

НАЦИОНАЛНА СПОРТНА АКАДЕМИЯ
“ВАСИЛ ЛЕВСКИ”
КАТЕДРА „КИНЕЗИТЕРАПИЯ И РЕХАБИЛИТАЦИЯ”



Михаела Михайлова Митова

**ВЪЗМОЖНОСТИ НА КИНЕЗИТЕРАПИЯТА ЗА
ПСИХОФИЗИЧЕСКО ПОВЛИЯВАНЕ НА БОЛНИ
СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ НА РАК НА ГЪРДАТА В КЪСЕН
СЛЕДОПЕРАТИВЕН СТАДИЙ**

Автореферат

НАЦИОНАЛНА СПОРТНА АКАДЕМИЯ
“ВАСИЛ ЛЕВСКИ”
КАТЕДРА „КИНЕЗИТЕРАПИЯ И РЕХАБИЛИТАЦИЯ”

Михаела Михайлова Митова

**ВЪЗМОЖНОСТИ НА КИНЕЗИТЕРАПИЯТА ЗА
ПСИХОФИЗИЧЕСКО ПОВЛИЯВАНЕ НА БОЛНИ СЛЕД
ЛЕЧЕНИЕ НА РАК НА ГЪРДАТА В КЪСЕН
СЛЕДОПЕРАТИВЕН СТАДИЙ**

Автореферат

на дисертационен труд
за присъждане на образователна и научна степен „доктор” в
професионално направление 7.4 Обществено здраве, докторска
програма Кинезитерапия

Научен ръководител: доц. д-р Владимир Григоров

Рецензенти:

доц. Даниела Иванова Попова, доктор

доц. Кристина Людмилова Григорова-Петрова, доктор

Дисертационният труд съдържа 171 страници. Онагледен е с 11 таблици, 2 фигури и 7 приложения. Библиографията включва 110 литературни източника (5 на кирилица, 102 на латиница и 3 уеб сайта).

Дисертационният труд е обсъден и насочен за публична защита от катедрения съвет на катедра „Кинезитерапия и рехабилитация“ при Национална спортна академия „Васил Левски“ с Протокол №3 от 24.10.2023 г.

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на 17.01.2024 в НСА „Васил Левски“, ул. Гургулят №1, София, зала 502.

Материалите по защитата са на разположение в библиотеката на Национална Спортна Академия „Васил Левски“, Студентски град, София и на сайта на академията, www.nsa.bg

Съдържание

Въведение.....	1
Работна хипотеза.....	3
Цел и задачи на проучването.....	3
Контингент и организация на проучването.....	4
Методики на изследването.....	6
Резултати и анализ.....	15
Влияние на кинезитерапията върху мускулната сила.....	15
Въздействие на кинезитерапията върху обема на движение и обиколките на горния крайник.....	17
Ефект на кинезитерапията върху функционалните възможности на горните крайници в ежедневието.....	20
Промени в качеството на живот под влияние на кинезитерапията...	25
Изводи.....	37
Приноси.....	39
Научни публикации във връзка с дисертационния труд.....	41
Участия в научни конгреси във връзка с дисертационния труд...	Error! Bookmark not defined.

Използвани съкращения:

ЕС – Европейски съюз

ИТМ – индекс на телесна маса

КнЖ – Качество на живот

КТ – Кинезитерапия

МКФУЗ - Международната класификация на функционирането, уврежданията и здравето

ОД – обем на движение

РГ – рак на гърдата

ФА – физическа активност

EORTC QLQ-C30 – European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire C30 – Въпросник за качество на живот на Европейска организация за изследване и лечение на рака C30

EORTC QLQ-BR23 - European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire for Breast Cancer (BR23) – Въпросник за качество на живот на Европейска организация за изследване и лечение на рака за пациенти с рак на гърдата BR23

QuickDASH – Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire – Съкратен въпросник за оценка на увредите на горния крайник, рамото и ръката

Въведение

Ракът на гърдата е най-често срещаният рак при жените в световен мащаб и представлява 11,7% от всички случаи. Редица национални и международни организации публикуват насоки за грижи за оцелелите след рака на гърдата, за да подкрепят специалистите в грижите за пациентите. С нарастването на броя на оцелелите, индивидуалните, семейните и обществените предизвикателства за жените, преживели РГ се превръщат в критичен проблем в системата на общественото здравеопазване и изискват задълбочена реорганизация на местно, регионално и национално равнище. Рехабилитацията може да се разглежда както като "обща здравна стратегия", така и като "набор от интервенции", насочени към даване на възможност на лица в риск или с увреждания на физическото и/или психическото здраве да постигнат и поддържат оптимално функциониране и да се стремят към най-добро качество на живот, свързано със здравето, в семеен и социален контекст.

Според МКФУЗ, приета от Световната здравна организация през 2001 г., ракът и неговото лечение засягат структурите на тялото и оказват влияние върху функциите, дейностите и участието на индивида в обществото. Впоследствие за РГ са разработени набор от специфични изчерпателни и кратки основни категории от МКФУЗ за описание на функциите и уврежданията при пациенти, диагностицирани с карцином на млечната жлеза.

Карциномът на млечната жлеза и последващото лечение водят до редица физически и психологически странични ефекти, които се задържат в продължение на много години след поставяне на диагнозата. Доказано е, че кинезитерапията намалява много от страничните ефекти,

но само много малък процент от жените участват в редовни процедури по кинезитерапия.

Кинезитерапевтичната програма е добре да се фокусира върху три основни области: подобряване функцията на горния крайник, възстановяване на общото здравословно състояние и намаляване на риска от или лечение на лимфедема. Ранен активно-асистиран или активен обем на движение в рамото е ключът към възстановяване на мобилността на раменния пояс. Когато се появят усложнения свързани с рака на гърдата, те често остават неразпознати и нелекувани, в крайна сметка достигащи нива, които влияят негативно върху общите функционални възможности. Често пациентите биват насочени към следоперативна рехабилитация когато уврежданията и функционалните ограничения вече са се развили.

Базата от научни доказателства подкрепя приложението на КТ като пациентите и клиницистите са обединени около мнението, че болните трябва да останат физически активни. За да бъде по-широко застъпено препоръчването на КТ, е необходима подобрена осведоменост за ползите от нея, създаване на адекватни програми за приложение и обучени кинезитерапевти, които да я прилагат. Изпълнението на кинезитерапевтични програми в домашни условия е ефективно за подобряване на физическата активност сред преживелите рак на гърдата, завършили хирургично лечение, химио- и лъчетерапия. Понастоящем малко от ефективните интервенции са пренесени в общността и клиничната практика. Това може да се дължи отчасти на недостатъчните ресурси необходими за провеждането на ефективна кинезитерапия. От друга страна, кинезитерапевтичните програми, базирани в общността и в

домашни условия, могат да бъдат решение за ускоряване включването на повече хора в тях.

Работна хипотеза

Приложението на специализирана методика по кинезитерапия, адаптирана за домашно приложение, съобразена с индивидуалните потребности на пациенти с наличие на остатъчна симптоматика вследствие на комплексното лечение при рак на гърдата, ще повлияе благоприятно психофизическото възстановяване на болните в късния следоперативен период.

Цел и задачи на проучването

Целта на дисертационния труд е да се проучат възможностите за комплексно психофизическо въздействие на специализирана методика на кинезитерапия в домашни условия при пациенти след лечение на рак на млечната жлеза в късен следоперативен период с едногодишна продължителност.

Задачи на проучването:

1. Да се разработи специализирана методика по кинезитерапия, базирана на съвременните принципи на кинезитерапията, адаптирана за домашно приложение при жени след лечение на рак на млечната жлеза в късен следоперативен период.
2. Да се подберат достатъчно информативни и практически приложими методи на изследване за отчитане на промените.
3. Да се извърши подбор на контингента и приложение на разработена от нас кинезитерапевтична методика, чрез провеждане на едногодишно проучване за проследяване на ефекта при жени след лечение на рак на млечната жлеза в късен следоперативен период.

4. Да се проучи въздействието на приложената кинезитерапевтична методика при определения контингент болни върху:

а) мускулната сила на засегнатия горен крайник

б) промените в обема на движение и обиколките на засегнатия горен крайник;

в) функционалните възможности на засегнатия горен крайник за извършване на дейности от ежедневиия живот;

г) промените в качеството на живот.

5. Да се направят изводи и препоръки за практиката.

Контингент и организация на проучването

Проучването обхваща период от 3 (три) години (2019-2022), проведено в „Специализирани болници за рехабилитация - Национален комплекс” ЕАД, филиал град Баня и в домашни условия.

Проучването премина през три етапа.

В първия етап с продължителност 6-8 месеца се състоя уточняването на проблема и преглед на литературни източници от съответната област, изготвяне на КТ методиката за приложение в домашни условия и непосредствено след това започна организирането и изследването на болните.

През втория етап на проучването се осъществи практическо приложение на специализираната програма в домашни условия чрез обучение в изпълнението ѝ под прякото наблюдение на кинезитерапевт с подробно инструктиране за самостоятелно изпълнение в домашни условия в продължение на 10-дневен период с предоставяне на подробно описание и препоръки за приложение в хартиен формат. Самостоятелното изпълнение на КТ методиката чрез телефонно

дистанционно проследяване от кинезитерапевта е с продължение на 12-месеца.

Третият етап включваше статистическа обработка на получените резултати и изготвяне на заключение, изводи и препоръки.

В изследването се включиха общо 29 жени, подписали информирано съгласие за участие (Приложение 1). Те бяха разпределени в две групи според желанието им да изпълняват адаптирана програма за домашна кинезитерапия в продължение на 12 месеца. Експерименталната група включва 22 жени, а контролната група – 7 жени. Пациентите и от двете групи са провели 10-дневна кинезитерапия в „Специализирани болници за рехабилитация - Национален комплекс” ЕАД, филиал град Баня по програма „Виктория“.

На таблица 1 е представена общата характеристика на контингента от двете изследвани групи.

Средната възраст на жените в експерименталната група е 61 години, а на тези в контролната 56. Не намерихме статистически значима разлика в средната възраст между експерименталната и контролна група както и в демографските им характеристики ($p>0,05$).

