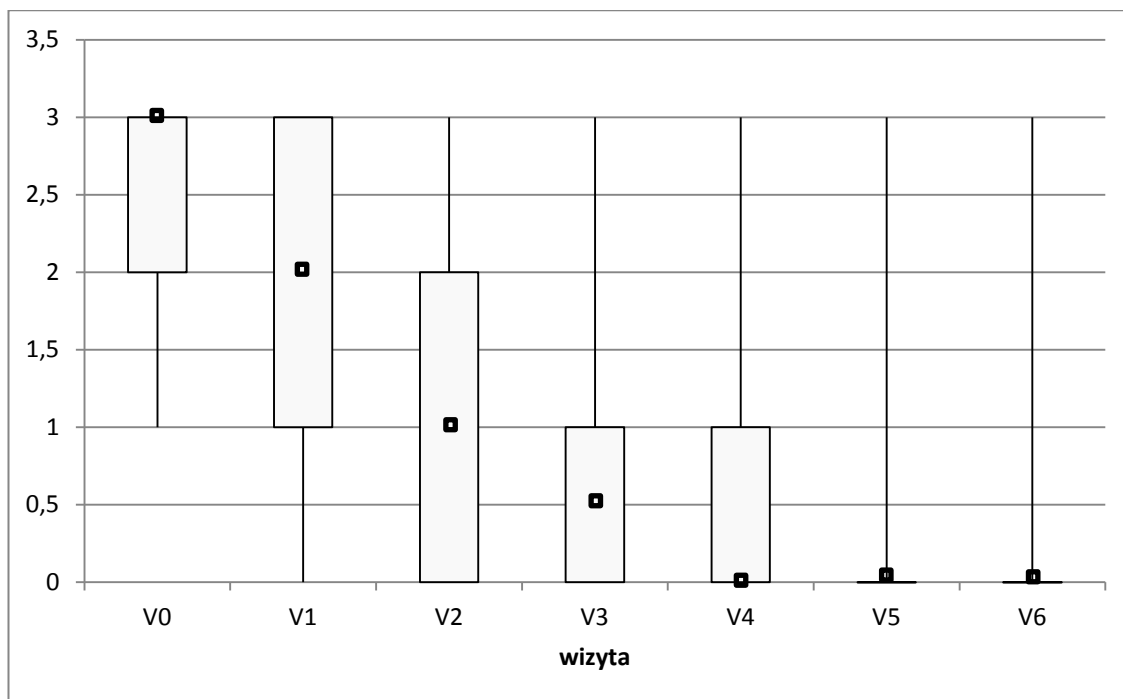




**Wykres 21** Zmiana procentowego udziału naskórkowania w powierzchni owrzodzeń w poszczególnych grupach w kolejnych wizytach

#### 4.2.3.4 Zmiana ilości wysięku z owrzodzeń

Istotne zmniejszenie wysięku z owrzodzeń pacjentów **grupy 1** obserwowano w 2. badaniu kontrolnym. W okresie V<sub>3</sub> – V<sub>6</sub> zmiany ilości wysięku były nieznaczne (wyk. 22, tab. 15).



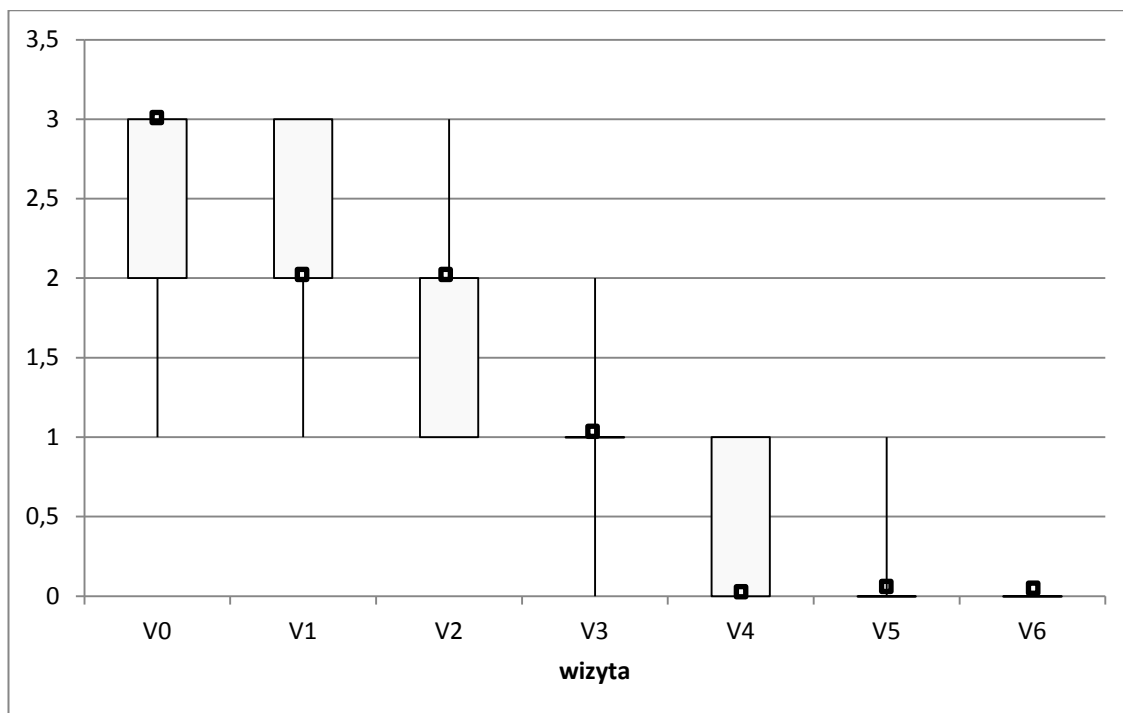
**Wykres 22** Zmiana ilości wysięgu w owrzodzeniach pacjentów **grupy 1** w kolejnych wizytach kontrolnych. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartył.

**Tabela 15** Istotność statystyczna zmian ilości wysięgu z owrzodzeń pomiędzy poszczególnymi wizytami u pacjentów z **grupy 1**.

	V <sub>0</sub>	V <sub>1</sub>	V <sub>2</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>4</sub>	V <sub>5</sub>
V <sub>1</sub>	0,83					
V <sub>2</sub>	2,1	1,27				
V <sub>3</sub>	2,93	2,1	0,83			
V <sub>4</sub>	3,44	2,6	1,33	0,5		
V <sub>5</sub>	3,92	3,08	1,81	0,98	0,48	
V <sub>6</sub>	4,12	3,29	2,02	1,18	0,69	0,21

Absolutne różnice pomiędzy średnimi rang są istotne jeśli  $> 1,89$  na poziomie istotności = 0,05. Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

Istotne zmniejszenie wysięgu z owrzodzeń pacjentów **grupy 2** obserwowano dopiero w 3. badaniu kontrolnym. W okresie V<sub>4</sub> – V<sub>6</sub> zmiany ilości wysięgu były nieznamienne (wyk. 23, tab. 16).



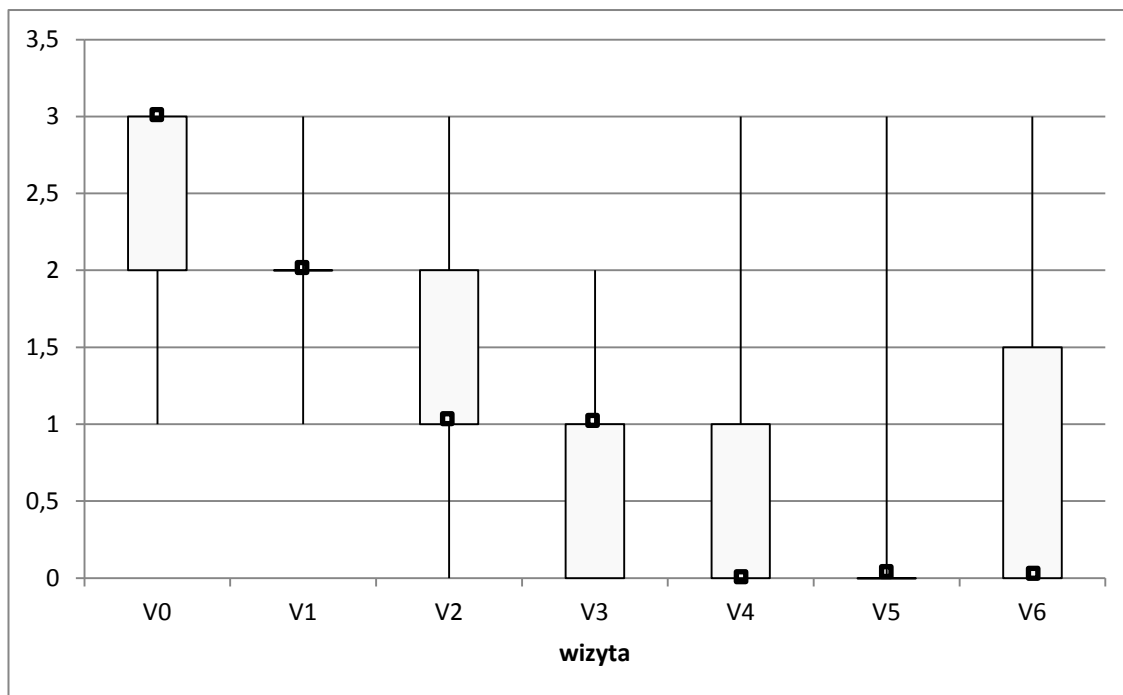
**Wykres 23** Zmiana ilości wysięku w owrzodzeniach pacjentów **grupy 2** w kolejnych wizytach kontrolnych. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartył.

**Tabela 16** Istotność statystyczna zmian ilości wysięku z owrzodzeń pomiędzy poszczególnymi wizytami u pacjentów **grupy 2**.

	V <sub>0</sub>	V1	V2	V3	V4	V5
V1	0,52					
V2	1,41	0,89				
V3	2,67	2,15	1,26			
V4	3,93	3,41	2,52	1,26		
V5	4,57	4,06	3,17	1,91	0,65	
V6	4,79	4,28	3,39	2,13	0,87	0,22

Absolutne różnice pomiędzy średnimi rang są istotne jeśli  $> 1,78$  na poziomie istotności = 0,05. Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

Podobnie jak w grupie 2 istotne zmniejszenie wysięku z owrzodzeń u pacjentów **grupy 3** obserwowano dopiero w 3. badaniu kontrolnym. Od tej wizyty nastąpiło zatrzymanie zmian ilości wysięku (wyk. 24, tab. 17).



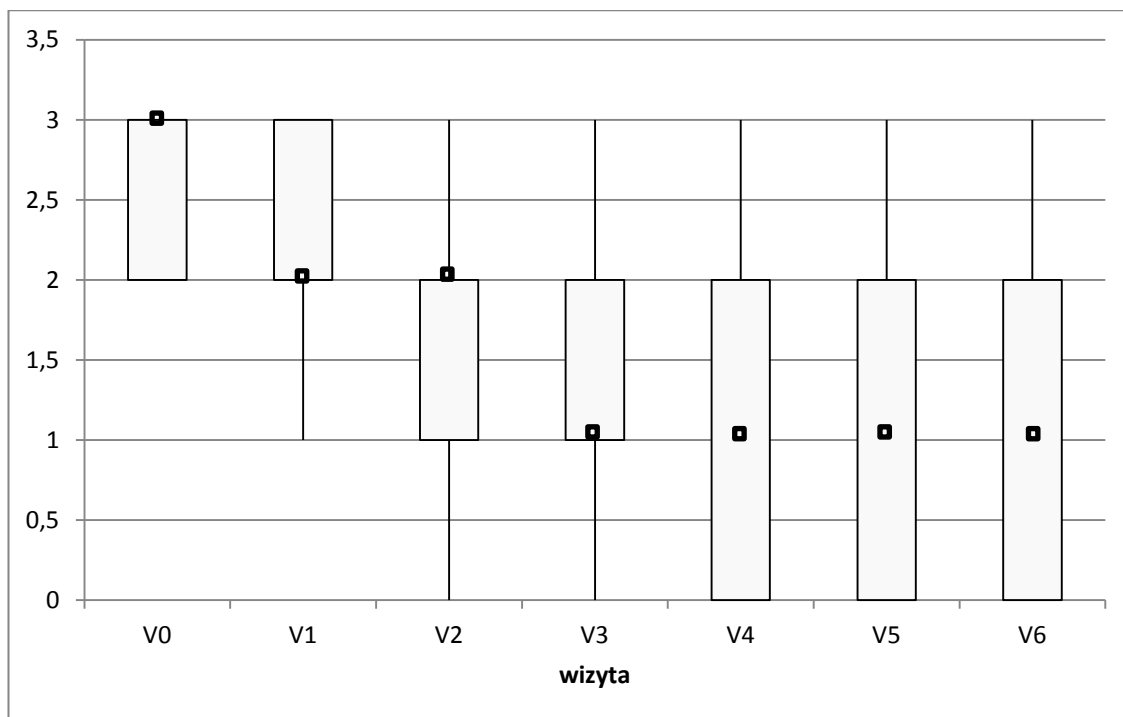
**Wykres 24** Zmiana ilości wysięku w owrzodzeniach pacjentów **grupy 3** w kolejnych wizytach kontrolnych. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartył.

**Tabela 17** Istotność statystyczna zmian ilości wysięku z owrzodzeń pomiędzy poszczególnymi wizytami u pacjentów z **grupy 3**.

	V <sub>0</sub>	V1	V2	V3	V4	V5
V1	0,85					
V2	1,77	0,92				
V3	3,19	2,33	1,42			
V4	3,75	2,89	1,98	0,56		
V5	4,29	3,44	2,52	1,1	0,54	
V6	3,79	2,94	2,02	0,6	0,04	0,5

Absolutne różnice pomiędzy średnimi rang są istotne jeśli  $> 1,89$  na poziomie istotności = 0,05. Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

Podobnie jak w grupie 1 istotne zmniejszenie wysięku z owrzodzeń pacjentów **grupy 4** obserwowano w 2. badaniu kontrolnym. Zatrzymanie dalszego zmniejszania wydzielania wysięku nastąpiło jednakże szybciej – począwszy od wizyty V<sub>2</sub> zmiany ilości wysięku były nieznamiennie (wyk. 25, tab. 18).



**Wykres 25** Zmiana ilości wysięku w owrzodzeniach u pacjentów **grupy 4** w kolejnych wizytach kontrolnych. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartył.

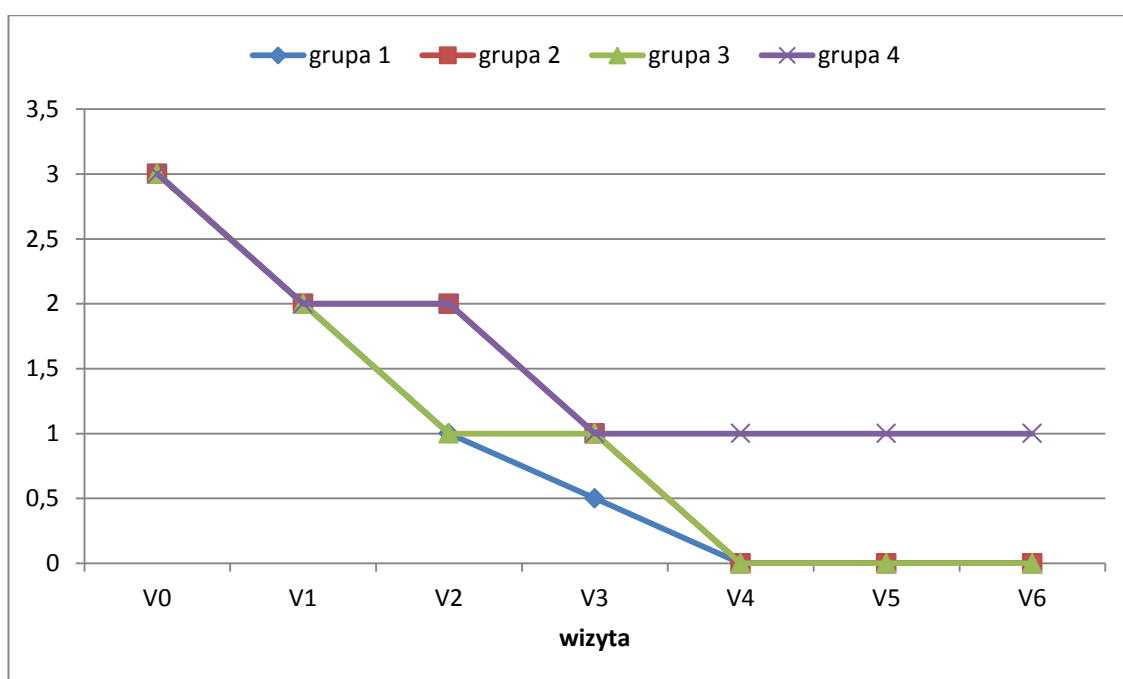
**Tabela 18** Istotność statystyczna zmian ilości wysięku z owrzodzeń pomiędzy poszczególnymi wizytami pacjentów z grupy 4.

	V <sub>0</sub>	V <sub>1</sub>	V <sub>2</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>4</sub>	V <sub>5</sub>
V <sub>1</sub>	0,68					
V <sub>2</sub>	1,93	1,24				
V <sub>3</sub>	2,36	1,67	0,43			
V <sub>4</sub>	2,79	2,1	0,86	0,43		
V <sub>5</sub>	3,07	2,37	1,14	0,7	0,27	
V <sub>6</sub>	3,03	2,34	1,1	0,67	0,24	0,03

Absolutne różnice pomiędzy średnimi rang są istotne jeśli  $> 1,73$  na poziomie istotności = 0,05. Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

Najwcześniej istotne zmniejszenie ilości wysięku, w porównaniu do wartości wyjściowej obserwowano w grupach 1 i 4. Zmiana ta wystąpiła podczas 2. wizyty kontrolnej. Jednakże o ile w grupie 1 w kolejnej kontroli obserwowano dalsze zmniejszenie badanej wartości to w grupie 4 ilość wysięku pozostała stabilna do wizyty V<sub>6</sub>.

W grupach 2 i 3 istotne zmniejszenie ilości wysięku obserwowano dopiero podczas 3. wizyty kontrolnej. U pacjentów grupy 2 wystąpiła dalsza poprawa podczas wizyty V<sub>4</sub>. Natomiast w grupie 3 ilość wysięku pozostała stabilna do wizyty V<sub>6</sub> (wyk. 26).

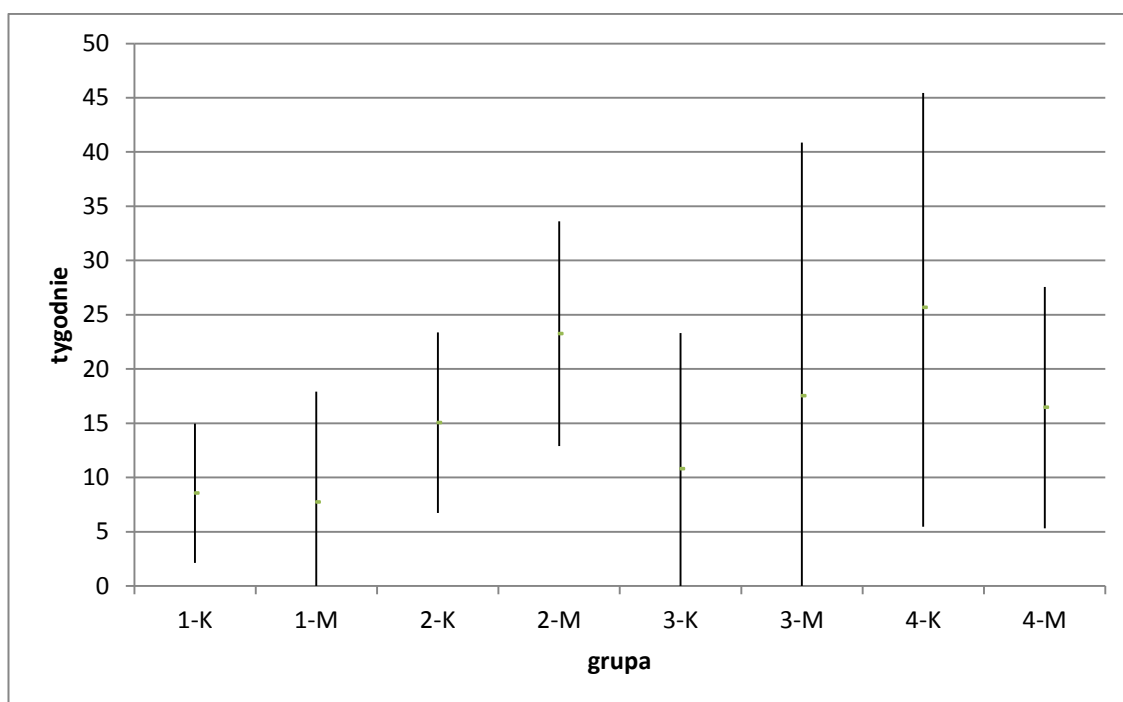


**Wykres 26** Zmiana ilości wysięku w owrzodzeniach pacjentów poszczególnych grup w kolejnych wizytach. Przedstawiono wartość mediany.

### 4.3 Zależność pomiędzy dynamiką gojenia się owrzodzeń a innymi parametrami

#### 4.3.1 Płeć

Nie stwierdzono obecności istotnej zależności pomiędzy płcią pacjentów poszczególnych grupach a czasem wyleczenia owrzodzeń ( $p > 0,06$ ) (wyk. 27).



Test U Manna-Whitneya  $p > 0,06$

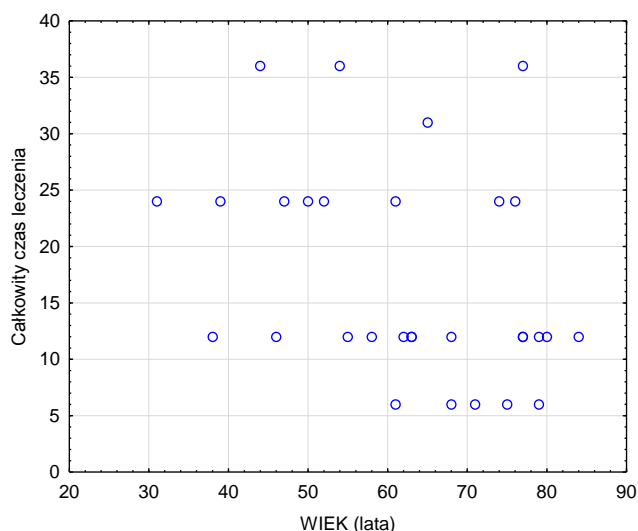
**Wykres 27** Zależność pomiędzy czasem wyleczenia a płcią pacjentów w poszczególnych grupach. (K) – kobiety, (M) – mężczyźni. Na wykresie przedstawiono średnią i zakres odchylenia statystycznego.

#### 4.3.2 Pozostałe parametry antropometryczne

W **grupie 1** nie stwierdzono występowania zależności pomiędzy czasem leczenia a wiekiem ( $p = 0,23$ ), masą ciała ( $p = 0,71$ ), wzrostem ( $p = 0,77$ ) oraz BMI pacjentów ( $p = 0,55$ ).

W **grupie 2** nie stwierdzono występowania zależności pomiędzy czasem leczenia a masą ciała ( $p = 0,79$ ), wzrostem ( $p = 0,99$ ) oraz BMI pacjentów ( $p = 0,61$ ). Występowała natomiast istotna zależność pomiędzy czasem wyleczenia a wiekiem – czas potrzebny do wyleczenia ulegał skróceniu wraz ze zwiększaniem się wieku chorych ( $p = 0,04$ ) (wyk. 28).

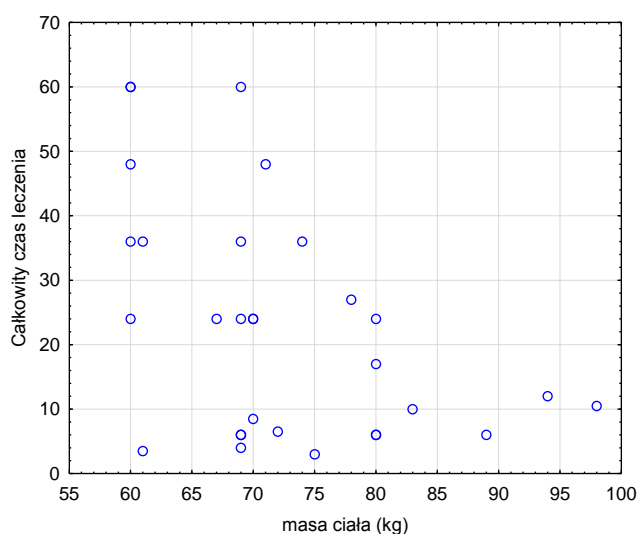




**Wykres 28** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń a wiekiem pacjentów **grupy 2**.

W **grupie 3** nie stwierdzono występowania zależności pomiędzy czasem leczenia a wiekiem ( $p = 0,8$ ), masą ciała ( $p = 0,65$ ), wzrostem ( $p = 0,94$ ) oraz BMI pacjentów ( $p = 0,2$ ).

W **grupie 4** nie stwierdzono występowania zależności pomiędzy czasem leczenia a wiekiem ( $p = 0,39$ ), wzrostem ( $p = 0,09$ ) oraz BMI pacjentów ( $p = 0,07$ ). Występowała natomiast zależność pomiędzy czasem wyleczenia a masą ciała – czas potrzebny do wyleczenia ulegał skróceniu wraz ze zwiększaniem się wagi chorych ( $p = 0,02$ ) (wyk. 29).



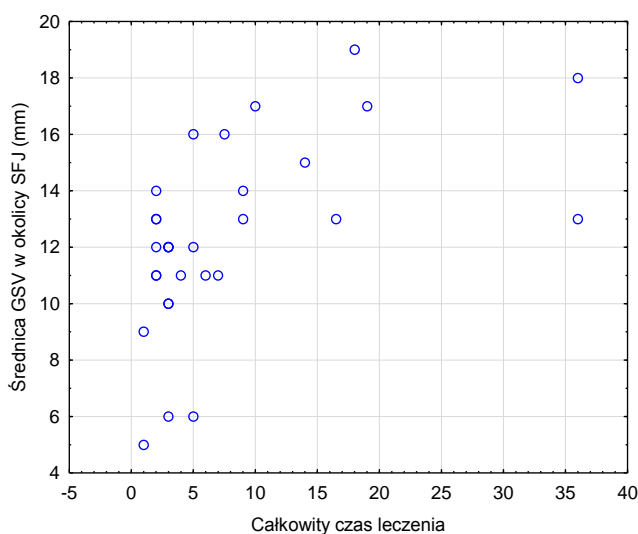
**Wykres 29** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń, a masą ciała pacjentów **grupy 4**.

### 4.3.3 Stan ukrwienia kończyn

Nie stwierdzono obecności istotnej zależności pomiędzy stanem ukrwienia kończyn (wartość ABPI) w poszczególnych grupach a czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń ( $p > 0,27$ ).

### 4.3.4 Morfologia i hemodynamika przepływu w pniach żył powierzchownych

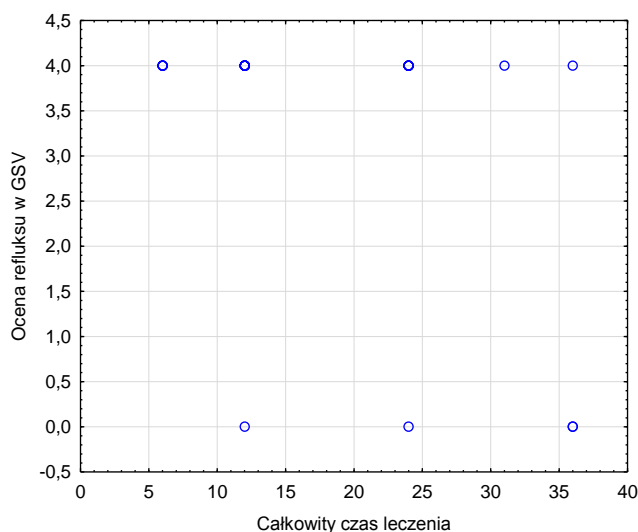
W **grupie 1** nie stwierdzono występowania zależności pomiędzy czasem leczenia a przebytymi epizodami zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych ( $p = 0,1$ ), obecnością refluksu w pniach żył odpiszczelowych ( $p = 0,26$ ) i odstrzałkowych ( $p = 0,98$ ) oraz średnicą pni żył odstrzałkowych ( $p = 0,83$ ). Występowała natomiast zależność pomiędzy czasem wyleczenia a średnicą pni żył odpiszczelowych – czas potrzebny do wyleczenia ulegał wydłużeniu wraz ze zwiększaniem się średnicy GSV ( $p < 0,01$ ) (wyk. 30).



**Wykres 30** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń a średnicą pni żył odpiszczelowych pacjentów **grupy 1**.

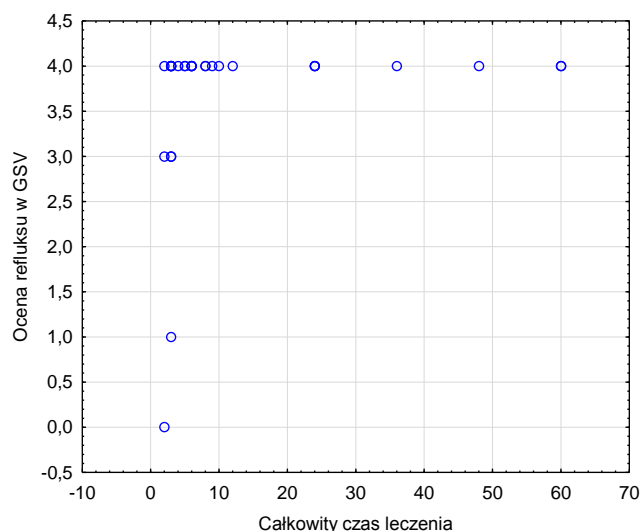
U pacjentów **grupy 2** nie stwierdzono występowania zależności pomiędzy czasem leczenia a przebytymi epizodami zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych ( $p = 0,053$ ), średnicą pni żył odpiszczelowych ( $p = 0,11$ ) i odstrzałkowych ( $p = 0,1$ ) oraz obecnością refluksu w pniach żył odstrzałkowych ( $p = 0,053$ ). Występowała natomiast zależność pomiędzy czasem wyleczenia a zaawansowaniem refluksu

w pniach żył odpiszczelowych – czas potrzebny do wyleczenia ulegał wydłużeniu wraz zwiększeniem się stopnia refluksu w pniach GSV ( $p = 0,04$ ) (wyk. 31).

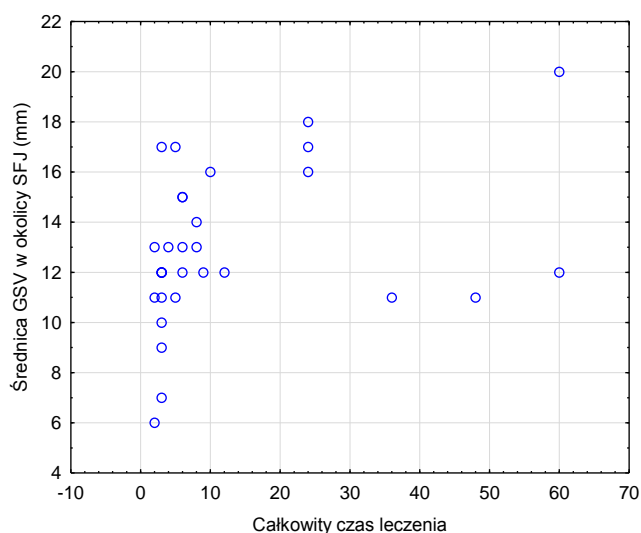


**Wykres 31** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń a zaawansowaniem refluksu w pniach żył odpiszczelowych pacjentów **grupy 2**.

U pacjentów **grupy 3** nie występowała zależność pomiędzy czasem leczenia a przebytymi epizodami zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych ( $p = 0,13$ ), obecnością refluksu w pniach żył odstrzałkowych ( $p = 0,33$ ) oraz średnicą pni żył odstrzałkowych ( $p = 0,67$ ). Występowała natomiast zależność pomiędzy czasem wyleczenia a zaawansowaniem refluksu ( $p < 0,01$ ) oraz średnicą pni żył odpiszczelowych ( $p = 0,02$ ) – czas potrzebny do wyleczenia ulegał wydłużeniu wraz zwiększeniem się stopnia refluksu i średnicy pni GSV (wyk. 32 i 33).

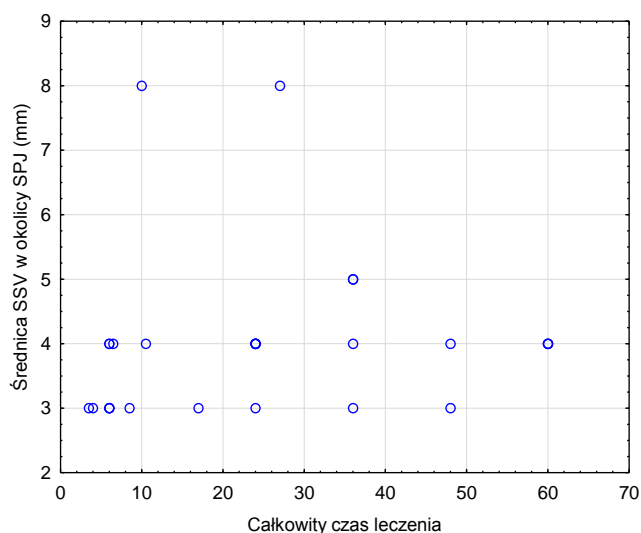


**Wykres 32** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń, a stopniem refluksu w pniach żył odpiszczelowych pacjentów **grupy 3**



**Wykres 33** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń, a średnicą pni żył odpiszczelowych pacjentów **grupy 3**

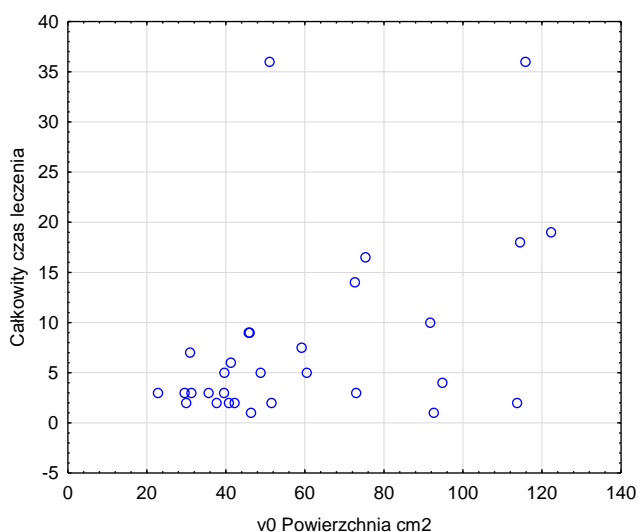
W **grupie 4** nie stwierdzono występowania zależności pomiędzy czasem leczenia a przebytymi epizodami zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych ( $p = 0,22$ ), obecnością refluksu w pniach żył odpiszczelowych ( $p = 0,19$ ) i odstrzałkowych ( $p = 0,82$ ) oraz średnicą pni żył odpiszczelowych ( $p = 0,43$ ). Występowała natomiast zależność pomiędzy czasem wyleczenia a średnicą pni żył odstrzałkowych – czas potrzebny do wyleczenia ulegał wydłużeniu wraz ze zwiększaniem się średnicy pni SSV ( $p = 0,04$ ) (wyk. 34).