Таблица 1. Социодемографски данни на пациентките участвали в изследването

Показател	Група		Общо (N= 29)
	ЕГ (n= 22)	КГ (n= 7)	
Средна възраст	60,68 ± 7,6	56,29 ± 5,5	59,62 ± 7,3
Професия			
С преобладаваща физическа дейност с горни крайници	8	3	11
Без съществена физическа дейност с горни крайници	6	2	8
Не работи	6	1	7
Пенсионер	2	1	3
Средна давност от операцията (месеци)	75	61,7	71,3
18-39 месеца (бр.)	4 (23,5 %)	1 (14,3%)	5
40-50 месеца (бр.)	5 (29,4 %)	2 (28,6 %)	7
51-70 месеца (бр.)	4 (23,6 %)	2 (28,6 %)	6
71-100 месеца (бр.)	-	1 (14,3 %)	1
над 100 месеца (бр.)	4 (23,6 %)	1 (14,3 %)	5
Вид проведено лечение след хирургичната интервенция			
Само химиотерапия	2	-	2
Само лъчелечение	1	-	1
Химиотерапия+лъчелечение	3	1	4
Химиотерапия+хормонална терапия	4	-	4
Лъчелечение+хормонална терапия	1	-	1

Химиот-я, лъчелечение, хормонална т-я	4	6	10
Проведени рехабилитационни интервенции преди началото на изследването			
1-5 пъти	13 (75 %)	5 (71,4 %)	18
6-10 пъти	3 (18,9 %)	2 (28,6 %)	5
над 10 пъти	1 (6,3 %)	-	1
Засегната страна			
Ляво	9	4	13
Дясно	13	3	16

EG - експериментална група; KG - контролна група; n – брой болни в групите; N – общ брой болни

Методики на изследването

Методика на кинезитерапията

Специално разработената за целите на проучването методика за домашна кинезитерапия е прилагана в продължение на 12 месеца при жени с РГ в късен следоперативен период (Приложение №3). Програмата е създадена за целите на проучването. Изграждането на настоящата методика се базира на основните физиологични принципи и механизми на въздействие на физическите упражнения върху функционалните възможности на пациентите за извършване на дейности от ежедневието и е съобразена с международните изисквания за целесъобразност на приложение на двигателна активност при тези пациенти.

Програмата за изпълнение в домашни условия беше съставена с ExercisePro Live софтуер от BioEx Systems©. Упражненията са представени на достъпен език и допълнени с илюстрации и видеа, за да се подпомогне разбирането на съдържанието от страна на пациентките. Експерименталната група провеждаше програма за домашна рехабилитация състояща се от 35 упражнения. Контролната група е изпълнявала обичайни дейности и упражнения, които са изпълнявани и преди започване на проучването, без предварително определена последователност или големина на натоварването.

Методиката на кинезитерапията в домашни условия се проведе в рамките на 52-седмици и включва стречинг упражнения за горните крайници и горната част на трупа, упражнения срещу съпротивление за

горните крайници, които беше препоръчано да се извършват с предоставената от нас червена еластична лента за умерено съпротивление, и указания за извършване на лек дренажен самомасаж. При невъзможност за изпълнение на упражненията срещу съпротивление, пациентките бяха инструктирани да използват леки подръчни предмети като шал, кърпа, точилка или други. Болните бяха насърчавани да използват обособения в наръчника дневник за проследяване честотата на изпълнение на упражненията както и да ги изпълняват в удобно за тях време през деня, през повечето дни от седмицата, а изследователят беше на разположение за връзка по телефона през целия период на проучването.

Програмата с упражнения беше предоставена на включилите се пациентки под формата на книжка с подробни, лесни за следване снимки и при изявено желание видеодемонстрации на всяко упражнение. Всяка участничка, разпределена в експерименталната група, получи книжка, демонстрираща правилното изпълнение на упражненията, и място за водене на дневник за тяхното изпълнение. Участничките в проучването бяха инструктирани да изпълняват упражненията поне 3 дни седмично. Контрол на изпълнението на упражненията се извършваше по телефон. Обажданията бяха осъществени през две седмици за първите 3 месеца и на всеки месец след това до последната среща с пациентките в „СБР-НК” ЕАД филиал „Банкя“ една година след включването им в изследването.

За да се подобри мотивацията на участничките и насърчаване за изпълнение на програмата за домашна рехабилитация бяха заложени следните стратегии:

(1) програмата беше разработена така, че да се изпълнява в домашни условия, за да бъде в по-голям контекст с естествените условия

на живот; (2) компонентите на програмата от упражнения бяха разработени така, че да се изпълняват в една или в разделени процедури; (3) упражненията бяха подбрани така, че да се сведат до минимум нараняванията или появата на усложнения, като се започне с леко и умерено натоварване, което можеше да се увеличи с течение на времето; (4) програмата съдържаше дневник за самонаблюдение на изпълнението на упражненията и телефонни проследявания, за да се предоставят напътствия по отношение на въпроси, свързани с упражненията, и да се насърчи попълването на дневника през целия период на изследването.

Цел на кинезитерапията

Постигане на оптимално ниво на функционалните възможности на пациентите и независимост при изпълнението на ежедневни дейности, подобряване на качеството на живот и предпазване от усложнения.

Задачи на кинезитерапията

1. Идентифициране и терапия на признаци на лимфедем ако се развие – средствата за постигане са: самомасаж; дневен режим от упражнения, включващ упражнения за гъвкавост и общоукрепващи упражнения. Придържане към поведение, намаляващо риска от засилване на лимфедема.

2. Упражнения с изправителен характер за корекция на позата и стойката – средствата за постигане са: обучение в подобряване на позата; насърчаване на пациента да заема изправена стойка, когато седи или стои минимизирайки кифотичната поза - упражнения за коригиране на позата с акцент върху подобряване на скапуло-хумералния ритъм.

3. Предпазване на мускулатурата в цервикалния дял на гръбначния стълб от пренапрежение – средствата за постигане са:

подобряване на активния обем на движение в цервикалния отдел на гръбначния стълб и нервномускулни техники; упражнения за раменния пояс.

4. Предотвратяване ограничаването на подвижността на горния крайник – средствата за постигане са: движения в рамото в максимален възможен обем на движение (до поява на болка/лимитираща симптоматика).

5. Подобряване на мускулната сила и включването на засегнатия крайник във функционални дейности – средствата за постигане са: активни упражнения срещу съпротивление след пълно зарастване на цикатрикса. Методични указания: параметрите на упражненията да бъдат добре обмислени, ако пациентът има риск от лимфедем или има трайна слабост в засегнатия крайник.

Методи на изследване

След подписано доброволно информирано съгласие и консултация с лекар, специалист по Физикална и рехабилитационна медицина са проведени двукратно следните изследвания: ръчна динамометрия, мануално мускулно тестване (ММТ), ъглометрия, сантиметрия. Трикратно са проследени: въпросника за отчитане степента на увреда на горния крайник, рамото и ръката (QuickDASH) и въпросниците, свързани с качеството на живот след лечението EORTC QLQ - BR23 и EORTC QLQ-C30.

Общи показатели за характеристика на пациентите: Социодемографски данни за възраст, пол, професия и др.; Информация за клинично състояние: диагноза, давност, вид проведено лечение след операцията, провеждани рехабилитационни интервенции до момента и др.

Функционално изследване на мускулната сила – ръчна динамометрия

Мускулната сила на горния крайник може да бъде количествено измерена с ръчен динамометър. Динамометрията е метод за по-прецизно измерване на силата, която дадена мускулна група може да упражни и позволява да се отчетат разликите с течение на времето. Динамометърът използван в проучването е GIMA ръчен динамометър с капацитет до 75 кг (Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI)). Измерена е мускулната сила както на засегнатия така и на незасегнатия горен крайник, но в представените резултати са включени данните само за засегнатата страна.

Измерване на мускулната слабост на засегнатия и незасегнатия горен крайник (мануално мускулно тестване – ММТ)

Този метод оценява мускулната слабост с поставяне на оценки от 0 до 5, които се определят от способността на пациента да движи изследваната част от тялото в зависимост от мускулната контрактилност, подпомагането на гравитацията и антигравитационните възможности за движение. Резултат 5 се счита за нормален и пациентът може да устои на максимално съпротивление от страна на изследвания. Нула означава, че не е налице видимо или осезаемо съкращение на тествания мускул. В това проучване беше измерена мускулната слабост както на засегнатия, така и на незасегнатия горен крайник, но в анализа на резултатите са включени данните само за засегнатата страна.

Измервания на обем на движение (ъглометрия/гониометрия) на засегнатия и незасегнатия горен крайник

Това е метод за определяне степента на ограничаване на обема на движение в ставите, резултатите от възстановяването му, възможностите

за изпълнение на основни дейности от ежедневието и др. В това проучване беше измерен обема на движение, както на засегнатия, така и на незасегнатия горен крайник, но в представените резултати са включени данните само за засегнатата страна.

Въпросник за степента на увреждане на горния крайник, рамото и ръката (QuickDASH)

Въпросниците DASH и QuickDASH са най-използваните инструменти за оценка на функционалността при преживелите рак на гърдата. Въпросникът е разработен от „Американската академия на ортопедичните хирурзи“, съветът на „Специализираните мускулно-скелетни дружества“ и „Институтът за работа и здраве“, за да се оценят резултатите от лечението при пациенти с мускулно-скелетни нарушения. Той е разработен както за да се опише степента на увреждане на хора с нарушена функция на горните крайници, така и да следи промените в симптомите и функциите им във времето. Всеки въпрос има пет възможности за отговор. Резултатите от QuickDASH се оценяват по скала от 0 (без увреждане) до 100 (най-тежко увреждане). Въпросникът QuickDASH се използва като индикатор за въздействието на дадено нарушение върху пациента. Той оценява функционалните способности на пациента дори и когато се налага да компенсира с незасегнатия горен крайник.

Въпросникът QuickDASH се състои от две части. Първата включва раздел за уврежданията/симптомите състоящ се от 11 въпроса, всеки от които се оценява с 1-5 точки и незадължителни модули за високи постижения в областта на спорта/музиката или работата състоящи се от четири въпроса, всеки от които се оценява с 1-5 точки. QuickDASH е валиден, надежден и адекватен и може да се използват за клинични

и/или изследователски цели и е установено, че е точен при идентифицирането на лица с висок риск от мускулно-скелетни нарушения.

Въпросите включват възприеманите трудности при извършване на дейности и тежестта на симптомите. Отговорите на всеки елемент се основават на 5-степенна скала на Ликерт, варираща от "Без затруднения" до "Невъзможно да се извърши" или от "Без симптоми" до "Много силно изразени симптоми". Общата оценка варира между 0 и 100 точки. Не се допуска повече от един липсващ отговор. По-големият брой точки показва по-сериозна степен на увреда на горния крайник.

Според Mintken, P. E. et al. (2009) минималната клинично значима разлика е 8,0 точки (Mintken, P. E. et al., 2009).

Въпросници за качеството на живот (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23)

Въпросник, QLQ-C30, е официално публикуван през 1993 г. от Европейската организация за изследване и лечение на рака (EORTC) и се използва при всички болни с ракови заболявания в клинични проучвания в световната практика (EORTC QLQ-C30 Scoring Manual, 2001). Наред с нарастващия брой пациенти с РГ и по-дългата преживяемост след лечението му, дължаща се на програмите за ранно откриване и напредъка в медицинските технологии, точната оценка на качеството на живот на пациентите с рак на гърдата е от решаващо значение. Към момента един от най-популярните инструменти за оценката му, специфичен за онкологични заболявания, е въпросникът за качеството на живот C30 (QLQ-C30) на Европейската организация за изследване и лечение (EORTC). QLQ-C30 има и допълнителни модули, които могат да се използват за разглеждане на аспекти, които са от особена важност за

пациентите със специфични видове рак. В това проучване е използвана версия 3.0 на QLQ-C30.

EORTC QLQ-C30 съдържа симптоматична скала, която включва оценки на симптоми като болка, умора, гадене и повръщане, диспнея, нарушения на съня, запек, диария, загуба на апетит и финансови затруднения (13 въпроса), както и функционална скала, включваща оценки за социално функциониране, ролево функциониране, физическо функциониране, когнитивно функциониране и емоционално функциониране (15 въпроса: тежки дейности, грижи за себе си, дълги/кратки разходки, ограничения в работата, ограничения в свободното време, депресия, тревога, напрежение и раздразнителност). Всеки въпрос се оценява по скала от 0 (изобщо не) до 4 (много), с изключение на два въпроса от общата скала за здраве и общата скала за КнЖ, които използват модифицирани 7-степенни линейни аналогови скали. EORTC QLQ-C30 е валидиран за голям брой европейски страни и останалата част на света.

Специфичният за рака на гърдата модул QLQ-BR23, допълнение към общия въпросник QLQ-C30, е разработен, за да се идентифицират конкретните проблеми на пациентите с това заболяване. Въпросникът се състои от 23 въпроса и е специфичен за този тип онкологично заболяване. Той включва четири функционални скали - образ на тялото, сексуално функциониране, сексуално удоволствие и бъдеща перспектива, и четири скали, ориентирани към симптомите - странични ефекти от системната терапия, симптоми от страна на гърдата, симптоми от страна на ръката и разстройство поради загубата на коса. Тези елементи се отнасят до страничните ефекти, свързани с различни методи на лечение, като например хирургичната интервенция, химиотерапията или

лъчетерапията (15 въпроса), измеренията на представата за собственото тяло (4 въпроса), сексуалността (3 въпроса) и бъдещата перспектива (1 въпрос).

Алгоритъмът за оценяване, препоръчан от Европейската организация за изследване и лечение на рака е използван за трансформиране на отговорите в стойности по скала от 0 до 100%. За функционалните скали и общия здравен статус по-високият резултат съответства на по-добро функциониране и КнЖ. При симптоматичните скали по-високият резултат съответства на по-чести и/или по-интензивни прояви на симптоми и усложнения.

Статистически анализ

Анализа на данните от проучването направихме на базата на намерението за лечение, т.е. не взехме предвид придържането на участничките към интервенцията, а използвахме всички налични данни от разпределения по собствено желание участнички в експерименталната и контролната група.

Статистическият анализ е извършен със софтуера SPSS версия 25 (IBM-Inc., Chicago, IL, USA). Резултатите са представени като брой случаи и (%) или като средно стандартно отклонение от \pm средната стойност (SD). Статистическата значимост е определена при стойност $p < 0,05$. Резултатите от въпросниците за качество на живот, EORTC QLQ-C30 и EORTC QLQ-BR23, както и този за функционални увреди на горния крайник бяха анализирани с метода смесен факторен модел ANOVA. Предварително е извършен анализ за установяване на допустимост за използване на смесен факторен модел ANOVA (нормалност на разпределение на признаците, критерия на Shapiro-Wilk, наличие на линейна зависимост, хомогенност и др.). Смесеният факторен

модел ANOVA е приложен за определяне влиянието на качествения фактор принадлежност към група – ЕГ, КГ върху количествени показатели с ковариант възраст в трите времеви интервала.

Резултати и анализ

Влияние на кинезитерапията върху мускулната сила

Установено е, че намалената физическа активност при хората с рак на гърдата има потенциално отрицателни последици като мускулна слабост и намален аеробен капацитет. Целта на нашето проучване беше да се насърчи здравословното поведение при жени след лечение за рак на гърдата. Програмата от упражнения за домашна кинезитерапия, включваща разнообразни упражнения за укрепване, гъвкавост и подобряване на функционалните възможности, има потенциал да подобри мускулната сила при тези пациенти.

Според направения анализ няма статистически значими разлики в началните измервания по ММТ на засегнатия и незасегнатия горен крайник в двете групи, включени в нашето изследване (Таблица 2).

Резултатите за измерените стойности за мускулна слабост показваха статистически значими разлики между началните и крайните изследвания на всички измерени движения в експерименталната група. Не бяха намерени статистически значими разлики между началните и крайните изследвания в контролната група или между двете групи. Пациентките в експерименталната група съобщават за подобряване на мускулната слабост веднага след започване на програмата с упражнения за домашна кинезитерапия.

Таблица 2. Промени в мускулната слабост на засегнатия горен крайник, измерени чрез мануално мускулно тестване при двете изследвани групи в началото и в края на изследването

Параметри	Групи	Начало $\bar{X} \pm S_0$	Край $\bar{X} \pm S_0$	p
РАМЕННА СТАВА				
Флексия в засегнат горен крайник	ЕГ	4,3±0,5	4,7±0,3	***
	КГ	4,4±0,7	4,4±0,5	
	P	0,673	0,137	
Екстензия засегнат горен крайник	ЕГ	4,3±0,6	4,7±0,4	***
	КГ	4,4±0,7	4,4±0,5	
	P	0,695	0,111	
Абдукция засегнат горен крайник	ЕГ	4,2±0,6	4,6±0,4	***
	КГ	4,3±0,7	4,4±0,5	
	P	0,732	0,182	
Хоризонтална екстензия засегнат горен крайник	ЕГ	4,2±0,6	4,6±0,4	***
	КГ	4,4±0,7	4,4±0,5	
	P	0,544	0,135	
Хоризонтална флексия засегнат горен крайник	ЕГ	4,2±0,6	4,6±0,4	***
	КГ	4,4±0,7	4,4±0,5	
	P	0,601	0,139	
Външна ротация засегнат горен крайник	ЕГ	4,2±0,6	4,6±0,4	***
	КГ	4,3±0,7	4,4±0,5	
	P	0,518	0,432	
Вътрешна ротация засегнат горен крайник	ЕГ	4,2±0,6	4,5±0,4	***
	КГ	4,3±0,7	4,4±0,5	
	P	0,515	0,417	
ЛАКЪТНА СТАВА				
Флексия засегнат горен крайник	ЕГ	4,2±0,6	4,6±0,4	***
	КГ	4,5±0,5	4,4±0,5	
	P	0,228	0,244	
Екстензия засегнат горен крайник	ЕГ	4,1±0,5	4,6±0,4	***
	КГ	4,5±0,7	4,4±0,5	
	P	0,102	0,292	
Супинация засегнат горен крайник	ЕГ	4,2±0,6	4,6±0,4	***
	КГ	4,5±0,5	4,4±0,5	
	P	0,209	0,317	
Пронация засегнат горен крайник	ЕГ	4,1±0,6	4,6±0,4	***
	КГ	4,5±0,7	4,4±0,5	
	P	0,183	0,317	
КИТКЕНА СТАВА				
Флексия засегнат горен крайник	ЕГ	4,2±0,6	4,6±0,3	***
	КГ	4,5±0,7	4,4±0,5	
	P	0,366	0,183	
Екстензия засегнат горен крайник	ЕГ	4,2±0,6	4,6±0,3	***
	КГ	4,5±0,7	4,4±0,5	
	P	0,366	0,183	

ЕГ- експериментална група; КГ- контролна група; $\bar{X} \pm S_0$ – средна стойност и стандартно отклонение, *** $p < 0,001$, ** $p < 0,01$, * $p < 0,05$ – значима промяна в сравнение с изходните стойности в хода на лечението, оценена междугрупоно чрез Wilcoxon Test; P< 0,001, P< 0,01, P< 0,05 – значимост на промяната между двете групи, оценена чрез U-критерий на Mann-Whitney Test. Увеличението на оценката по ММТ означава подобрение в мускулната сила на засегнатия горен крайник. За да бъдат обработени оценките по ММТ бяха нанесени в софтуера SPSS по следния начин: оценка 3- = 2,75; оценка 3+ = 3,5; оценка 4- = 3,75; оценка 4+ = 4,5; оценка 5- = 4,75;

Статистически значими промени в мускулната сила, измерена с ръчна динамометрия са отчетени в експерименталната група между началото на програмата за домашна кинезитерапия и краят ѝ 12 месеца по-късно като отчетената разлика е средно 1,5 кг (Таблица 3). Не бяха намерени статистически значими разлики при контролна група и между двете групи в началото и в края на проучването.

Таблица 3. Промени в мускулната сила в засегнатия горен крайник измерени чрез динамометрия при двете изследвани групи в началото и в края на изследването

Мускулна сила	Групи	Начало $\bar{X}_1 \pm S_D$	Край $\bar{X}_2 \pm S_D$	p
Засегнат горен крайник	ЕГ	15,9 \pm 4,5	17,4 \pm 4	***
	КГ	14,9 \pm 8,0	15,9 \pm 7,7	
	P	0,798	1,00	

ЕГ- експериментална група; КГ- контролна група; $\bar{X}_1 \pm S_D$ – средна стойност и стандартно отклонение, *** $p < 0,001$, ** $p < 0,01$, * $p < 0,05$ – значима промяна в сравнение с изходните стойности в хода на лечението, оценена междугрупово чрез Wilcoxon Test; $P < 0,001$, $P < 0,01$, $P < 0,05$ – значимост на промяната между двете групи, оценена чрез U-критерий на Mann-Whitney Test. Увеличението на силата в килограми означава подобрене в мускулната сила на засегнатия горен крайник.

Обобщение

1. Установява се статистически значимо подобрене на мускулната сила измерена чрез ръчна динамометрия и ММТ на засегнатия горен крайник в края на 12-месечната програма за домашна кинезитерапия в експерименталната група.

2. Мускулната сила на засегнатия горен крайник и при двете групи нараства по абсолютни средни стойности измерени в края на проучването.

Въздействие на кинезитерапията върху обема на движение и обиколките на горния крайник

При измерването на обема на движение в засегнатия горен крайник статистически значими разлики между началото и края на изследването бяха установени в експерименталната група при екстензия, флексия, абдукция, вътрешната и външната ротация на раменната става. (Таблица 4). Не бяха намерени статистически значими разлики в началния и в крайния обем на движение между експерименталната и контролна група.

Таблица 4. Промени в обема на движение в засегнатия горен крайник измерени чрез SFTR-методиката при двете изследвани групи в началото и в края на изследването в градуси

Обем на движение	Групи	Начало $\bar{X}_1 \pm S_0$	Край $\bar{X}_2 \pm S_0$	p
Раменна става				
Екстензия	ЕГ	57,50±4,9	60,0±0	*
	КГ	58,60±3,8	58,6±3,8	
	Р	0,613	0,076	
Флексия	ЕГ	173,64±6,9	178,86±3	*
	КГ	172,14±7,6	176,43±6,3	
	Р	0,614	0,456	
Абдукция	ЕГ	174,09±8,0	179,32±2,34	**
	КГ	172,86±7,56	176,43±6,27	
	Р	0,473	0,161	
Аддукция	ЕГ	0	0	
	КГ	0	0	
	Р			
Външна Ротация	ЕГ	84,55±8	88,18±3,95	*
	КГ	87,86±5,7	87,14±5,7	
	Р	0,275	0,564	
Вътрешна Ротация	ЕГ	84,09±8	87,73±4,3	*
	КГ	87,86±5,7	87,14±5,7	
	Р	0,214	0,759	
Лакътна става				
Екстензия	ЕГ	0	0	
	КГ	0	0	
	Р	-	-	
Флексия	ЕГ	142,05±4,3	143,41±2,4	
	КГ	142,14±5,7	142,86±2,7	
	Р	0,680	0,599	
Супинация	ЕГ	89,32±2,3	89,55±2,1	
	КГ	90±0	90±0	
	Р	0,417	0,573	
Пронация	ЕГ	89,32±2,3	89,55±2,1	
	КГ	90±0	90±0	
	Р	0,417	0,573	
Киткена става				
Екстензия	ЕГ	75±9,6	77,27±6,3	
	КГ	80±0	80±0	
	Р	0,095	0,234	
Флексия	ЕГ	85,45±8,6	88,64±3,5	
	КГ	90±0	90±0	
	Р	0,130	0,311	

ЕГ- експериментална група; КГ- контролна група; $\bar{X}_1 \pm S_0$ – средна стойност и стандартно отклонение, *** $p < 0,001$, ** $p < 0,01$, * $p < 0,05$ – значима промяна в сравнение с изходните стойности в хода на лечението, оценена междугрупово чрез Wilcoxon Test; $P < 0,001$, $P < 0,01$, $P < 0,05$ – значимост на промяната между двете групи, оценена чрез U-критерий на Mann-Whitney Test. Увеличението в градусите означава подобрение в обема на движение в засегнатия горен крайник.