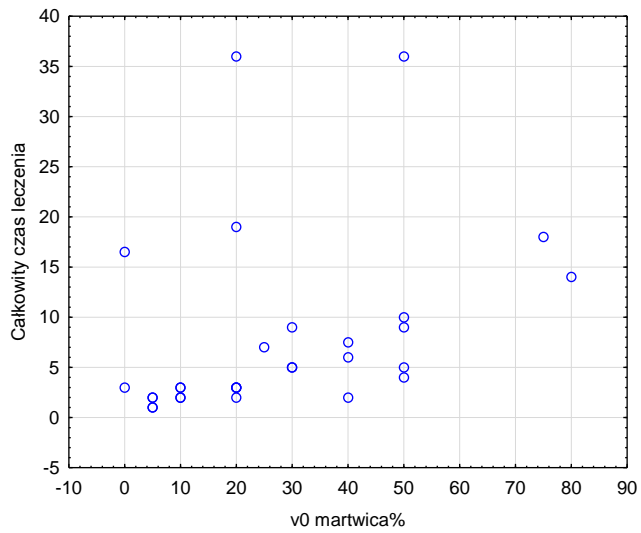
**Wykres 34** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń, a średnicą pni żył odstrzałkowych pacjentów **grupy 4**

#### 4.3.5 Wielkość i morfologia owrzodzenia w chwili włączenia do badania

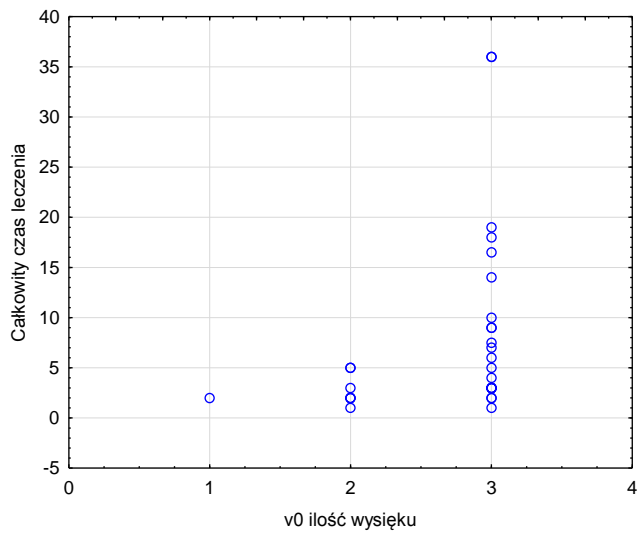
W **grupie 1** występowała istotna zależność pomiędzy czasem wyleczenia a polem powierzchni owrzodzeń ( $p = 0,03$ ), odsetkiem powierzchni objętej ziarniną ( $p < 0,01$ ) i martwicą ( $p < 0,01$ ) oraz ilością wysięku ( $p < 0,01$ ). Czas uzyskania wyleczenia zwiększał się wraz ze zwiększaniem się pola przekroju, odsetkiem powierzchni pokrytej martwicą oraz ilością wysięku (wyk. 35 - 37). Czas uzyskania wyleczenia zmniejszał się wraz ze zwiększaniem się odsetka pola pokrytego ziarniną (wyk. 38).



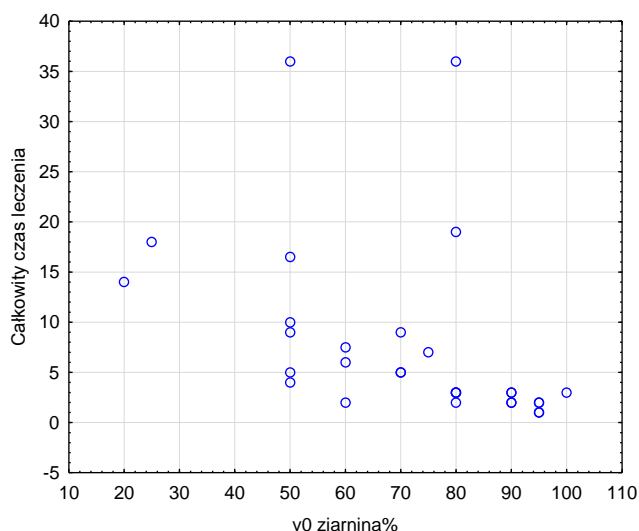
**Wykres 35** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń a polem powierzchni owrzodzeń pacjentów **grupy 1**



**Wykres 36** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń a odsetkiem powierzchni owrzodzeń pokrytym przez martwicę u pacjentów **grupy 1**

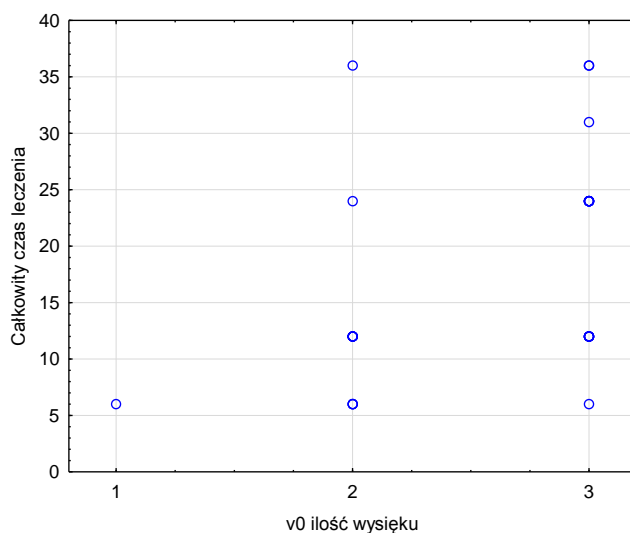


**Wykres 37** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń a ilością wysięku u pacjentów **grupy 1**



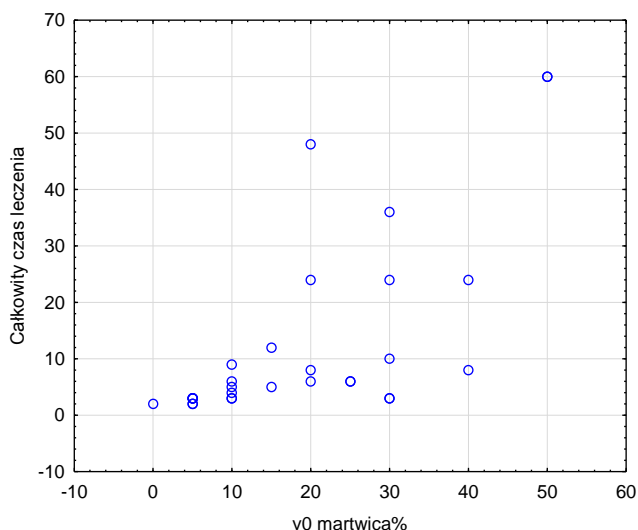
**Wykres 38** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń a odsetkiem powierzchni owrzodzeń pokrytym przez ziarninę u pacjentów **grupy 1**

U pacjentów **grupy 2** nie obserwowano wystąpienia zależności pomiędzy czasem wyleczenia a polem powierzchni owrzodzeń ( $p = 0,48$ ) oraz odsetkiem powierzchni objętej ziarniną ( $p = 0,28$ ) lub martwicą ( $p < 0,28$ ). Występowała natomiast zależność pomiędzy czasem wyleczenia a ilością wysięku – czas potrzebny do wyleczenia ulegał wydłużeniu wraz ze zwiększeniem się ilości wysięku ( $p = 0,01$ ) (wyk. 39).

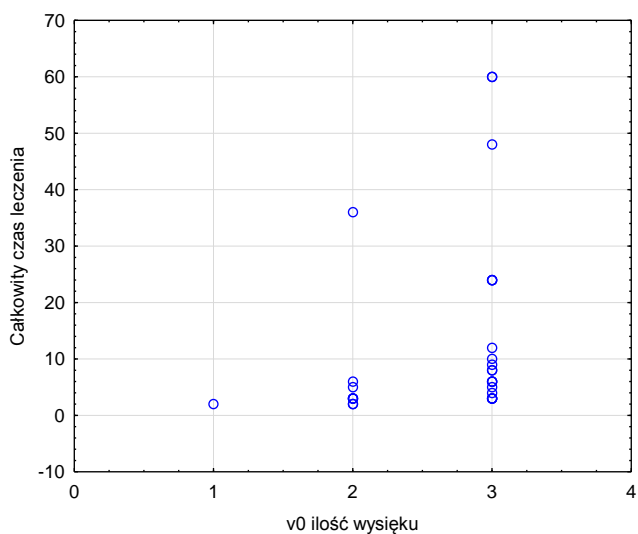


**Wykres 39** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń a ilością wysięku u pacjentów **grupy 2**

W **grupie 3** nie występowała zależność pomiędzy czasem wyleczenia, a polem powierzchni owrzodzeń ( $p = 0,29$ ). Występowała natomiast istotna zależność pomiędzy czasem wyleczenia a odsetkiem powierzchni objętej ziarniną ( $p < 0,01$ ) lub martwicą ( $p < 0,01$ ) oraz ilością wysięku ( $p < 0,01$ ). Czas uzyskania wyleczenia zwiększał się wraz ze zwiększaniem się odsetka powierzchni pokrytej martwicą oraz ilością wysięku (wyk. 40 i 41). Czas uzyskania wyleczenia zmniejszał się wraz ze zwiększaniem się odsetka pola pokrytego ziarniną (wyk. 42).

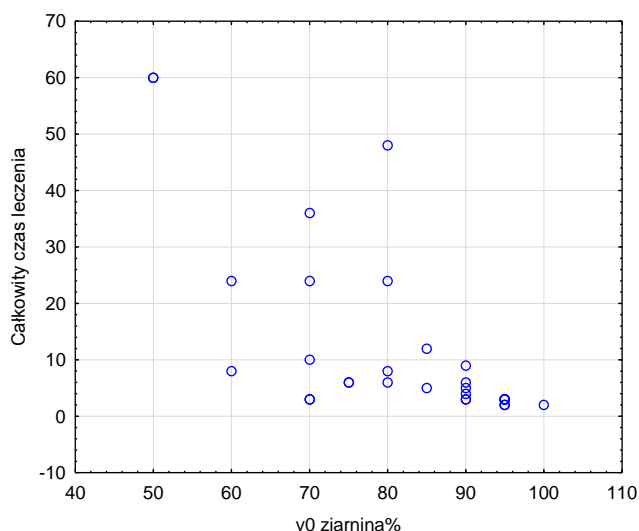


**Wykres 40** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń a odsetkiem powierzchni owrzodzeń pokrytym przez martwicę u pacjentów **grupy 3**



**Wykres 41** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń a ilością wysięku u pacjentów **grupy 3**





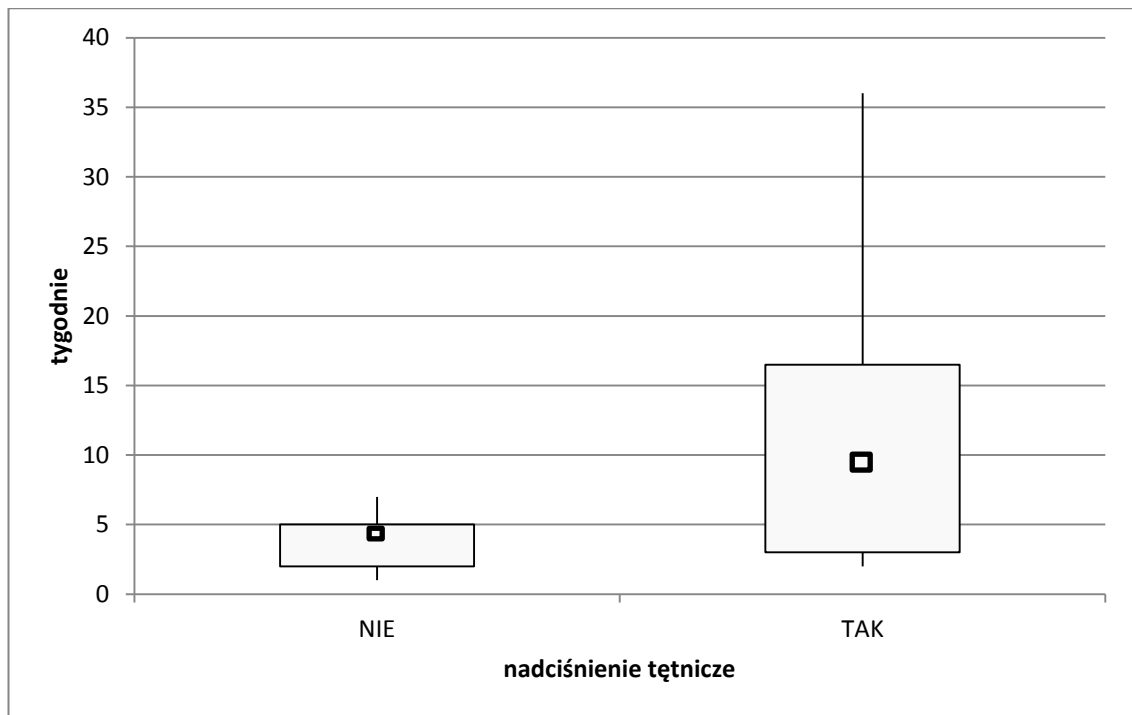
**Wykres 42** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń a odsetkiem powierzchni owrzodzeń pokrytym przez ziarninę u pacjentów grupy 3

W grupie 4 nie obserwowano wystąpienia zależności pomiędzy czasem wyleczenia a polem powierzchni owrzodzeń ( $p = 0,4$ ), odsetkiem powierzchni objętej ziarniną ( $p = 0,25$ ) lub martwicą ( $p < 0,18$ ) oraz ilości wysięku ( $p = 0,11$ ).

#### 4.3.6 Choroby współistniejące

W odniesieniu do chorób towarzyszących określenie zależności z czasem uzyskania wyleczenia było możliwe wyłącznie w odniesieniu do nadciśnienia tętniczego, dla całej badanej populacji, oraz do migotania przedsionków u pacjentów grupy 4. W pozostałych przypadkach liczby pacjentów z poszczególnymi chorobami były zbyt małe aby można było wykonać wiarygodne obliczenia.

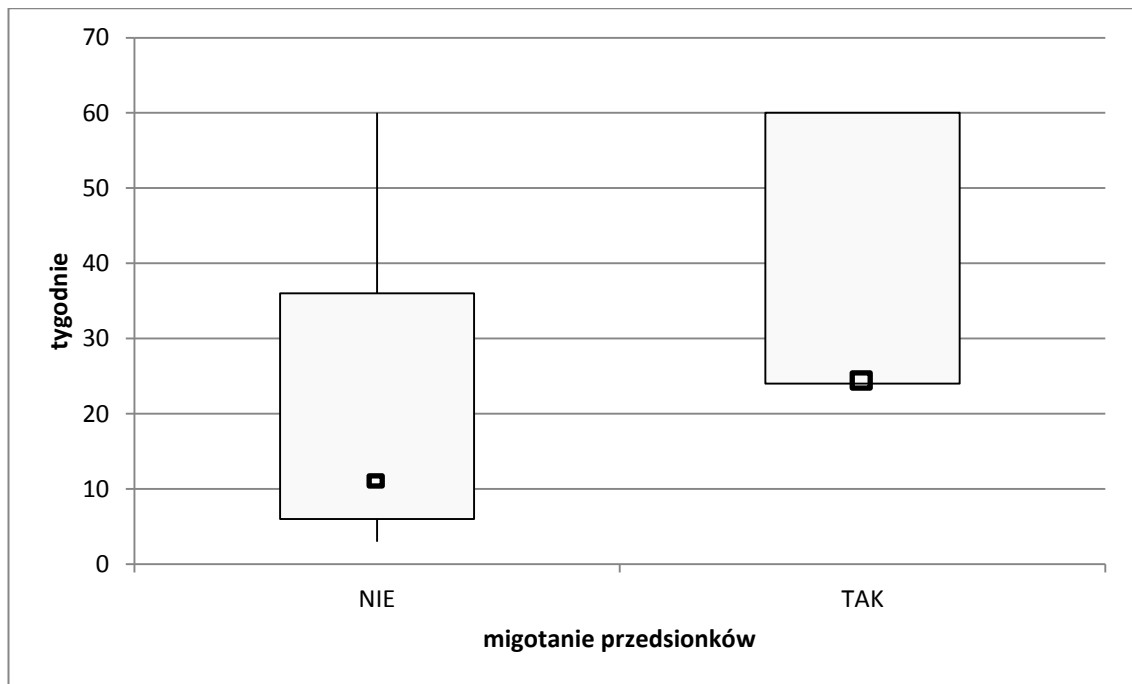
W grupie 1 obserwowano istotne wydłużenie czasu leczenia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym ( $p = 0,01$ ) (wyk. 43). W pozostałych grupach taka zależność nie występowała ( $p > 0,51$ ).



Test U Manna – Whitney;  $p = 0,01$

**Wykres 43** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń a występowaniem nadciśnienia tętniczego u pacjentów **grupy 1**. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartyl.

Tylko w **grupie 4** możliwe było określenie zależności odnośnie migotania przedsionków. W przypadku pacjentów z migotaniem i przyjmujących leki przeciwzakrzepowe obserwowano istotne wydłużenie czasu potrzebnego do wyleczenia owrzodzeń ( $p = 0,03$ ) (wyk. 44).

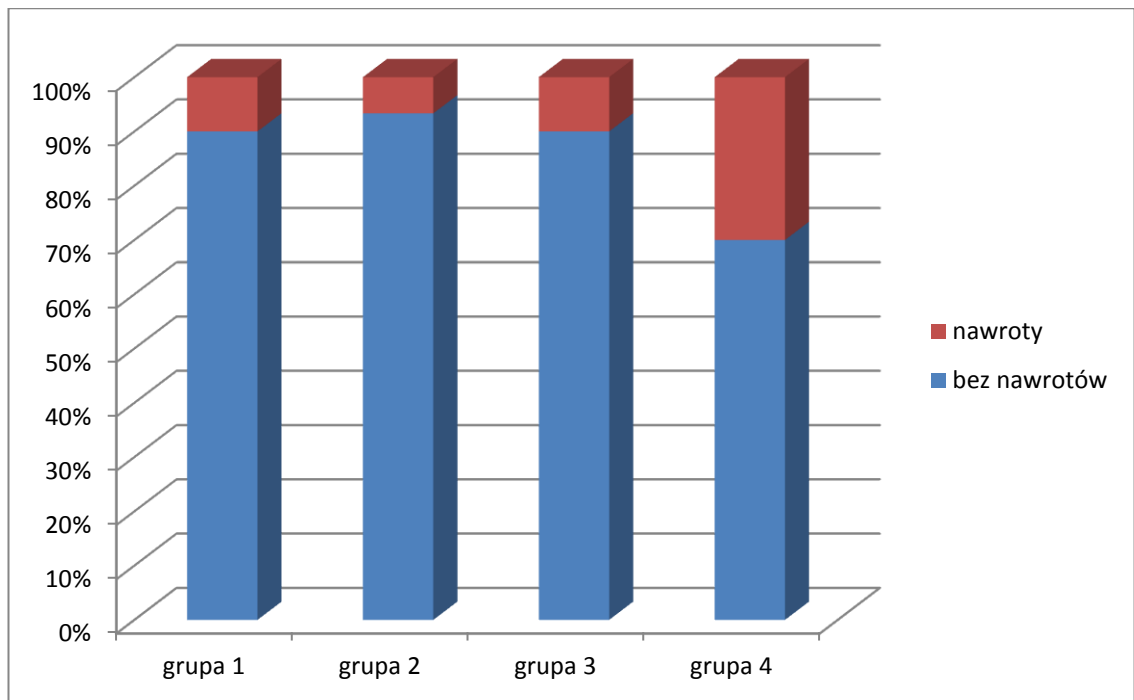


Test U Manna – Whitney:  $p = 0,03$

**Wykres 44** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń a występowaniem migotania przedsionków u pacjentów **grupy 4**. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartyl.

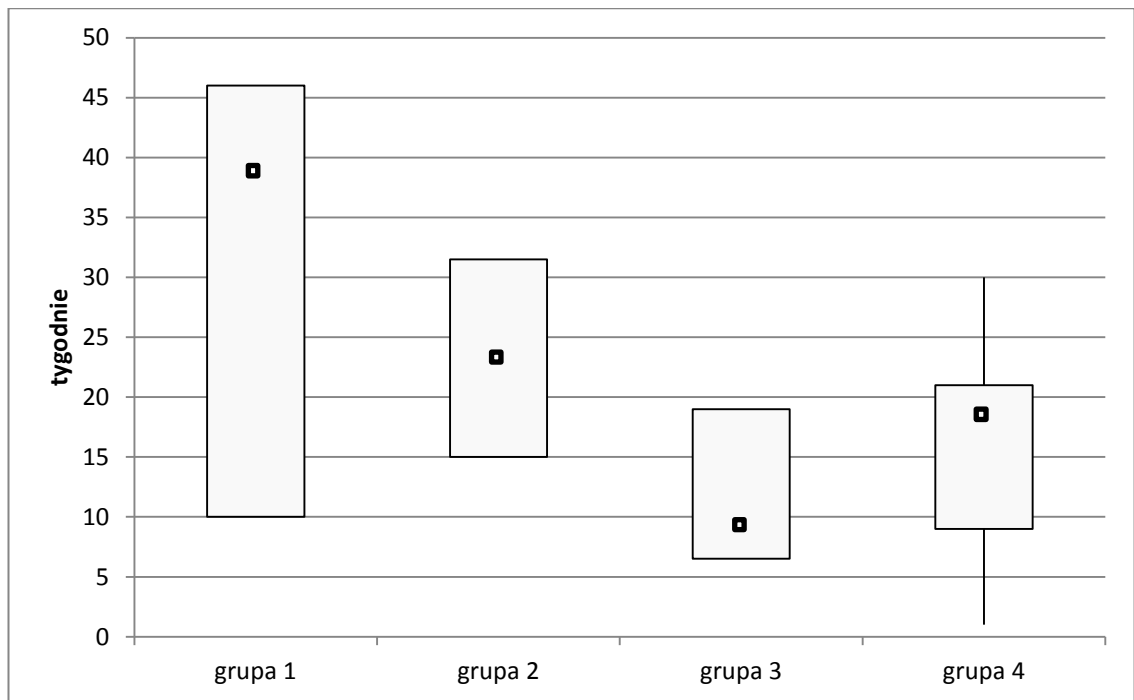
#### 4.4 Częstość i czas powstania owrzodzeń nawrotowych

Rozwój owrzodzeń nawrotowych obserwowano odpowiednio u: 3 (10%), 2 (6,67%), 3 (10%) i 9 (30%) pacjentów poszczególnych grup (wyk. 45). Liczba chorych z nawrotami w grupie 4 była znamienne większa od obserwowanych w pozostałych grupach ( $p = 0,04$ ) (wyk. 45). W grupach 1 – 3 ilość nawrotów była porównywalna.



**Wykres 45** Częstość występowania owrzodzeń nawrotowych u pacjentów poszczególnych grup

Średni czas powstania owrzodzeń nawrotowych wynosił w poszczególnych grupach, odpowiednio,  $31,33 \pm 18,9$  tygodni,  $23,25 \pm 11,67$  tygodni,  $11,67 \pm 6,52$  tygodni oraz  $15,05 \pm 9,94$  tygodni ( $p = 0,03$ ). W grupach 1 i 2 czas rozwoju owrzodzeń nawrotowych był znacząco dłuższy niż w grupach 3 i 4 (wyk. 46).



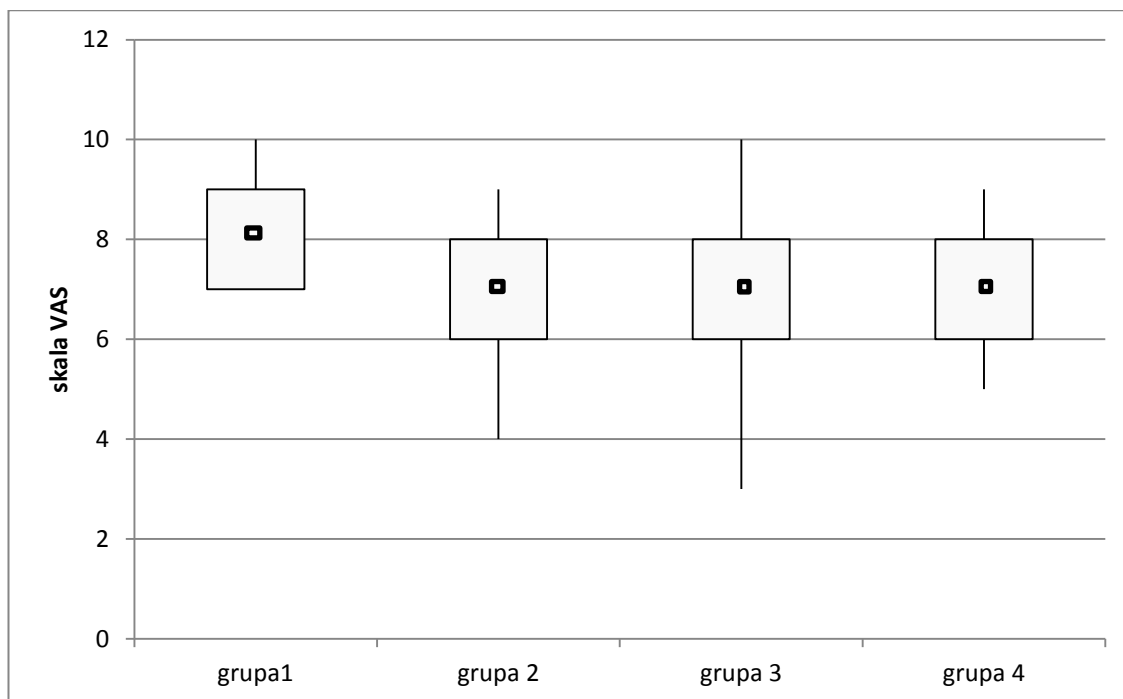
ANOVA rang Kruskala-Wallis  $p = 0,03$

**Wykres 46** Czas rozwoju nawrotowych owrzodzeń u pacjentów poszczególnych grup. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartył.

## 4.5 Nasilenie bólu

### 4.5.1 Odczuwanie bólu w chwili wdrażania leczenia

Mediana nasilenia bólu w poszczególnych grupach według skali VAS, odpowiednio: 8, 7, 7 i 7 ( $p < 0,01$ ) (wyk. 47). Odczuwanie bólu była istotnie silniej wyrażone w grupie 1, w stosunku do pozostałych grup. Odczuwanie bólu w pozostałych trzech grupach było porównywalne (tab. 19).



ANOVA rang Kruskala-Wallisa  $p < 0,01$

**Wykres 47** Nasilenie bólu w obrębie owrzodzenia wg skali VAS w chwili wdrażania leczenia. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartył.

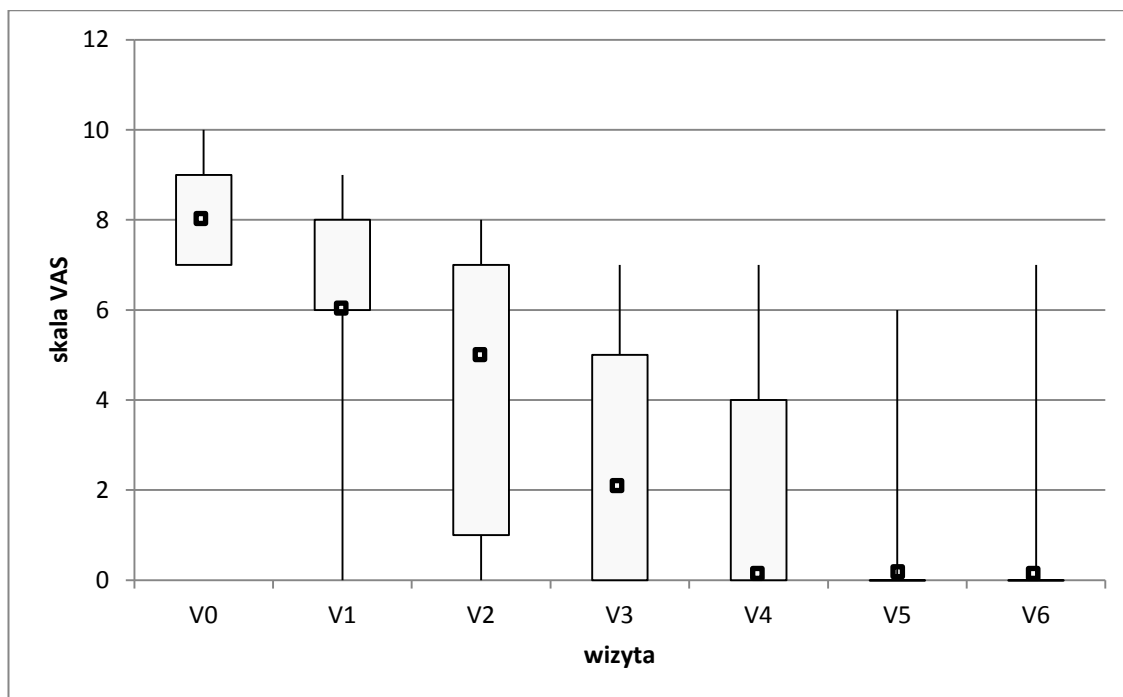
**Tabela 19** Wartość  $p$  dla porównań wielokrotnych (dwustronnych) dla nasilenia bólu na początku badania.

	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3
Grupa 2	0,02		
Grupa 3	0,02	1,00	
Grupa 4	< 0,01	1,00	1,00

Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

#### 4.5.2 Dynamika zmiany odczuwania bólu podczas prowadzonego leczenia

U pacjentów **grupy 1** istotne zmniejszenie odczuwania bólu, w stosunku do badania wstępnego, zauważono podczas drugiej wizyty kontrolnej (wyk. 48, tab. 20). Począwszy od wizyty  $V_3$  odczuwanie bólu pozostało na niezmiennym poziomie do końca obserwacji.



ANOVA Friedmana  $p < 0,01$

**Wykres 48** Zmiana nasilenia bólu u pacjentów **grupy 1** wg skali VAS w kolejnych wizytach kontrolnych. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartył.

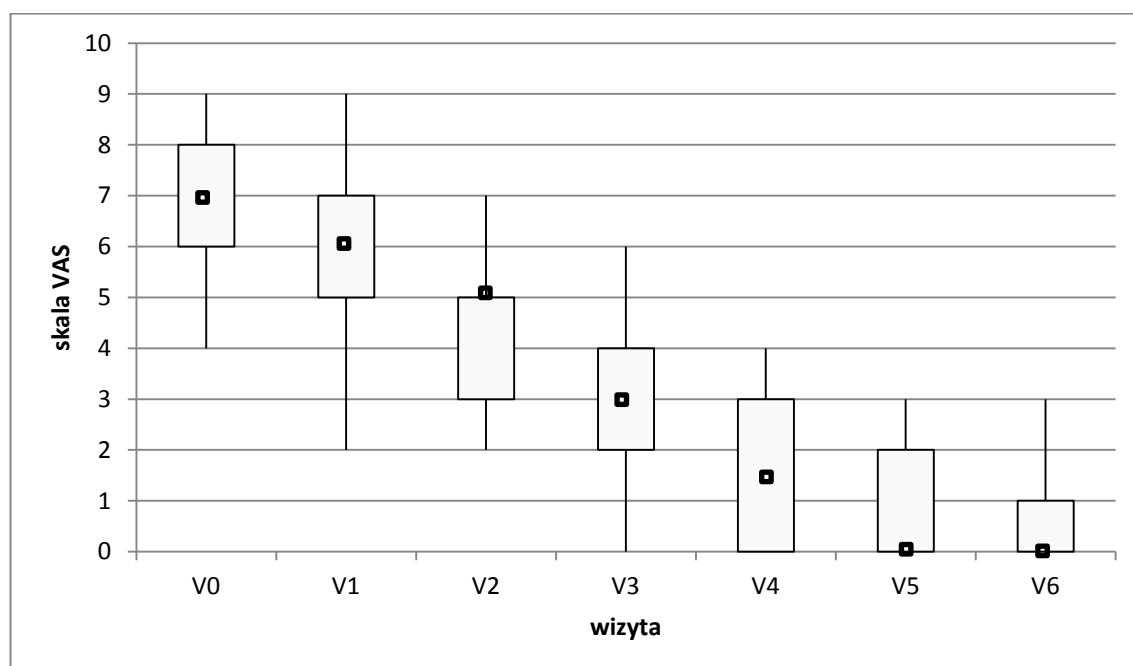
**Tabela 20** Istotność statystyczna zmian odczuwania bólu w okolicy owrzodzeń pomiędzy poszczególnymi wizytami u pacjentów **grupy 1**

	V <sub>0</sub>	V <sub>1</sub>	V <sub>2</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>4</sub>	V <sub>5</sub>
V <sub>1</sub>	1,32					
V <sub>2</sub>	2,42	1,1				
V <sub>3</sub>	3,54	2,22	1,12			
V <sub>4</sub>	4,04	2,72	1,62	0,5		
V <sub>5</sub>	4,54	3,22	2,12	1	0,5	
V <sub>6</sub>	4,72	3,4	2,3	1,18	0,68	0,18

Absolutne różnice pomiędzy średnimi rang są istotne jeśli  $> 1,86$  na poziomie istotności = 0,05.