Данните от измерването на обиколките на засегнатия горен крайник са представени на Таблица 5. Установява се статистически значима разлика при ЕГ на ниво 10 см под олекранона в края на проучването свързана с намаляване на лимфедема. Не се установяват междугрупови статистически значими разлики в началото и в края на

изследването. Това показва, че при изпълнението на упражненията за домашна кинезитерапия и постепенно връщане към изпълнение на функционални дейности от ежедневието няма влошаване на наличния лимфедем. При някои от участничките беше констатирано леко увеличение в обема на засегнатия горен крайник след продължително извършване на тежки дейности от ежедневието. Те бяха посъветвани да прекратят изпълнението на упражненията срещу съпротивление от програмата за домашна кинезитерапия в хода на изследването и да изпълняват само тези упражнения подпомагащи намаляването на отока и техниките за самомасаж докато отока намалее до изходните нива преди включване в програмата.

Таблица 5. Промени в обиколката на засегнатия горен крайник измерени чрез сантиметрия при двете изследвани групи в началото и в края на изследването в сантиметрия

Параметри	Групи	Начало $\bar{X}_1 \pm S_D$	Край $\bar{X}_2 \pm S_D$
10см над олекранона	ЕГ	31,9±5,3	31,4±4,8
	КГ	31,2±5,5	31,7±5,3
	P	0,609	0,898
1 см над олекранона	ЕГ	29,4±4,3	28,6±4,0
	КГ	28,9±4,8	29,4±4,5
	P	0,778	0,672
През олекранона	ЕГ	27,9±3,4	27,7±3,3
	КГ	27,6±3,8	27,3±3,7
	P	0,877	0,757
1 см под олекранона	ЕГ	27,5±3,0	27,2±3,1
	КГ	27,1±4,0	27,0±3,9
	P	0,627	0,797
10 см под олекранона	ЕГ*	24,8±2,9	24,4±2,8
	КГ	25,5±4,4	25,6±4,5
	P	0,898	0,701
Китка	ЕГ	17,3±1,8	17,1±1,5
	КГ	17,6±3,4	17,6±3,0
	P	0,552	0,959

ЕГ- експериментална група; КГ- контролна група; $\bar{X}_1 \pm S_D$ – средна стойност и стандартно отклонение, *** $p < 0,001$, ** $p < 0,01$, * $p < 0,05$ – значима промяна в сравнение с изходните стойности в хода на лечението, оценена междугрупово чрез Wilcoxon Test; $P < 0,001$, $P < 0,01$, $P < 0,05$ – значимост на промяната между двете групи, оценена чрез U-критерий на Mann-Whitney Test. Намаляването на обиколката на крайника означава подобрене на наличния лимфедем на засегнатия горен крайник.

Обобщение

1. *Установява се статистически значимо подобрене в активния обем на движение при всички изследвани движения в раменната става на засегнатия горен крайник в края на 12-месечната програма за домашна кинезитерапия в експерименталната група.*
2. *Активния обем на движение на всички изследвани движения на горните крайници и при двете групи нараства по абсолютни средни стойности измерени в края на проучването.*
3. *Установихме статистически значимо подобрене във измерените обиколки на засегнатия горен крайник на 10 см под олекранона в ЕГ в края на проучването.*
4. *Не беше установено влошаване или поява на лимфедем в засегнатия горен крайник при пациентките от двете групи след изпълнение на нашата методика за домашна кинезитерапия.*

Ефект на кинезитерапията върху функционалните възможности на горните крайници в ежедневието

Лечението на РГ включва комбинация от няколко подхода, които обикновено водят до добра прогноза. Тези лечения, провеждани самостоятелно или в комбинация, обаче могат да предизвикат нежелани ефекти, които биха могли да затруднят ежедневните дейности и влошат качеството на живот на засегнатите пациенти. Сред установените съпътстващи заболявания най-често се срещат болка и загуба на функционалност на засегнатия горен крайник. Съществуват сериозни доказателства, че мастектомията и интервенциите, включващи аксиларната област са фактори, които увеличават риска от предизвикване на болка и загуба на функционалността на горния крайник, което може да възпрепятства динамиката на ежедневните дейности дори години след

операцията. За диагностициране на уврежданията на горните крайници най-често използваният въпросник е QuickDASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire).

Резултатите от разпределението на отговорите на въпросника за увреди на горния крайник, рамото и ръката (QuickDASH) са представени на Таблица 6. От получените резултати бихме могли да кажем, че в периода на изследването функционалното състояние на пациентките в експерименталната група се подобрява и в края на проучването те отбелязват по-добри функционални резултати. Пациентките и от двете групи отбелязват по-леки затруднения при извършване на по-тежки ежедневни дейности както и подобрение във възможностите за активно участие в трудовия и социалния си живот в края на изследването. Вероятно програмата за домашна кинезитерапия е повлияла положително участничките в проучването и е подобрило функционалните възможности на засегнатия горен крайник. В хода на нашето изследване участничките отбелязаха подобрение като резултатите достигнаха нивата на клинично значима разлика от повече от 8 точки между началните и крайните резултати. Пациентките изпълнявали активно упражнения от нашата програма съобщават, че извършват по-голям брой дейности от ежедневието с по-голяма лекота. Болните включени в контролната група също отбелязват подобрение във възможностите за извършване на дейности от ежедневието, което обаче не достигна клинично значимата разлика от повече от 8 точки.

Пациентките и от двете групи попълниха въпросника QuickDASH в началото, в средата (на 6тия месец) и в края на изследването. Резултатите сочат подобрение във функционалните им възможности на 6тия месец и в края на проучването. Статистически значимия ефект от

приложението на програмата за домашна кинезитерапия според данните получени при обработката на отговорите е голям ($F(1.13, 30,65) = 23.57$, с $p < 0,001$, $\eta^2 = 0.466$). 30,65% от получения резултат можем да кажем, че се дължи на приложението на упражненията в продължение на 1 година. (Таблица 7).

Таблица 6. Разпределение на отговорите на пациентите от въпросника за увреди на горния крайник, рамото и ръката (QuickDASH)

Въпрос	Гр.	1 месец (бр. отговори)					6 месец (бр. отговори)					12 месец (бр. отговори)				
		Без затруднение	Леко затруднение	Умерено затруднение	Сериозно затруднение	Неспособност	Без затруднение	Леко затруднение	Умерено затруднение	Сериозно затруднение	Неспособност	Без затруднение	Леко затруднение	Умерено затруднение	Сериозно затруднение	Неспособност
1. Отваряне на нова или затегната капачка на буркан.	ЕГ	2	4	7	5	4	2	6	9	5	-	5	6	10	1	-
	КГ	2	1	2	1	1	2	2	2	1	-	3	2	2	2	-
2. Извършване на по-тежка домакинска работа (миене на стени, подове и др).	ЕГ	1	5	8	8	-	3	4	10	5	-	4	9	7	2	-
	КГ	2	2	1	2	-	1	2	2	2	-	1	4	2	-	-
3. Носене на пазарска торба или куфарче.	ЕГ	1	6	8	6	1	1	6	8	7	-	2	8	10	2	-
	КГ	1	1	1	4	-	1	1	5	-	-	1	5	1	-	-
4. Миене на гърба.	ЕГ	4	7	1	4	6	3	8	3	8	-	6	5	10	1	-
	КГ	1	2	1	2	1	1	2	4	-	-	2	4	1	-	-
5. Използване на нож за рязане на храна.	ЕГ	9	7	3	3	-	10	7	5	-	-	12	9	1	-	-
	КГ	3	1	3	-	-	3	4	-	-	-	5	2	-	-	-
6. Дейности, извършвани в свободното време, изискващи усилие на горния крайник (гольф, тенис, ползване на чука).	ЕГ	6	6	4	3	3	6	8	4	3	1	6	10	4	2	-
	КГ	2	1	1	2	1	2	2	3	-	-	2	5	-	-	-
7. В каква степен през изминалата седмица, проблемът с ГК е повлиял на нормалния Ви живот със семейство, приятели и съсед?	ЕГ	Никак	Леко	Умерено	Значително	Изключит. голямо	Никак	Леко	Умерено	Значително	Изключит. голямо	Никак	Леко	Умерено	Значително	Изключит. голямо
	ЕГ	3	15	3	1	-	5	11	6	-	-	7	13	1	1	-
	КГ	3	1	2	1	-	3	3	1	-	-	4	3	-	-	-
8. Имали ли сте затруднения в работата или друга ежодневна дейност през изминалата седмица в резултат на проблема Ви с ГК?	ЕГ	Не съм ограничен	Леко ограничен	Умерено ограничен	Сериозно ограничен	Неспособен съм	Не съм ограничен	Леко ограничен	Умерено ограничен	Сериозно ограничен	Неспособен съм	Не съм ограничен	Леко ограничен	Умерено ограничен	Сериозно ограничен	Неспособен съм
	ЕГ	6	12	3	1	-	6	11	5	-	-	7	13	1	1	-
	КГ	3	1	3	-	-	3	4	-	-	-	4	3	-	-	-
9. Степен на изневеност на симптомите през изминалата седмица	ЕГ	Никак	Леко	Умерено	Значително	Изключително голямо	Никак	Леко	Умерено	Значително	Изключително голямо	Никак	Леко	Умерено	Значително	Изключително голямо
	ЕГ	3	12	6	1	-	4	15	3	-	-	5	17	-	-	-
	КГ	3	2	-	2	-	4	1	2	-	-	4	2	1	-	-
10. Усещания, като изтръпване, бодехи или гъделичкане в ГК	ЕГ	4	10	5	3	-	4	13	5	-	-	10	10	2	-	-
	КГ	1	1	3	2	-	1	3	3	-	-	2	4	1	-	-
11. До каква степен болката в ГК е повлияла на съня Ви през последната седмица?	ЕГ	6	7	6	2	1	5	9	7	1	-	8	11	3	-	-
	КГ	2	1	2	2	-	2	3	2	-	-	4	2	1	-	-

ЕГ - експериментална група; КГ - контролна група; ГК - горен крайник.