U pacjentów **grupy 2** istotne zmniejszenie odczuwania bólu, w stosunku do badania wstępnego, zauważono podczas drugiej wizyty kontrolnej (wyk. 49, tab. 21).

Dalsze zmniejszanie nasilenia bólu dotyczyło wizyt V<sub>3</sub> i V<sub>4</sub>. Począwszy od wizyty V<sub>4</sub> odczuwanie bólu pozostało na niezmiennym poziomie do końca obserwacji.



ANOVA Friedmana  $p < 0,01$

**Wykres 49** Zmiana nasilenia bólu u pacjentów **grupy 2** wg skali VAS w kolejnych wizytach kontrolnych. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartyl.

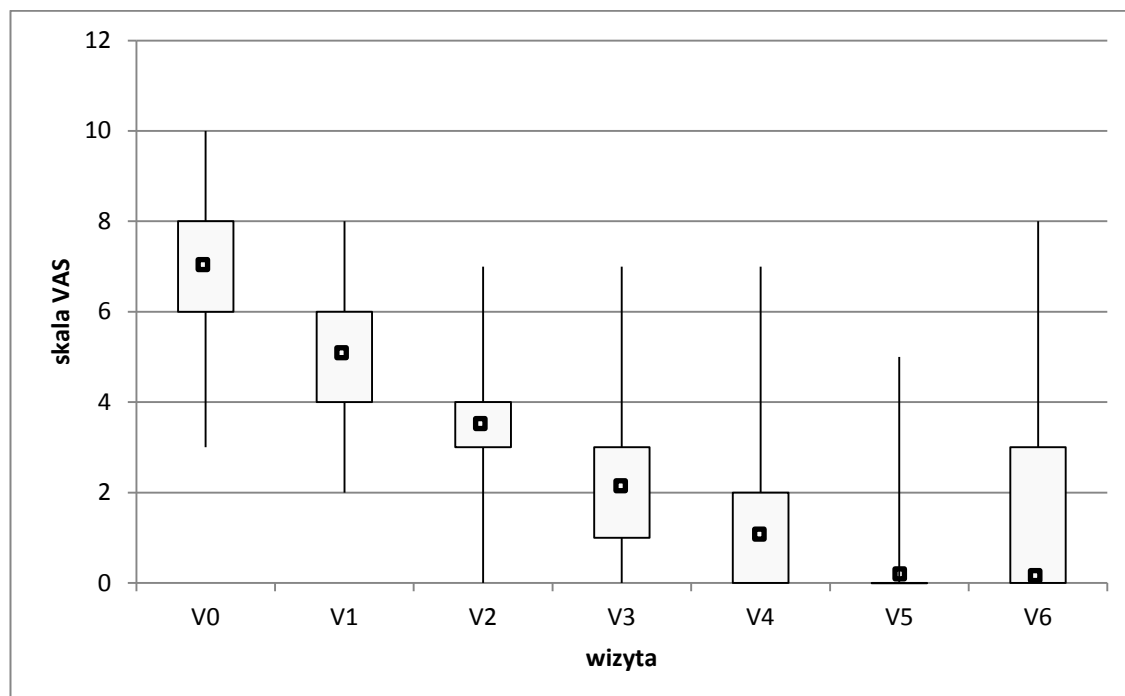
**Tabela 21** Istotność statystyczna zmian nasilenia bólu owrzodzeń pomiędzy poszczególnymi wizytami u pacjentów **grupy 2**

	V <sub>0</sub>	V <sub>1</sub>	V <sub>2</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>4</sub>	V <sub>5</sub>
V <sub>1</sub>	0,87					
V <sub>2</sub>	1,92	1,05				
V <sub>3</sub>	3,18	2,31	1,26			
V <sub>4</sub>	4,2	3,33	2,28	1,01		
V <sub>5</sub>	4,83	3,96	2,9	1,65	0,63	
V <sub>6</sub>	5,2	4,33	3,28	2,01	1,00	0,37

Absolutne różnice pomiędzy średnimi rang są istotne jeśli  $> 1,79$  na poziomie istotności = 0,05.



U pacjentów **grupy 3** istotne zmniejszenie odczuwania bólu, w stosunku do badania wstępnego, zauważono podczas drugiej wizyty kontrolnej (wyk. 50, tab. 22). Począwszy od wizyty V<sub>3</sub> odczuwanie bólu pozostało na niezmiennym poziomie do końca obserwacji.



ANOVA Friedmana  $p < 0,01$

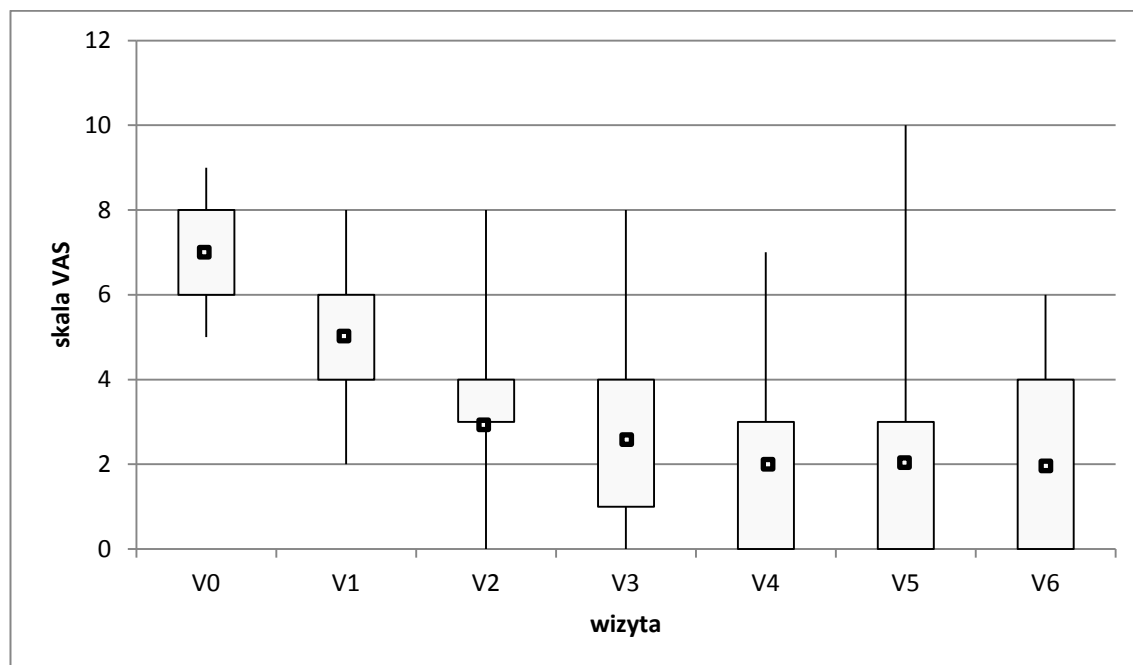
**Wykres 50** Zmiana nasilenia bólu u pacjentów **grupy 3** wg skali VAS w kolejnych wizytach kontrolnych. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartyl.

**Tabela 22** Istotność statystyczna zmian nasilenia bólu owrzodzeń pomiędzy poszczególnymi wizytami pacjentów z **grupy 3**

	V <sub>0</sub>	V <sub>1</sub>	V <sub>2</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>4</sub>	V <sub>5</sub>
V <sub>1</sub>	1,12					
V <sub>2</sub>	2,35	1,23				
V <sub>3</sub>	3,52	2,39	1,17			
V <sub>4</sub>	4,23	3,1	1,87	0,71		
V <sub>5</sub>	5,08	3,96	2,73	1,56	0,85	
V <sub>6</sub>	4,69	3,56	2,33	1,17	0,49	0,39

Absolutne różnice pomiędzy średnimi rang są istotne jeśli  $> 1,89$  na poziomie istotności = 0,05.

U pacjentów **grupy 4** istotne zmniejszenie odczuwania bólu, w stosunku do badania wstępnego, zauważono podczas drugiej wizyty kontrolnej (wyk. 51, tab. 23). Począwszy od wizyty V<sub>3</sub> odczuwanie bólu pozostało na niezmiennym poziomie do końca obserwacji.



ANOVA Friedmana  $p < 0,01$

**Wykres 51** Zmiana nasilenia bólu u pacjentów **grupy 4** wg skali VAS w kolejnych wizytach kontrolnych. Przedstawiono wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartył.

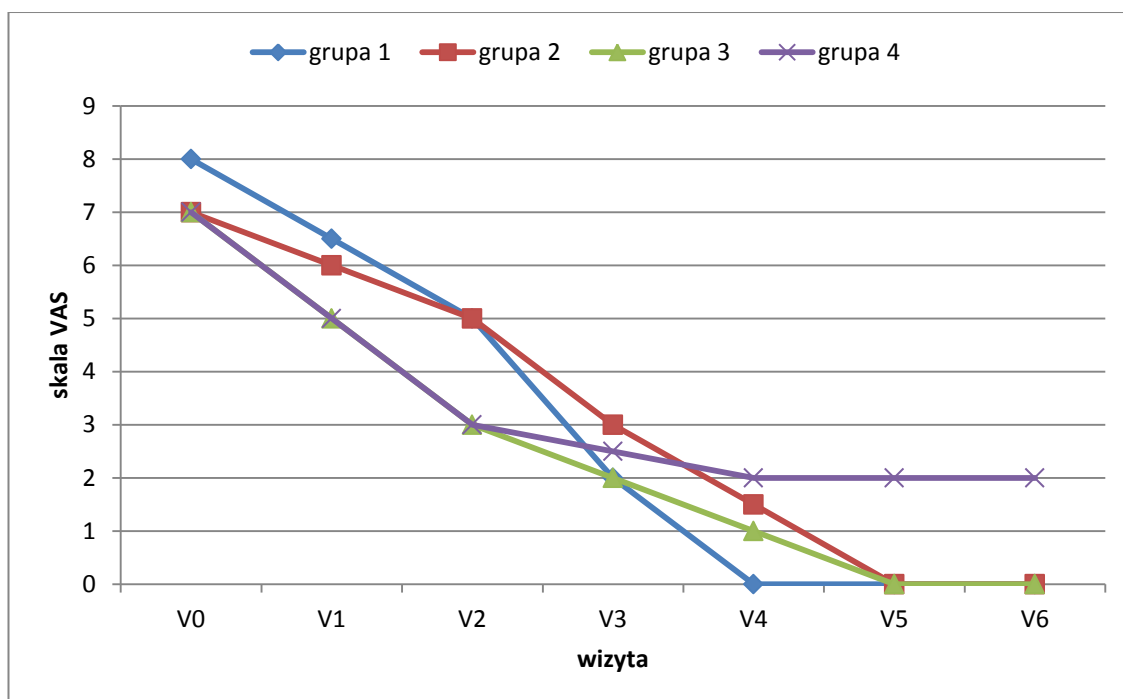
**Tabela 23** Istotność statystyczna zmian nasilenia bólu owrzodzeń pomiędzy poszczególnymi wizytami pacjentów z **grupy 4**.

	V <sub>0</sub>	V <sub>1</sub>	V <sub>2</sub>	V <sub>3</sub>	V <sub>4</sub>	V <sub>5</sub>
V <sub>1</sub>	1,39					
V <sub>2</sub>	2,65	1,26				
V <sub>3</sub>	3,26	1,86	0,6			
V <sub>4</sub>	3,93	2,53	1,27	0,67		
V <sub>5</sub>	4,36	2,96	1,7	1,1	0,43	
V <sub>6</sub>	4,43	3,03	1,77	1,17	0,5	0,07

Absolutne różnice pomiędzy średnimi rang są istotne jeśli  $> 1,72$  na poziomie istotności = 0,05. Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

Podobną dynamikę zmian nasilenia bólu w trakcie prowadzenia terapii obserwowano w grupach 1, 3 i 4. Istotne zmniejszenie nasilenia bólu wystąpiło podczas 2. wizyty kontrolnej. Począwszy od 3. wizyty nasilenie bólu nie ulegało istotnym zmianom do wizyty V<sub>6</sub> (wyk. 52).

W grupie 3 istotne zmniejszenie nasilenia bólu wystąpiło także podczas wizyty V<sub>2</sub>. Jednakże dopiero od wizyty V<sub>4</sub> nastąpiło ustabilizowanie odczuwania bólu (wyk. 52).



**Wykres 52** Dynamika zmiany odczuwania nasilenia bólu u pacjentów poszczególnych grup wg skali VAS w kolejnych wizytach kontrolnych. Przedstawiono wartości mediany.

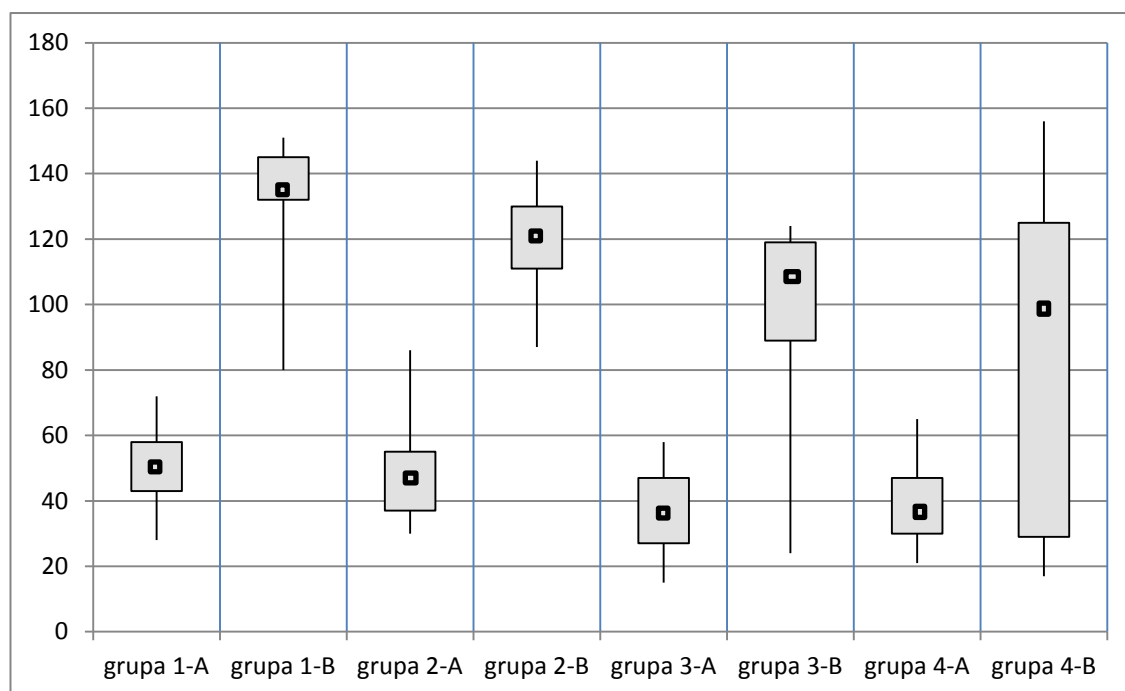
## 4.6 Ocena jakości życia kwestionariuszem SF-36

### 4.6.1 Całkowita wartość kwestionariusza SF-36

Mediana całkowitej wartości kwestionariusza SF-36 wypełnionego podczas wizyty  $V_0$  wynosiła w kolejnych grupach odpowiednio: 52, 47,5, 38 i 38 ( $p < 0,01$ ) (wyk. 53). Porównywalne i jednocześnie największe wartości uzyskano w grupach 1 i 2. Poziom jakości życia w grupach 3 i 4 był porównywalny (tab. 24).

Mediana całkowitej wartości kwestionariusza SF-36 oznaczonej na zakończenie badania wynosiła w poszczególnych grupach odpowiednio: 137, 121, 108,5 i 99 ( $p < 0,01$ ) (wyk. 53). Największą wartość testu uzyskano w przypadku pacjentów grupy 1 – znamienne większą od uzyskanej w pozostałych trzech grupach. Wartości uzyskane w grupie 2 były istotnie większe w porównaniu z grupą 3 i porównywalne z grupą 4. Wartości testu w grupach 3 i 4 były porównywalne (tab. 25).

Zakres zmian (zwiększenie) całkowitej wartości kwestionariusza SF-36 na zakończenie badania był znamienne we wszystkich grupach badanych ( $p < 0,01$ ) (wyk. 53).



dla wyników na początku i końcu badania ANOVA rang Kruskala-Wallisa;  $p < 0,01$   
dla zmian wartości pomiędzy początkiem i końcem badania test kolejności par Wilcoxona;  $p < 0,01$

**Wykres 53** Całkowita wartość kwestionariusza SF-36 w poszczególnych grupach. Podano wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartył. (A) – ocena przed wdrożeniem leczenia, (B) – ocena na zakończenie leczenia

**Tabela 24** Wartość p dla porównań wielokrotnych (dwustronnych) dla całkowitej wartości kwestionariusza SF-36 w chwili rozpoczęcia leczenia.

	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3
Grupa 2	1,00		
Grupa 3	< 0,01	0,04	
Grupa 4	< 0,01	0,32	1,00

Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

**Tabela 25** Wartość p dla porównań wielokrotnych (dwustronnych) dla całkowitej wartości kwestionariusza SF-36 w chwili zakończenia leczenia.

	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3
Grupa 2	< 0,01		
Grupa 3	<0,01	0,04	
Grupa 4	<0,01	0,14	1,00

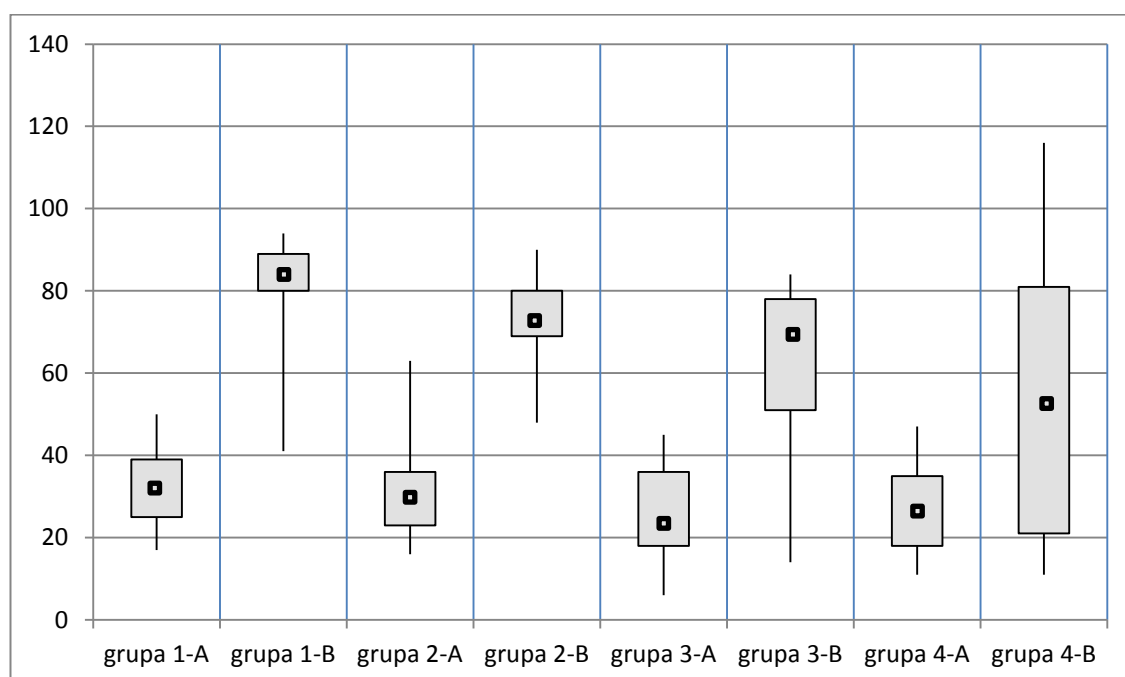
Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

#### 4.6.2 Wartość sfery fizycznej kwestionariusza SF-36

Mediana wartości sfery fizycznej kwestionariusza SF-36 wypełnionego podczas wizyty  $V_0$  wynosiła w kolejnych grupach odpowiednio: 32,5, 30,5, 23 i 26,5 (wyk. 54). Wartości oznaczone w poszczególnych grupach były porównywalne ( $p = 0,16$ ).

Mediana wartości sfery fizycznej na zakończenie obserwacji wynosiła w kolejnych grupach odpowiednio: 83,5, 74, 71 i 54 (wyk. 54). Wartości oznaczone u pacjentów grupy 1 były znamienne większe od wartości uzyskanych w pozostałych trzech grupach ( $p < 0,01$ ). Wartość sfery fizycznej była porównywalna w grupach 1 – 3 ( $p > 0,49$ ) (tab. 26).

Zakres zmian (zwiększenie) wartości sfery fizycznej kwestionariusza SF-36 na zakończenie badania był znamieny we wszystkich grupach badanych ( $p < 0,01$ ) (wyk. 54).



ANOVA rang Kruskala-Wallisa; na początku badania  $p = 0,16$ , na końcu badania  $p < 0,01$  dla zmian wartości pomiędzy początkiem i końcem badania test kolejności par Wilcoxon;  $p < 0,01$

**Wykres 54** Wartość sfery fizycznej kwestionariusza SF-36 dla w poszczególnych grupach. Podano wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartyl. (A) – ocena przed wdrożeniem leczenia, (B) – ocena na zakończenie leczenia

**Tabela 26** Wartość  $p$  dla porównań wielokrotnych (dwustronnych) dla sfery fizycznej kwestionariusza SF-36 w chwili zakończenia leczenia.

	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3
Grupa 2	< 0,01		
Grupa 3	< 0,01	0,74	
Grupa 4	< 0,01	0,49	1,00

Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

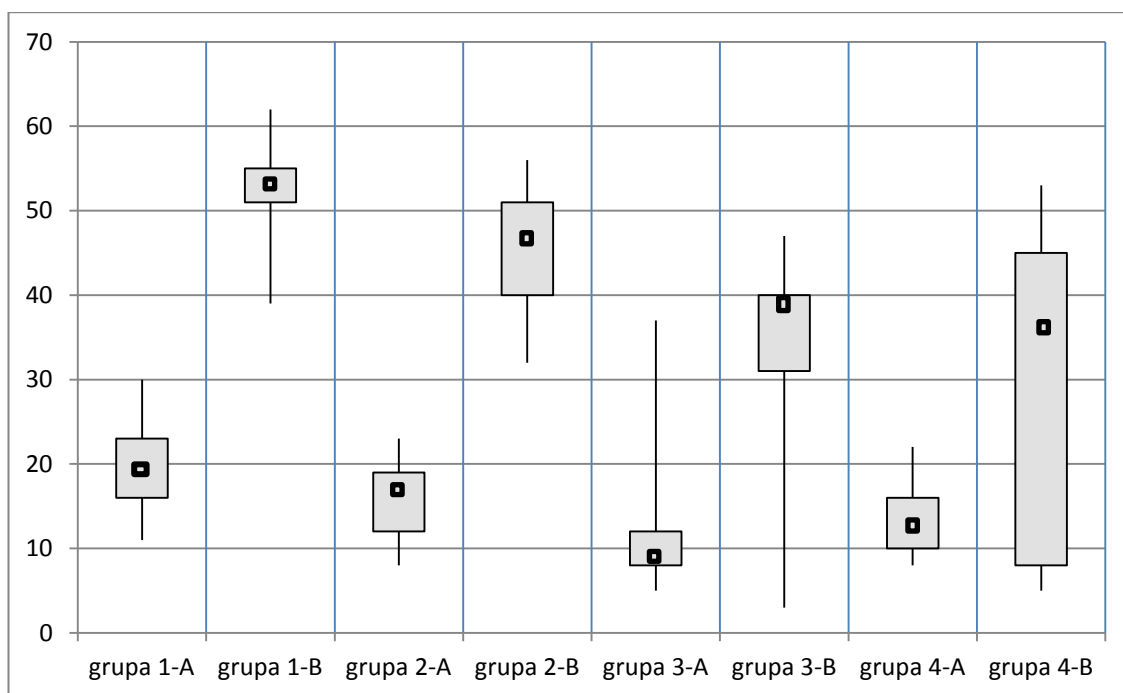
### 4.6.3 Wartość sfery mentalnej kwestionariusza SF-36

Mediana wartości sfery mentalnej kwestionariusza SF-36 wypełnionego podczas wizyty  $V_0$  wynosiła w kolejnych grupach odpowiednio: 18, 17, 9 i 13 (wyk. 55).

Wartość w grupie 1 była porównywalna z grupą 2 i istotnie większa niż w grupach 3 i 4. Wartość w grupie 2 była istotnie większa niż w grupie 3 i porównywalna z grupą 4. Grupy 3 i 4 były porównywalne (tab. 27).

Mediana wartości sfery mentalnej kwestionariusza SF-36 na zakończenie obserwacji wynosiła w kolejnych grupach odpowiednio: 53, 46, 39 i 36 (wyk. 55). Wartości oznaczone u pacjentów grupy 1 były znamienne większe od wartości uzyskanych w pozostałych trzech grupach ( $p < 0,01$ ). Wartości uzyskane w grupie 2 były istotnie większe niż w grupach 3 i 4. W dwóch ostatnich grupach uzyskano porównywalne wartości (tab. 28).

Zakres zmian (zwiększenie) wartości sfery mentalnej kwestionariusza SF-36 na zakończenie badania był znamienne we wszystkich grupach badanych ( $p < 0,01$ ) (wyk. 55).



dla wyników na początku i końcu badania ANOVA rang Kruskala-Wallisa;  $p < 0,01$   
dla zmian wartości pomiędzy początkiem i końcem badania test kolejności par Wilcoxona;  $p < 0,01$

**Wykres 55** Wymiar sfery mentalnej kwestionariusza SF-36 dla w poszczególnych grupach. Podano wartości mediany, maksymalną i minimalną oraz dolny i górny kwartyl. (A) – ocena przed wdrożeniem leczenia, (B) – ocena na zakończenie leczenia

**Tabela 27** Wartość p dla porównań wielokrotnych (dwustronnych) wartości sfery medialnej kwestionariusza SF-36 w chwili rozpoczęcia leczenia.

	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3
Grupa 2	0,54		
Grupa 3	< 0,01	<0,01	
Grupa 4	< 0,01	0,22	0,054

Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

**Tabela 28** Wartość p dla porównań wielokrotnych (dwustronnych) wartości sfery medialnej kwestionariusza SF-36 w chwili zakończenia leczenia.

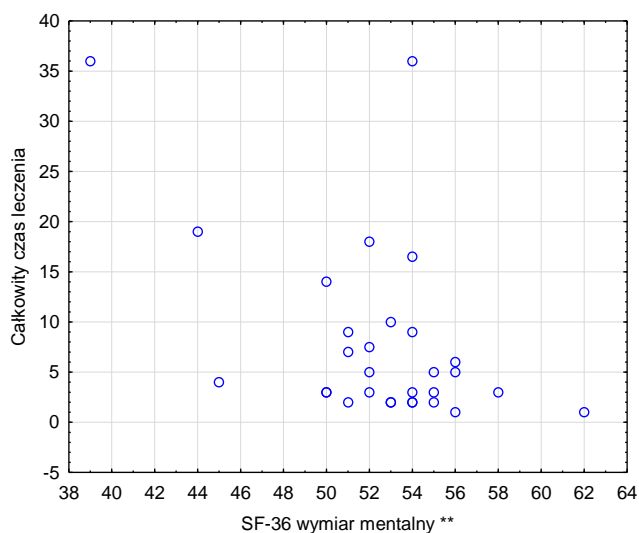
	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3
Grupa 2	< 0,01		
Grupa 3	< 0,01	< 0,01	
Grupa 4	< 0,01	< 0,01	1,00

Kolorem czerwonym zaznaczono istotność statystyczną.

#### 4.6.4 Określenie zależności pomiędzy czasem wyleczenia, a jakością życia

W **grupie 1** nie obserwowano wystąpienia zależności pomiędzy czasem wyleczenia, a jakością życia w postaci całkowitej wartości kwestionariusza SF-36 ( $p = 0,11$ ) oraz jego sfery fizycznej ( $p = 0,41$ ). Występowała natomiast istotna zależność pomiędzy czasem wyleczenia wartością sfery mentalnej kwestionariusza SF-36 – wraz ze skracaniem czasu leczenia wzrastała wartość testu ( $p = 0,03$ ) (wyk. 56).

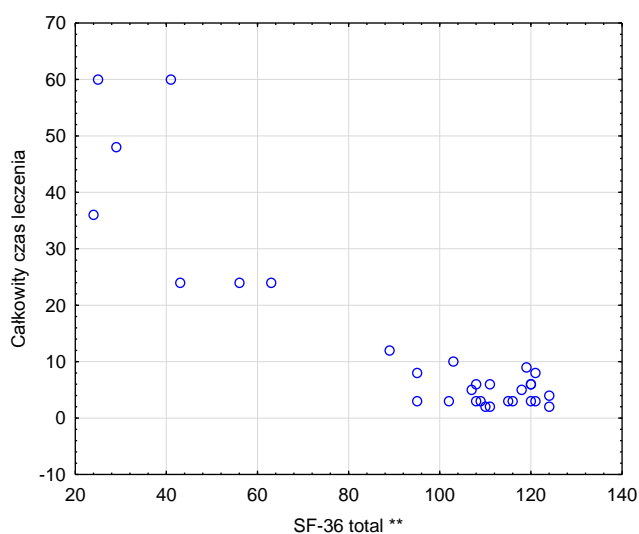




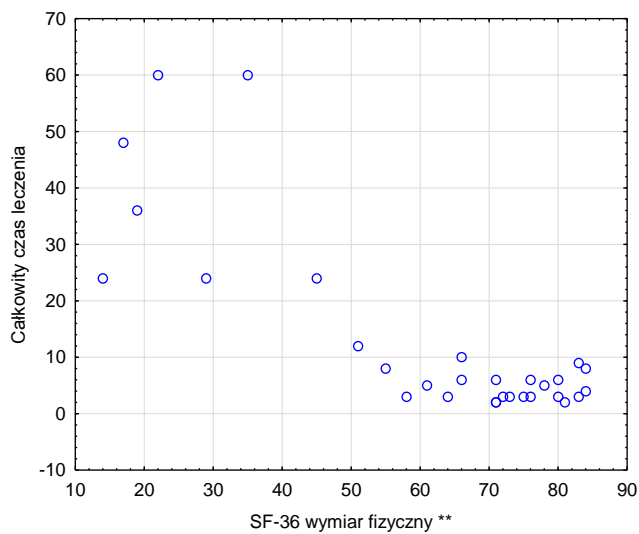
**Wykres 56** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń, a wartością wartości sfery mentalnej kwestionariusza SF-36 u pacjentów **grupy 1**

W **grupie 2** nie obserwowano wystąpienia zależności pomiędzy czasem wyleczenia a jakością życia w postaci całkowitej wartości kwestionariusza SF-36 ( $p = 0,92$ ) oraz jego sfery fizycznej ( $p = 0,67$ ) i mentalnej ( $p = 0,43$ ).

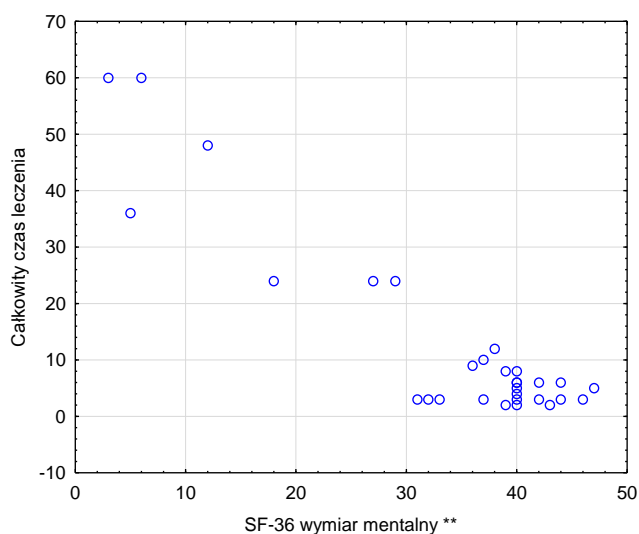
W **grupie 3** obserwowano wystąpienie istotnej zależności pomiędzy czasem wyleczenia a jakością życia w postaci całkowitej wartości kwestionariusza SF-36 ( $p < 0,01$ ) (wyk. 57) oraz jego sfery fizycznej ( $p < 0,01$ ) (wyk. 58) i mentalnej ( $p < 0,01$ ) (wyk. 59). Wraz ze skracaniem czasu leczenia wzrastała wartość wszystkich składowych testu.



**Wykres 57** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń, a całkowitą wartością kwestionariusza SF-36 u pacjentów **grupy 3**

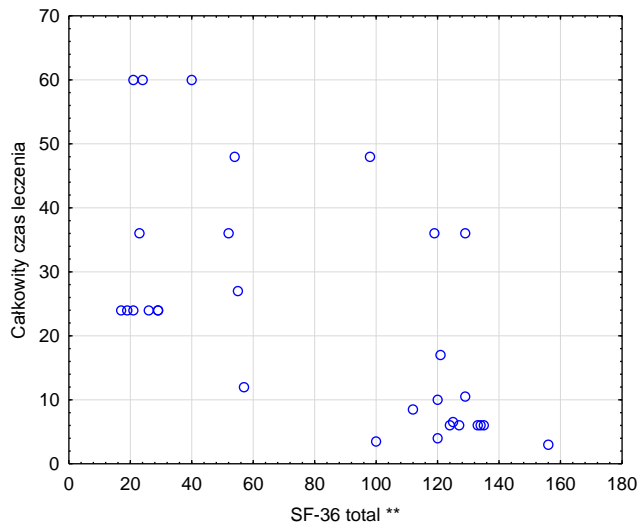


**Wykres 58** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń, a wartością sfery fizycznej kwestionariusza SF-36 u pacjentów **grupy 3**

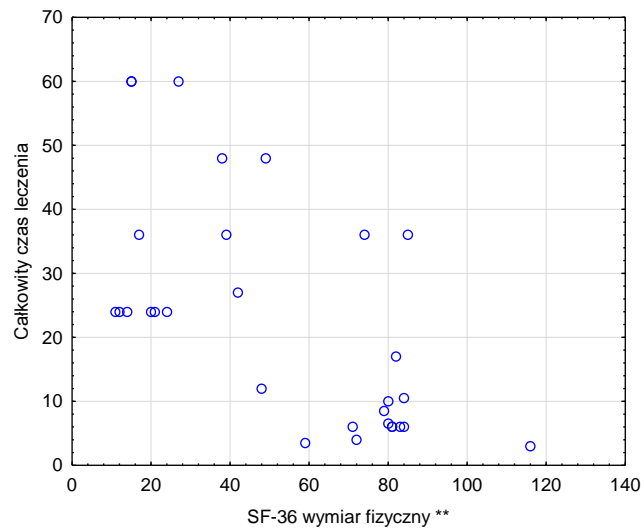


**Wykres 59** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń, a wartością sfery mentalnej kwestionariusza SF-36 u pacjentów **grupy 3**

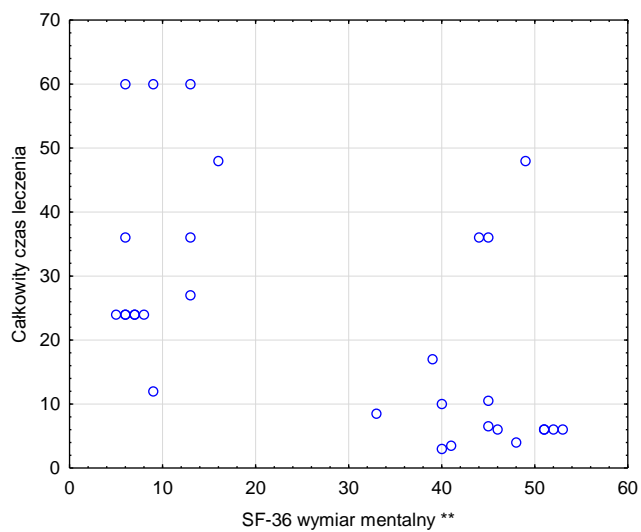
Podobnie jak w grupie 3 także u pacjentów **grupy 4** obserwowano wystąpienie istotnej zależności pomiędzy czasem wyleczenia, a jakością życia w postaci całkowitej wartości kwestionariusza SF-36 ( $p < 0,01$ ) (wyk. 60) oraz jego sfery fizycznej ( $p < 0,01$ ) (wyk. 61) i mentalnej ( $p < 0,01$ ) (wyk. 62). Wraz ze skracaniem czasu leczenia wzrastała wartość wszystkich składowych testu.



**Wykres 60** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń, a całkowitą wartością kwestionariusza SF-36 u pacjentów **grupy 4**



**Wykres 61** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń, a wartością sfery fizycznej kwestionariusza SF-36 u pacjentów **grupy 4**



**Wykres 62** Zależność pomiędzy czasem potrzebnym do wyleczenia owrzodzeń, a wartością sfery mentalnej kwestionariusza SF-36 u pacjentów **grupy 4**

## 5. Omówienie wyników i dyskusja

### 5.1 Kompresjoterapia w zachowawczym i zabiegowym leczeniu owrzodzeń żylnych goleni

Wyniki dotychczasowych badań wskazują na dominującą pozycję kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń żylnych goleni [67]. Wyniki tych badań znalazły potwierdzenie w zaleceniach opracowanych przez Society for Vascular Surgery (SVS) i American Venous Forum (AVF) w 2011 roku dotyczących leczenia przewlekłej niewydolności żylniej [68]. Zalecenie wdrożenia kompresjoterapii jako leczenia pierwszego rzutu owrzodzeń żylnych ma moc 1B. Jej zastosowanie w różnej postaci istotnie zwiększa odsetek wyleczonych owrzodzeń, skraca czas leczenia oraz zmniejsza częstość występowania nawrotów [67].

Według Howarda tylko przy prawidłowo prowadzonej kompresjoterapii z bardzo wysoką compliance możliwe jest uzyskanie porównywalnych wyników zapobiegania rozwojowi owrzodzeń nawrotowych jak w przypadku wdrożenia operacji żyłaków [69]. Niezależnie od naturalnego postępu choroby głównym czynnikiem pogarszającym rokowanie odległe jest niska compliance stosowania produktów uciskowych [70,71]. Ta niedoskonałość metody związana jest z trudnościami z przekonaniem pacjentów o konieczności stosowania produktów uciskowych, doborem odpowiedniej metody wywierania ucisku, nauczania prawidłowej aplikacji produktów oraz z regularnym ich stosowaniem [72,73].

Istnieje wiele metod prowadzenia leczenia kompresyjnego u pacjentów z owrzodzeniami żylnymi goleni. Niezależnie od zróżnicowanej skuteczności poszczególnych metod różnią się one wskazaniem i przeciwwskazaniem do zastosowania w różnych podgrupach pacjentów. W celu optymalizacji wyników oraz kosztów leczenia przydatne wydaje się wprowadzenie standaryzacji prowadzonej terapii. Dotychczasowe analizy świadczą o przydatności takiego postępowania zarówno na poziomie oddziałowym, szpitalnym jak również krajowym.

W przypadku leczonych przez mnie pacjentów ograniczono się do zastosowania gotowych produktów uciskowych w postaci dwuwarstwowych podkolanówek elastycznych. Ich zastosowanie należy rozpatrzeć w dwóch aspektach, tzn. jako

podstawowej formy leczenia owrzodzeń w przypadku wybrania terapii zachowawczej (grupa 4) oraz jako leczenia wspomagającego u pacjentów leczonych operacyjnie (grupy 1-3).

W badanych przez mnie grupach stosowano identyczny schemat doboru materiałów oraz zakładania produktów kompresyjnych. Szkolenia przeprowadzane przez doświadczony personel medyczny umożliwiły przekazanie opracowanych wzorców postępowania pacjentom oraz członkom ich rodzin. Ograniczenie się w badaniu do jednej techniki kompresyjnej z wykorzystaniem możliwie prostego sposobu aplikacji produktów miało na celu wypracowanie standardów możliwych do przestrzegania przez uczestników badania. Skuteczność takiego postępowania, czyli standaryzacji sposobów leczenia kompresyjnego, potwierdzona została we wcześniejszych badaniach, w których wykazano możliwość ograniczenia liczby wizyt kontrolnych, zaangażowania personelu medycznego i kosztów terapii [74].

Podobną zależność obserwował Harrison, oceniając skuteczność leczenia owrzodzeń żylnych w okresie roku przed i 6 miesięcy po wprowadzeniu regionalnych standardów postępowania terapeutycznego. 3-miesięczny współczynnik wyleczeń wyniósł odpowiednio 23% i 56% a liczba wizyt przypadająca średnio na jednego chorego zmniejszyła się istotnie z 37 do 25 w całym okresie leczenia oraz z 3 do 2,1 wizyty tygodniowo. Koszty leczenia zmniejszyły się dzięki temu istotnie, z 1923 dolarów na 406 dolarów na jednego chorego [75].

Wspomniana powyżej standaryzacja dotyczyła nie tylko wyboru produktów uciskowych i sposobów ich aplikacji ale również doboru pacjentów mogących ją stosować. Jednakże niezależnie od zwiększenia skuteczności leczenia opracowanie bardzo restrykcyjnych kryteriów włączenia i wyłączenia z badania przyczyniło się do trudności ze skompletowaniem odpowiednio licznych grup badanych. Zebrane przez mnie dane nie dały podstawy do określenia odsetka osób, u których zastosowanie kompresjoterapii nie było możliwe. W zebranych danych uwzględniono wyłącznie pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do udziału w programie, obejmujące m.in. konieczność zastosowania miejscowego ucisku. Przed ostatecznym włączeniem pacjentów do badania byli oni informowali o sposobie leczenia oraz o kosztach wynikających z konieczności zakupu odpowiednich produktów uciskowych i opatrunków.

Do udziału w Canadian Bandaging Trial (CBT) zakwalifikowano 424 osoby, co stanowi niespełna 15% pacjentów z 2820 skierowanych do poradni naczyniowych ze wstępnym

rozpoznaniem owrzodzenia żylnego [76]. Powodami wykluczenia z uczestnictwa w programie były: brak potwierdzenia niewydolności zastawkowej w głównych pniach żylnych (39,11%), wartość ABPI < 0,8 (14,68%), trudności z komunikacją werbalną (demencja, bariera językowa; 3,9%), cukrzyca (8,11%), wcześniejsze niepowodzenia w stosowaniu kompresjoterapii (1,7%) oraz nietolerancja silnego ucisku (2,87%) [76].

Niezależnie od chorób towarzyszących istotnym czynnikiem decydującym o stosowaniu lub rezygnacji przez pacjentów ze stosowania leczenia uciskiem są koszty materiałów kompresyjnych. W przeciwieństwie do wielu krajów Europy Zachodniej i Ameryki Północnej w naszym kraju pełne koszty materiałów kompresyjnych ponoszą pacjenci. Z tego powodu istotne są uwagi innych autorów potwierdzających możliwość prania i wielokrotnego używania opasek elastycznych o małej rozciągliwości [76].

Podobny efekt można uzyskać instruując pacjentów o sposobie obchodzenia się z produktami pończosznymi, co umożliwi ich długotrwałe stosowanie [77,78]. Każdy z pacjentów uczestniczących w programie otrzymywał ustną i pisemną instrukcję pielęgnacji podkolanówek oraz sposobu ich aplikacji. Każdy pacjent kilkakrotnie przećwiczył na zdrowej kończynie technikę zakładania i zdejmowania produktów uciskowych. Podczas tej samej wizyty sprawdzane było rzeczywiste ciśnienie wytwarzane przez pończochę w okolicy owrzodzenia. Dodatkowo prawidłowość stosowania kompresjoterapii, w tym sposób aplikacji i stan podkolanówek, była sprawdzana podczas każdej wizyty kontrolnej. Łatwość założenia i powtarzalność uzyskiwanych warunków kompresji były koronnym argumentem w doborze sposobu kompresjoterapii w moim badaniu. Z tego powodu zrezygnowano ze stosowania czteroskładnikowych systemów kompresji opaskowej (4-LB), pomimo pozornie niższych kosztów związanych z prowadzeniem tego rodzaju kompresji oraz z możliwością ich dopasowania do zdeformowanych kończyn.

W kilku badaniach sugeruje się większą przydatność 4-LB w leczeniu owrzodzeń, w postaci większego odsetka wyleczonych zmian oraz krótszego czasu koniecznego do uzyskania wyleczenia. Z drugiej strony przyznaje się, że użycie 4-LB związane jest częstszymi skargami ze strony pacjentów, dotyczącymi trudności a aplikacją oraz uczuciem dyskomfortu zgłaszanego nawet przez 41% chorych. U pacjentów stosujących opaski o małej rozciągliwości (SSB) podobne odczucia są udziałem jedynie 28% chorych a w przypadku stosowania gotowych produktów pończosznych 5-12% [76,79,80]. Pacjenci stosujący 4-LB mieli trudności z uzyskaniem prawidłowego ucisku pomimo instruktarzu wykonywanego przez członków zespołu terapeutycznego.

Rodzi się więc pytanie o możliwość i bezpieczeństwo zakładania 4-LB przez osoby tylko przyuczone, a więc przez członków rodzin. W obydwóch przypadkach pacjenci bardzo korzystnie oceniali udział pielęgniarek w zakładaniu kompresji, przynajmniej w początkowym okresie, co dawało możliwość przekazywania wskazówek teoretycznych oraz praktycznego przećwiczenia bandażowania [76].

Poza krótkimi hospitalizacjami, wynikającymi z konieczności zabiegowego zaopatrzenia żyłaków lub położenia przeszczepów skórnych, całość leczenia odbywała się w trybie domowym, z okresowymi wizytami kontrolnymi w poradni naczyniowej. Pacjenci samodzielnie lub z udziałem członków rodziny zmieniali opatrunki i aplikowali produkty uciskowe. Nie obserwowano różnic w gojeniu się owrzodzeń w zależności od osoby zajmującej się pielęgnacją rany.

Także Harrison nie stwierdził istotnych różnic w wynikach stosowania kompleksowego leczenia owrzodzeń w warunkach domowych i na oddziałach dziennego pobytu. W okresie 3 miesięcy uzyskano wyleczenie odpowiednio: 56,7% i 58,3% zmian. Nawroty w ciągu roku obserwowano odpowiednio u: 21,5% i 24,6% pacjentów a średni okres wolny od nawrotów wynosił 190 dni u leczonych ambulatoryjnie i 159 dni u leczonych w domu. Jediną istotną różnicę stanowił odsetek pacjentów przerywających leczenie, tzn. 5 osób z grupy „domowej” i tylko 1 osoba leczona ambulatoryjnie [81].

Oczywiście należy zdawać sobie sprawę, że odsetek uzyskanych wyleczeń oraz czas potrzebny do uzyskania wygojenia jest zależny nie tylko od rodzaju stosowanej kompresjoterapii. W badanej przez mnie populacji takimi czynnikami były wielkość owrzodzenia, rozległość zmian martwiczych w dniu owrzodzenia, ilość wysięku oraz choroby towarzyszące, w postaci nadciśnienia tętniczego i migotania przedsionków.

Inni autorzy wymieniają więcej czynników, do których należą: wiek pacjentów (pogorszenie wraz z zwiększeniem się wiek), sytuacja rodzinna (istotne skrócenie czasu leczenia u pacjentów mieszkających razem z innymi członkami rodzin), występowanie bólu w momencie zakładania kompresji (brak bólu istotnie skracał czas leczenia), mobilność (wydłużenie czasu leczenia u osób z ograniczoną mobilnością, wymagających pomocy innych osób), usztywnienie stawu kolanowego, mniejsza wartość ABPI, długość wywiadu chorobowego w kierunku owrzodzenia (istotne skrócenie czasu leczenia dla owrzodzeń z wywiadem krótszym niż 12 tygodni) oraz wielkość owrzodzenia (istotne wydłużenie czasu leczenia dla zmian o śr. > 10 cm).

Nie obserwowano zależności pomiędzy czasem leczenia a obecnością obrzęku oraz wcześniejszym występowaniem owrzodzeń (z owrzodzeniami nawrotowymi).

### **5.1.1 Skuteczność kompresjoterapii z użyciem podkolanówek w leczeniu owrzodzeń żylnych**

W moim badaniu jedyną formą kompresjoterapii były warstwowo zakładane podkolanówki uciskowe. W zależności od ukształtowania kończyny oraz umiejscowienia i rozległości stosowanego opatrunku stosowano wyroby trzech producentów, umożliwiające jednakże uzyskanie porównywalnego ucisku. Szczególnie istotne było uwzględnienie zestawu kompresyjnego firmy Kati (Włochy), w którym podkolanówka zewnętrzna zaopatrzona jest w zamek błyskawiczny. Jego zastosowanie ułatwiło aplikację produktu w przypadku konieczności stosowania opatrunków chłonnych o dużej grubości.

Wielkość podkolanówek była każdorazowo dobierana indywidualnie na podstawie pomiarów wykonanych zgodnie z zaleceniami producentów. Przy pierwszej aplikacji produktów wykonywano pomiar ciśnienia wytworzonego przez podkolanówki w okolicy owrzodzenia.

Problem z odpowiednią aplikacją opasek elastycznych, niezależnie od ich rozciągliwości, jest jednym z podstawowych czynników mogących zniechęcić pacjentów do ich stosowania. Z tego powodu w ostatnich latach coraz większą rolę w zachowawczym leczeniu owrzodzeń żyłakowych odgrywają gotowe produkty uciskowe w postaci pojedynczych lub kompletów podkolanówek uciskowych (MCS). Na zmianę nastawienia wpływa większy odsetek wyleczonych owrzodzeń, krótszy czas leczenia, łatwiejsza aplikacja kompresji oraz lepsza tolerancja MCS przez pacjentów [82]. Przypuszcza się, że większa skuteczność MCS w porównaniu z opaskami jest pochodną lepszego i bardziej równomiernego rozłożenia gradientu ciśnień na zaopatrywanych kończynach [83]. Jednakże jak wykazano w bezpośrednich pomiarach ciśnień pod opaskami w co najmniej 32% przypadków ciśnienie uzyskiwane pod pończochami różni się znamienne od deklarowanego przez producentów (być może zły dobór produktów, zbyt długie stosowanie lub nieuwzględnienie ustępowania obrzęków) [84]. Oczywiście przy tym wszystkim należy zaznaczyć, że przewaga produktów pończoszniczych w leczeniu owrzodzeń żyłakowych dotyczy przypadków stosowania gotowych systemów dwuwarstwowych.



W przypadku stosowania pojedynczych produktów przewaga MCS nad opaskami nie jest już tak jednoznaczna [82].

Zastosowanie podkolanówek uciskowych umożliwiło mi wyleczenie 57% leczonych owrzodzeń w średnim czasie 23 tygodni. Nawroty obserwowano u 30% pacjentów a czas wolny od nawrotów wynosił 15 tygodni. Wszystkie powyższe parametry były znamienne gorsze od uzyskanych w grupach pacjentów leczonych zabiegowo (patrz dalej). Z drugiej strony uzyskane przeze mnie wyniki były porównywalne lub niewiele gorsze od wyników innych autorów prowadzących terapię zachowawczą.

Od 1985 roku powstało tylko 8 prospektywnych i randomizowanych opracowań, w których oceniono skuteczność terapii z zastosowaniem gotowych produktów uciskowych. Prace te obejmują 692 pacjentów, z długością wywiadu chorobowego od 1 tygodnia do 9 lat i z owrzodzeniami o powierzchni od 1 do 210 cm<sup>2</sup>. Obserwacje były prowadzone przez okres 12-78 tygodni. Co ciekawe w 7 z 8 badań podano wartości ciśnień uzyskiwanych przy pomocy MCS – według autorów zawierało się ono w przedziale 31-56 mm Hg. Niemniej tylko w 2 przypadkach mierzono rzeczywiste ciśnienie uzyskane pod pończochą; w pozostałych przypadkach przyjmowano za rzeczywiste ciśnienie określone w charakterystyce produktu medycznego. Dużo gorzej było z określeniem ciśnienia uzyskiwanego pod opaskami elastycznymi. Wartości te były podane tylko w 2 z 8 badań – uzyskano wartości w przedziale 27-49 mm Hg [85]. Brak kontroli ciśnień pod opaskami, a więc brak oceny skuteczności kompresji, może być uznany za jedną z potencjalnych przyczyn mniejszej skuteczności tej formy kompresji. Dochodzą do tego także inne nieprawidłowości, w tym preferowanie w randomizacji grupy leczonej MCS (mniejsze owrzodzenia [86,87,88] lub krótszy wywiad chorobowy [86,87,88,89]), częstsza wymiana opatrunków w grupie MCS oraz porównywanie zestawów podkolanówek z jednowarstwowymi opaskami [79,86,87,90].

We wszystkich badaniach autorzy wnioskowali większą skuteczność MCS w leczeniu owrzodzeń i zmniejszeniu nasilenia dolegliwości, w porównaniu z różnego rodzaju opaskami. Odsetek wyleczeń wyniósł 62,7% dla MCS i 46,6% dla opasek ( $p < 0,01$ ). Średni czas uzyskania wyleczenia był o 3 tygodnie krótszy w przypadku stosowania MCS i wynosił odpowiednio 11,6 tyg. i 14,8 tyg. Spośród tych badań w 5 wykazano przewagę MCS w odsetku wyleczeń [86,87,88,90,91], a w 3 nie wykazano istotnych różnic [79,80,89]. Niezależnie od skuteczności leczenia wykazano korzystniejsze działanie przeciwbólowe MCS [78,89,90]. We wszystkich przypadkach podkreślano

przewagę aplikacji pończoch w stosunku do opasek, pod względem łatwości i czasu założenia oraz zdejmowania. Skutkowało to bardzo pozytywną opinią ze strony personelu medycznego, a w większości prac także ze strony pacjentów.

Niestety analizując metodykę wspomnianych prac okazuje się, że przynajmniej część wyników wskazujących na przewagę stosowania produktów pończoszniczych może wynikać z braku rzetelności w randomizowaniu chorych do grup badawczych.

Hendrichs porównywał podkolanówki o ciśnieniu 24 mm Hg, ściągane na noc, z butem Unna utrzymywanym przez 6-9 dni [88]. Pomimo preferowania w randomizacji MCS, z włączaniem owrzodzeń z krótszym wywiadem, uzyskano porównywalny odsetek wyleczeń, wynoszący 71,4% dla MCS i 70% dla buta Unny [89].

Koksal przeanalizował skuteczność MCS i SSB [78]. W grupie MCS zastosowano opatrunki koloidowe, natomiast w grupie SSB inne, nieokreślone płyny i gaziki. Uzyskał porównywalny odsetek wyleczeń, tzn. odpowiednio 80,8% i 73,1%, i porównywalny średni czas wyleczenia zmian, odpowiednio 6,7 tyg. i 6,9 tyg. Autorzy podkreślili lepsze działanie analgetyczne MCS [79].

Jünger i wsp. do badania włączyli pacjentów z owrzodzeniami o średniej wielkości 1,8 cm<sup>2</sup> [80]. Stosowano pojedyncze podkolanówki oraz opaski o małej rozciągliwości. Wszystkie produkty zakładano w klinice lub w ambulatorium i utrzymywano przez 3-7 dni, także w nocy. Uzyskano wyleczenie porównywalnego odsetka pacjentów (odpowiednio 58% i 56,7%) i w podobnym czasie (6,1 tyg. i 6,2 tyg.).

Partsch porównywał dwie warstwowo zakładane podkolanówki z jednowarstwową opaską o małej rozciągliwości [86]. MCS były stosowane w ciągu dnia, natomiast opaski były wymieniane raz na tydzień. W randomizacji preferowano pacjentów zakwalifikowanych do leczenia z użyciem MCS – owrzodzenia były o połowę mniejsze niż u pacjentów leczonych opaskami, a średnia długość wywiadu chorobowego wynosiła odpowiednio 2 i 5 miesięcy. Po 90 dniach uzyskano wyleczenie 84% (MCS) i 52% (SSB) zmian w czasie odpowiednio: 5,5 tyg. i 7,2 tyg. [86].

Podobne badania przeprowadził Polignano uzyskując wyleczenie, odpowiednio, 44,4% i 17,2% zmian, w średnim czasie, odpowiednio, 10,3 tyg. i 14,4 tyg [90]. Podobnie jak w pracy Koksal podkreślono lepszy efekt przeciwbólowy przy zastosowaniu MCS.

Jünger i wsp. uwzględnili grupę 121 chorych leczonych gotowymi zestawami podkolanówek i jednowarstwowymi opaskami elastycznymi. Jako jedyni pozostawili dużą dowolność pacjentom, w zakresie osób zakładających kompresję (personel

medyczny lub sami) oraz zdejmowania lub utrzymania kompresji w nocy. Podobnie jak w dwóch poprzednich wadą badania było włączenie większych i prawie dwukrotnie starszych owrzodzeń do grupy leczonej opaskami, co mogła wpłynąć na uzyskane wyniki. Po 12 tygodniach uzyskano wyleczenie 47,5% chorych z MCS i 31,7% z SSB. Średni czas wygojenia był porównywalny i wynosił, odpowiednio, 8,7 tyg. i 9,7 tyg. [87].

Jedynym badaniem, w którym uwzględniono duże owrzodzenia o powierzchni  $> 20 \text{ cm}^2$  z wywiadem trwającym  $> 6$  miesięcy było opracowanie Milica [87]. Porównywał on zestaw podkolanówek z 4-LB. W obydwóch przypadkach kompresja była aplikowana przez personel medyczny i utrzymywana przez 1-7 dni. Wyleczenie dotyczyło, odpowiednio, 31% i 7% owrzodzeń po 100 dniach; 28% i 24% po 200 dniach oraz 93% i 51% po 500 dniach ( $p < 0,01$ ). Średni czas gojenia to 22,9 tygodnia dla MCS i 31,9 tyg. 4-LB.

Największą grupę przebadał Adderley uwzględniając 457 pacjentów leczonych z użyciem MCS i 4-LB. Średni czas wyleczenia wyniósł odpowiednio: 99 i 98 dni, a odsetek wyleczeń, odpowiednio, 71% i 70%. Stosowanie MCS związane było z mniejszym ryzykiem wystąpienia nawrotu (14% v. 23%). Jednakże większy odsetek nawrotów w przypadku stosowania 4-LB może wynikać z kontynuacji tej postaci kompresjoterapii u „trudnych” pacjentów, np. z deformacjami kończyn oraz z łatwiejszym akceptowaniem przez pacjentów przewlekłego stosowania kompresji z udziałem MCS. Może to powodować, że compliance przewlekłego stosowania MCS będzie istotnie większa niż w przypadku 4-LB. Uzyskanie jednego wyleczenia było tańsze w przypadku stosowania MCS niż 4-LB o ok. 300 dolarów, co w głównej mierze wynikało z mniejszej liczby wizyt pielęgniarskich przy stosowaniu MCS.

Alternatywą dla stosowanych przez mnie gotowych produktów uciskowych może być tzw. but Unna powstający dzięki zastosowaniu gazy impregnowanej 10% pastą tlenku cynku z dodatkiem żelatyny, gliceryny i wody. Jakkolwiek metoda ewaluowała w różnych okresach czasu to ustalono, że najbardziej efektywnym składnikiem terapii jest uzyskanie ciśnienia na poziomie 20-40 mm Hg na poziomie kostki [73,93].

Dzięki zastosowaniu buta Unna możliwe jest uzyskanie wyleczenia 30-60% pacjentów w ciągu 24 tygodni stosowania lub 70-85% pacjentów w ciągu rocznego leczenia [73,93-101]. Colgan porównał skuteczność buta Unna, opaski o małej elastyczności oraz farmakoterapii. W 12 tygodniowej kontroli uzyskał wyleczenie odpowiednio 60%, 70% i 20% owrzodzeń [101].

Jakkolwiek zastosowanie buta Unna umożliwia w wybranych przypadkach ograniczenie częstości zmiany opatrunku i systemu kompresyjnego to nie rozpatrywano jego użycia u badanych przez mnie chorych. Głównym powodem rezygnacji z użycia tej skutecznej i stosunkowo bezpiecznej formy leczenia były niedogodności związane z jego zastosowaniem. Wynikają one m.in. z konieczności założenia opatrunku przez przeszkolony personel oraz niemożliwość stosowania w pewnych sytuacjach klinicznych, w tym w przebiegu zakażenia rany, obrzęku, obfitego wysięku, cukrzycy i w miażdżycowym niedokrwieniu kończyn dolnych [102].

### **5.1.2 Kompresjoterapia po zabiegowym leczeniu żyłaków**

Niezależnie od stosowania kompresjoterapii jako zasadniczej metody terapeutycznej w grupie pacjentów leczonych zachowawczo była ona stosowana jako metoda uzupełniająca w przypadku pacjentów operowanych z powodu niewydolności żył powierzchownych. Wszyscy pacjenci leczeni zabiegowo, niezależnie od jej formy, byli zobowiązani do przewlekłego stosowania produktów uciskowych. W zależności od etapu leczenia stosowano zestawy podkolanówek lub pojedyncze pończochy. Nie zaobserwowano problemów z dostosowaniem się pacjentów do zaleceń, co zresztą było jednym z warunków kontynuacji leczenia.

Powszechnie uznaje się pooperacyjne stosowanie kompresjoterapii w celu zmniejszenia światła żył powierzchownych (zmniejszenie zalegania krwi w naczyniach poddanych skleroterapii lub ablacji termicznej oraz w żyłakach pozostawionych po usunięciu pni, co ma prowadzić do ograniczenia odczynu zapalnego i rozwoju zakrzepowego zapalenia tych żył), zmniejszenia ryzyka powstania zakrzepicy żył głębokich, zmniejszenia rozległości krwiaków oraz zmniejszenia odczynu zapalnego i bólu we wczesnym okresie pooperacyjnym [103-111]. Dodatkowo w obydwóch operowanych przez mnie grupach pacjentów z aktywnymi owrzodzeniami stosowanie kompresjoterapii miało dodatkowo zwiększyć skuteczność gojenia się owrzodzeń żyłakowych z lub bez udziału przeszczepu skóry.

W badaniach z użyciem metody duplex-doppler i rezonansu magnetycznego wykazano, że skutecznie zamknięcie uszkodzonych lub poprzzerwanych żył powierzchownych jest możliwe tylko w przypadku zastosowania kompresji wywierającej ciśnienie większe niż 10-15 mm Hg w pozycji leżącej i 40-50 mm Hg w pozycji stojącej [112-114]. Konieczność uzyskania tak wysokich wartości ciśnienia może mieć swoje

konsekwencje w odniesieniu do pacjentów z objawami miażdżycowego niedokrwienia kończyn dolnych oraz po wykonanych przeszczepach skórnych.

Jakkolwiek nie zostało to jednoznacznie potwierdzone, zmniejszenie rozległości krwiaków pooperacyjnych, szczególnie w okolicy połączeń odpiszczelowo-udowych i odstrzałkowo-podkolanowych oraz przerwanych perforatorów, poprzez pooperacyjne zastosowanie kompresjoterapii może korzystnie wpłynąć na ograniczenie częstości i rozległości nawrotów żyłaków. Jest to szczególnie istotne w odniesieniu do rewaskularyzacji w obrębie krwiaków powstających w pachwinach [115,116]. Pawlaczyk opisała wystąpienie takowego mechanizmu zarówno w odniesieniu do okolicy ujścia odpiszczelowo-udowego jak również do krwiaków powstających na przyśrodkowej powierzchni ud w następstwie przzerwania ciągłości perforatorów kanału przywodzicieli [117,118]. Skracaniu długości kikuta towarzyszyło zmniejszenie ryzyka odtworzenia żyłaków z udziałem pozostawionych dopływów opuszki ale jednocześnie wzrastało prawdopodobieństwo rozwoju rewaskularyzacji, która była głównym mechanizmem rozwoju żyłaków nawrotowych na udach w populacji chorych z kikutami o długości kikutów  $< 5$  mm [119]. Podobny efekt obserwowano w przypadku rewaskularyzacji krwiaków powstałych po przzerwaniu ciągłości perforatorów Huntera lub Doda, odpowiedzialnych za 100% częstotliwość nawrotów żyłaków na udzie.

Travers operował jednocześnie obie kończyny u pacjentów z obustronnymi żyłakami [110]. Stosując diagnostykę scyntygraficzną wykazał on istotnie mniejsze krwawienie pooperacyjne po usunięciu pni GSV w przypadku zastosowania opasek elastycznych o małej rozciągliwości, w porównaniu z opaskami o dużej rozciągliwości. Pierwsze z nich umożliwiły uzyskanie ciśnienia  $> 40$  mm Hg, drugie istotnie mniejszego [110].

Mosti porównał pooperacyjny przebieg u pacjentów po usunięciu pni GSV, u których zastosował typowe pończochy elastyczne (ucisk 14 mm Hg w leżeniu i 16 mm Hg w staniu), opaski elastyczne o małej rozciągliwości (ucisk, odpowiednio, 47 mm Hg i 63 mm Hg) oraz podwójne pończochy lecznicze (ucisk, odpowiednio, 68 mm Hg i 98 mm Hg). Po tygodniu największy odsetek powikłań (ból, krwiaki, gorączka, SVT) zaobserwował w grupie 1; najmniejszy w grupie 3 [120].

Z powyższych obserwacji może wynikać, że korzystniej jest zastosować najpierw leczenie operacyjne żyłaków, z odłożeniem wykonania przeszczepu skóry na owrzodzenie na drugi etap. Wynika to z faktu, że dla poprawy jakości życia, szybszego gojenia się ran i zmniejszenia ryzyka nawrotu korzystne jest stosowanie silnej kompresji, której obecność może niekorzystnie wpływać na położony przeszczep lub na

opatrunki w wyciętym owrzodzeniu, a więc mogą teoretycznie ograniczyć postęp ziarninowania.

Tylko nieliczni autorzy opisali doświadczenia wykazujące brak skuteczności stosowania kompresjoterapii po leczeniu zabiegowym żyłaków. Pittaluga wykonując skleroterapię małych żyłaków z użyciem małych stężeń sklerozantu nie wykazał różnic w przebiegu pooperacyjnym w grupach pacjentów stosujących kompresję przez 24 godziny i przez 8 dni [121].

W drugiej pracy Hamel-Desnos wykonywał skleroterapię pni GSV przy użyciu małych dawek sklerozantu (do 2 ml polidocanolu) [122]. W jednej grupie pacjentów stosował pończochy o małej kompresji, w drugiej kompresja nie była stosowana. Nie zauważył różnic w występowaniu zdarzeń niepożądanych oraz w skuteczności zabiegu. Jednakże jak przyznają sami autorzy compliance stosowania pończoch w 1 grupie była bardzo ograniczona. Dlatego też porównywano grupy pacjentów nie stosujących kompresji i stosującą ją w wybiórczym i ograniczonym zakresie. Sami autorzy podsumowują pracę tezą, że użycie silniejszej kompresji mogłoby polepszyć uzyskiwane wyniki [122].

W odniesieniu do chirurgicznego leczenia niewydolnych odcinków pni żylnych u pacjentów z owrzodzeniami żyłakowymi Warburg obserwował uzyskanie porównywalnego odsetka wyleczeń oraz nawrotów w trzech grupach pacjentów: leczonych tylko chirurgicznie, tylko zachowawczo z użyciem kompresji oraz u chorych leczonych chirurgicznie z pooperacyjną kompresjoterapią w III stopniu ucisku [123].

W pozostałych dostępnych pracach rutynowo po leczeniu zabiegowym żyłaków, niezależnie od metody zaopatrzenia niewydolnych odcinków żylnych, pacjentom zalecano stosowanie kompresjoterapii. W zależności od ośrodka preferowano pończochy elastyczne lub opaski elastyczne o różnej rozciągliwości i systemach [69,124-127]. W większości zauważono lepszą compliance w odniesieniu do pacjentów stosujących MCS.