Таблица 7. Резултати от проследените показатели с въпросника за увреди на горния крайник (QuickDASH)

	Начало на изследването		6 месеца след началото		Край на изследването (12 ^{ти} месец)	
	ЕГ	КГ	ЕГ	КГ	ЕГ	КГ
$\bar{X} \pm S_D$	60,95 \pm 19,00	62,66 \pm 27,86	55,68 \pm 15,91	50,00 \pm 15,91	47,92 \pm 14,17	40,26 \pm 10,56
ДИ	51,64-70,26	46,16-79,16	48,69-62,67	37,61-62,39	41,74-53,51	29,82-50,69
F		0,034		0,672		1,591
p		0,854		0,420		0,218
η^2		0,001		0,024		0,056

ЕГ- експериментална група; КГ- контролна група; $\bar{X} \pm S_D$ – средна стойност и стандартно отклонение; ДИ- доверителен интервал; F – критерий на Fisher; p – статистическа значимост между експериментална и контролна група, определена чрез смесен факторен модел ANOVA; η^2 - частично Eta²- показател за размер на ефекта от въздействието: до 0,01 – малък ефект; до 0,06 – умерен; до 0,14 - среден и над 0,14 – голям

Обобщение:

1. Приложената от нас кинезитерапевтична методика в домашни условия повлиява благоприятно функционалните възможности на горните крайници и самостоятелното извършване на дейности от ежедневието през целия период на изследването. Значителни промени се наблюдават при експерименталната група в средните стойности от отговорите на въпросите от QuickDASH, като минималната значима разлика от 8 точки е надмината (средната разлика между началото и края на изследването за ЕГ е 13 точки) благодарение на целенасочените упражнения с постепенно увеличаване на натоварването. Подобни резултати се наблюдават и при болните от КГ.

2. Целенасочената ни методика, включваща упражнения срещу дозирано съпротивление за домашно изпълнение в комбинация с кинезитерапия в санаториална обстановка по програма „Виктория“, подобрява функционалния капацитет на пациентките включили се в активно изпълнение на програмите. При изследванията на шести и дванадесети месец болните от ЕГ и КГ показаха подобрен функционален капацитет на засегнатия горен крайник, което от своя страна подобри възможностите им за изпълнение на дейности от ежедневиия живот.

Промени в качеството на живот под влияние на кинезитерапията

Качеството на живот е аспект, който трябва да се разглежда в контекста на всяка оценка на безопасността на онкологичните заболявания. Благодарение на големия напредък в ранното откриване и системната терапия през последните години продължителността на живота след диагностициране на РГ се удължи и въпросите, свързани с КнЖ, станаха особено актуални. Съобщените от пациентите резултати особено тези във въпросниците за качество на живот все по-често се използват в рандомизирани контролирани проучвания и подпомогнат взимането на клинични решения. Измерването на качеството на живот при преживелите рак на гърдата чрез въпросниците EORTC QLQ-C30 и QLQ-BR23 спомага да се идентифицират дългосрочните ефекти от заболяването и лечението и са доказали своята валидност и надеждност.

Резултатите от разпределението на отговорите от въпросниците за качество на живот на Европейската организация за изследване и лечение на рака (EORTC QLQ-C30 и EORTC QLQ-BR23) са представени на Таблици 8 и 9. От получените резултати бихме могли да кажем, че в периода на изследването отговорите от основните области на въпросника за функционално състояние (физическа, ролева, емоционална, когнитивна и социална функция; представа за собственото тяло и перспектива за бъдещето) и тези за симптоматичност (умора, гадене и повръщане, болка, диспнея, безсъние, загуба на апетит, констипация, диария, и финансови затруднения; странични ефекти от системното лечение, притеснение поради косопада, симптоми в горния крайник, симптоми от страна на гърдата) от въпросниците се подобряват и в края на проучването повечето жени от ЕГ отбелязват по-добри резултати за

функционалните скали от въпросниците и намаляване на симптоматиката. Подобни резултати се наблюдават и при контролната група. Тези резултати в КГ може да се дължат отчасти на участието в нашето проучване, което може да е мотивирало пациентките да бъдат активни по свой начин, и отчасти на факта, че с времето все повече жени, преживели РГ, намират начин да се върнат към нормалните си ежедневни дейности дори без да участват активно в структурирана КТ програма. Участничките в ЕГ в началото на изследването изпитват затруднения в доста от областите, а в края на изследването по-голяма част от трудностите са преодолени.

Таблица 8. Разпределение на отговорите на пациентите според субскалите за качество на живот от въпросника на Европейска организация за изследване и лечение на рака (EORTC QLQ-C30)

Области	Субскали	Гр.	Начало на изследването					6 месеца след началото					Край на изследването (12 ^{ти} месец)				
			Въобще не	Малко	Доста	Много	Общо	Въобще не	Малко	Доста	Много	Общо	Въобще не	Малко	Доста	Много	Общо
Функционално състояние	Физическа функция (1,2,3,4,5 въп.)	ЕГ	49	34	22	5	110	52	39	17	2	110	59	44	5	2	110
		КГ	11	15	9	1	36	10	21	4	-	35	20	12	3	-	35
	Ролева функция (6, 7 въп.)	ЕГ	19	22	3	-	44	22	20	2	-	44	26	18	-	-	44
		КГ	6	3	5	-	14	7	6	1	-	14	10	4	-	-	14
	Емоционална функция (21,22,23,24 въп.)	ЕГ	45	36	3	4	88	53	31	4	-	88	66	16	6	-	88
		КГ	10	3	9	6	28	5	16	7	-	28	14	9	5	-	28
	Когнитивна функция (20,25 въп.)	ЕГ	24	18	1	1	44	27	16	1	-	44	34	10	-	-	44
		КГ	4	3	5	2	14	2	10	2	-	14	7	6	1	-	14
	Социална функция (26, 27 въп.)	ЕГ	32	10	2	-	44	32	11	1	-	44	36	8	-	-	44
		КГ	6	1	5	2	14	5	7	2	-	14	9	4	1	-	14
Симптоматичност	Умора (10,12,18 въп.)	ЕГ	6	42	15	3	66	8	53	5	-	66	17	44	5	-	66
		КГ	7	5	5	4	21	3	14	4	-	21	7	11	3	-	21
	Гадене и повръщане (14,15 въп.)	ЕГ	43	-	1	-	44	43	1	-	-	44	43	1	-	-	44
		КГ	9	5	-	-	14	9	5	-	-	14	12	2	-	-	14
	Болка (9,19 въп.)	ЕГ	14	24	5	1	44	18	25	1	-	44	25	19	-	-	44
		КГ	7	2	4	1	14	5	7	2	-	14	8	4	1	-	14
	Диспнея (8 въп.)	ЕГ	16	5	-	1	22	16	5	1	-	22	19	3	-	-	22
		КГ	3	2	1	1	7	3	2	2	-	7	5	-	1	1	7
	Безсъние (11 въп.)	ЕГ	5	11	2	4	22	8	11	3	-	22	10	10	2	-	22
		КГ	2	1	2	2	7	1	5	1	-	7	3	2	2	-	7
	Загуба на апетит (13 въп.)	ЕГ	20	1	1	-	22	20	2	-	-	22	22	-	-	-	22
		КГ	3	2	2	-	7	3	3	1	-	7	6	-	1	-	7
	Констипация (16 въп.)	ЕГ	16	2	3	1	22	14	8	-	-	22	18	2	2	-	22
		КГ	6	-	1	-	7	5	2	-	-	7	6	1	-	-	7
	Диария (17 въп.)	ЕГ	20	2	-	-	22	20	2	-	-	22	22	-	-	-	22
		КГ	5	1	1	-	7	5	1	1	-	7	6	1	-	-	7
	Финансови затруднения (28 въп.)	ЕГ	9	8	5	-	22	11	8	3	-	22	12	9	1	-	22
		КГ	3	2	1	1	7	2	4	1	-	7	4	3	-	-	7
Общо здраве (29, 30 въпр. средна стойност)		ЕГ	9,82 ± 2,2					10,86 ± 1,78					11,27 ± 1,64				
		КГ	9,43 ± 2,76					10,86 ± 1,57					11,14 ± 1,95				

ЕГ- експериментална група; КГ- контролна група; въп. – № на въпрос от QLQ-C30

Таблица 9. Разпределение на отговорите на пациентите според субскалите за качество на живот от въпросника на Европейска организация за изследване и лечение на рака (EORTC QLQ-BR23)

Области	Субскали	Гр.	Начало на изследването					6 месеца след началото					Край на изследването (12 ^{ти} месец)				
			Въобще не	Малко	Доста	Много	Общо	Въобще не	Малко	Доста	Много	Общо	Въобще не	Малко	Доста	Много	Общо
Симптоматичност	Странични ефекти от системното лечение (31-34, 36-38 въп.)	ЕГ	84	51	13	6	154	94	51	8	1	154	117	32	5	-	154
		КГ	19	17	4	9	49	20	18	11	-	49	31	13	4	1	49
	Притеснения поради косопادا (35 въп.)	ЕГ	7	4	1	-	12	8	4	-	-	12	10	2	-	-	12
		КГ	2	1	-	2	5	2	1	2	-	5	4	1	-	-	5
	Симптоми в горния крайник (47-49 въп.)	ЕГ	17	30	16	3	66	24	33	9	-	66	36	28	2	-	66
		КГ	5	10	5	1	21	3	14	4	-	21	8	11	2	-	21
	Симптоми от страна на гърдата (50-53 въп.)	ЕГ	42	28	11	7	88	47	35	4	2	88	65	21	2	-	88
		КГ	10	11	3	4	28	8	16	4	-	28	19	9	-	-	28
Функционално състояние	Представа за собственото тяло (39-42 въп.)	ЕГ	27	31	12	18	88	28	42	15	3	88	41	36	7	4	88
		КГ	8	4	9	7	28	7	11	10	-	28	14	10	4	-	28
	Перспектива за бъдещето (43 въп.)	ЕГ	3	7	6	6	22	3	15	3	1	22	7	11	4	-	22
		КГ	1	1	2	3	7	3	4	-	-	7	1	4	2	-	7
	Сексуални функции (44, 45 въп.)	ЕГ	35	7	-	-	42	35	6	-	-	41	35	6	-	-	41
		КГ	8	4	-	-	12	8	4	-	-	12	9	3	-	-	12
	Удовлетворение от секса (46 въп.)	ЕГ	3	3	-	-	6	3	3	-	-	6	3	3	-	-	6
		КГ	3	1	-	-	4	3	1	-	-	4	3	1	-	-	4

ЕГ - експериментална група; КГ - контролна група; въп. – № на въпрос от QLQ-BR23.

Проследените показатели за функционално състояние (за физическа, ролева, емоционална, когнитивна и социална функция) и за симптоматичност (за умора, гадене и повръщане, болка, диспнея, безсъние, загуба на апетит, констипация, диария и финансови затруднения) от въпросника на Европейска организация за изследване и лечение на рака (EORTC QLQ-C30) бяха анализирани чрез метода за смесен факторен модел ANOVA. Според получените данни за физическа функция ($F(1.24, 33.48) = 18,045$, с $p < 0,001$, $\eta^2 = 0.401$) размерът на ефекта между началото и края на проучването е голям като разликата в резултатите се дължи на подобрението при изпълнение на програмата за домашна кинезитерапия във времето. За показателя ролева функция ($F(1.38, 37.21) = 10,920$, с $p < 0,001$, $\eta^2 = 0.288$) ефектът от приложената програма също е голям, а разликата в резултатите се дължи на продължителното изпълнение на кинезитерапия в домашни условия.