Niezależnie od opisanego powyżej celu pooperacyjnego stosowania kompresjoterapii należy uwzględnić jeszcze jeden aspekt jej wdrożenia. U operowanych przez mnie pacjentów w okresie pooperacyjnym obserwowano wystąpienie obrzęku operowanych kończyn. W tej grupie pacjentów zastosowanie kompresjoterapii w okresie pooperacyjnym miało na celu ograniczenie częstości występowania i rozległości obrzęku.

Z badań pacjentów operowanych z powodu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych prowadzonych przez Pawlaczyk wynika, że każde wystąpienie dużego lub miernego obrzęku jest czynnikiem pogarszającym przepływ skórny w okresie pooperacyjnym [128]. Poprawa parametrów mikrokrążenia skórnego jest możliwa dopiero po ustąpieniu obrzęku. Można przypuszczać, że podobny proces występuje u pacjentów z owrzodzeniami żylnymi leczonymi operacyjnie. Powstający obrzęk dotyczy nie tylko niezmiętej chorobowo skóry ale także owrzodzenia, w odniesieniu do którego obserwuje się powstawanie zwiększonej objętości wysięku. Moje obserwacje jednoznacznie potwierdzają niekorzystny wpływ wysięku na wydłużenie czasu potrzebnego do wygojenia owrzodzeń. Zależność ta dotyczy wyłącznie pacjentów trzech pierwszych grup, a więc leczonych m.in. chirurgicznie. W grupie pacjentów leczonych wyłącznie zachowawczo takiej zależności nie obserwowałem.

W przypadku pacjentów po jednoczasowym usunięciu żyłaków i położeniu przeszczepu skórnego zwiększona objętość wysięku może dodatkowo niekorzystnie wpłynąć na wchłanianie się przeszczepów.

W celu pokonania tej niedogodności sensownym wydaje się podjęcie działań mających na celu ograniczenie rozległości obrzęku we wczesnym okresie pooperacyjnym. We wspomnianej powyżej pracy Pawlaczyk wykazała jednoznacznie korzystny wpływ kompresjoterapii na zmniejszenie rozległości obrzęku pooperacyjnego [128]. Jej zastosowanie w okresie 14 pierwszych dni po implantacji przeszczepów udowodkolanowych umożliwiło uzyskanie normalizacji mikrokrążenia w zakresie podobnym do obserwowanego u pacjentów po zabiegach wewnątrznaczyniowych, u których zwyczajowo nie występuje obrzęk pooperacyjny.

### **5.1.3 Kompresjoterapia a PAOD**

W każdym przypadku stosowania kompresjoterapii w leczeniu pacjentów z ranami/owrzodzeniami na kończynach rodzi się pytanie o jej potencjalny wpływ na mikrokrążenie skórne i w obrębie owrzodzenia, co mogłoby modyfikować procesy gojenia się ran. Pytanie to jest szczególnie istotne w odniesieniu do pacjentów z cukrzycą lub ze zmniejszoną wartością wskaźnika kostka-ramię.

W celu wyeliminowania potencjalnego wpływu zmian przepływu w mikrokrążeniu w przebiegu cukrzycy lub w głównych pniach tętniczych w przebiegu miażdżycowego niedokrwienia kończyn na gojenie się owrzodzeń w prowadzonym przeze mnie badaniu

nie uwzględniono pacjentów z tymi chorobami. Głównymi kryteriami wyłączenia z badania była cukrzyca i wartość ABPI  $< 0,8$ . Średnia wartość ABPI u pacjentów wszystkich czterech grup była równa 1,0.

Podobne kryteria kwalifikacji pacjentów do badań nad gojeniem się owrzodzeń były udziałem innych autorów. Starano się w nich wyeliminować pacjentów z obniżoną wartością ABPI, a więc pacjentów z podejrzeniem miażdżycowego niedokrwienia kończyn dolnych. W zależności od pracy graniczne wartości ABPI włączenia do badania mieściły się z zakresie 0,7 - 1,0 [80,88,129-131]. Część autorów wykluczyła udział pacjentów z cukrzycą w badaniu, inni dopuszczali ich udział pod warunkiem odpowiedniej kontroli parametrów glikemii i glikowanej hemoglobiny [85,132].

Niezależnie od przyjętych założeń kształtowania grup badanych zastosowanie kompresjoterapii u pacjentów z upośledzeniem ukrwienia obwodowego nie jest jednoznacznie zakazane.

Opracowanie zasad stosowania kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń mieszanych, z dokładnym określeniem maksymalnych wartości tolerowanego ciśnienia, jest szczególnie istotne przy uwzględnieniu wyników badań potwierdzających, że dopiero uzyskanie ciśnienia  $> 70$  mm Hg całkowicie uciska żyły powierzchowne likwidując następstwa niewydolności zastawkowej [133].

Ladwig wykazał możliwość zastosowania kompresjoterapii z użyciem dwuskładnikowego zestawu opasek o małej rozciągliwości w leczeniu owrzodzeń żylnych u pacjentów z ABPI w przedziale 0,5-0,8. Podczas 14 dniowej terapii nie zaobserwował powstania nowych zmian skórnych, otarć lub wystąpienia dolegliwości bólowych na podłożu niedokrwienia [134]. Według niego warunkiem bezpiecznego stosowania kompresjoterapii u pacjentów z miażdżycowym niedokrwieniem kończyn dolnych ma być obowiązkowe przeprowadzanie kontroli wartości ciśnienia uzyskiwanego pod opatrunkiem, utrzymywanie ciśnienia w przedziale 20-30 mm Hg oraz ścisła kontrola ewentualnego wystąpienia klinicznych objawów niedokrwienia (ból, otarcia, powstanie martwicy) [134].

Podobne obserwacje są udziałem Mosti, który stosując ucisk 20, 40 i 60 mm Hg, mierzony w pozycji stojącej, z użyciem warstwowych produktów o małej elastyczności lub materiałów nieelastycznych wykazał liniowe zmniejszanie objętości refluksu żylnego [135]. Przy wartości 60 mm Hg obserwował całkowite zlikwidowanie objawów niewydolności zastawkowej. Porównując wpływ wywieranego ucisku z przepływem



tętnicznym stwierdził, że wartością graniczną jest 40 mm Hg. Zastosowanie takiego ucisku przez materiały małoelastyczne lub nieelastyczne uznał za bezpieczne w przypadku pacjentów z owrzodzeniami mieszanymi. Wykluczył użycie w tej grupie pacjentów produktów o dużej rozciągliwości lub wywierających wyższe ciśnienie [135].

Bezpieczeństwo stosowania nieelastycznej lub mało elastycznej kompresji z ciśnieniami o wartości  $< 30$  mm Hg w pacjentów z PAOD i z ABPI w przedziale 0,5-0,8 potwierdzili także Schuren i Humphreys [136,137]. W zaleceniach SVS i AVF z 2014 roku dopuszczone jest stosowania zmodyfikowanej (słabszej) kompresjoterapii u pacjentów z  $ABPI \leq 0,8$  jednakże pod warunkiem spełnienia jednego z poniższych warunków, tzn. ciśnienia tętniczego na poziomie kostek  $\geq 60$  mm Hg, na paluchu  $\geq 30$  mm Hg lub wartości  $ABPI \geq 0,5$  [138]. Warunkiem koniecznym do spełnienia przed ostatecznym wdrożeniem terapii uciskowej w tej grupie pacjentów jest przeprowadzenie konsultacji u specjalisty chirurga naczyniowego lub angiologa [136,139]. Jakkolwiek stosowanie kompresji u pacjentów z  $ABPI < 0,5$  jest ogólnie przeciwwskazane to w przypadku wartości ciśnienia skurczowego na poziomie stawu skokowego  $> 60$  mm Hg można rozważyć możliwość zastosowania opatrunków nieelastycznych, wywierające ciśnienie mniejsze od wartości ciśnienia skurczowego [140].

Powyższe obserwacje są szczególnie istotne w odniesieniu do pacjentów z owrzodzeniami goleni o mieszanej etiologii lub owrzodzeń żylnych u pacjentów z miażdżycowym niedokrwieniem kończyn dolnych i z granicznymi wartościami ABPI w przedziale 0,5-0,8. Z powodu współistniejącego niedokrwienia pacjenci ci są w wielu przypadkach dyskwalifikowani od operacyjnego leczenia niewydolnych pni żylnych lub perforatorów. Z naturalnych powodów stają się w ten sposób kandydatami do prowadzenia leczenia zachowawczego z dominującym udziałem kompresjoterapii.

## **5.2 Leczenie zabiegowe w leczeniu owrzodzeń żylnych goleni**

Pomimo istotnej roli odgrywanej przez kompresjoterapię w leczeniu owrzodzeń żylnych goleni w wielu przypadkach jej zastosowanie jest niewystarczające lub co najmniej związane z wieloma ograniczeniami. Szczególnie ważne jest uwzględnienie w planowaniu strategii terapeutycznej sytuacji, w których zastosowanie leczenia uciskiem może warunkować uzyskanie tylko krótkotrwałej poprawy. Jest to o tyle

ważne, że jak wykazał Alden wybrana metoda leczenia jest najsilniejszym czynnikiem wpływającym na odsetek i prędkość wygojenia owrzodzeń jak również na częstość występowania nawrotów [141]. Z tego powodu koniecznym staje się poszerzenie arsenału terapeutycznego o metody zabiegowe. Według zaleceń SVS i AVF z 2011 roku zabiegową korektę niewydolnych odcinków naczyniowych należy wdrożyć łącznie z kompresjoterapią w celu zmniejszenia częstości występowania nawrotów (zalecenie 1A) [68].

Zalecenie to zostało potwierdzone w wytycznych tych samych towarzystw z roku 2014, dotyczących postępowania terapeutycznego z przewlekłymi owrzodzeniami żylnymi goleni [138]. Jeszcze wyraźniej podkreślono rolę leczenia zabiegowego w zwiększeniu skuteczności prowadzonej terapii. Jest ono zalecane w przypadku współistnienia owrzodzenia i niewydolności osiowych pni powierzchownych przebiegających pod lub w bezpośrednim otoczeniu owrzodzenia (zalecenie 2C). W przypadku jednoczesnego występowania niewydolności pni żylnych i komunikujących się z nimi perforatorów zlokalizowanych w bezpośrednim sąsiedztwie owrzodzenia zaleca się jednoczesne zaopatrzenie niewydolnych odcinków pni żylnych i niewydolnych perforatorów (zalecenie 2C) [138].

Tak więc przydatność technik zabiegowych w leczeniu owrzodzeń żyłakowych nie budzi zastrzeżeń. Wątpliwości może rodzić natomiast dobór metody i zakres leczenia niewydolnych odcinków naczyniowych oraz jej wpływ na poszczególne etapy gojenia. Ważny jest także moment wykonania zabiegu. Powstaje pytanie, czy korekta wykonana u pacjentów z aktywnym owrzodzeniem jest bezpieczna? Czy prowadzi do skrócenia czasu leczenia i zwiększenia odsetka wyleczeń? Czy też zabiegi korekcyjne wykonane w dowolnym okresie, tzn. u pacjentów z aktywnym lub wygojonym owrzodzeniem, mają podobny skutek tylko w zakresie wydłużenia czasu wolnego od wznowy?

W moim badaniu rekonstrukcję niewydolnych odcinków pni naczyniowych wykonywano z zastosowaniem klasycznej techniki operacyjnej, polegającej na podwiązaniu opuszki żyły odpiszczelowej i usunięciu niewydolnych odcinków pni żylnych u pacjentów z aktywnymi owrzodzeniami. W zależności od grupy badawczej zabiegi były wykonywane u pacjentów z aktywnymi owrzodzeniami lub dopiero po uprzednim wygojeniu zmiany.

### **5.2.1 Klasyczne zabiegi chirurgiczne w leczeniu niewydolności żył układu powierzchownego u pacjentów z owrzodzeniami goleni**

Uzupełniając schemat postępowania terapeutycznego u pacjentów z owrzodzeniami żylnymi goleni o chirurgiczną korektę niewydolnych odcinków żył powierzchownych obserwowano istotną poprawę skuteczności leczenia, w porównaniu do pacjentów leczonych wyłącznie zachowawczo. Poprawa ta wyrażała się istotnym zwiększeniem odsetka wyleczonych owrzodzeń (83-100% v. 57%), skróceniem czasu potrzebnego do uzyskania wyleczenia (8-17 tyg. v. 23 tyg.) oraz zmniejszeniem częstości rozwoju owrzodzeń nawrotowych (7-10% v. 30%). Uwzględnić przy tym należy bezpieczeństwo stosowanych procedur zabiegowych.

Wyniki badań innych autorów dotyczących skuteczności leczenia owrzodzeń żylnych przy użyciu technik zabiegowych są niejednoznaczne i w wielu momentach trudne do interpretacji. Dotyczy to w pierwszym rzędzie programów przeprowadzonych w ubiegłym wieku. W zdecydowanej większości przypadków przeanalizowano wyniki leczenia z zastosowaniem tylko jednego rodzaju terapii. Z tego powodu niemożliwe jest przeprowadzenie oceny statystycznej leczonych populacji pacjentów. Przygotowując swą analizę Howard zlokalizował 31 prac, w których oceniono skuteczność klasycznego leczenia chirurgicznego oraz 21 prac dotyczących skuteczności leczenia kompresyjnego [69].

Czas potrzebny do wyleczenia owrzodzeń został podany tylko przez nielicznych autorów. Analizując dostępne dane można określić średni czas leczenia owrzodzeń na 65 dni dla pacjentów leczonych chirurgicznie [142-145] i 63 dni dla chorych leczonych tylko z wykorzystaniem ucisku [96,146-148]. Zastosowanie technik operacyjnych umożliwiło uzyskanie wygojenia średnio 81% (40-100%) owrzodzeń, a stosowanie samej tylko kompresjoterapii 65% (34-95%) zmian. Owrzodzenia nawrotowe wystąpiły u 15% (0-55%) pacjentów leczonych zabiegowo i u 33% (0-100%) chorych leczonych zachowawczo [69]. Jednocześnie należy zaznaczyć, że różnica w częstości występowania nawrotów pomiędzy obydwoma populacjami mogłaby być jeszcze większa gdyby w grupie pacjentów leczonych kompresyjnie obserwacje prowadzić przez okres porównywalny z tym stosowanym u pacjentów leczonych zabiegowo. W cytowanych powyżej pracach średni okres prowadzonej obserwacji był w grupie kompresjoterapii dwukrotnie krótszy niż w populacji pacjentów operowanych.

Niezależnie od różnic w długości prowadzonej obserwacji Howard podejrzewa, że wyniki wcześniejszych badań, do których włączano pacjentów leczonych tylko jedną

metodą, mogą być wypaczone z powodu nierzetelnej randomizacji. Część autorów uważa, że rozbudowane kryteria wyłączenia z udziału w leczeniu operacyjnym (patrz dalej) mogą odpowiadać za kwalifikowanie do tej formy terapii pacjentów gwarantujących lepsze gojenie się ran. Takie postępowanie mogłoby polepszyć skuteczność leczenia zabiegowego [69,149].

Z drugiej strony można spotkać się z opinią, że do operacji kwalifikowani są pacjenci z tzw. trudnymi owrzodzeniami, nie gojącymi się pomimo wdrożenia długotrwałej terapii zachowawczej. W takich przypadkach terapia zabiegowa jest uznawana za najbardziej radykalną i ostateczną formę leczenia, dającą szansę na wyleczenie zmiany [69,149].

Takie założenie przyświecało tworzeniu grup badanych 1 i 3, obejmujących pacjentów zakwalifikowanych na wizycie V0 do leczenia operacyjnego wobec nieskuteczności dotychczasowej terapii zachowawczej obejmującej leczenie miejscowe i kompresjoterapię. W wielu przypadkach pacjenci ci odmówili wcześniej poddania się zabiegowi operacyjnemu licząc na skuteczność terapii zachowawczej. Dopiero niepowodzenie leczenia miejscowego i kompresyjnego skłoniło chorych do zaakceptowania zmiany formy leczenia.

Przykładem takiej postawy w literaturze może być obserwacja Aldena że u pacjentów z niewydolnością głównych pni żył powierzchownych, potencjalnie nadających się do leczenia zabiegowego, owrzodzenia nawrotowe występują dwukrotnie częściej niż u pacjentów z małymi żyłakami, kwalifikowanymi zwyczajowo do leczenia zabiegowego [141]. Innym przykładem może być zakwalifikowanie do badania kierowanego przez Harlander-Locke owrzodzeń o średniej powierzchni 23 cm<sup>2</sup> i długości wywiadu chorobowego 71 miesięcy, nie zmniejszających się pomimo stosowania adekwatnej terapii zachowawczej z użyciem 4-LB zakładanej przez przeszkolony personel medyczny [125]. Niezależnie jednakże od obiektywnej trudności z wyleczeniem owrzodzeń w dużej części są to pacjenci, których wcześniejsze leczenie zachowawcze nie spełniało kryteriów „best medical treatment”, szczególnie w zakresie stosowania wydolnej kompresjoterapii [151-154].

Istotnie większą wartość poznawczą mają prace powstałe po roku 2000. Analizowane populacje oraz metodyka badań są zbliżone do tych uwzględnionych w mojej pracy. W okresie tym powstało tylko kilka prospektywnych, randomizowanych badań porównujących skuteczność kompresjoterapii i leczenia zabiegowego uzupełnionego o kompresję.

W badaniach Zamboniego uwzględniono najmniejsze grupy pacjentów: 21-24 osoby [155]. Były to populacje, których wielkość była porównywalna z uwzględnionymi w moim badaniu. Obserwacja była prowadzona przez 3 lata. Niestety autorzy nie opisali stosowanych procedur terapeutycznych, ograniczając się jedynie do stwierdzenia, że „stosowano minimalnie inwazyjne techniki umożliwiające korektę występującego refluku”. Autorzy obserwowali istotne różnice w odsetku wyleczeń, tzn. 100% przy operacji i 96% przy kompresji, oraz w zakresie nawrotów, tzn. odpowiednio 9% i 38% [155].

Guest włączył do badań grupy 37-39 pacjentów [156]. W grupie pacjentów operowanych stosowano pełen zakres chirurgii flebologicznej, włączenie z zaopatrzeniem niewydolnych perforatorów metodą podpowięziowego endoskopowego zaopatrzenia perforatorów (SEPS - sub-fascial endoscopic perforator surgery). Odsetek wyleczonych owrzodzeń był porównywalny w obydwóch grupach, wynosząc 68% po leczeniu zabiegowym i 64% u osób leczonych kompresyjnie. Z powodu krótkiego okresu obserwacji, wynoszącego 6,5 miesiąca, autorzy nie zaobserwowali nawrotów [156].

W badaniu ESCHAR (Effect of Surgery and Compression on Healing and Recurrence Study) uwzględniono największe grupy pacjentów, liczące od 242 do 258 osób. Charakteryzowało się ono także najdłuższym okresem obserwacji, wynoszącym 4 lata [157]. U pacjentów operowanych zaopatrywano jedynie pnie niewydolnych żył osiowych z pozostawieniem w stanie nienaruszonym niewydolnych perforatorów goleni. Odsetek wyleczonych owrzodzeń był porównywalny w obydwóch grupach, wynosząc 93% u pacjentów operowanych i 89% u chorych leczonych kompresyjnie. Natomiast u leczonych zabiegowo obserwowano znamienne mniejszy odsetek nawrotów (odpowiednio 31% v. 56%) oraz istotnie większy odsetek pacjentów z wyleczonymi owrzodzeniami na koniec obserwacji (odpowiednio 78% i 71%) [158].

Van Gent włączył do badania populacje pacjentów liczące od 97 do 103 pacjentów [158]. W grupie pacjentów leczonych zabiegowo wykonywał stripping pnia GSV oraz SEPS niewydolnych perforatorów zlokalizowanych w bezpośredniej bliskości owrzodzeń. W okresie 29 miesięcy zaobserwował porównywalny odsetek wyleczonych owrzodzeń (odpowiednio 83% i 73%) oraz nawrotów (odpowiednio 22% i 23%). W grupie chorych leczonych zabiegowo istotnie większy był natomiast odsetek osób z wygojonym owrzodzeniami na koniec badania (ulcer-free rate; odpowiednio 72% i 53%). Na podstawie własnych obserwacji Van Gent opracował kryteria kwalifikacji

pacjentów do leczenia metodą SEPS, obejmujące owrzodzenia aktywne z wywiadem chorobowych krótszym niż 4 miesiące, zlokalizowane na przyśrodkowej powierzchni podudzia oraz owrzodzenia nawrotowe. Według niego w takim przypadku powinna być preferowana metoda chirurgiczna w stosunku do zachowawczej, ponieważ umożliwia ona znaczące wydłużenie okresu bez nawrotu [158]. Podobną opinię można znaleźć w opracowaniu O'Donnell [159].

Analizując powyższe prace należy zauważyć, że moim badaniu uzyskano gorszy wskaźnik wyleczeń owrzodzeń u pacjentów leczonych zachowawczo (u mniej 57%, w pracach innych autorów >60%). Jedną z potencjalnych przyczyn uzyskania „gorszych” wyników może być włączenie do 4 grupy badanej pacjentów z owrzodzeniami o średniej powierzchni 33 cm<sup>2</sup>. natomiast średnia wielkość owrzodzeń uwzględniona w pracy innych autorów to 23 cm<sup>2</sup>.

Jeszcze większą różnicę w zakresie wielkości owrzodzeń można zauważyć u pacjentów leczonych chirurgicznie. W trzech grupach pacjentów poddanych terapii zabiegowej pole powierzchni owrzodzeń wahało się w przedziale 41-48 cm<sup>2</sup>. W pracach innych autorów w analizach uwzględniano owrzodzenia o powierzchni 0,5 – 30 cm<sup>2</sup> [63,125,160-162]. Pomimo tego wyniki leczenia (odsetek nawrotów i czas uzyskania wygojenia) były porównywalne z uzyskanymi w innych badaniach.

### **5.2.2 Zastosowanie małoinwazyjnego leczenia żyłaków u pacjentów z aktywnymi owrzodzeniami żylnymi goleni**

Z powodu długotrwałego prowadzenia badań rozpoczętych jeszcze w okresie ograniczonej dostępności do technik wewnątrznaczyniowego leczenia żyłaków w badaniu pominięto chorych, u których w ostatnich dwóch latach niewydolne odcinki żyłne leczyłem metodami termicznymi. Utworzenie odpowiednio dużej grupy wymagałoby dodatkowego wydłużenia okresu badawczego. Niemniej techniki te zdobywają coraz większe uznanie w leczeniu pacjentów z owrzodzeniami żylnymi.

Wyrazem dominującego obecnie przekonania o wiodącej roli zabiegów ablacji termicznej w leczeniu niewydolnych odcinków żylnych u pacjentów z owrzodzeniami żyłakowymi mogą być zalecenia SVS i AVF odnośnie leczenia owrzodzeń żylnych z 2014 roku. Według nich w przypadku konieczności zabiegu w obrębie pnia żyły odpiszczelowej preferowane powinny być zabiegi termiczne (laser lub fala radiowa) w stosunku do powiązania opuszki i strippingu pnia (zalecenie 1B). Formą leczenia

alternatywnego niewydolności pnia GSV może być skleroterapia (zalecenie 2C). W odniesieniu do niewydolnych dopływów zaleca się natomiast użycie miniflebektomii lub skleroterapii (zalecenie 1B) [138]. Jednakże jak przyznają sami autorzy swoją opinię na temat przewagi termicznych technik wewnątrznaczyniowych nad zabiegami klasycznymi opierają na obserwacjach bezpieczeństwa i skuteczności nowych technik zabiegowych w leczeniu pacjentów z żylakami, ale niekoniecznie z obecnością czynnych owrzodzeń.

W dotychczasowych badaniach, przeprowadzonych najczęściej w ostatniej dekadzie, nie wykazano różnic w skuteczności obydwóch tych technik w ograniczeniu częstości występowania nawrotów. Obserwacja ta dotyczy zarówno laseroterapii [163-166] jak również leczenia przy użyciu fali radiowej [167-169]. Jednakże porównywalny odsetek nawrotów u pacjentów leczonych klasycznie i termicznie dotyczy tylko powstawania nawrotowych żylaków kończyn dolnych. Wartość ta nie ma bezpośredniego przełożenia na prawdopodobieństwo uzyskania trwałego wyleczenia lub rozwoju owrzodzeń nawrotowych.

Istnieje tylko niewielka liczba prospektywnych randomizowanych prac, w których porównano skuteczności nowych technik wewnątrznaczyniowych z kompresjoterapią lub klasycznymi zabiegami operacyjnymi w leczeniu owrzodzeń żylnych goleni.

Viarengo i O'Hare nie zaobserwowali różnic w odsetku uzyskanych wyleczeń wśród pacjentów leczonych zachowawczo i z dodatkowym zastosowaniem skleroterapii [170-172]. Jones ocenił wyłącznie skuteczność skleroterapii. Uzyskał wyleczenie 53% i 72% owrzodzeń po upływie, odpowiednio, 6 i 12 miesięcy. W 23% przypadków konieczne było co najmniej jedno powtórne ostrzyknięcie niewydolnych pni żylnych [173].

Alden obserwował nawroty u 26% pacjentów leczonych ablacją termiczną i u 57% chorych leczonych tylko kompresyjnie (36/20). Podobnie czas uzyskania wyleczenia był istotnie krótszy w grupie pacjentów leczonych zabiegowo (7,9 tyg.) niż w grupie leczonej kompresyjnie (22 tyg.) [161].

Lakhwani ocenił następstwa zastosowania klasycznej operacji żylaków i laserowej ablacji termicznej w leczeniu owrzodzeń żylnych [162]. Odsetek uzyskanych wyleczeń był porównywalny w obydwóch grupach. Danych dotyczących czasu potrzebnego do wyleczenia oraz częstości występowania nawrotów autorzy nie podali [162].

Według Lawrence'a jednoczesne wykonanie ablacji pnia GSV i niewydolnych perforatorów umożliwia istotne zwiększenie odsetka wygojonych owrzodzeń w porównaniu do pacjentów, u których zaopatrzone pień pozostawiając niewydolne perforatory [174]. Jakkolwiek ablacja niewydolnych perforatorów jest związana z ograniczoną skutecznością miejscową (trwała likwidacja refluku) to zabiegi te można wykonać powtórnie bez istotnego zwiększenia ryzyka wystąpienia powikłań miejscowych [174].

Harlander-Locke ocenił następstwa wykonania ablacji termicznej niewydolnych żył powierzchownych na prędkość gojenia się owrzodzeń żyłakowych [125]. Do programu zakwalifikowano pacjentów z owrzodzeniami nie wykazującymi tendencji do zmniejszania się pomimo stosowanego przez 5 tygodni leczenia zachowawczego z użyciem 4-LB. Były to tzw. owrzodzenia trudne, o średniej powierzchni  $23 \text{ cm}^2$  i średniej długości wywiadu chorobowego 71 miesięcy. Niewydolne odcinki pni GSV na udzie lub SSV na podudziu, obecne u 53% pacjentów, zaopatrzone ablacją termiczną. Niewydolne perforatory, obecne u 47 % chorych, zaopatrzone przez miniflebektomię. W 31% przypadków ablacja dotyczyła więcej niż jednego odcinka żyły. Skuteczność zabiegu, w postaci likwidacji refluku, wyniosła 100% w odniesieniu do pacjentów z zaopatrzonymi pniami GSV i SSV oraz 81,8% u pacjentów z zaopatrzonymi niewydolnymi perforatorami [125].

W ciągu 6-cio miesięcznej obserwacji uzyskano wygojenie 76,3% owrzodzeń, w średnim czasie 142 dni. Uwzględniając wszystkich pacjentów niezależnie od lokalizacji niewydolności zastawkowej w żyłach powierzchownych średnia prędkość zmniejszania się owrzodzenia zwiększyła się z  $1,0 \text{ cm}^2/\text{miesiąc}$  przed operacją do  $4,4 \text{ cm}^2/\text{miesiąc}$  po ablacji. Zakres zmian był zależny od zaopatrywanych żył, wynosząc odpowiednio  $1,2 \text{ cm}^2/\text{miesiąc}$  i  $6,4 \text{ cm}^2/\text{miesiąc}$  dla GSV,  $1,1 \text{ cm}^2/\text{miesiąc}$  i  $4,8 \text{ cm}^2/\text{miesiąc}$  dla SSV oraz  $0,9 \text{ cm}^2/\text{miesiąc}$  i  $2,9 \text{ cm}^2/\text{miesiąc}$  dla perforatorów. Nie zaobserwowano różnic w zakresie zmian prędkości gojenia się owrzodzeń pomiędzy tymi wygojonymi i niewygojonymi w 6-miesięcznej obserwacji. W przypadku tych ostatnich niepowodzenie terapii było tłumaczone znacznie większą wyjściową powierzchnią owrzodzeń, zgonami z innych powodów lub wypadnięciem z obserwacji [125]. Z powodu krótkiego okresu obserwacji nie oceniano występowania nawrotów. Pewną niedogodnością badania było też uwzględnienie tylko jednej grupy badanej, tzn. pacjentów leczonych zabiegowo. W badaniu nie uwzględniono grupy kontrolnej [125].



Tej ostatniej niedogodności pozbawione było badanie Aldena. Oceniał on skuteczność ablacji termicznej falą radiową (RFA) pni i niewydolnych perforatorów oraz kompresjoterapii. Odsetek wygojonych owrzodzeń był porównywalny w obydwóch grupach, wynosząc, odpowiednio, 87,5% i 85,6%. Po zabiegu ablacji obserwowano znamienne szybsze zmniejszanie się powierzchni owrzodzeń, odpowiednio, z 0,9 cm<sup>2</sup>/tydzień na 3,4 cm<sup>2</sup>/tydzień oraz z 4,2% powierzchni/tydzień na 9,7% powierzchni/tydzień. Średni czas wyleczenia owrzodzenia był istotnie krótszy w grupie pacjentów operowanych (14 tyg. v. 22 tyg.) a odsetek nawrotów w okresie 12-miesięcznej obserwacji istotnie mniejszy (27,1% v. 48,9%) [141].

Powyższe dwa badania uwzględniają postępowanie realizowane przez mnie w 1 i 3 grupie badanej. Zakwalifikowani do niej zostali pacjenci leczeni zachowawczo (z uwzględnieniem leczenia miejscowego i kompresjoterapii) do czasu włączenia do badania. W związku z brakiem wystarczających postępów w gojeniu owrzodzenia zdecydowałem o zmianie metody dalszego postępowania i wdrożeniu leczenia zabiegowego. Leczenie chirurgiczne zostało przeprowadzone pomimo istnienia aktywnego owrzodzenia, co przynajmniej teoretycznie mogło zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań, np. w postaci zakażenia ran pooperacyjnych. Z tego powodu inni autorzy preferują w takich sytuacjach wdrożenie leczenia małozabiegowego, związanego z ograniczeniem do minimum wykonywania manipulacji w bezpośrednim sąsiedztwie rany.

Modyfikacja sposobu leczenia umożliwiła istotną poprawę wyników w zakresie odsetka wyleczeń, czasu uzyskania wyleczenia oraz częstotliwości rozwoju nawrotów. W grupach pacjentów włączonych na wizycie V0 bezpośrednio do leczenia operacyjnego (grupy 1 i 3) uzyskano najkrótsze i porównywalne czasy gojenia. Odsetek wyleczeń i nawrotów był porównywalny we wszystkich grupach w których zastosowano leczenie operacyjne (grupy 1-3). Czas wolny od nawrotów w grupie 3 okazał się znacznie krótszy niż w pozostałych grupach leczonych operacyjnie (grupy 1 i 2).

### **5.2.3 Leczenie zabiegowe u pacjentów z wygojonymi owrzodzeniami**

Uzupełnienie skutecznego leczenia zachowawczego chirurgiczną korektą niewydolności żył powierzchownych (leczenie dwuetapowe) skutkowało w moim badaniu uzyskaniem wyników podobnych jak w grupie chorych leczonych jednoetapowo, tzn. z korektą

chirurgiczną wykonaną u chorych z aktywnymi owrzodzeniami. Pod względem odsetka wyleczeń i nawrotów oraz czasu wolnego od nawrotów wyniki były porównywalne. Różnica dotyczyła natomiast czasu potrzebnego do uzyskania wygojenia – w przypadku leczenia dwuetapowego był on 2-krotnie dłuższy niż w grupie pacjentów leczonych jednoetapowo. Różnica wynikała z faktu konieczności uzyskania wyleczenia owrzodzeń dzięki zastosowaniu terapii zachowawczej – z tego powodu czasy wyleczeń były porównywalne w grupach 2 i 4. W przypadku leczenia jednoetapowego normalizacja przepływu krwi w żyłach powierzchownych mogła przyspieszyć moment wyleczenia zmian.

Niemniej jednak włączone dodatkowo leczenie zabiegowe umożliwiło istotne zmniejszenie częstości rozwoju owrzodzeń nawrotowych i wydłużyło czas wolny od nawrotów, w stosunku do ograniczenia się w leczeniu do samej tylko kompresjoterapii.

Podobną opinię znaleźć można w zaleceniach SVS i AVF z 2011 i 2014 roku [68,138]. Według nich wdrożenie dodatkowego leczenia zabiegowego niewydolnych odcinków pni żył powierzchownych u pacjentów z czynnymi owrzodzeniami żylnymi ma na celu zwiększenie skuteczności terapii (zwiększenie odsetka wyleczeń i skrócenie czasu leczenia). Jednakże zalecenie to ma siłę 2C. Natomiast dodatkowe wdrożenie leczenia zabiegowego w celu zmniejszenia częstości występowania nawrotów i wydłużenia okresu wolnego od wznowy opiane jest zaleceniem 1B. Dlatego korzystnym wydaje się wykonanie zabiegu uzupełniającego nawet u pacjentów, u których dzięki zastosowaniu typowego leczenia zachowawczego uzyskano całkowite wygojenie zmian.

W moim programie podstawą kwalifikacji pacjentów z wygojonymi owrzodzeniami do uzupełniającego wycięcia niewydolnych pni żylnych były przebyte wcześniej epizody zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych i/lub obawa pacjentów przed rozwojem żylaków nawrotowych.

Podobną metodę w kalifikacji pacjentów do badania zastosował Harlander-Locke [124]. Spośród 76 osób z wygojonymi owrzodzeniami wyselekcjonowano grupę 20 osób. Podstawą do wdrożenia leczenia zabiegowego w tej grupie był narastający ból w okolicy blizny lub kostki przyśrodkowej oraz powiększanie się zmian lipodermatosklerotycznych w dalszej części powierzchni przyśrodkowej goleni. Średni odstęp pomiędzy czasem wygojenia owrzodzenia a wykonaniem ablacji wynosił 23 miesiące.

W moim badaniu u wszystkich pacjentów usunąłem niewydolne pnie żył powierzchownych, w zakresie zależnym od nasilenia refluku. Wszystkie zabiegi przebiegły bez powikłań. Kontrolne badanie dupleksowe potwierdziło pełną skuteczność zabiegów. Nie obserwowałem obecności niewydolnych perforatorów w bezpośredniej okolicy owrzodzeń. Z powodu małej liczby pacjentów z niewydolnością żył odstrzałkowych niemożliwe było określenie następstw usunięcia poszczególnych pni żylnych na proces gojenia się zmian.

W badaniu Harlander-Locke pnie żyłne zaopatrzono w 19 przypadkach a niewydolne perforatory w 9. Skuteczność zabiegów wyniosła 100% w odniesieniu do pni żylnych i 89% do perforatorów. Podobnie jak w mojej pracy pacjenci obserwowani przez Harlander-Locke stosowali MCS w II lub III klasie kompresji. Wszystkie owrzodzenia pozostały wygojone w ciągu 6 miesięcy. Nawroty wystąpiły u 4,8% pacjentów po 12 i 18 miesiącach od zabiegu [124]. Przyczyną wznowy było powstanie nowego niewydolnego perforatora, którego w późniejszym okresie poddano skleroterapii. We wnioskach uzyskane wyniki porównano do przeciętnych wskaźników nawrotów pacjentów leczonych wyłącznie zachowawczo, tzn. 67% w ciągu 12 m. Harlander-Locke w dyskusji porównuje uzyskane wyniki z wynikami uzyskanymi przez Gohela który w przypadku leczenia chirurgicznego przy aktywnych owrzodzeniach uzyskał nawroty u 31% chorych. Jednakże różnica polega na uwzględnieniu przez Harlander-Locke chorych z długotrwale wygojonymi owrzodzeniami a Gohela z aktywnymi zmianami. Poza tym okres obserwacji u Harlander-Locke wynosił 18 m, a u Gohela 48 miesięcy. Dlatego trudno jednoznacznie wykazać przewagę ablacji u pacjentów z wygojonymi owrzodzeniami. Jediną istotną różnicą może być pozostawienie przez Gohela aktywnych niewydolnych perforatorów po zaopatrzeniu pni. Ich pozostawienie mogło być spowodowane obawą autora przed wykonywaniem dodatkowych manipulacji w bezpośrednim sąsiedztwie czynnego owrzodzenia, co mogłoby sprzyjać zakażeniu ran pooperacyjnych.

#### **5.2.4 Przeszczepy skóry pośredniej grubości**

Uwzględniając ograniczoną skuteczność dodatkowo wdrażanych zabiegów leczenia niewydolnych żył powierzchownych w zwiększaniu skuteczności terapii aktywnych owrzodzeń część autorów sugeruje zarzucenia tego rodzaju postępowania i skupienie się na doskonaleniu stosowanej dotychczas kompresjoterapii i terapii miejscowej owrzodzenia z uwzględnieniem przeszczepu skóry [175].

W mojej pracy zauważyłem istotnie korzystny wpływ wykonania przeszczepów skóry pośredniej grubości na dynamikę zmniejszania się pola powierzchni owrzodzeń w pierwszych 3 miesiącach leczenia. W kolejnych miesiącach nie zaobserwowałem natomiast znaczących różnic w zmianach pola powierzchni owrzodzeń oraz wielkości powierzchni zajmowanej przez martwicę, ziarninę i naskórek w grupach leczonych chirurgicznie z i bez udziału przeszczepów skórnych. Oczywiście należy jednocześnie podkreślić trudność z dokładnym określeniem wpływu położenia przeszczepu na gojenie się ran, ponieważ przeszczepy były jednym z elementów stosowanej terapii.

W pracach innych autorów znaleźć można zróżnicowane opinie dotyczące skuteczności wykonywania przeszczepów skóry w leczeniu owrzodzeń żylnych. Wyrazem tego może być opinia SVS i AVF z 2014 roku. Zaleca się w niej unikania wykonywania przeszczepów skórnych jako pierwotnej formy leczenia owrzodzeń żylnych. Sugeruje się, aby wykonywać je tylko w wybranych przypadkach dużych owrzodzeń nie wykazujących tendencji do gojenia pomimo stosowania klasycznej terapii przez okres 4-6 tygodni [138]. Jedną z podstawowych przyczyn określenia mocy powyższego zalecenia jako 2B jest ograniczona liczba badań, obejmujących dodatkowo małe populacje pacjentów [138,175].

W nierandomizowanym badaniu Jankunas wykazał, że wykonanie przeszczepu skóry pośredniej grubości skraca czas leczenia i zmniejsza częstość występowania nawrotów [176]. Jednakże wyniki badań budzą wątpliwości, ponieważ w obliczaniu odsetka wygojonych owrzodzeń nie uwzględnił faktu, że u 35% pacjentów konieczne było wykonanie kolejnych przeszczepów z powodu trudności z wgojeniem się pierwotnie przeniesionych płatków skóry. Jednym z proponowanych sposobów zwiększenia prawdopodobieństwa wgojenia się położonych przeszczepów skóry jest podawanie w okresie gojenia heparyn drobnocząsteczkowych. Odsetek wygojonych owrzodzeń oraz okres bez nawrotów był istotnie większy niż w przypadku pacjentów nieotrzymujących leków przeciwzakrzepowych [177,178].

Większość autorów uważa, że wykonanie przeszczepów skóry na oczyszczone lub wycięte owrzodzenia żyłakowe daje tylko krótkookresowe korzyści. Takie postępowanie umożliwia doraźne wygojenie 88-97% owrzodzeń, niepoddających się wcześniejszemu leczeniu zachowawczemu, w ciągu 7-15 dni [179-181]. Jednakże w ciągu 2-4 miesięcy po wykonaniu przeszczepów w 28-49% wcześniej wyleczonych zmianach pojawiły się nowe ubytki [179,181]. Mimo to sens wykonywania tego rodzaju zabiegów nie jest negowany, ponieważ po pierwsze powierzchnia nowopowstałych

owrzodzeń jest o 80-90% mniejsza od pierwotnych zmian, a po drugie, większość nowopowstałych zmian goi się pod wpływem kontynuowanej terapii zachowawczej [180,181]. Jednakże biorąc pod uwagę wysoki koszt procedury, dochodzący w Stanach Zjednoczonych do 11 tys. dolarów, autorzy proponują skupić się na poprawie leczenia zachowawczego i eliminowaniu innych potencjalnych przyczyn mogących opóźnić wygojenie zmiany pod wpływem kompresjoterapii [179]. Wood uzyskał wyleczenie tylko 20% owrzodzeń żylnych, w przeciwieństwie do 85% wyleczonych owrzodzeń pourazowych i 67% owrzodzeń w przebiegu chorób reumatycznych [182]. Wykazał jednocześnie, że ponowne wdrożenie badań obrazowych u pacjentów z przewlekłymi lub nawrotowymi owrzodzeniami, uznanymi wcześniej za żyłne, w wielu przypadkach umożliwia zweryfikowanie rozpoznania. Odpowiednia zmiana terapii prowadziła wtedy do uzyskania wyleczenia [182]. W niektórych przypadkach podobny efekt można uzyskać dzięki zmianie zespołu opiekującego się owrzodzeniem [183].

Jedną z potencjalnych przyczyn trudności w utrzymaniu przeszczepu położonego na dno owrzodzenia żylnego mogą być nieprawidłowości w zachowaniu prawidłowej struktury i funkcji naczyń krwionośnych i limfatycznych. Amann-Vesti analizując biopaty z 15 sześciolletnich przeszczepów skórnych prawidłowe naczynia limfatyczne znalazł tylko w 2 preparatach. Wartość przezskórnego ciśnienia parcjalnego tlenu była obniżona średnio do 27 mm Hg. Skutkuje to niedokrwieniem przeszczepionych tkanek oraz zaburzeniem odpływu chłonnego [184].

W najnowszym badaniu, pochodzącym z 2014 roku, wykazano przewagę pierwotnego wykonywania przeszczepów skóry nad klasycznym leczeniem zachowawczym [185]. Salomé obserwowała w ciągu 6 miesięcy wygojenia 92% owrzodzeń po przeszczepach i tylko 12% po leczeniu klasycznym [186]. Niezależnie od zwiększenia odsetka wyleczonych owrzodzeń położenie przeszczepu umożliwiło istotne zmniejszenie nasilenia odczuwalnego bólu i to począwszy od 30 dnia po zabiegu [186].

### **5.2.5 Trudności w kwalifikacji chorych z owrzodzeniami żylnymi goleni do leczenia zabiegowego**

Jakkolwiek zarówno w moim badaniu jak również w analizach innych autorów wykazano korzystny wpływ zastosowania zabiegowej korekty niewydolności żył powierzchownych na wczesne i odległe wyniki leczenia owrzodzeń żylnych goleni to problemem pozostaje możliwość kwalifikacji pacjentów do tej formy leczenia. Przy

ocenie potencjalnych korzyści należy uwzględnić dodatkowe ryzyko ponoszone przez pacjenta podczas operacji. Z jednej strony jest ono związane ze znieczuleniem. W celu jego ograniczenia część autorów sugeruje, że w przypadku operacji pacjentów z owrzodzeniami preferowane powinno być znieczulenie miejscowe [187,188]. Z drugiej strony zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań lub zdarzeń niepożądanych jest związane z operowaniem kończyny z żyłakami (zwiększone prawdopodobieństwo rozwoju powikłań zakrzepowo-zatorowych), w starszym wieku, otyłych, ze zwiększoną liczbą chorób towarzyszących, z ograniczeniami ruchomości stawów oraz ze skażonym lub zakażonym owrzodzeniem.

W moim badaniu u pacjentów z aktywnymi owrzodzeniami zabiegi operacyjne były wykonywane wyłącznie w przypadku braku lub ustąpienia objawów zakażenia w obrębie owrzodzenia. Po dokładnym zakryciu owrzodzenia w pierwszej kolejności operowano niewydolne odcinki żyłne. Dopiero po dokładnym zeszcyciu i zabezpieczeniu ran przystępowano do wycięcia owrzodzenia i ewentualnego wykonania przeszczepu skóry pośredniej grubości.

W celu uzyskania porównywalnych grup badanych stosowałem identyczne kryteria włączenia i wyłączenia w odniesieniu do pacjentów leczonych zachowawczo i zabiegowo. Zasadniczymi czynnikami wykluczającymi chorych z udziału w badaniu były objawy miażdżycowego niedokrwienia kończyn dolnych, obustronne występowanie owrzodzeń, pierwotna lub wtórna niewydolność żył głębokich, cukrzyca, deformacja kończyn uniemożliwiająca zastosowanie typowych zestawów produktów uciskowych, współwystępowanie chorób reumatycznych, dermatologicznych i nowotworowych.

Spośród 1418 przebadanych pacjentów z żylnymi owrzodzeniami goleni, kandydatów do udziału w programie ESCHAR, 653 osoby zostały zdyskwalifikowane z leczenia operacyjnego [189]. Najczęstszymi przyczynami wykluczenia były: miażdżycowe niedokrwienie kończyn z  $ABPI < 0,85$ , niewydolność lub niedrożność żył głębokich, choroby towarzyszące, niepełna dokumentacja badawcza niemożliwa do uzupełnienia, brak zgody na leczenie zabiegowe oraz odmowa stosowania kompresjoterapii w okresie pooperacyjnym [157].

W innych badaniach z leczenia zabiegowego zdyskwalifikowano 130 osoby z 206 [156] i 180 z 759 [190]. Powodami wykluczenia były: przebyta w przeszłości lub obecnie występująca zakrzepica żył głębokich, nieprawidłowo kontrolowana cukrzyca lub też cukrzyca - niezależnie od parametrów laboratoryjnych, niewyczuwalne tętno na stopie,

zły ogólny stan zdrowia, unieruchomienie, przewlekłe przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych, występowanie żylaków nawrotowych po wcześniejszym usunięciu głównych pni żylnych lub po endoskopowym zaopatrzeniu niewydolnych perforatorów, kliniczne objawy zespołu pozakrzepowego, oraz owrzodzenia o powierzchni większej niż 12 cm<sup>2</sup> [155,158,170,191].

Część z wymienionych powyżej chorób towarzyszących występuje u dużej liczby pacjentów. Według Jockenhöfera otyłość dotyczy ok. 45% pacjentów, cukrzyca insulino-niezależna ok. 27% a zespół metaboliczny ok. 18% chorych z owrzodzeniami żylnymi goleni [192].

### **5.3 Czynniki wpływające na skuteczność leczenia owrzodzeń żylnych goleni**

W mojej pracy nie obserwowałem dodatkowych czynników wpływających na skuteczność stosowanej terapii. W tym celu zastosowałem szeroki spis czynników wykluczających z udziału w badaniu. Dzięki temu udało się uzyskać cztery w pełni porównywalne grupy.

Autorzy niektórych wcześniejszych prac obserwowali wpływ dodatkowych czynników, poza wybraną techniką leczenia, na gojenie się owrzodzeń. Należą do nich: zmiany w żyłach układu głębokiego powstające wtórnie do wcześniejszych epizodów zakrzepowych [49,145,152,153,193-195] pierwotna niewydolność żył głębokich [195] owrzodzenia nawrotowe [196] owrzodzenie o dużej powierzchni [143,195,196] oraz obecność owrzodzeń na obydwóch kończynach [192]. Ciekawą obserwację poczynił Alden obserwując zależność pomiędzy odsetkiem prędkością gojenia owrzodzeń a wartością BMI – w przypadku pacjentów poddanych leczeniu zabiegowemu zmiany lepiej goiły się u pacjentów z większą wartością BMI [141]. Podobną zależność obserwowałem w moim badaniu. W grupie pacjentów leczonych zachowawczo czas uzyskania wygojenia ulegał skróceniu wraz ze zwiększaniem się wartości BMI. Natomiast w grupie 2 stwierdziłem występowanie odwrotnie proporcjonalnej zależności pomiędzy wiekiem pacjentów a czasem wyleczenia.

Jednym z kryteriów włączenia pacjentów do badania było zachowanie wydolności i drożności żył głębokich. Wyeliminowanie zaburzeń przepływu na tym poziomie umożliwiło przeanalizowanie wpływu niewydolności poszczególnych pni żył powierzchownych na proces gojenia się owrzodzeń. W grupach pacjentów leczonych

zabiegowo występowała zależność pomiędzy czasem gojenia a średnicą i/lub stopniem refluksu w pniach żył odpiszczelowych. W przypadku pacjentów leczonych zachowawczo zależność taka dotyczyła średnicy żyły odstrzałkowej. W tym ostatnim przypadku wydłużenie czasu leczenia mogło wynikać z trudności z uzyskaniem odpowiedniego ucisku w bocznym dole zakostkowym, będącym zwyczajową lokalizacją owrzodzeń w przebiegu niewydolności SSV.

Istnieje niewielka tylko liczba prac poruszająca zagadnienie wpływu niewydolności zastawkowej w żyłach głębokich na skuteczność leczenia owrzodzeń żylnych. Jedną z przyczyn takiego stanu rzeczy jest dość powszechne wykluczanie z udziału w badaniach pacjentów po przebytych epizodach zakrzepicy żył głębokich [171,198]. W przypadku włączenia do badań pacjentów z pierwotną lub wtórną niewydolnością zastawkową uzyskane wyniki są rozbieżne. Według części autorów obecność refluksu w żyłach głębokich nie ma istotnego wpływu na odsetek wyleczonych owrzodzeń [49,144,158,189]. Przeświadczenie to opierają na założeniu o potencjalnej normalizacji przepływów w żyłach głębokich po usunięciu niewydolnych odcinków pni żył powierzchownych [189,199,200]. Oczekiwany następstwem zabiegowego leczenia żyłaków jest zmniejszenie ciśnienia w żyłach głębokich [201] i poprawa wydolności pompy mięśniowej [143,202]. Sama normalizacja hemodynamiki przepływu w żyłach głębokich i związane z tym korzyści kliniczne mogą być wystarczającym powodem do podjęcia leczenia zabiegowego żyłaków, nawet jeśli towarzyszyć temu będzie niewielkie tylko zwiększenie odsetka wyleczeń lub zmniejszenie odsetka nawrotów [127].

Z drugiej strony lokalizują się opinie niewielkiej grupy autorów potwierdzających istnienie zależności pomiędzy niewydolnością żył głębokich a pogorszeniem skuteczności leczenia owrzodzeń żylnych goleni. Zależność ta dotyczy zarówno pacjentów leczonych zachowawczo jak również po leczeniu chirurgicznym niewydolnych odcinków żylnych i/lub po przeszczepie skóry. Gohel stwierdził, że chirurgiczna korekta refluksu w żyłach powierzchownych istotnie zmniejsza częstość występowania nawrotów tylko w populacji pacjentów z odcinkową niewydolnością żył powierzchownych i z prawidłową hemodynamiką przepływu w żyłach głębokich. W takim przypadku odsetek nawrotów wyniósł 27% dla pacjentów po operacji i 51% dla osób leczonych zachowawczo z kompresjoterapią ( $p < 0,01$ ). W przypadku występowania masywnego refluksu na całej długości układu żył głębokich zabiegowa korekta refluksu w żyłach powierzchownych nie wpływa na zmniejszenie odsetek



nawrotów (odpowiednio 32% v 46%;  $p=0,23$ ). Nie zaobserwowano przy tym zależności pomiędzy lokalizacją i rozległością refluksu w żyłach powierzchownych a skutecznością leczenia z użyciem chirurgii i kompresjoterapii [127]. Z opinią tą nie zgadza się Harlander-Locke, który zaobserwował zmiany w prędkości zmniejszania się powierzchni owrzodzeń zależne od rodzaju zaopatrzonej żyły [125].

Współwystępowanie niewydolności żył głębokich wpływa negatywnie nie tylko na odsetek nawrotów. Obserwowano także zmniejszenie odsetka wyleczeń w odniesieniu do leczenia operacyjnego żylaków np. 59% v. 100% w pracy Nachbura [194]. i 41% v. 100% w pracy Nash'a [152], jak również po wycięciu owrzodzeń i położeniu przeszczepów skóry, np. 58% v. 76% według Schmellera [180].

Uwzględniając powyższe rozważania Sottiurai [203] udowodnił, że wpływ niewydolności żył głębokich jest na tyle istotny, że poprawa wyników leczenia owrzodzeń możliwa jest jedynie w przypadku jednoczesnego wykonania operacyjnej korekcji żył powierzchownych i głębokich oraz stosowania kompresjoterapii pooperacyjnej [203]. W tej samej grupie pacjentów czynnikiem opóźniającym uzyskanie wyleczenia może być wcześniejsze usunięcie pnia GSV z pozostawieniem niewydolnych perforatorów zlokalizowanych w okolicy owrzodzenia [204]. Z tego powodu Iafrati propaguje przynajmniej u tych pacjentów obligatoryjne podwiązanie lub wykonanie ablacji niewydolnych perforatorów zlokalizowanych w bezpośrednim sąsiedztwie owrzodzeń [204].

#### **5.4 Jakość życia pacjentów leczonych z powodu owrzodzeń żylnych goleni**

Największą wartość całego kwestionariusza SF-36 oraz obydwóch jego sfer w oznaczeniu końcowym obserwowałem u pacjentów grupy 1. Wartości te były znamienne większe niż w pozostałych 3 grupach. Dodatkowo występowała tylko zależność pomiędzy czasem uzyskania wyleczenia a wartością sfery mentalnej.

Wartości kwestionariusza i obu sfer były w grupie 2, w oznaczeniu końcowym, istotnie większe tylko w porównaniu z grupą 3. Natomiast wartości oznaczeń w grupach 3 i 4 były porównywalne. Podobnie w obydwóch tych grupach obserwowałem istnienie korelacji pomiędzy czasem uzyskania wyleczenia a wartościami całkowitą oraz obu sfer.

Takie rozłożenie wartości testu służącego ocenie jakości życia może wskazywać na akceptowanie przez pacjentów jednoetapowego leczenia dającego szansę na uzyskanie wyleczenia dużego odsetka zmian, w krótkim czasie, z ograniczonym ryzykiem wystąpienia nawrotów i z długim czasem wolnym od nawrotów a jednocześnie związany z jednorazową procedurą zabiegową.

W psychologii zdrowia poziom odczuwanej jakości życia wskazuje między innymi na efektywność radzenia sobie z chorobą. Wysokie poczucie jakości życia traktuje się jako wskaźnik radzenia sobie i dobrego przystosowania się do choroby [205,206].

W badaniach przeprowadzonych w populacji chorych z przewlekłą chorobą żylną podkreślano, że funkcjonowanie pacjentów w poszczególnych sferach zależy od zaawansowania choroby podstawowej. U chorych z zaburzeniami troficznymi ale bez przerwania ciągłości skóry obserwowano większe nasilenie negatywnych relacji psychoemocjonalnych. Do najczęstszych należały m. in. zawstydzenie własnym wyglądem, obniżenie poczucia własnej wartości, frustracja, smutek, przygnębienie i depresja. Chorzy ci w mniejszym stopniu skarżyli się na występowanie dolegliwości fizycznych [207-210]. Jednakże z czasem zaburzenia obejmują wszystkie sfery życia. Wraz z rozwojem owrzodzeń chorzy uświadamiają sobie, że ich choroba jest poważna i ma charakter przewlekły [211].

Istnieje przekonanie, że bardziej korzystne i dające większe możliwości panowania nad bólem, jest stosowanie strategii koncentracji na zadaniu. Okazuje się jednak, że w praktyce nie zawsze jest to możliwe i w pewnych sytuacjach bardziej użyteczne okazują się strategie oparte na unikaniu. Dla przykładu: owrzodzenie żyłne, szczególnie to niezabezpieczone kompresyjnie, wzmaga ból podczas aktywności fizycznej. Z tego powodu aktywność ta nie może być stosowana jako strategia radzenia sobie z chorobą. W subiektywnym odczuciu pacjentów korzystnym staje się unikanie podobnych sytuacji, co wiąże się z negatywnymi konsekwencjami, na przykład ograniczeniem aktywności fizycznej, rzadszym wychodzeniem z domu oraz ograniczeniem kontaktów z innymi ludźmi [205]. Wykazano, że 29% badanych z zaawansowanymi postaciami przewlekłej niewydolności żyłnej skarżyło się na wyraźny dyskomfort, 32% cierpiało z powodu dolegliwości bólowych, a 66% badanych skarżyło się na poważne ograniczenia aktywności fizycznej uniemożliwiające swobodne chodzenie i pracę. Z powodu odczuwanych dolegliwości 24% aktywnych zawodowo zmieniło pracę z racji dużego obciążenia i pogłębienia się dolegliwości, a 12% chorych zrezygnowało z pracy zawodowej [207].

Podobnie jak w mojej pracy Górski wykazał, że leczenie operacyjne przyniosło największą poprawę jakości życia, szczególnie w domenach aktywności fizycznej, ograniczeń z powodów emocjonalnych i zdrowia psychicznego [212]. Ta znacząca poprawa nie znajdowała jednak dostatecznego potwierdzenia w subiektywnej ocenie wyniku leczenia dokonanej przez chorego. Chorzy z tej grupy nie byli usatysfakcjonowani, ponieważ ostateczna ocena jakości życia była zbyt niska. Dodatkowo zauważono, że utrzymywanie się przewlekłego bólu po operacji znacznie zmniejszyło zarówno jakość życia, jak i końcową subiektywną ocenę wyniku leczenia przez pacjentów. Na podstawie obserwacji wysnuto wniosek, że kwalifikując chorego z bólem do leczenia należy pamiętać, że niepowodzenie w jego złagodzeniu w większym stopniu rzutuje na jakość życia chorego niż niepowodzenie w zmniejszeniu obrzęku (211). Ta obserwacja może tłumaczyć w jakimś stopniu obserwowaną przewagę jednoetapowych zabiegów z jednoczasowym położeniem przeszczepu skóry (grupa 1) w stosunku do zabiegów trzyletających, w których położenie przeszczepu było ostatnim elementem leczenia (grupa 3). Jak wykazano wielokrotnie niezależnie od wpływu na szybkość gojenia położenie przeszczepu skóry i przyłożenie adekwatnej kompresjoterapii oddziałuje korzystnie na ograniczenie nasilenia bólu.

W przypadku pacjentów leczonych zachowawczo nie zauważono zależności pomiędzy jakością życia a intensywnością prowadzonego leczenia. Wartość sfery fizycznej kwestionariusza SF-12 wyniosła 36,4 dla pacjentów leczonych z udziałem ultradźwięków i 35,3 dla leczonych zachowawczo. W obydwóch przypadkach uzyskane wartości były istotnie mniejsze niż w zdrowej populacji amerykańskiej w wieku 65-74 lat (43,93). Także wartość sfery mentalnej była porównywalna w obydwóch grupach pacjentów, wynosząc odpowiednio 46,7 i 47,1 (dla zdrowej populacji 51,57±8,36). W okresie rocznej obserwacji wartości oznaczone dla obu sfer były porównywalne, tzn. nie obserwowano różnic wartości średnich w kilku okresach pomiarowych [213].

Nie zauważono także wpływu organizacji opieki na wartość jakości życia. Wartość sfery mentalnej kwestionariusza SF-12 wynosiło 51,8 dla pacjentów leczonych w warunkach domowych i 53,9 w przypadku pacjentów leczonych na oddziałach opieki krótkoterminowej. Także wartość sfery fizycznej były porównywalne w obu grupach, wynosząc odpowiednio 39,2 i 38,9 [214].

## 6. Wnioski

1. Uwzględnienie chirurgicznego leczenia żył układu powierzchownego w procesie terapeutycznym pacjentów z owrzodzeniami żylnymi umożliwia istotnie skrócenie czasu potrzebnego do wyleczenia owrzodzeń, zwiększenie odsetka wyleczonych zmian oraz zmniejszenie częstości występowania nawrotów. Dotyczy to również pacjentów z tzw. trudnymi owrzodzeniami, nie poddającymi się wcześniejszemu leczeniu zachowawczemu.
2. Położenie przeszczepu skórno-śluzówkowego średniej grubości jest skutecznym narzędziem wspomagającym leczenie owrzodzeń o większej powierzchni, przyczyniającym się do pozytywnego nastawienia pacjentów do kompleksowej terapii m.in. poprzez szybkie zmniejszenie nasilenia bólu.
3. Uzyskanie największego zakresu poprawy jakości życia pacjentów z owrzodzeniami żylnymi goleni, zarówno w sferze mentalnej jak i fizycznej, umożliwia wdrożenie 1-etapowego postępowania operacyjnego, obejmującego jednoczasową chirurgiczną korektę niewydolności żylną, dopiętę wycięcie owrzodzenia oraz wykonanie przeszczepu skórno-śluzówkowego średniej grubości. Postępowanie takie należy w pierwszym rzędzie proponować pacjentom z owrzodzeniami o większej powierzchni, u których dzięki takiemu postępowaniu obserwowano szybkie zmniejszenie nasilenia bólu oraz wielkości wysięku.
4. Postępowanie 2-etapowe uwzględniające stripping niewydolnych żył powierzchownych po wcześniejszym wygojeniu owrzodzenia, należy dedykować pacjentom z owrzodzeniami o mniejszej powierzchni i skrupulatnie przestrzegającym zasad kompresjoterapii. Pomimo wydłużenia czasu leczenia możliwe jest uzyskanie znaczącej poprawy jakości życia oraz uniknięcie konieczności wykonania przeszczepu skórno-śluzówkowego średniej grubości.
5. Nie istnieje uniwersalna metoda leczenia pacjentów z owrzodzeniem żylnym goleni. Dane z badań wzbogacone o doświadczenia kliniczne poszczególnych ośrodków mogą stanowić podstawę do tworzenia i ustawicznego doskonalenia algorytmu postępowania. Powinien on uwzględniać możliwość zindywidualizowania postępowania w celu zwiększenia skuteczności leczenia prowadzącego do uzyskania trwałych efektów przy jednoczesnym uwzględnieniu obecnie obowiązujących mechanizmów ekonomicznych.

## 7. Streszczenie

Owrzodzenia żyłne goleni (VLU) były i są przyczyną wyalienowania społecznego osób których dotyczą. Koszty leczenia pacjentów z VLU stanowią zarówno problem indywidualny jak również narodowych systemów zdrowia, stanowiąc w Europie 1-2% ich budżetu. Taki stan rzeczy wymusza poszukiwanie metod terapeutycznych umożliwiających uzyskanie szybkiego i trwałego wyleczenia, co skutkować będzie uwolnieniem chorych od obciążeń ekonomicznych i przywróceniem ich do normalnego funkcjonowania społecznego. Celem przeprowadzonych badań było uzyskanie odpowiedzi na następujące pytania:

1. Czy uwzględnienie leczenia chirurgicznego niewydolnych żył powierzchownych w procesie terapeutycznym pacjentów z owrzodzeniami żylnymi goleni wpływa na zmianę odsetka i czasu uzyskania wyleczenia oraz częstość występowania nawrotów?
2. Czy uwzględnienie w chirurgicznym postępowaniu terapeutycznym przeszczepu skórno-epitelialnego wpływa na proces gojenia owrzodzeń żylnych ?
3. Która z zastosowanych form leczenia pacjentów z owrzodzeniami żylnymi umożliwia uzyskanie największego zakresu poprawy jakości życia ?
4. Którzy pacjenci mogą odnieść korzyści z wykonania chirurgicznej korekcji niewydolności żyłnej w drugim etapie, po wcześniejszym zachowawczym wyleczeniu owrzodzenia ?
5. Czy istnieje uniwersalna metoda leczenia pacjentów z owrzodzeniem żylnym goleni ?

Do prospektywnego, nierandomizowanego badania włączono 120 pacjentów (85 kobiet i 35 mężczyzn) leczonych w latach 2009 – 2013 w klinice Medica Trend w Kaliszu. W zależności od zastosowanej metody leczenia chorych włączono do jednej z 4 grup badanych, obejmujących po 30 osób:

I – leczeni operacyjnie jednoetapowo (chirurgiczna korekcja niewydolności żyłnej, wycięcie dopowięziowe owrzodzenia, przeszczep skórny pośredniej grubości, kompresjoterapia)

II – leczeni operacyjnie dwuetapowo (1. etap: leczenie miejscowe owrzodzenia (TIME) + kompresjoterapia do czasu wygojenia owrzodzenia. 2. etap: chirurgiczna korekcja niewydolności żyłnej po wygojeniu owrzodzenia)

III – leczeni operacyjnie trójetapowo (1. etap: chirurgiczna korekcja niewydolności żylniej. 2. etap: leczenie miejscowe owrzodzenia (TIME) + kompresjoterapia. 3. etap: w razie braku wygojenia 25% powierzchni owrzodzenia w ciągu 12 tygodni wycięcie dopowięziowe owrzodzenia + przeszczep skórny pośredniej grubości)

IV – leczeni zachowawczo (miejscowe leczenie zgodnie z TIME + kompresjoterapia)

Analizie podlegały szybkość gojenia owrzodzenia, trwałość efektów i jakość życia chorych. W czasie trwania programu badawczego wykonywano: planimetrię owrzodzeń z oceną jakościową (siatka planimetryczna + analiza komputerowa), ocenę ilości wysięku, USG Doppler Duplex żył kończyn dolnych, ocenę nasilenia bólu w skali VAS, ocenę jakości życia przy pomocy formularza SF-36. Zalanowano 10 wizyt kontrolnych (V0 – V9) przeprowadzonych w okresie 5 lat w następujących odstępach czasu (w miesiącach): 0, 1, 2, 3, 6, 12, 24, 36, 48 i 60. Jakość życia (SF-36) oceniano na wizytach V0 i V6.

W okresie 24 miesięcy obserwacji odsetek wyleczonych owrzodzeń wynosił w poszczególnych grupach odpowiednio: 96,67%, 100%, 83,33% oraz 56,67%. W grupach I – III był on porównywalny ( $p > 0,16$ ), w grupie IV był istotnie mniejszy w porównaniu ze wszystkimi pozostałymi grupami ( $p < 0,05$ ). Średni czas potrzebny do wyleczenia owrzodzeń wyniósł odpowiednio: 7,97; 17,23; 13,03 oraz 23,2 tygodni ( $p < 0,01$ ). Najkrótszy i porównywalny czas gojenia obserwowano w grupach I i III. Najdłuższy i porównywalny czas gojenia dotyczył owrzodzeń w grupach II i IV. Nawroty owrzodzeń obserwowano odpowiednio u: 10%, 6,67%, 10% i 30% pacjentów poszczególnych grup. Liczba chorych z nawrotami w grupie IV była znamienne większa od obserwowanych w pozostałych grupach ( $p = 0,04$ ). W grupach I – III ilość nawrotów była porównywalna. Średni czas rozwoju nawrotu wynosił odpowiednio: 31,33, 23,25, 11,67 i 15,05 tygodni ( $p = 0,03$ ). W grupach I i II czas rozwoju owrzodzeń nawrotowych był znamienne dłuższy niż w grupach III i IV.

Największą dynamikę zmniejszania pola powierzchni owrzodzeń w okresie pierwszych dwóch wizyt kontrolnych obserwowano w przypadku pacjentów z grupy I, najmniejszą natomiast u pacjentów grupy IV. Zakres zmian u pacjentów grup II i III był porównywalny.

Wzrost całkowitego indeksu jakości życia (SF-36) po 24 miesiącach obserwacji w poszczególnych grupach wynosił odpowiednio: 85, 73,5, 70,5 i 61 z tego w sferze mentalnej o 35, 29, 30 i 23, a w sferze fizycznej odpowiednio o 51, 43,5, 48 i 27,5. Zwiększenie całkowitej wartości kwestionariusza SF-36 oraz wartości sfery mentalnej i fizycznej na zakończenie badania było znamienne we wszystkich grupach badanych

( $p < 0,01$ ). Największy przyrost jakości życia oceniany w SF-36 zarówno w sferze fizycznej jak i mentalnej uzyskano w grupie I. Koreluje on z ocenianą w skali VAS redukcją bólu.