Според получените данни за емоционалната функция на участничките ефектът от домашната кинезитерапия също е голям ($F(1.20, 32.53) = 8,739$, с $p < 0,05$, $\eta^2 = 0.245$). При този показател се установи, че разликата между началните и крайните стойности се дължи на прилагането на съставената за проучването КТ програма. Умерен ефект от приложението на програмата е намерен за показателя когнитивна функция ($F(1.07, 28.79) = 2,493$, с $p > 0,05$, $\eta^2 = 0.085$) като разликата най-вероятно се дължи на приложението на кинезитерапия изпълнявана в домашна среда. Статистически значима разлика беше намерена между резултатите на експерименталната и контролната група 6 месеца след началото на проучването. Ефектът на приложението на кинезитерапевтичната програма върху подобренията в социалната функция в началото и в края на изследването също е голям ($F(1.23,$

33.31) = 12,793, с $p < 0,001$, $\eta^2 = 0.321$). Разликата в резултатите вероятно се дължи на нейното приложение.

За повечето субскали включени в показателя за симптоматичност (за умора ($F(1.44, 38.83) = 9,379$, с $p < 0,001$, $\eta^2 = 0.258$); гадене и повръщане ($F(1.32, 35.71) = 6,302$, с $p < 0,05$, $\eta^2 = 0.189$), болка ($F(1.26, 33.97) = 6,614$, с $p < 0,05$, $\eta^2 = 0.197$), безсъние ($F(1.25, 33.89) = 7,615$, с $p < 0,05$, $\eta^2 = 0.220$), загуба на апетит ($F(1.16, 31.23) = 7,615$, с $p < 0,05$, $\eta^2 = 0.239$), диария ($F(1.00, 27.00) = 6,264$, с $p < 0,05$, $\eta^2 = 0.188$), и финансови затруднения ($F(1.60, 43.09) = 6.996$, с $p < 0,05$, $\eta^2 = 0.206$)) от въпросника на Европейската организация за изследване и лечение на рака (EORTC QLQ-C30) беше намерен голям ефект от приложената кинезитерапевтична програма с подобрене на показателите при участничките в нея. Ефекта вероятно се дължи на приложението на програмата за домашна кинезитерапия. Статистически значима разлика беше намерена между експерименталната и контролна група в началото на проучването и 6 месеца след това за показателите гадене и повръщане и загуба на апетит.

За симптоматичните субскали за диспнея ($F(1.22, 33.00) = 1,477$, с $p > 0,05$, $\eta^2 = 0.052$) и констипация ($F(1.12, 30.25) = 0,655$, с $p > 0,05$, $\eta^2 = 0.024$) ефекта от приложението на упражненията включени в програмата ни е по-скоро умерен като може да се каже, че разликата между резултатите в началото и в края на изследването се дължи на активното участие в програмата. Резултатите от смесения факторен модел ANOVA за въпросника на Европейска организация за изследване и лечение на рака (EORTC QLQ-C30) са представени на Таблица 10.

Проследените показатели от допълнителния, специализиран за пациенти диагностицирани с карцином на млечната жлеза въпросник на

Европейската организация за изследване и лечение на рака са за симптоматичност (EORTC QLQ-BR23) (включващи странични ефекти от системното лечение, притеснение поради косопада, симптоми в горния крайник, симптоми от страна на гърдата) и тези за функционално състояние (представа за собственото тяло и перспектива за бъдещето) бяха анализирани чрез същия метод за смесен факторен модел ANOVA. (Таблица 11).

За субскалата странични ефекти от системното лечение се установява статистически значим ефект от участието в проучването ($F(1.25, 33.80) = 17.087$, $p < 0,001$, $\eta^2 = 0.388$). Разликата в резултатите за 1 година може да се каже, че се дължи на участието в програмата за домашна кинезитерапия, като статистически значима разлика между резултатите на експерименталната и контролната група бяха намерени на бтия месец след началото на изследването. За субскалите притеснение поради косопада ($F(1.17, 17.54) = 10.156$, $p < 0,05$, $\eta^2 = 0.404$), симптоми от страна на горния крайник ($F(1.45, 39.05) = 15.630$, $p < 0,001$, $\eta^2 = 0.367$) и симптоми от страна на гърдата ($F(1.24, 33.52) = 18.807$, $p < 0,001$, $\eta^2 = 0.411$) също беше намерено статически значимо подобрене в състоянието на участничките в нашето изследване в рамките на периода да изследването. Ефектът от приложената програма за два от трите показателя е голям.

Резултатите за функционално състояние в субскалите представа за собственото тяло ($F(1.27, 34.23) = 13.707$, $p < 0,001$, $\eta^2 = 0.337$) и представа за бъдещето ($F(1.42, 38.48) = 10.806$, $p < 0,001$, $\eta^2 = 0.286$) показват голям, статистически значим ефект от участието в нашата програма за домашна кинезитерапия за периода от 1 година.

Таблица 10. Резултати от проследените показатели за качество на живот от въпросника на Европейска организация за изследване и лечение на рака (EORTC QLQ-C30)

Област	Субскали	Начало на изследването		6 месеца след началото		Край на изследването (12 ^{ти} месец)	
		ЕГ	КГ	ЕГ	КГ	ЕГ	КГ
Функционално състояние	Физическа функция (1,2,3,4,5 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,84 ± 0,42	2 ± 0,64	1,72 ± 0,32	1,83 ± 0,44	1,54 ± 0,25
		ДИ	1,63-2,06	1,62-2,37	1,57-1,87	1,56-2,10	1,41-1,68
		F	0,542		0,532		0,815
		p	0,468		0,472		0,815
		η^2	0,020		0,019		0,002
	Ролева функция (6, 7 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,64 ± 0,54	1,93 ± 0,93	1,55 ± 0,51	1,57 ± 0,61	1,41 ± 0,43
		ДИ	1,35-1,92	1,43-2,43	1,31-1,78	1,16-1,98	1,22-1,60
		F	1,083		0,013		0,416
		p	0,307		0,911		0,524
		η^2	0,039		0,000		0,015
	Емоционална функция (21,22,23,24 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,61 ± 0,72	2,39 ± 1,2	1,44 ± 0,52	2,07 ± 0,62	1,32 ± 0,53
		ДИ	1,24-1,99	1,73-3,05	1,20-1,68	1,65-2,50	1,07-1,56
		F	4,420		7,003		2,194
		p	0,045		0,013		0,150
		η^2	0,141		0,206		0,075
	Когнитивна функция (20,25 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,98 ± 2,10	2,36 ± 1,07	1,41 ± 0,48	2,00 ± 0,50	1,23 ± 0,33
		ДИ	1,14-2,81	0,87-3,85	1,20-1,62	1,62-2,37	1,06-1,40
		F	0,208		7,924		4,164
		p	0,652		0,009		0,051
		η^2	0,008		0,227		0,134
	Социална функция (26, 27 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,32 ± 0,50	2,21 ± 1,15	1,29 ± 0,45	1,79 ± 0,70	1,18 ± 0,33
		ДИ	1,01-1,62	1,67-2,76	1,07-1,52	1,38-2,19	1,00-1,36
		F	8,721		4,748		1,946
		p	0,006		0,038		0,174
		η^2	0,244		0,150		0,067
Симптоматичност	Умора (10,12,18 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	2,23 ± 0,55	2,29 ± 1,18	1,95 ± 0,39	2,05 ± 0,52	1,82 ± 0,48
		ДИ	1,90-2,55	1,71-2,86	1,77-2,14	1,72-2,38	1,59-2,05
		F	0,033		0,257		0,001
		p	0,856		0,616		0,616
		η^2	0,001		0,009		0,000
	Гадене и повръщане (14,15 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,05 ± 0,21	1,36 ± 0,48	1,02 ± 0,11	1,36 ± 0,48	1,02 ± 0,11
		ДИ	0,92-1,17	1,13-1,58	0,92-1,13	1,17-1,55	0,93-1,11
		F	6,026		10,048		1,888
		p	0,021		0,004		0,181
		η^2	0,182		0,271		0,065

Таблица 10. Продължение

Област	Субскали	Начало на изследването		6 месеца след началото		Край на изследването (12 ^{ти} месец)	
		ЕГ	КГ	ЕГ	КГ	ЕГ	КГ
Симптоматичност	Болка (9,19 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,84 ± 0,60	1,93 ± 1,06	1,61 ± 0,43	1,79 ± 0,64	1,43 ± 0,42
		ДИ	1,52-2,16	1,36-2,49	1,40-1,83	1,41-2,16	1,22-1,64
		F	0,076		0,664		0,439
		p	0,784		0,422		0,513
		η^2	0,003		0,024		0,016
	Диспнея (8 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,36 ± 0,73	2,00 ± 1,15	1,32 ± 0,57	1,86 ± 0,90	1,14 ± 0,35
		ДИ	1,00-1,73	1,35-2,65	1,03-1,60	1,35-2,37	0,84-1,43
		F	3,041		3,581		3,984
		p	0,093		0,069		0,056
		η^2	0,101		0,117		0,129
	Безсъние (11 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	2,23 ± 1,02	2,57 ± 1,27	1,77 ± 0,68	2,00 ± 0,58	1,64 ± 0,66
		ДИ	1,75-2,70	1,73-3,4	1,48-2,06	1,49-2,51	1,32-1,95
		F	0,538		0,624		0,501
		p	0,470		0,436		0,485
		η^2	0,020		0,023		0,018
	Загуба на апетит (13 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,14 ± 0,47	1,86 ± 0,90	1,09 ± 0,29	1,71 ± 0,76	1,00 ± 0,00
		ДИ	0,88-1,39	1,40-2,32	0,90-1,28	1,37-2,06	0,84-1,16
		F	7,884		10,619		3,414
		p	0,009		0,003		0,076
		η^2	0,226		0,282		0,112
	Констипация (16 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,50 ± 0,91	1,29 ± 0,76	1,36 ± 0,49	1,29 ± 0,49	1,27 ± 0,63
		ДИ	1,11-1,88	0,60-1,97	1,15-1,58	0,90-1,67	1,02-1,53
		F	0,315		0,134		0,262
		p	0,580		0,718		0,613
		η^2	0,012		0,005		0,010
	Диария (17 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,09 ± 0,29	1,43 ± 0,79	1,09 ± 0,29	1,43 ± 0,79	1,00 ± 0,00
		ДИ	0,89-1,29	1,08-1,78	0,89-1,29	1,08-1,78	0,92-1,08
		F	2,955		2,955		3,414
		p	0,097		0,097		0,076
		η^2	0,099		0,099		0,112
	Финансови затруднения (28 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,82 ± 0,79	2,00 ± 1,15	1,64 ± 0,73	1,86 ± 0,69	1,50 ± 0,60
		ДИ	1,43-2,21	1,31-2,69	1,32-1,95	1,30-2,41	1,24-1,76
		F	0,223		0,501		0,079
		p	0,641		0,485		0,780
		η^2	0,008		0,018		0,003

ЕГ- експериментална група; КГ- контролна група; $\bar{X} \pm S_D$ – средна стойност и стандартно отклонение; ДИ- доверителен интервал; F – критерий на Fisher; p – статистическа значимост между експериментална и контролна група, определена чрез смесен факторен модел ANOVA; η^2 - частично Eta²- показател за размер на ефекта от въздействието: до 0,01 – малък ефект; до 0,06 – умерен; до 0,14 – среден и над 0,14 – голям;

Таблица 11. Резултати от проследените показатели за качество на живот от въпросника на Европейска организация за изследване и лечение на рака (EORTC QLQ-BR23)

Области	Субскали		Начало на изследването		6 месеца след началото		Край на изследването (12 ^{ти} месец)	
			ЕГ	КГ	ЕГ	КГ	ЕГ	КГ
Симптоматичност	Странични ефекти от ДИ системното лечение (31-34, 36-38 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,62 ± 0,41	2,06 ± 0,96	1,45 ± 0,30	1,82 ± 0,51	1,27 ± 0,28	1,49 ± 0,46
		ДИ	1,36-1,87	1,61-2,51	1,30-1,61	1,54-2,09	1,13-1,42	1,23-1,74
		F	3,121		5,387		2,306	
		p	0,089		0,028		0,140	
		η^2	0,104		0,166		0,079	
	Притеснения поради косопада (35 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,50 ± 0,67	2,40 ± 1,52	1,33 ± 0,49	2,00 ± 1,00	1,17 ± 0,39	1,20 ± 0,45
		ДИ	0,90-2,10	1,47-3,33	0,92-1,74	1,36-2,63	0,92-1,42	0,81-1,59
		F	3,020		3,529		0,024	
		p	0,103		0,080		0,879	
		η^2	0,168		0,190		0,002	
	Симптоми в горния крайник (47-49 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	2,08 ± 0,66	2,09 ± 0,66	1,77 ± 0,55	2,05 ± 0,40	1,49 ± 0,41	1,71 ± 0,36
		ДИ	1,79-2,36	1,58-2,60	1,54-2,00	1,64-2,45	1,31-1,66	1,40-2,02
		F	0,005		1,486		1,773	
		p	0,946		0,233		0,194	
		η^2	0,000		0,052		0,062	
	Симптоми от страна на гърдата (50-53 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	1,81 ± 0,73	2,04 ± 0,81	1,56 ± 0,56	1,86 ± 0,50	1,28 ± 0,38	1,32 ± 0,40
		ДИ	1,48-2,13	1,45-2,62	1,32-1,80	1,43-2,82	1,12-1,45	1,02-1,62
		F	0,495		1,597		0,050	
		p	0,488		0,217		0,825	
		η^2	0,018		0,056		0,002	
Функционално състояние	Представа за собственото тяло (39-42 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	2,24 ± 1,02	2,54 ± 1,31	1,92 ± 0,72	2,11 ± 0,67	1,70 ± 0,75	1,64 ± 0,73
		ДИ	1,78-2,69	1,73-3,34	1,61-2,23	1,56-2,66	1,38-2,03	1,07-2,22
		F	0,431		0,369		0,037	
		p	0,517		0,548		0,850	
		η^2	0,016		0,013		0,001	
	Перспектива за бъдещето (43 въп.)	$\bar{X} \pm S_D$	2,68 ± 1,04	3,00 ± 1,15	2,09 ± 0,68	2,57 ± 0,53	1,86 ± 0,71	2,14 ± 0,69
		ДИ	2,21-3,15	2,17-3,83	1,80-2,38	2,06-3,08	1,55-2,17	1,60-2,69
		F	0,472		2,871		0,831	
		p	0,498		0,102		0,370	
		η^2	0,017		0,096		0,030	

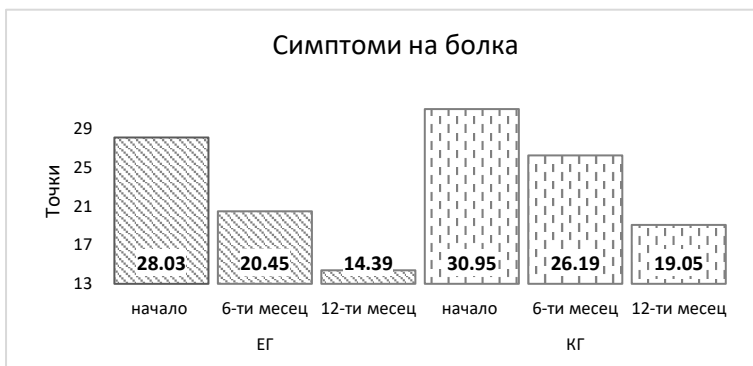
ЕГ - експериментална група; КГ - контролна група; $\bar{X} \pm S_D$ – средна стойност и стандартно отклонение; ДИ - доверителен интервал; F – критерий на Fisher; p – статистическа значимост между експериментална и контролна група, определена чрез смесен факторен модел ANOVA; η^2 - частично Eta²- показател за размер на ефекта от въздействието: до 0,01 – малък ефект; до 0,06 – умерен; до 0,14 - среден и над 0,14 – голям;

В нашето проучване установихме, че участничките и в двете групи са увеличили физическата си активност през 12-месечния период на проучването. Въпреки, че по-голяма част от включените в контролната група споделиха, че не са изпълнявали целенасочена физическа активност, други споделиха, че са продължили да изпълняват целенасочени упражнения за подобряване на общия си физически капацитет намалял след системното лечение. От участничките разпределени в нашата експерименталната група, по-голям беше делът на тези живеещи извън София, което също беше предпоставка за разработване на програма за домашна кинезитерапия. На изявилите желание да участват в проучването бяха предложени безплатни консултации и измервания на територията на НСА „Васил Левски“, София, но нито една не прояви желания да се включи в програмта лице-в-лице.

В хода на изследването участничките отбелязаха подобрене като резултатите достигнаха нивата на клинично значима разлика от повече от 10 точки между началните и крайните резултати за качество на живот измерено с въпросниците на Европейска организация за изследване и лечение на рака (EORTC QLQ-C30 и EORTC QLQ-BR23).

Болковата симптоматика намалява в хода на едногодишното проучване и при двете групи, по-отчетливо за ЕГ, при която болката намалява наполовина в края на изследването (от 28 на 14 точки), а при КГ се задържа на по-високи средни нива от 19 точки. (Фиг. 1)

Участничките, изпълнявали активно упражнения от нашата програма усещат осезаемо подобрене в ежедневните дейностите извършвани със засегнатия горен крайник, подобрене в мускулната сила

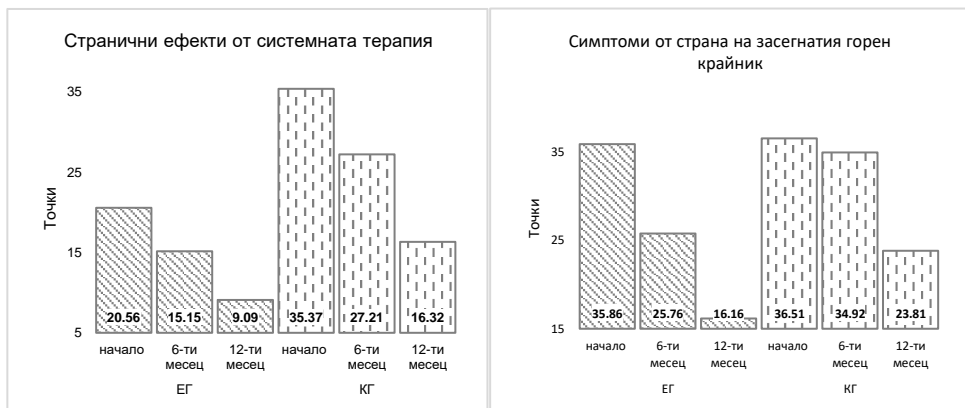


Фигура 1. Динамика на стандартизирания резултат за болкова симптоматика от въпросника QLQ-C30

ЕГ – експериментална група; КГ – контролна група

на крайника и на възможностите за извършване на повече дейности от ежедневието, които са били трудни при началното измерване.

Страничните ефекти вследствие на системното лечение на рака на млечната жлеза и симптомите от страна на горния крайник при пациентките включили се в проучването се подобряват с повече от 10 точки и в двете изследвани групи, но намаляват до минимални стойности в експерименталната група в края на изследването. (Фиг 2)



Фигура 2. Динамика на крайния резултат за симптоматика свързана със страничните ефекти от системното лечение и от страна на засегнатия горен крайник от въпросника QLQ-BR23

ЕГ – експериментална група; КГ – контролна група

Пациентките включени в контролната група също отбелязват подобрене във в качеството на живот, което достига минималната клично значима разлика от 10 точки, което смятаме, че се дължи на по-малкия брой участнички в тази група - 7. Участничките в експерименталната група бяха три пъти повече, което оказва влияние при обработката на резултатите за всички показатели.

Обобщение

1. Приложението на кинезитерапевтична методика за домашно изпълнение с дванадесет месечна продължителност, включваща стречинг упражнения, упражнения за подобряване обема на движение на горните крайници и упражнения за подобряване на мускулната сила и издръжливост с постепенно увеличаване на натоварването, повлиява положително субективното състояние на болните лекувани за РГ по отношение на физическото и психическото здраве. Намаляват ограниченията в ежедневието, дължащи се на физически и емоционални причини, намалява болковата симптоматика и умората, подобряват се физическите възможности, социалните функции, общото и психичното здраве.

2. Целенасоченото прилагане на кинезитерапия подобрява всички аспекти на физическото здраве, което се отразява положително и на психическото състояние и самоувереността на пациентите.

Изводи

Проведените изследвания, анализът на резултатите и личните ни непосредствени впечатления от дванадесетмесечния експеримент дават основание да се направят следните по-важни изводи:

1. Доказа се, че включването и системно прилагане на специализирана кинезитерапевтична методика за изпълнение в домашни условия за дванадесетмесечен период поддържа и подобрява здравното и функционално състояние на пациентки лекувани от рак на гърдата.

2. Приложената кинезитерапевтична методика при болни след РГ оказва положителен терапевтичен ефект върху:

- мускулната сила в засегнатия от лечението горен крайник;
- активния обем на движение и поддържането/намаляването нивата на лимфедем в засегнатия горен крайник;
- функционалните възможности на засегнатия горен крайник за самостоятелно извършване на ДЕЖ;

3. Целенасочената, контролирана и редовно прилагана кинезитерапия в домашни условия в рамките на 1 година при болни след лечение на рак на млечната жлеза допринася за подобряване на качеството на живот, най-подчертано в следните насоки:

- подобряване на социално, ролево, физическо, когнитивно и емоционално функциониране, образ на тялото и бъдеща перспектива
- намаляване на симптомите болка, умора, странични ефекти от системната терапия, симптомите от страна на гърдата и симптомите от страна на горните крайници
- общо здраве и общо качество на живот

4. Апробираната кинезитерапевтична методика показва необходимостта от ежедневни, адаптирани за домашни условия упражнения за постигане на трайни клинични резултати и повишаване на качеството на живот при пациенти преминали през лечение на РГ. Тя се приема добре от пациентите и е подходяща за продължително, ежедневно приложение в домашни условия.

Приноси

Приноси с научно-теоретичен характер:

1. Проведено е комплексно сравнително проучване върху възможностите на кинезитерапията за психофизическо повлияване на болни след лечение на рак на гърдата в късен следоперативен стадий.