Uzyskane wyniki umożliwiły wyciągnięcie następujących wniosków:

1. Uwzględnienie chirurgicznego leczenia żył układu powierzchownego w procesie terapeutycznym pacjentów z owrzodzeniami żylnymi umożliwia istotnie skrócenie czasu potrzebnego do wyleczenia owrzodzeń, zwiększenie odsetka wyleczonych zmian oraz zmniejszenie częstości występowania nawrotów. Dotyczy to również pacjentów z tzw. trudnymi owrzodzeniami, nie poddającymi się wcześniejszemu leczeniu zachowawczemu.
2. Położenie przeszczepu skórnoego pośredniej grubości jest skutecznym narzędziem wspomagającym leczenie owrzodzeń o większej powierzchni, przyczyniającym się do pozytywnego nastawienia pacjentów do kompleksowej terapii m.in. poprzez szybkie zmniejszenie nasilenia bólu.
3. Uzyskanie największego zakresu poprawy jakości życia pacjentów z owrzodzeniami żylnymi goleni, zarówno w sferze mentalnej jak i fizycznej, umożliwia wdrożenie 1-etapowego postępowania operacyjnego, obejmującego jednoczesną chirurgiczną korekcję niewydolności żyłnej, dopowięziowe wycięcie owrzodzenia oraz wykonanie przeszczepu skórnoego pośredniej grubości. Postępowanie takie należy w pierwszym rzędzie proponować pacjentom z owrzodzeniami o większej powierzchni, u których dzięki takiemu postępowaniu obserwowano szybkie zmniejszenie nasilenia bólu oraz wielkości wysięku.
4. Postępowanie 2-etapowe uwzględniające stripping niewydolnych żył powierzchownych po wcześniejszym wygojeniu owrzodzenia, należy dedykować pacjentom z owrzodzeniami o mniejszej powierzchni i skrupulatnie przestrzegającym zasad kompresjoterapii. Pomimo wydłużenia czasu leczenia możliwe jest uzyskanie znaczącej poprawy jakości życia oraz uniknięcie konieczności wykonania przeszczepu skórnoego pośredniej grubości.
5. Nie istnieje uniwersalna metoda leczenia pacjentów z owrzodzeniem żylnym goleni. Dane z badań wzbogacone o doświadczenia kliniczne poszczególnych ośrodków mogą stanowić podstawę do tworzenia i ustawicznego doskonalenia algorytmu postępowania. Powinien on uwzględniać możliwość zindywidualizowania postępowania w celu zwiększenia skuteczności leczenia prowadzącego do uzyskania trwałych efektów przy jednoczesnym uwzględnieniu obecnie obowiązujących mechanizmów ekonomicznych.

## 8. Abstract

Venous leg ulcers (VLU) have been the cause of social alienation of the persons they affect. The cost of treating patients with VLU is a problem both for individuals and for national healthcare systems, constituting 1-2% of the budgets of European countries. The situation makes it necessary for us to search for therapeutic methods capable of producing quick treatment and permanent cure, which would result in liberating the patients from the economic burden and restoring their normal social function. The aim of the study was to answer the following questions:

1. If we consider surgical treatment of inefficient superficial veins in the therapeutic process in patients with venous leg ulcers, does that result in changes of the cure rate, the time to cure and the incidence of relapse?
2. Does inclusion in the surgical therapeutic management plan which involves split-thickness skin graft influence the process of healing venous ulcers?
3. Which of the forms of treatment applied for patients with venous ulcers allows for the widest range of improvement in the quality of life?
4. What type of patients can benefit from surgical correction of venous inefficiency in the second stage, after being previously cured of ulcers with conservative methods?
5. Is there a universal method of treating patients with venous leg ulcers?

The prospective, non-randomized study included 120 patients (85 women and 35 men) treated between 2009-2013 at the Medica Trend Clinic in Kalisz. Depending on the method of treatment used, the patients were enrolled into one of four treatment groups of 30 patients each:

I – one-stage surgical treatment (surgical correction of venous inefficiency, ulcer excision down to the fascia, split-thickness skin graft, compression therapy);

II – two-stage surgical treatment (stage 1: local treatment of ulceration (TIME) + compression therapy until the ulceration has been cured; stage 2: surgical correction of venous inefficiency after the ulceration has healed);

III – three-stage surgical treatment (stage 1: surgical correction of venous inefficiency; stage 2: local treatment of ulceration (TIME) + compression therapy; stage 3: if healing of 25% of the ulceration area has not occurred in 12 weeks, ulcer excision down to the fascia + split-thickness skin graft);



IV – conservative treatment (topical treatment in accordance with the strategy TIME + compression therapy).

Analysis covered the rate of ulcer healing, durability of effects and quality of life of patients. During the study program the following were performed: planimetry of ulcers with qualitative assessment (planimetric net + computer analysis), evaluation of exudate volume, Duplex Doppler Ultrasound of lower limb veins, assessment of the severity of pain according to VAS, assessment of quality of life using the SF-36 form. Ten follow-up visits were planned (V0 – V9) and conducted over the period of 5 years in the following intervals (in months): 0, 1, 2, 3, 6, 12, 24, 36, 48 and 60. Quality of life (SF-36) was assessed during visits V0 and V6.

In the period of 24 months, the proportion of healed ulcers in each group was: 96.67%, 100%, 83.33% and 56.67%, respectively. In groups I – III it was comparable ( $p > 0.16$ ); in group IV it was significantly reduced in comparison to all other groups ( $p < 0.05$ ). The average time needed to cure ulcers amounted to: 7.97, 17.23, 13.03 and 23.2 weeks ( $p < 0.01$ ), respectively. The shortest comparable healing time was observed in groups I and III. The longest comparable healing time was related to ulcers in groups I and IV. Relapsing ulcers were observed in patients from each individual group: 10%, 6.67%, 10% and 30%, respectively. The number of patients with relapsing ulcers in group IV was significantly greater than those observed in other groups ( $p = 0.04$ ). In groups I – III relapse rates were comparable. The average time to relapse was: 31.33, 23.25, 11.67 and 15.05 weeks ( $p = 0.03$ ), respectively. In groups I and II the time to develop recurrent ulceration was significantly longer than that in groups III and IV.

The most dynamic reduction in the surface area of ulceration within the period of first two follow-up visits was observed in patients from group I; the least dynamic reduction was seen in patients from group IV. The range of changes occurring in patients from groups II and III were comparable.

Total index of quality of life (SF-36) after 24 months of observation in individual groups increased as follows: by 85, 73.5, 70.5 and 61, respectively, of which the QOL index relating to the mental aspect increased by 35, 29, 30 and 23, respectively; the index for the patients' physical activity increased by 51, 43.5, 48 and 27.5, respectively. Increase in the total value of the SF-36 questionnaire and the values for mental and physical aspects at the end of the study was significant in all study groups ( $p < 0.01$ ). The highest increase in the quality of life assessed in the SF-36 form, both in the physical and mental aspects, was obtained in group I. That correlates with the reduction of pain assessed by VAS.

The results obtained allowed for the following conclusions:

1. Considering surgical treatment of the superficial vein system in the therapeutic process in patients with venous ulcers enables a significant reduction of the time needed to cure ulcers, increase in the proportion of cured lesions and reduction in the incidence of recurrence. That also applies to patients with 'difficult ulcers' which do not yield to prior conservative treatment.
2. The location of skin graft is an effective tool to assist the treatment of ulcers covering a greater area, which contributes to a positive attitude of patients to comprehensive therapy, e.g. through rapid alleviation of pain.
3. Obtaining the widest range of improvement in the quality of life of patients with venous leg ulcers, both in the mental and physical aspects, enables implementation of a 1-step surgical management procedure involving concurrent surgical correction of venous inefficiency, ulcer excision down to the fascia and split-thickness skin graft. That kind of management should be first and foremost offered to patients with ulcers of greater areas, as those report the benefit of rapid reduction in pain and the amount of exudate.
4. A 2-step management procedure involving stripping of inefficient superficial veins after a prior successful treatment of ulceration should be dedicated to patients with ulcers of smaller areas who are scrupulous about the principles of compression therapy. Despite the extension of healing time, a significantly better quality of life is achieved without split-thickness skin grafting.
5. There is no universal method of treating patients with venous leg ulcers. The data from studies supplemented with clinical experience of individual study sites may encourage the formulation, and continuous improvement, of a proper management algorithm. Such an algorithm should account for current economic mechanisms and possibly individualized patient management in order to increase the effectiveness of treatment resulting in permanent effects.

## 8. Literatura

1. Rutkowska L. Trwanie życia w 2013r. GUS, Dpt bad demogr i rynku pracy 2014: 14-18
2. Waligórska M, Kostrzewa Z, Potyra M, Rutkowska L. Prognoza ludności na lata 2014 – 2050, GUS 2009: 76-78
3. Giannacouris K. Ageing characterises the demographic perspectives of the European societies. *Statistics in focus Eurostat* 2008: 1-10
4. Sudół-Szopińska I, Bogdan A, Szopiński T, Panorska AK, Kołodziejczak M. Prevalence of chronic venous disorders among employees working in prolonged sitting and standing postures. *JOSE* 2011; 17: 165-173
5. Iglesias CP, Nelson EA, Cullum N, Torgerson DJ. Economic analysis of VenUS I, a randomized trial of two bandages for treating venous leg ulcers; *Br J Surg* 2004; 91: 1300-6
6. Eklof B, Ruthford RB, Bergan JJ, Carpentier PH at al. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. *J Vasc Surg* 2004; 40: 1250
7. Jawień A, Szewczyk MT, Kaszuba A, Gaciong Z et al. Wytyczne Grupy Ekspertów w sprawie gojenia owrzodzeń żylnych goleni. *Lecz ran* 2011; 8: 59-80
8. Grzela T, Jawień A. Przewlekłe zaburzenia żylnie – klasyfikacja, epidemiologia. W: Jawień A, Szewczyk MT (red). *Owrodzenia żylnie goleni. Twoje Zdrowie*, Warszawa 2005: 20-25
9. Rybak Z. Anatomia, histologia i biochemia układu żylnego. W: Rybak Z (red.). *Flebologia kliniczna*. Blackhorse, Warszawa 2008; 1: 39-40
10. Ramelet AA, Kern P, Perrin M. Żyłaki i teleangiektazje. *Via Medica*, Gdańsk 2004: 4-12
11. Liwień M, Zieliński P. Przewlekła choroba żylna. W: Chęciński P (red). *Choroby naczyń – wybrane problemy*. Termedia, Poznań 2006: 45-56, 58
12. Jawień A, Grzela T, Ochwat A. Prevalence of chronic venous insufficiency (CVI) in men and women in Poland. Multicenter cross-sectional study of 40095 patients. *Phlebology* 2003; 18: 110-122
13. Ludbrook J. *Aspects of venous function in the lower limbs*. Charles C Thomas Publisher, Springfield Illinois 1966: 100-115

14. Ramelet AA, Monti M. Owrzodzenia goleni. W: Ramelet AA, Monti M. (red.) Flebologia Przewodnik. Via Medica, Gdańsk 2003: 145
15. Sosnowski P, Oszkinis G, Krauss H, Mikrut K. Fizjologia krążenia żylnego kończyn dolnych. W: Zapaski S. , Oszkinis G. (red.). Ambulatoryjne leczenie chorób żył kończyn dolnych. Via Medica, Gdańsk 2001: 49-50, 52-53
16. Negus D. Powrót żylny kończyny dolnej – pompa mięśniowa, czynność prawidłowa i jej zaburzenia. W: Negus D, D. Coleridge Smith PD, Bergan JJ (red.). Owrzodzenia podudzi – diagnostyka i leczenie. Alfa-medica Press, Bielsko-Biała 2006: 45-52
17. Pukacki F, Zieliński P. Anatomia i fizjologia układu żylnego kończyn dolnych. W: Zapalski S. (red.). Niewydolność układu żylnego kończyn dolnych. Via Medica, Gdańsk 1999: 3-5
18. Allegra C. Przewlekła niewydolność żylna. Publ Servier, Warszawa 2001: 40-47
19. Krasiński Z, Podstawski W, Oszkinis G. Ambulatoryjne leczenie owrzodzeń żylnych. W: Zapaski S. , Oszkinis G. (red.). Ambulatoryjne leczenie chorób żył kończyn dolnych. Via Medica, Gdańsk 2001: 269-270
20. Ramelet AA, Monti Fizjologia i patofizjologia układu żylnego kończyn dolnych. W: Ramelet AA, Monti M. (red.) Flebologia Przewodnik. Via Medica, Gdańsk 2003: 45-49
21. Nehler MR, Moneta GL, Woodard DM. Perimalleolar subcutaneous pressure effects of elastic compression stockings. J Vasc Surg 1993; 18: 783-788
22. Nilson L, Austrell CH, Norgen L. Venous function during late pregnancy, the effect of elastic compression hosiery. VASA 1992; 21: 203-205
23. Partsch H. Understanding the pathophysiological effects of compression. Position doc EWMA 2003: 2-4
24. Szewczyk MT, Jawień A. Rola kompresji w leczeniu owrzodzeń żylnych. W: Jawień A, Szewczyk MT (red). Owrzodzenia żylnie goleni. Twoje Zdrowie, Warszawa 2005: 127-137
25. Ramelet AA, Monti M. Leczenie uciskowe. W: Ramelet AA, Monti M. (red.) Flebologia Przewodnik. Via Medica, Gdańsk 2003: 263-264
26. Mackiewicz Z. Chirurgia żył – postępy w 2002. Mp.pl 2003: [www.mp.pl/artykuly/14617](http://www.mp.pl/artykuly/14617)
27. Szewczyk M T, Jawień A, Piotrowicz R. Zastosowanie kompresjoterapii w chorobach żył. Przew Lek. 2004; 8: 58-64

28. Partsch H. Terapia uciskowa w owrzodzeniach podudzi. W: Negus D, D. Coleridge Smith PD, Bergan JJ (red.). Owrzodzenia podudzi – diagnostyka i leczenie. Alfa-medica Press, Bielsko-Biała 2006: 145-152
39. Hafner HM, Vollert B, Schlez A, Junger M. Compression stockings in treatment of ulcus cruris. An efficient alternative to bandages. *Hautarzt* 2000; 51: 925-930
30. Gabriel M, Pawlaczyk K. Kompleksowa terapia fizykalna przewlekłej niewydolności żylniej. W: Zapaski S. , Oszkinis G. (red.). Ambulatoryjne leczenie chorób żył kończyn dolnych. *Via Medica*, Gdańsk 2001: 314-315
31. Barr DM. The Unna's boot as a treatment for venous ulcers. *Nurse Pract.* 1996; 21: 55-56, 61-64
32. Depalma RG, Kowallek D, Spence RK, Caprini JA et al. Comparison of costs and healing rates of two forms of compression in treating venous ulcers. *Vasc Surgery* 1999; 33: 683-689
33. Spence RK, Cahall E. Inelastic versus elastic leg compression in chronic venous insufficiency. A comparison of limb size and venous hemodynamic. *J Vasc. Surg.* 1996; 24: 783-787
34. Partch H, Menzinger G, Mostbeck A. Inelastic leg compression is more effective to reduce deep venous refluxes than elastic bandages. *Dermatol. Surg.* 1999; 25: 695-700
35. Nelson EA, Bell-Syer SEM. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 9. Art. No.: CD002303. DOI: 10.1002/14651858.CD002303.pub3.
36. Moffatt CJ, McCullagh L, O'Connor T, Doherty DC. Randomized trial of four layer and two layer bandage systems in the management of chronic venous ulceration. *Wound Repair Regen.* 2003; 11: 166-171.
37. Blair SD, Wright DD, Backhouse CM, Riddle E, McCollum CN. Sustained compression and healing of chronic venous ulcers. *BMJ* 1988; 5:1159-1161.
38. Ramelet AA, Monti M. Styl życia, sport i fizykoterapia niewydolności żylniej. W: Ramelet AA, Monti M. (red.) *Flebologia* Przewodnik. *Via Medica*, Gdańsk 2003: 259-260
39. Reichardt LE. Venous ulceration: compression as the mainstay of therapy. *WOCN* 1999; 26: 39-47
40. Valencia IC, Falabella A, Kirsner RS, Eaglstein WH. Chronic venous insufficiency and venous leg ulceration. *J Am Acad Dermatol.* 2001. 44: 401-421

41. Brazis P. Chirurgiczne leczenie owrzodzeń żylnych. W: Jawień A, Szewczyk MT (red). Owrzodzenia żyłne goleni. Twoje Zdrowie, Warszawa 2005: 101-108
42. Hawro P, Gabriel M, Madycki G, Kuczmik W, Urbanek T. Zalecenia dotyczące wykonywania ultrasonograficznego badania dopplerowskiego żył kończyn dolnych Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej i Polskiego Towarzystwa Flebologicznego. Przegl Fleb 2013; 21: 1-19
43. Hach W, Grus JD, Hach-Wundererele V, Junger M. Chirurgia żył. Galaktyka, Łódź 2009; 1: 19-25
44. Buchheim G. Leczenie chirurgiczne chorób żył kończyn dolnych. W: Ramelet AA, Monti M. (red.) Flebologia Przewodnik. Via Medica, Gdańsk 2003: 321-338
45. Pukacki F, Oszkinis G. Ambulatoryjne leczenie chirurgiczne chorób żył kończyn dolnych. W: Zapaski S. , Oszkinis G. (red.). Ambulatoryjne leczenie chorób żył kończyn dolnych. Via Medica, Gdańsk 2001: 203-218
46. Van der Stricht PJ. Saphenectomie par invaginationem sur fil. Presse Med 1963; 71: 1081- 1082
47. Buchheim G. Chirurgia żył przeszzywających i układu żył głębokich. W: Ramelet AA, Monti M. (red.) Flebologia Przewodnik. Via Medica, Gdańsk 2003: 340-347
48. Gloviczki P, Bergan JJ, Rhodes JM, Canton LG et al. Mid-term results of endoscopic perforator vein interruption for chronic venous insufficiency: lessons learned from the North American Subfascial Endoscopic Perforator Surgery Registry. J Vasc Surg 1999; 29: 489-502
49. Barwell JR, Davies CE, Deacon J, Harvey K et al. Comparison of surgery and compression with compression alone in chronic venous ulceration (Eschar study) randomized controlled study. Lancet 2004; 363: 1854-1859
50. Jabłońska S, Chorzelski T. Choroby skóry. PZWL, Warszawa 1992: 11
51. Kaczmarek S. Chirurgiczne leczenie owrzodzeń żylnych podudzi. W: Kledecki Z (red.). Zeszyty Nauk Kal Tow Lek. Edytor, Kalisz 2006; 12: 23-35
52. Flalangan M. The philosophy of wound bed preparation in clinical practice. Smith & Nephew Medical; 2003: 2-5
53. Ramelet AA, Monti M. Leczenie owrzodzeń goleni. W: Ramelet AA, Monti M. (red.) Flebologia Przewodnik. Via Medica, Gdańsk 2003: 360-361
54. Falanga V. Classifications for wound bed preparation and stimulation of chronic wounds. Wound Repair Regen 2000; 8: 347-352

55. Romanelli M, Flanagan M. After TIME: wound bed preparation for pressure ulcers. *EWMA J* 2005; 5: 22-30
56. Graca M, Godyń-Swędzioł R, Wójcik A. Leczenie owrzodzeń żylnych metodą ultradźwiękową. *Lecz ran* 2005; 2: 120
57. Oszkinis G, Motowidło K, Zieliński M, Pukacki F et al. VersaJet hydrosurgery system – nowatorski sposób leczenia owrzodzeń żylnych”; *Przegląd Flebologiczny* 2006; 14: 117
58. Simka M. Biochirurgiczne oczyszczanie ran za pomocą larw much. *Leczenie ran* 2005; 2: 55-58
59. Rybak Z. Fizyczne, enzymatyczne i biologiczne metody oczyszczania ran trudno gojących się. *Leczenie ran* 2005; 2: 47-51
60. Kołwzan B. Analiza zjawiska biofilmu – analiza jego powstawania i funkcjonowania. *Ochrona środowiska* 2011; 33: 4-5
61. Szotkiewicz P. Farmakologiczne – ogólne i miejscowe – leczenie owrzodzeń. W: Jawień A, Szewczyk MT (red). *Owrzodzenia żyłne goleni. Twoje Zdrowie*, Warszawa 2005: 115
62. Turner T.D. The development of wound management products. *Wounds* 1989; 1: 155-171
63. Coleridge Smith PD. Farmakoterapia przewlekłej niewydolności żylniej. W: Głowiczki P, Yao JST (red.). *Kliniczny przewodnik chorób żył - wytyczne Amerykańskiego Forum Żyłnego (AVF)*. Alfa-medica Press, Bielsko-Biała 2003: 224-225
64. Cenzora A, Spannauer A. Niektóre uwagi praktyczne jak postępować z chorym z owrzodzeniem żylakowatym podudzia „otwartym” od wielu lat. *Twój Mag Med*; 12: 27-29
65. Simka M, Januszewski K. Squamous cell carcinoma in long standing venous ulceration - clinical case. *Przegl Fleb* 2003; 11: 117-118
66. Tylka J, Piotrowicz R. Kwestionariusz oceny jakości życia SF-36 – wersja polska. *Kardiologia Polska* 2009; 67: 1166-1169
67. O'Meara S, Cullum N, Nelson EA, Dumville JC. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 11. Art. No.: CD000265. DOI: 10.1002/14651858.CD000265.pub3.

68. Gloviczki P, Comerota AJ, Dalsing MC, Eklof BG et al. The care of patients with varicose veins and associated venous diseases: clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2011; 53: 2-48
69. Howard DPJ, Howard A, Kothari A, Wales L et al. The role of superficial venous surgery in the management of venous ulcers: A systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 36: 458-465
70. Wright DDI, Franks PJ, Blair SD, Backhouse CM et al. Operations in the prevention of recurrence in chronic venous ulceration: randomized controlled trial. *Br J Surg* 1991; 78: 1269-1270
71. Harper DR, Ruckley CV, Dale JJ, Calla MC et al. Prevention of recurrence in chronic leg ulcer: a randomized trial of different degrees of compression. *Phlebology* 1992; 902-903
72. Kirsner RS, Marston WA, Snyder RJ, Lee TD et al. Durability of healing from spray-applied cell therapy with human allogeneic fibroblasts and keratinocytes for the treatment of chronic venous leg ulcers: a 6-month follow-up. *Wound Rep Reg* 2013; 21: 682-687
73. Fletcher A, Cullum N, Sheldon TA. A systematic review of compression treatment for venous leg ulcers. *BMJ* 1997; 315: 576-580
74. Weiss CH, Moazed F, McEvoy CA, Singer BD et al. Prompting physicians to address a daily checklist and process of care and clinical outcomes. *Am J Respir Crit Care Med* 2011; 184: 680-686
75. Harrison MB, Graham ID, Lorimer K, Friedberg E et al. Leg-ulcer care in the community, before and after implementation of an evidence-based service. *CMAJ* 2005; 172: 1447-1452
76. Harrison MB, VanDenKerkhof EG, Hopman WM, Graham ID et al. The canadian bandaging trial: evidence-informed leg ulcer care and the effectiveness of two compression technologies. *BMC Nursing* 2011; 10: 20-32
77. Gabriel M, Pawlaczyk K. Kompresjoterapia w leczeniu owrzodzeń żylnych. W: Oszkinis G, Gabriel M, Pukacki F, Majewski W (red.). *Leczenie ran trudno gojących się*. Blackhorse, Warszawa 2006: 107–124.
78. Pawlaczyk K, Gabriel M. Ręczny masaż limfatyczny i kompresjoterapia w leczeniu obrzęku chłonnego. W: Chęciński P (red.). *Obrzęk chłonny*. Termedia, Poznań 2010: 59-86



79. Koksall C, Bozkurt AK. Combination of hydrocolloid dressing and medical compression stockings versus Unna's boot for the treatment of venous leg ulcers. *Swiss L Med Wkly* 2003; 133: 364-368
80. Jünger M, Partsch H, Ramelet A, Zuccarelli F. Efficacy of ready-made tubular compression device versus short-stretch compression bandages in the treatment of venous leg ulcers. *Wounds* 2004; 16: 313-320
81. Harrison MB, Graham ID, Lorimer K, Vanden Kerkhof E et al. Nurse clinic versus home delivery of evidence-based community leg ulcer care. A randomized health services trial. *BMC Health Services Research* 2008; 8: 243.
82. Stücker M, Link K, Reich-Schupke S, Altmeyer P et al. Compression and venous ulcers. *Phlebology* 2013; 28: 68-72
83. Ghosh S, Mukhopadhyay A, Sikka M, Nagla KS. Pressure mapping and performance of the compression bandage/garment for venous leg ulcer treatment. *J Tissue Viability* 2008; 17: 82-94
84. Reich-Schupke S, Gahr M, Altmeyer P, Stücker M. Resting pressure exerted by round knitted moderate-compression stocking on the lower leg in clinical practice -results of an experimental study. *Derm Surg* 2009; 35: 1989-1998
85. Amsler F, Willenberg T, Blättler W. In search of optimal compression therapy for venous leg ulcers: a meta-analysis of studies comparing divers bandages with specifically designed stockings. *J Vasc Surg* 2009; 50: 668-674
86. Partsch H, Horakova MA. Kompressionstrümpfe zur Behandlung venöser Unterschenkelgeschwüre. *Wien Med Wschr* 1994; 144: 242-249
87. Jünger M, Wollina U, Kohnen R, Rabe E. Efficacy and tolerability of an ulcer compression stocking for therapy of chronic venous ulcers compared with a below-knee compression bandage: results from a prospective, randomized, multicentre trial. *Current Med Res Opinion* 2004; 20: 1613-1623
88. Milic DJ, Zivic SS, Bogdanovic DC, Perisic ZD et al. A randomized trial of the Tubulcus multilayer bandaging system in the treatment of extensive venous ulcers. *J Vasc Surg* 2007; 46: 750-755
89. Hendricks WM, Swallow RT. Management of stasis leg ulcers with Unna's boots versus elastic support stockings. *J Am Acad Dermatol* 1985; 12: 90-98
90. Polignano R, Guarnera G, Bonadeo P. Evaluation of SurePress Comfort: a new compression system for the management of the venous leg ulcers. *J Wound Care* 2004; 13: 387-391

91. Mariani F, Mattaliano V, Mosti G, Gasbarro V et al. The treatment of venous leg ulcers with specifically designed compression stocking kit. *Phlebologie* 2008; 37: 191-197.
92. Adderley U, Stubbs N. Stockings or bandages for leg-ulcer compression? *Nursing Times* 2014; 110: 19-20
93. Margolis DJ, Cohen JH. Management of chronic venous leg ulcers: a literature guided approach. *Clin Dermatol* 1994; 12: 19-26
94. Kitka MJ, Schuler JJ, Meyer JP, Durham JR et al. A prospective, randomized trial of Unna's boots versus hydroactive dressing in the treatment of venous stasis ulcers. *J Vasc Surg* 1988; 7: 478-483
95. Skog E, Arnesjo B, Troeng T, Gjores JE et al. A randomized trial comparing cadexomer iodine and standard treatment in the out-patient management of chronic venous ulcers. *Br J Dermatol* 1983; 109: 77-83
96. Cordts PR, Hanrahan LM, Rodriguez AA, Woodson J et al. A prospective, randomized trial of Unna's boot versus Duoderm CGF hydroactive dressing plus compression in the management of the venous leg ulcers. *J Vasc Surg* 1992; 15: 480-486.
97. Lippmann MD, Fishman LM, Farrar RH, Bernstein RK et al. Oedema control in the management of disabling chronic venous insufficiency. *Arch Phys Med Rehabil* 1991; 75: 436-441
98. Rubin JR, Alexander J, Plecha EJ, Marman C. Unna's boot vs polyurethane foam dressing for the treatment of venous ulceration. *Arch Surg* 1990; 125: 489-490
99. Eriksson G. Comparison of two occlusive bandages in the treatment of venous leg ulcers. *Br J Dermatol* 1986; 114: 227-230
100. Callam MJ, Harper DR, Dale JJ, Brown D et al. Lothian and Forth Valley leg ulcer healing trial. Part 1. Elastic versus non-elastic bandaging in the treatment of chronic leg ulceration. *Phlebology* 1992; 7: 130-141
101. Colgan MP, Teevan M, McBride M, O'Sullivan L et al. Cost comparison in the management of venous ulceration. 5<sup>th</sup> European Conference on Advances in Wound management 1993; 103
102. Cadernos J. Manual de Condutas para Úlceras Neurotróficas e Traumáticas. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Brasília 2002: 56
103. Partsch H. Evidence based compression therapy. *Vasa* 2004; 32: 10-11

104. Shouler PJ, Runchman PC. Varicose veins: optimum compression after surgery and sclerotherapy. *Ann Roy Coll Surg Eng* 1989; 71: 402-404
105. Travers JP, Makin GS. Reduction of varicose vein recurrence by use of postoperative compression stockings. *Phlebology* 1994; 9: 104-109
106. Rodrigus I, Bleyne J. For how long do we have to advice elastic support after varicose vein surgery? A prospective randomized study. *Phlebology* 1991; 6: 95-98
107. Bond R, Whyman MR, Wilkins DC, Walker AJ et al. Randomized trial of different compressions dressings following varicose vein surgery. *Phlebology* 1999; 14: 9-11
108. Raraty MGT, Greaney MG, Blair SD. There is no benefit from 6 weeks postoperative compression after varicose vein surgery: a prospective randomized trial. *Phlebology* 1999; 14: 21-25
109. Coleridge-Smith PD, Scurr JH, Robinson KP. Optimum methods of limb compression following varicose veins surgery. *Phlebology* 1987; 2: 165-172
110. Travers JP, Rhodes JE. Postoperative limb compression in reduction of haemorrhage after varicose vein surgery. *Ann R Coll Surg Eng* 1993; 75: 119-122
111. Mariani F, Marone EM, Gasbarro V, Bucalossi, M et al. Multicenter randomized trial comparing compression with elastic stocking versus bandage after surgery for varicose veins. *J Vasc Surg* 2011; 53: 115-122
112. Partsch B, Partsch H. Which pressure do we need to compress the great saphenous vein on the thigh? *Dermatol Surg* 2008; 34: 1726-1728
113. Partsch H, Mosti G. The thigh compression. *Phlebology* 2008; 23: 252-258
114. Mosti G, Mattaliano V, Arleo S, Partsch H. The thigh compression after great saphenous surgery is more effective with high pressure. *Int Angiol* 2009; 28: 274-280
115. Creton D. Neovascularisation. *Phlebologie* 2008; 37: 134-141
116. Munasinghe A, Smith C, Kianifard B, Price BA et al. Strip-track revascularization after stripping of the great saphenous vein. *Br J Surg* 2007; 94: 840-843
117. Pawlaczyk K, Zieliński P, Krasiński Z, Chęciński P et al. Duplex Doppler assessment of results of saphenofemoral and popliteofemoral junction ligation in patients with recurrent varicose vein. *Acta Angiol* 2010; 16: 114-128

118. Pawlaczyk K, Zieliński P, Waliszewski K, Krasieński Z et al. Udział niewydolnych perforatorów w rozwoju żylaków nawrotowych po operacyjnym leczeniu pierwotnych żylaków kończyn dolnych. *Acta Angiol.* 2010; 16: 158-171
119. Zieliński P, Pawlaczyk K, Krasieński Z, Dzieciuchowicz Ł et al. Częstość występowania i czynniki sprzyjające rozwojowi żylaków nawrotowych po leczeniu operacyjnym pierwotnych żylaków kończyn dolnych. *Przegląd Flebologiczny* 2011; 19: 1-7
120. Mosti G. Post-treatment compression: duration and techniques. *Phlebology* 2003; 28: 21-24
121. Pittaluga P, Chastanet S. Value of Postoperative Compression after Surgical Treatment of Varicose Veins. *J Vasc Surg* 2012; 55: 301-302
122. Hamel-Desnos CL, Guinas BJ, Desnos PR, Mesgard A. Foam sclerotherapy of the saphenous veins: randomised controlled trial with or without compression. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 39: 500-507
123. Warburg FE. Vein surgery with or without skin grafting versus conservative treatment for leg ulcers. *Acta Derm Venereol* 1994; 74: 307-309
124. Harlander-Locke M, Lawrence P, Jimnez JC, Rigberg D et al. Combined treatment with compression therapy and ablation of incompetent superficial and perforating veins reduces ulcer recurrence in patients with CEAP 5 venous disease. *J Vasc Surg* 2012; 55: 446-450
125. Harlander-Locke M, Lawrence PF, Alktaifi A, Jimenez JC i wsp. The impact of ablation of incompetent superficial and perforator veins on ulcer healing rates. *J Vasc Surg* 2012; 55: 458-464
126. Mauck KF, Asi N, Undavalli C, Elraiayah TA. Systematic review and meta-analysis of surgical interventions versus conservative therapy for venous ulcers. *J Vasc Surg* 2014; 60: 60-70
127. Gohel MS, Barwell JR, Taylor M, Chant T et al. Long term results of compression therapy alone versus compression plus surgery in chronic venous ulceration (ESCHAR): randomised controlled trial. *BMJ* 2007; 335: 83-88
128. Pawlaczyk-Gabriel K. Wpływ różnych metod leczenia zabiegowego oraz kompresjoterapii na funkcję śródbłonna i stan mikrokrążenia skórno u pacjentów z zaawansowaną miażdżycową niedrożnością udowo-podkolanową. *WNUMP, Poznań* 2011: 42-43

129. Margolis DJ, Berlin JA, Strom BL. Which venous leg ulcers will heal with limb compression bandages? *Am J Med* 2000; 109: 15-19
130. Dalibog P, Franek A, Taradaj J, Dalibog P et al. A Comparative clinical study on five types of compression therapy in patients with venous leg ulcers. *Int J Med Sci* 2014; 11: 34-43
131. Harding KG, Vanscheidt W, Partsch H, Caprini JA et al. Adaptive compression therapy for venous leg ulcers: a clinically effective, patient-centred approach. *Int Wound J* 2014: 50-56
132. Luz BSR, Araujo CS, Atzingen DANCV, Medonça ARA et al. Evaluating the effectiveness of the customized Unna boot when treating patients with venous ulcers. *An Bras Dermatol* 2013; 88: 41-49
133. Mosti G. Compression in leg ulcer treatment: inelastic compression. *Phlebology* 2014; 29: 146-152
134. Ladwig A, Haase H, Bichel J, Schuren J et al. Compression therapy of leg ulcers with PAOD. *Phlebology* 2014; 29: 7-12
135. Mosti G. Compression in mixed ulcers: venous side. *Phlebology* 2014; 29: 13-17
136. Schuren J, Vos A, Allen JO. Venous leg ulcer patients with low ABPIs: how much pressure is safe and tolerable? *EWMA Journal* 2010; 10: 29-34
137. Humphreys ML, Stewart AHL, Gohel MS, Taylor M et al. Management of mixed arterial and venous leg ulcers. *Br j Surg* 207; 9: 1104-1107
138. O'Donnell TF, Passman MA, Marston WA, Ennis WJ et al. Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *J Vasc Surg* 2014; 60: 3-59
139. Mosti G, Iabichella ML, Partsch H. Compression therapy in mixed ulcers increases venous output and arterial perfusion. *J Vasc Surgery* 2012; 55: 122-128
140. Marston WA, Carlin RE, Passman MA, Farber MA i wsp. Healing rates and cost efficacy of outpatient compression treatment for leg ulcers associated with venous insufficiency. *J Vasc Surg* 1999; 30: 491-498
141. Alden PB, Lips EM, Zimmerman KP, Garberich RF i wsp. Chronic Venous Ulcer: Minimally Invasive Treatment of Superficial Axial and Perforator Vein Reflux Speeds Healing and Reduces Recurrence. *Ann Vasc Surg* 2013; 27: 75-83
142. Iafrati MD, Welch HD, O'Donnel TF. Subfascial endoscopic perforator ligation: an analysis of early clinical outcomes and cost. *J Vasc Surg* 1997; 25: 995-1001

143. Pierik EGJM, Wittens CHA, van Urk H. Subfascial endoscopic ligation in the treatment of incompetent perforating veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1995; 9: 38-41
144. Rhodes JM, Gloviczki P, Canton LG, Rook T et al. Factors affecting clinical outcome following endoscopic perforator vein ablation. *Am J Surg* 1998; 176: 162-165
145. Stuart WP, Adam DJ, Bradbury AW, Ruckley CV. Subfascial endoscopic perforator surgery is associated with significantly less morbidity and shorter hospital stay than open surgery. *Br J Surg* 1997; 84: 1364-1365
146. Erickson CA, Lanza DJ, Karp DL, Edwards JW et al. Healing of venous ulcers in an ambulatory care program: the roles of chronic venous insufficiency and patient compliance. *J Vasc Surg* 2000; 22: 629-636
147. Kikta MJ, Schuler JJ, Meyer JP, Durham JR et al. A prospective, randomized trial of Unna's boots versus hydroactive dressing in the treatment of venous stasis ulcers. *J Vasc Surg* 1988; 7: 478-484
148. Moffat CJ. Randomized trial comparing two four-layer bandage systems in the management of chronic leg ulceration. *Phlebology* 1999; 14: 139-142
149. Ghauri ASK, Nyamekye I, Grabs AJ, Farndon JR i wsp. Influence of a specialised leg ulcer service and venous surgery on the outcome of venous leg ulcers. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998; 16: 238-244
150. Sang H, Li X, Qian A, Meng Q. Outcome of Endovascular Treatment in Postthrombotic Syndrome. *Ann Vasc Surg* 2014; 28: 1493-1500
151. Bass A, Chayen D, Weinmann E, Ziss M. Lateral venous ulcer and short saphenous vein insufficiency. *J Vasc Surg* 1997; 25: 654-657
152. Burnand KG, Lea TM, O'Donnell T, Browse NL. Relation between postphlebotic changes in the deep veins and result of surgical treatment of venous ulcers. *Lancet* 1976; 1: 936-938
153. Nash PN. Venous ulceration: factors influencing recurrence after standard surgical procedures. *Med J Aust* 1991; 154: 48-50
154. Sottiurai VS. Surgical correction of recurrent venous ulcer. *J Cardiovasc Surg* 1991; 32: 104-109
155. Zamboni P, Cisno C, Marchetti F, Mazza P et al. Minimally invasive surgical treatment of primary venous ulcers vs compression treatment: a randomised clinical trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003; 26: 337-338

156. Guest M, Smith JJ, Tripuraneni G, Howard A et al. Randomised clinical trial of varicose vein surgery with compression versus compression alone for the treatment of venous ulceration. *Phlebology* 2003; 18: 130-136
157. Gohel MS, Barwell JR, Taylor M, Chant T et al. Long term results of compression therapy alone versus compression plus surgery in chronic venous ulceration (ESCHAR): randomised controlled trial. *BMJ* 2007;;[bmj;bmj.39216.542442.BEv1](https://doi.org/10.1136/bmj.39216.542442.BEv1). DOI:[http://dx.doi.org/10.1136/bmj.39216.542442.BE](https://doi.org/10.1136/bmj.39216.542442.BE)
158. Van Gent WB, Hop WC, van Praag MC, Mackaay AJ et al. Conservative versus surgical treatment of venous leg ulcers: A prospective, randomized, multicentre trial. *J Vasc Surg* 2006; 44: 563-571
159. O'Donnell TF. The present status of surgery of the superficial venous system in the management of venous ulcer and the evidence for the role of perforation interruption. *J Vasc Surg* 2008; 48: 1044-1052
160. Scotton MF, Miot HA, Abbade LPF. Factors that influence healing of chronic venous leg ulcers: a retrospective cohort. *An Bras Dermatol* 2014; 89: 414-422
161. Alden PB, Lips EM, Zimmerman KP, Garberich RF et al. Chronic venous ulcer: minimally invasive treatment of superficial axial and perforator vein reflux speeds healing and reduces recurrence. *Ann Vasc Surg* 2013; 27: 75-83
162. Lakhwani MN, Dadlani MI, Wong YC. 980-nm laser therapy versus varicose vein surgery in racially diverse Penang, Malaysia. *ANZ J Surg* 2009; 79: 352-357
163. Rass K, Frings N, Glowacki P, Hamsch C et al. Compareble effectiveness of endovenous laser ablation and high ligation with stripping of the great saphenous vein: Two-years results of a randomized clinical trial (RELACS study). *Arch Dermatol* 2012; 148: 49-58
164. Rasmussen L, Lawaetz M, Bjoern L, Blemings A et al. Randomized trial comparing endovenous laser ablation and stripping of the great saphenous vein with duplex outcome after 5 years. *J Vasc Surg* 2013; 58: 421-426
165. Carradice D, Mekako AI, Mazari FA, Samuel N et al. Clinical and technical outcomes from a randomised clinical trial of endovenous laser ablation with conventional surgery for great saphenous varicose veins. *Br J Surg* 2011; 98: 1117-1123.

166. Samuel N, Carradice D, Wallace T, Smith GE i wsp. Endovenous thermal ablation for healing venous ulcers and preventing recurrence (Review). *The Cochrane Library* 2013; 10: 1-19
167. Lurie F, Creton D, Eklof B, Kabnick LS et al. Prospective randomised study of endovenous radiofrequency obliteration (Closure) versus ligation and vein stripping (EVOLVEs). Two year follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005; 29: 67-73
168. Perala J, Rautio T, Biancari F, Ohtonen P et al. Radiofrequency endovenous obliteration versus stripping of the long saphenous vein in the management of primary varicose veins: 3-year outcome of a randomized study. *Ann Vasc Surg* 2005; 19: 1-4
169. Helmy ElKaffas K, ElKashef O, ElBaz W. Great saphenous vein radiofrequency ablation versus standard stripping in the management of primary varicose veins – a randomized clinical trial. *Angiology* 2010; 62: 49-54
170. Viarengo LM, Potério-Filho J, Potério GM, Menezes FH et al. Endovenous laser treatment for varicose veins in patients with active ulcers: measurement of intravenous and perivenous temperatures during the procedure. *Dermatol Surg* 2007; 33: 1234-1242.
171. O'Hare J, Earnshaw J. Randomised clinical trial of foam sclerotherapy for patients with a venous leg ulcer. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 39: 495-499
172. Figueiredo M, de Araujo SP, Figueiredo MF. Late follow-up of saphenofemoral junction ligation combined with ultrasound-guided foam sclerotherapy in patients with venous ulcers. *Ann Vasc Surg*. 2012; 26: 977-981
173. Jones JE, Nelson EA, Al-Hity A. Skin grafting for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jan 31;1:CD001737. DOI: 10.1002/14651858.CD001737.pub4.
174. Lawrence PF, Alktaifi A, Rigberg D, DeRubertis B et al. Endovenous ablation of incompetent perforating veins is effective treatment for recalcitrant venous ulcers. *J Vasc Surg* 2011; 54: 737-742
175. Jones JE, Nelson EA, Al-Hity A. Skin grafting for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jan 31;1:CD001737. DOI: 10.1002/14651858.CD001737.pub4.
176. Jankunas V. An analysis of the effectiveness of skin grafting to treat chronic venous leg ulcers. *Wounds* 2007; 19: 128-137




177. Serra R, Buffone G, de Franciscis A, Mastrangelo D et al. Skin grafting followed by low-molecular-weight heparin long-term therapy in chronic venous leg ulcers. *Ann Vasc Surg* 2012; 26: 190-197
178. Warburg FE, Danielsen L, Madsen SM, Raaschou HO et al. Vein surgery with or without skin grafting versus conservative treatment for leg ulcers. A randomized prospective study. *Acta Derm Venereol* 1994; 74: 307-309
179. Turczynski R, Tarpila E. Treatment of leg ulcers with split skin grafts: early and late results. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 1999; 33: 301-305
180. Schmeller W, Gaber Y. Surgical removal of ulcer and lipodermatosclerosis followed by split-skin grafting (shave therapy) yields good long-term results in "non-healing" venous leg ulcers. *Acta Derm Venereol.* 2000; 80: 267-271
181. Abisi S, Tan J, Burnand KG. Excision and meshed skin grafting for leg ulcers resistant to compression therapy. *Br J Surg.* 2007; 94: 194-197
182. Wood MK, Davies DM. Use of split-skin grafting in the treatment of chronic leg ulcers. *Ann R Coll Surg Engl.* 1995; 77: 222-223
183. Thompson C, Adderley U. Diagnostic and treatment decision making in community nurses faced with a patient with possible venous leg ulceration: A signal detection analysis. *Int J Nurs Stud.* 2014; 52: 325-333
184. Amann-Vesti BR, Ruesch C, Gitzelmann G, Hafner J et al. Microangiopathy of split-skin grafts in venous ulcers. *Dermatol Surg.* 2004; 30: 399-402
185. Jones JE, Nelson EA, Al-Hity A. Skin grafting for venous leg ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 1. Art. No.: CD001737. DOI: 10.1002/14651858.CD001737.pub4.
186. Salomé GM, de Almeida SA, Ferreira LM. Evaluation in pain in patients with venous ulcers after skin grafting. *J Tiss Viab* 2014; dx.doi.org/10.1016/j.jtv.2014.04.004.
187. El-hafez EA, Seleem MI. Saphenofemoral ligation as a safe and effective alternative for the treatment of chronic venous leg ulcer. *Saudi Med J* 2004; 25: 172-176
188. Phillips GW, Paige J, Molan MP. A comparison of color duplex ultrasound with venography and varicography in the assessment of varicose veins. *Clin Radiol* 1995; 50: 20-25
189. Barwell JR, Davies CE, Deacon J, Harvey K i wsp. Comparison of surgery and compression with compression alone in chronic venous ulceration (ESCHAR study): randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 363: 1854-1859

190. Davies AH, Hawdon AJ, Greenhalgh RM, Thompson S, on behalf of the USABLE trial participants. Failure of a trial evaluating the effect of venous surgery on healing and recurrence rates in venous ulcers? The USABLE trial: rationale, design and methodology, and reason for failure. *Phlebology* 2004; 19: 137-142
191. Vranic H, Hadzimehmedagic A, Kacila M, Dilić M et al. Combined compressive -surgical treatment of chronic venous ulcer of the leg. *HealthMED* 2010; 4: 890-895
192. Jockenhöfer F, Gollnick H, Herberger K, Isbary G i wsp. Aetiology, comorbidities and cofactors of chronic leg ulcers: retrospective evaluation of 1 000 patients from 10 specialized dermatological wound care centers in Germany. *Int Wound J.* 2014 Dec 5. doi: 10.1111/iwj.12387.
193. Cikrit DF, Nichols WK, Silver D. Surgical management of refractory venous stasis ulceration. *J Vasc Surg* 1988; 7: 473-478
194. Johnson WC, O'Hara ET, Corey C, Widrich WC et al. Venous stasis ulceration. *Arch Surg* 1985; 120: 797-823
195. Nachbur B. Chirurgische Therapie des Ulcus cruris. *Wien Med Wschr* 1994; 144: 264-268
196. Blair SD, Wright DDI, Backhouse CM, Riddle E et al. Sustained compression and healing of chronic venous ulcers. *BMJ* 1999; 297: 159-161
197. Freak L, McCollum CN, Simon DA. Community leg ulcer clinics: a comparative study of 2 health authorities. *BMJ* 1996; 312: 1648-1651
198. Qeral LA, Criado FJ, Lilly MP, Rudolphi D. The role of sclerotherapy as an adjunct to Unna's boot for treating venous ulcers: a prospective study. *J Vasc Surg* 1990; 11: 572-575
199. Darke SG, Penfold C. Venous ulceration and saphenous ligation. *Eur J Vasc Endovsc Surg* 1992; 6: 4-9
200. Rhodes JM, Gloviczki P, Canton LG, Heaser TV et al. Endoscopic perforator vein division with ablation of superficial reflux improves venous haemodynamics. *J Vasc Surg* 1998; 28: 839-847
201. Sethia KK, Darke SG. Long saphenous incompetence as a cause of venous ulceration. *Br J Surg* 1984; 71: 754-755
202. DePalma RG, Kowallek DL. Venous ulceration: A cross-over study from nonoperative to operative treatment. *J Vasc Surg* 1996; 24: 788-792

203. Sottiurai VS. Surgical correction of recurrent venous ulcer. *J Cardiovasc Surg* 1991; 32: 104-109
204. Iafrati MD, Pare GJ, O'Donnell TF, Estes J. Is the nihilistic approach to surgical reduction of superficial and perforator vein incompetence for venous ulcer justified? *J Vasc Surg* 2002; 36: 1167-1174
205. Juczyński Z., Adamiak G.: Psychologiczne i behawioralne wyznaczniki jakości życia chorych ze stwardnieniem rozsianym. *Polski Merkuriusz Lekarski* 2008; 8: 413 - 415
206. Juczyński Z.: Narzędzia pomiaru w promocji i psychologii zdrowia. *Pracownia Testów Psychologicznych PTP*; 2001: 128-133
207. Zapalski S. Jakość życia chorych z przewlekłą niewydolnością żylną. W: Zapalski S. (red.). *Niewydolność układu żylnego kończyn dolnych*. Via Medica, Gdańsk 1999: 167-170
208. Sam R., MacKenzie R.K., Paisley AM, Ruckley CV. et al.: Changes in generic quality of the following varicose vein surgery. *Br J Surg* 2003; 90: 299-304
209. Smith JJ, Garratt AM, Guest M, Greenhalgh RM et al. Evaluating and improving health-related quality of life in patient with varicose veins. *J Vasc Surg* 1999; 30: 710 - 719
210. Smith JJ, Guest MG, Greenhalgh R, Davies AH et al. Measuring quality of life in patient with venous ulcers. *J Vasc Surg* 2000; 31: 642-649
211. Klyszcz T, Schanz S, Janz M, Kohnen R et al. Lebensqualität und krankheitsbewältigung bei patienten mit chronisch venöser insuffizienz. *Phlebologie* 1996; 25: 239-244
212. Górski G., Woźniak W., Hara M. Subiektywna ocena wyniku leczenia a zmiany jakości życia u operowanych z powodu żylaków kończyn dolnych. *Pol Przegl Chir* 2006; 78: 35-50
213. Sokolnicka H, Mikuła W. Medycyna a pojęcie jakości życia. *Medycyna Rodzinna* 2003; 3-4: 126-128
214. Kowalik S, Ratajska A, Szmaus A: W poszukiwaniu nowego wymiaru jakości życia związanego ze stanem zdrowia. *Jakość życia w naukach medycznych*. AM w Poznaniu; 2001: 17-29

## 10. Załączniki

### 10.1 Zgoda Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu nr 103/09



UNIwersYTET MEDYCZNY IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU

KOMISJA BIOETYCZNA PRZY UNIwersYTECIE MEDYCZNYM  
IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU

Collegium Maius  
ul. Fredry 10  
61-701 Poznań

tel. (+48 61) 854 62 51, 854 60 60  
fax. (+48 61) 854 61 07  
www.bioetyka.ump.edu.pl

**Uchwała nr 103/09**

Na podstawie przepisów Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. 1997, Nr 28, poz. 152); Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999r. w sprawie szczególnych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczególnych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. 2005, Nr 37, poz. 500); Ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004r. Nr 55, poz. 532 ze zm.); Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. 2004 nr 101, poz. 1034 z późn. zm.); Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 18 maja 2005r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (Dz. U. Nr 101, poz. 845); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem pacjentów (Dz. U. 2004 Nr 104, poz. 1108); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004r. w sprawie zgłoszenia niepodważonego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. Nr 104, poz. 1107); Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu wliczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. Nr 201, poz. 1247), kierując się Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych – GCP – opracowanymi w oparciu o Deklarację Helsińską.

**Komisja, na posiedzeniu w dniu: 05 lutego 2009 r.**

**rozpatrzyła wniosek, który przedstawił Pan:**  
**prof. UM dr hab. med. Marcin Gabriel**

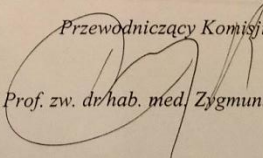
**w sprawie prowadzenia badań w**  
**Klinice Chirurgii Ogólnej i Naczyń UM w Poznaniu**

**Główny badacz: lek. med. Sławomir Kaczmarek**

**Członkowie zespołu badawczego: prof. UM dr hab. med. Marcin Gabriel**

**Temat badań: "Wpływ różnych metod leczenia na gojenie i jakość życia pacjentów z owrzodzeniem żylnym goleni".**

**Komisja wyraża zgodę na prowadzenie badań**

Przewodniczący Komisji  
  
Prof. zw. dr/hab. med. Zygmunt Przybylski

## 10.2 Formularz świadomej zgody pacjenta na udział w programie badawczym

### Świadoma zgoda pacjenta na udział w programie badawczym :

#### „Wpływ różnych metod leczenia na gojenie i jakość życia pacjentów z owrzodzeniem żylnym goleni”

Ja, niżej podpisana/y

..... oświadczam, że

przeczytałam/em i zrozumiałam/em informacje dotyczące programu badawczego:

#### „Wpływ różnych metod leczenia na gojenie i jakość życia pacjentów z owrzodzeniem żylnym goleni”

oraz otrzymałam/em wyczerpujące i satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w programie i jestem świadomy, że w każdej chwili przysługuje mi prawo do rezygnacji z dalszego w nim udziału. Przy podpisywaniu zgody korzystam w pełni z należnych mi, jako pacjentowi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą.

Zostałam/em poinformowana/y, że administratorem danych osobowych będzie zakład opieki zdrowotnej, w którym przeprowadzone będzie badanie.

Imię i nazwisko (*drukowanymi literami*) .....

(*ręką pacjenta*)

Podpis .....

Data złożenia podpisu (*ręką pacjenta*) .....

#### **Oświadczenie lekarza uczestniczącego w programie badawczym:**

Oświadczam, że omówiłam/em program badawczy z pacjentką/pacjentem używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłam/em informacji dotyczących charakteru badań i ich znaczenia.

Imię i nazwisko (*drukowanymi literami*) .....

Podpis i pieczęć lekarza .....

Data złożenia podpisu .....

## 10.3 Informacja dla pacjenta o programie badawczym

### Informacja dla pacjenta o programie badawczym:

#### „Wpływ różnych metod leczenia na gojenie i jakość życia pacjentów z owrzodzeniem żylnym goleni”.

##### 1. Cel badania:

- a) Ocena i porównanie skuteczności najczęściej stosowanych metod terapeutycznych w leczeniu owrzodzeń żylnych goleni pod względem: szybkości gojenia owrzodzenia, trwałości efektów, jakości życia chorych przed i po leczeniu zgodnie z wybraną metodą
- b) Ocena przydatności komputerowej analizy owrzodzenia w określeniu fazy gojenia i doborze nowoczesnego opatrunku
- c) Uzyskanie danych do opracowania algorytmu postępowania w pierwotnych owrzodzeniach żylnych goleni

##### 2. Ogólnie o programie badawczym:

- Program badawczy w którym Pani/Pan będzie uczestniczył nie przewiduje procedur mających cechy eksperymentu medycznego i w żaden sposób nie ingeruje w przebieg diagnostyki i leczenia. Wykonywane badania i zabiegi są rutynowo wykorzystywane do diagnostyki i leczenia owrzodzeń żylnych goleni. Użyty w trakcie badań kwestionariusz jakości życia chorego z owrzodzeniem żylnym będzie bardzo ważnym elementem oceny metody którą u Pani/Pana zastosowano.
- Ponieważ nie przewiduje się zwiększonego ryzyka związanego z realizacją programu badawczego w trakcie diagnostyki i leczenia będzie Pani/Pan ubezpieczony na ogólnych zasadach ubezpieczenia przyjętych w Zakładzie Opieki Zdrowotnej w którym to leczenie odbywa się.

##### 3. W czasie trwania programu badawczego przewidywane są następujące badania podlegające ocenie:

###### I. Badania wykonywane przed zakwalifikowaniem chorego do programu badawczego :

- USG Doppler Duplex żył i tętnic kończyn dolnych
- Pomiar wskaźnika kostka / ramię (ABPI)
- Wymaz bakteriologiczny z owrzodzenia
- Badanie histopatologiczne wycinka z brzegu owrzodzenia
- Dokumentacja fotograficzna owrzodzenia
- Pomiar powierzchni i komputerowa analiza owrzodzenia (program komputerowy IRIS do oceny powierzchni i analizy owrzodzeń)
- Ocena jakości życia przy pomocy kwestionariusza SF-36

###### II. Badania wykonywane w trakcie leczenia:

- Dokumentacja fotograficzna z cyfrowymi pomiarami powierzchni i analizą owrzodzenia:
  - a) co 4 tygodnie w pierwszym roku obserwacji
  - b) co 12 tygodni w następnych latach obserwacji
- Badanie USG Doppler Duplex żył kończyn dolnych – co 12 miesięcy.  
Dodatkowo u chorych operowanych badanie kontrolne 6 tygodni od daty operacji.
- Wymaz bakteriologiczny z czynnego owrzodzenia co 3 miesiące.  
- Ocena jakości życia po zakończeniu leczenia przy pomocy kwestionariusza SF-36

##### 4. O wyborze metody leczenia zastosowanej u Pani/Pana zdecyduje zespół leczący po konsultacji z Panią/Panem i po przedstawieniu za i przeciw każdej z metod.

##### 5. Informację o programie otrzymuje pacjent i lekarz prowadzący program badawczy z podpisami każdej ze stron.

.....  
Podpis i pieczęć lekarza

.....  
Data

.....  
Podpis pacjenta

#### **10.4 Zasady ubezpieczenia pacjentów uczestniczących w programie badawczym: „Wpływ różnych metod leczenia na gojenie i jakość życia pacjentów z owrzodzeniem żylnym goleni”**

Pacjenci uczestniczący w programie badawczym będą pacjentami w trakcie rutynowego leczenia w Oddziale Chirurgii Ogólnej, Oddziale Chirurgii Naczyń, Poradni Chirurgii Ogólnej i prywatnym Gabinetem Chirurgicznym jedną z najczęściej stosowanych metod. Badania oraz zabiegi operacyjne wykonywane w ramach programu badawczego nie mają cech eksperymentu medycznego lecz są standardowo stosowane w leczeniu owrzodzeń żylnych goleni. Program badawczy nie ma wpływu na proces diagnostyczno-terapeutyczny, a jedynie ocenia jego efekty.

Dodatkowym narzędziem użytym w programie badawczym będzie kwestionariusz jakości życia co nie ma wpływu na ryzyko ubezpieczeniowe związane z prowadzonym leczeniem. W związku z tym nie oczekuje się zwiększonego ryzyka związanego z realizacją programu badawczego.

Pacjenci uczestniczący w programie są więc ubezpieczeni na ogólnych zasadach ubezpieczenia przyjętych w wymienionych Zakładach Opieki Zdrowotnej.

10.5 Formularz SF-36 w wersji polskiej

**Kwestionariusz oceny jakości życia SF-36 /wersja polska/**

Imię i nazwisko pacjenta	Nr pacj. w badaniu

Poniżej znajdzie Pani/Pan pytania dotyczące własnego zdrowia.

Kwestionariusz jest częścią pracy badawczej:

„Wpływ różnych metod leczenia na gojenie i jakość życia pacjentów z owrzodzeniem żylnym goleni” autor Lek. Sławomir Kaczmarek

Proszę o odpowiedź na każde pytanie zakreślając krzyżykiem [x] właściwą odpowiedź.

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

**\*zakreśl jedno [x]**

- Doskonały ..... 4
- Bardzo dobry ..... 3
- Dobry ..... 2
- Zadowolający ..... 1
- Niezadowolający ..... 0

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

**\*zakreśl jedno [x]**

- Dużo lepiej niż rok temu ..... 4
- Trochę lepiej teraz niż rok temu ..... 3
- Bardzo podobnie jak rok temu ..... 2
- Trochę gorzej niż rok temu ..... 1
- Dużo gorzej niż rok temu ..... 0

**-str.1-**



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

**\*postaw krzyżyk [x] tylko w jednej rubryce w każdym wierszu**

Czynności	Bardzo ogranicza	Trochę ogranicza	Nie ogranicza wcale
czynności wymagające energii, takie jak: bieganie, podnoszenie ciężarów, uczestniczenie w sportach wymagających dużego zaangażowania	[ ] 0	[ ] 3	[ ] 5
czynności o umiarkowanej trudności, takie jak: przesuwanie stołu, odkurzanie, gra w kręgle lub golfa	[ ] 0	[ ] 3	[ ] 5
podnoszenie lub dźwiganie zakupów	[ ] 0	[ ] 3	[ ] 5
pokonywanie kilku pięter schodów	[ ] 0	[ ] 3	[ ] 5
pokonywanie jednego piętra schodów	[ ] 0	[ ] 3	[ ] 5
schyłanie się lub przyklękanie	[ ] 0	[ ] 3	[ ] 5
spacer dłuższy niż 1 km	[ ] 0	[ ] 3	[ ] 5
spacer ok. 500 m	[ ] 0	[ ] 3	[ ] 5
spacer ok. 100 m	[ ] 0	[ ] 3	[ ] 5
kąpiel lub ubieranie się	[ ] 0	[ ] 3	[ ] 5

**-str.2-**

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

**\* postaw krzyżyk [x] tylko w jednej rubryce w każdym wierszu**

	<b>Tak</b>	<b>Nie</b>
konieczność skrócenia czasu pracy lub innych czynności	[ ] 0	[ ] 5
gorsze samopoczucie niż oczekiwałeś(-aś)	[ ] 0	[ ] 5
ograniczenie w rodzaju pracy lub innych czynności	[ ] 0	[ ] 5
wystąpienie utrudnień w wykonywanej pracy lub innych czynności	[ ] 0	[ ] 5

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

**\* postaw krzyżyk [x] tylko w jednej rubryce w każdym wierszu**

	<b>Tak</b>	<b>Nie</b>
skrócenie czasu wykonywanej pracy lub innej aktywności	[ ] 0	[ ] 5
osiągnięcia (rezultaty) mniejsze, niż oczekiwałbyś(-abyś)	[ ] 0	[ ] 5
niemożność wykonywania pracy lub innej czynności tak staranie jak zwykle	[ ] 0	[ ] 5

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

**\*zakreśl jedno [x]**

- |                                       |       |   |
|---------------------------------------|-------|---|
| <input type="checkbox"/> Nie, wcale   | ..... | 4 |
| <input type="checkbox"/> Rzadko       | ..... | 3 |
| <input type="checkbox"/> Czasami      | ..... | 2 |
| <input type="checkbox"/> Nawet bardzo | ..... | 1 |
| <input type="checkbox"/> Bardzo duży  | ..... | 0 |

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

**\*zakreśl jedno [x]**

- |  |       |   |
|--|-------|---|
| <input type="checkbox"/> Nigdy         | ..... | 5 |
| <input type="checkbox"/> Wyjątkowo     | ..... | 4 |
| <input type="checkbox"/> Bardzo rzadko | ..... | 3 |
| <input type="checkbox"/> Rzadko        | ..... | 2 |
| <input type="checkbox"/> Często        | ..... | 1 |
| <input type="checkbox"/> Bardzo często | ..... | 0 |

**8. Jak często w ciągu ostatniego miesiąca ból zakłócał Twoją normalną pracę (zawodową i domową)? \*zakreśl jedno [x]**

- |                                       |       |   |
|---------------------------------------|-------|---|
| <input type="checkbox"/> Wcale        | ..... | 4 |
| <input type="checkbox"/> Trochę       | ..... | 3 |
| <input type="checkbox"/> Średni       | ..... | 2 |
| <input type="checkbox"/> Nawet bardzo | ..... | 1 |
| <input type="checkbox"/> Bardzo       | ..... | 0 |

**9. Poniższe pytania dotyczą Twojego samopoczucia w ciągu ostatniego miesiąca. Na każde pytanie proszę udzielić jednej odpowiedzi najbardziej zbliżonej do stanu faktycznego. Ile razy wystąpił dany objaw w ciągu ostatniego miesiąca?**  
 ( postaw krzyżyk [x] tylko w jednej rubryce w każdym wierszu )

	<b>Cały czas</b>	<b>Większość czasu</b>	<b>Dużo czasu</b>	<b>Jakiś czas</b>	<b>M mało czasu</b>	<b>Wcale</b>
<b>a)</b> byłeś(-aś) pełen (-na) animuszu	[ ] 5	[ ] 4	[ ] 3	[ ] 2	[ ] 1	[ ] 0
<b>b)</b> byłeś(-aś) bardzo zdenerwowany	[ ] 0	[ ] 1	[ ] 2	[ ] 3	[ ] 4	[ ] 5
<b>c)</b> czuleś(-aś) się nic nie wart(-a) i nic nie było w stanie cię pocieszyć	[ ] 0	[ ] 1	[ ] 2	[ ] 3	[ ] 4	[ ] 5
<b>d)</b> byłeś(-aś) wyciszony(-a) i spokojny(-a)	[ ] 5	[ ] 4	[ ] 3	[ ] 2	[ ] 1	[ ] 0
<b>e)</b> byłeś(-aś) pełen(-na) energii	[ ] 5	[ ] 4	[ ] 3	[ ] 2	[ ] 1	[ ] 0
<b>f)</b> byłeś(-aś) załamany(-a) i smutny(-a)	[ ] 0	[ ] 1	[ ] 2	[ ] 3	[ ] 4	[ ] 5
<b>g)</b> czuleś(-aś) się zmarnowany(-a)	[ ] 0	[ ] 1	[ ] 2	[ ] 3	[ ] 4	[ ] 5
<b>h)</b> byłeś(-aś) szczęśliwy(-a)	[ ] 5	[ ] 4	[ ] 3	[ ] 2	[ ] 1	[ ] 0
<b>i)</b> byłeś(-aś) zmęczony(-a)	[ ] 0	[ ] 1	[ ] 2	[ ] 3	[ ] 4	[ ] 5

-str.5-

**10. Jak często w ciągu ostatniego miesiąca Twoje zdrowie fizyczne lub stan emocjonalny wpływały na kontakty towarzyskie (spotkania z rodziną i przyjaciółmi)?** \*zakreśl jedno [x]

- [ ] Cały czas .....0
- [ ] Większość czasu ..... 1
- [ ] Część czasu ..... 2
- [ ] Mało czasu ..... 3
- [ ] Wcale ..... 4

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

( postaw krzyżyk [x] tylko w jednej rubryce w każdym wierszu )

	Szczególnie prawdziwe	Czasami prawdziwe	Nie wiem	Czasami fałszywe	Szczególnie fałszywe
a) uważam, że stan mojego zdrowia jest lepszy niż innych osób, które znam	[ ] 4	[ ] 3	[ ] 2	[ ] 1	[ ] 0
b) jestem zdrowszy od innych osób, które znam	[ ] 4	[ ] 3	[ ] 2	[ ] 1	[ ] 0
c) przypuszczam, że stan mojego zdrowia ulegnie pogorszeniu	[ ] 0	[ ] 1	[ ] 2	[ ] 3	[ ] 4
d) stan mojego zdrowia jest doskonały	[ ] 4	[ ] 3	[ ] 2	[ ] 1	[ ] 0

..... Data i podpis pacjenta **-str.6-**

## 10.6 Skala bólu VAS

SKALA BÓLU VAS		
Data wizyty	Nr pacjenta w badaniu	Wizyta

**Instrukcja:** Proszę o zaznaczenie na poniższej skali aktualnego nasilenia zgodnie z Pani/Pana odczuciem.

brak bólu 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10  
ból umiarkowany  
najsilniejszy wyobrażalny ból

## Podziękowania

Prof. dr hab. Wacławowi Majewskiemu dziękuję za umożliwienie rozpoczęcia przewodu doktorskiego w Klinice Chirurgii Ogólnej i Naczyń Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Prof. dr hab. Grzegorzowi Oszkinisowi, Kierownikowi Kliniki Chirurgii Ogólnej i Naczyń Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu dziękuję za umożliwienie kontynuacji przewodu doktorskiego.

Prof. dr hab. Marcinowi Gabrielowi, Promotorowi rozprawy doktorskiej, dziękuję za cenne wskazówki w trakcie pisania pracy, poświęcony czas na długie konsultacje, wielką życzliwość i cierpliwość.