2. За пръв път в България е разработена кинезитерапевтична методика съобразена със съвременните насоки на онкологичната рехабилитация, като е проучено комплексното ѝ въздействие при болните лекувани от рак на млечната жлеза в късен следоперативен стадий.

Приноси с научно-приложен характер:

3. За първи път у нас е проследено въздействието на домашната кинезитерапия върху мускулната сила и слабост на горните крайници, активния им обем на движение, обиколките на горните крайници, функционалното състояние на горния крайник, рамото и ръката и качеството на живот при пациенти преживели РГ.

4. Създадена е програма от упражнения за изпълнение в домашни условия, осигуряваща възможност за продължително ежедневно изпълнение при болни лекувани от РГ.

Приноси с потвърдителен характер:

5. Показано е, че прилагането на специализирана кинезитерапия, адаптирана за домашно приложение под формата на мотивиращ и улесняващ изпълнението ѝ пакет (книжка с описани подробно упражнения и техники за самомасаж, дневник за подпомагане проследяването на изпълнението им и червена еластична лента за дозирано съпротивление) както и препоръка от лекар специалист, оказва положителен ефект върху функционално възстановяване на болни преживели РГ в късен следоперативен период.

6. Печатните материали предоставени на пациентите значително улесниха изпълнението и контрола на изпълняваните упражнения и значително увеличиха минутите на изпълнението им с леко до умерено ниво на интензивност, което доказва, че за да се предизвикат промени в нивото на физическите активност на пациентите, препоръките от страна на специалистите трябва да бъдат придружени от инструменти увеличаващи мотивацията на пациентите като например водене на дневник.

7. Потвърди се, че при пациенти преживели РГ е необходим по-дълъг период на кинезитерапевтичното въздействие за трайно повлияване на усложненията вследствие на системното лечение, функционалното състояние на горните крайници и качеството на живот. Според пациентките участвали в нашето проучване предоставените от нас материали за домашна кинезитерапия са първите по рода си, които те са получавали. Те констатираха, че това е предпочитан за много от тях метод за предоставяне на информация и би им помогнало да се придържат към редовно изпълнение на подбрани за тях упражнения за по-дълъг период от време.

Научни публикации във връзка с дисертационния труд

1. Митова, М. (2022) Подобряване качеството на живот на пациенти преживели рак на гърдата с приложението на специализирана програма за домашна кинезитерапия. Спорт и наука; брой 3-4, стр. 150-158. ISSN: 1310-3393.
2. Митова, М. (2022) Проучване върху възможностите за психофизическо повлияване при болни след лечение на рак на млечната жлеза в късен следоперативен стадий. Спорт и наука; 3-4, стр. 177-192. ISSN: 1310-3393.
3. Митова, М. (2021). Програма за домашна рехабилитация на болни след операция на рак на гърдата. Учебно ръководство за студенти по кинезитерапия и пациенти с този проблем. НСА Прес. София. ISBN 978-954-718-667-5

**NATIONAL SPORTS ACADEMY “VASIL LEVSKI”
DEPARTMENT OF “PHYSIOTHERAPY AND
REHABILITATION”**



MICHAELA MIHAYLOVA MITOVA

**STUDY ON THE POSSIBLE EFFECTS OF PHYSIOTHERAPY
ON THE PHYSICAL AND PSYCHOLOGICAL SIDE EFFECTS
OF BREAST CANCER TREATMENT IN THE CHRONIC
POSTSURGICAL PERIOD**

ABSTRACT

**NATIONAL SPORTS ACADEMY “VASIL LEVSKI”
DEPARTMENT OF “PHYSIOTHERAPY AND
REHABILITATION”**

MICHAELA MIHAYLOVA MITOVA

**STUDY ON THE POSSIBLE EFFECTS OF PHYSIOTHERAPY
ON THE PHYSICAL AND PSYCHOLOGICAL SIDE EFFECTS
OF BREAST CANCER TREATMENT IN THE CHRONIC
POSTSURGICAL PHASE**

ABSTRACT

of doctoral dissertation

for awarding educational and scientific degree “Ph.D.” in the
professional field 7.4 Public Health, Doctoral Program Kinesitherapy
Scientific supervisor: Assoc. Prof. Vladimir Grigorov, M.D., Ph.D.

Review by:

Assoc. professor Daniela Ivanova Popova, Ph.D.

Assoc. professor Kristin Lyudmilova Grigorova-Petrova, Ph.D.

The dissertation contains 171 pages. The text is supported by 11 tables, 2 figures and 9 appendixes. The bibliography includes 110 titles (5 in Cyrillic, 102 in English and 3 websites).

The dissertation was discussed and directed for public defense by the Departmental Council of the Department of Kinesitherapy and Rehabilitation at the National Sports Academy "Vasil Levski" with Protocol №3 from 24.10.2023.

The official defense of the dissertation will take place on 17 January 2024 in National Sports Academy “Vasil Levski”, 1 Gurgulqt Str, Sofia, lecture hall 502.

All PhD materials are available in the National Sports Academy “Vassil Levski” library in Studentski grad, Sofia on the official website www.nsa.bg

Contents

Introduction.....	1
Study Hypothesis	2
Purpose and objectives of the study	2
Study organization and participants	3
Materials and methods	5
Results and Discussion	13
Physiotherapy effects on muscle strength.....	13
Physiotherapy outcomes for upper extremity active range of motion and circumference	15
Effect of physiotherapy on the functional capabilities of the upper extremities in performing activities of daily living	18
Physiotherapy effects and changes in quality-of-life scores	22
Conclusions	34
Contributions.....	35
Scientific publications in connection with the dissertation	37

Abbreviations:

BC – Breast Cancer

BMI – Body Mass Index

EORTC QLQ-C30 – European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (C30)

EORTC QLQ-BR23 - European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire for Breast Cancer (BR23)

EU – European Union

ICF – International Classification of Functioning

PA – Physical Activity

PT – Physiotherapy

QOL – Quality of Life

QuickDASH – Quick Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire

ROM – Range of Motion

Introduction

Breast cancer is the most common type of cancer among women worldwide and accounts for 11.7% of all cancer cases. A number of national and international organizations have published guidelines for breast cancer survivors' care to support professionals in patients. With the increasing number of survivors, the individual, family and social challenges for women survivors of BC are becoming a critical issue in the public healthcare system and require thorough reorganization at local, regional and national levels. Rehabilitation can be viewed as both a "general health strategy" and a "set of interventions" aimed at enabling individuals at risk or with physical and/or mental health impairments to achieve and maintain optimal functioning and strive for the best health-related quality of life in family and social contexts.

According to ICF, adopted by the World Health Organization in 2001, cancer and its treatment affect the structures of the body and impact an individual's functions, activities and participation in society. Subsequently, a set of specific comprehensive and concise core categories have been developed for survivors using the ICF to describe function and disability in patients diagnosed with breast cancer.

Breast carcinoma and subsequent treatment result in a range of physical and psychological side effects that persist for many years after diagnosis. Physiotherapy has been shown to reduce many of these side effects but only a very small percentage of women participate in regular physiotherapy treatments.

A physiotherapy program should focus on three main areas: improving upper extremity function, restoring general health, and reducing the risk of or treating lymphedema. Early active-assisted or active range of motion exercises in the shoulder are the key to restoring shoulder girdle mobility. When breast

cancer-related complications occur, they often go unrecognized and untreated, eventually reaching levels that negatively impact overall functional capabilities. Patients are often referred for post-operative rehabilitation when disability and functional limitations have already developed.

The scientific evidence base supports the use of PT as patients and clinicians are united around the view that patients should remain physically active. For PT to be more widely recommended, there is a need for improved awareness of its benefits, the establishment of adequate administration programs and trained physiotherapists to implement it. Implementation of kinesiotherapy programs in the home is effective in improving physical activity among breast cancer survivors who have completed surgery, chemotherapy, and radiotherapy. Currently, few of the effective interventions have been translated into community and clinical practice. This may be due in part to insufficient resources required to conduct effective physiotherapy. On the other hand, community-based and home-based physiotherapy programs may be a solution to accelerate the inclusion of more people in them.

Study Hypothesis

The application of a specialized home-exercise physiotherapy program, tailored to the individual needs of the patients with residual symptomatology following complex treatment for breast cancer, will affect positively the physical and psychological recovery of breast cancer survivors in the chronic postoperative period.

Purpose and objectives of the study

The aim of this dissertation is to investigate the possible impact of a year-long specialized home-exercise physiotherapy program on the physical

and psychological function of breast cancer survivors in the chronic postoperative period.

Study objectives:

1. To develop a specialized physiotherapy program based on the latest physiotherapy treatment principles adapted for home use in women after breast cancer treatment in the late postoperative period.

2. To select sufficiently informative and practical research methods for detecting the changes that occur.

3. To find participants that fit the inclusion criteria and to apply the physiotherapy program developed for the purposes of the study by conducting a one-year follow-up of its effects in breast cancer survivors in the late postoperative period.

4. To study the impact of the applied physiotherapy program on the participants in the study on:

(a) the muscle strength of the affected upper limb

(b) the changes in the range of motion and circumferences of the affected upper limb;

(c) the functional capacity of the affected upper limb to perform activities of daily living;

(d) the changes in quality of life.

5. To draw conclusions and recommendations.

Study organization and participants

The study covers a period of 3 (three) years (2019-2022) and was conducted in "Specialized Hospitals for Rehabilitation - National Complex" EAD, city of Bankya branch and at the participant's home.

The study went through three stages.

In the first stage with a duration of 6-8 months, the problem specification and literature review of the relevant field took place, the preparation of the CT methodology for application at home and immediately after that the organization and study of the patients began.

During the second stage of the study, practical application of the specialized program in home conditions was carried out by training in its implementation under the direct supervision of a kinesiotherapist with detailed instruction for self-implementation in home conditions over a 10-day period with provision of a detailed description and recommendations for implementation in paper format. Self-performance of the CT methodology via telephone remote monitoring by the kinesiotherapist was for a 12-month period.

The third stage involved statistical analysis of the results and drawing conclusions, possible implications, and recommendations.

A total of 29 women who signed an informed consent participated in the study. They were divided into two groups according to their willingness to follow the home-based physiotherapy program for 12 months. The experimental group included 22 women while the control group included 7 women. Patients from both groups underwent a 10-day physiotherapy program in "Specialized Hospitals for Rehabilitation - National Complex" EAD, city of Bankya branch designed by specialists in the "Victoria" program. Table 1 shows the general characteristics of the participants in both study groups.

The mean age of the women in the experimental group was 61 and of those in the control group was 56. We found no statistically significant difference in the mean age between the experimental and control groups as well as in their demographic characteristics ($p>0.05$).

Table 2. Sociodemographic characteristics of the participants in the study

Patient Characteristics	Assigned Group		Total (N= 29)
	EG (n= 22)	CG (n= 7)	
Mean age	60,68 ± 7,6	56,29 ± 5,5	59,62 ± 7,3
Employment			
Involving physical activity prevalently using the upper extremities	8	3	11
Not involving physical activity using the upper extremities	6	2	8
Not employed	6	1	7
Retired	2	1	3
Mean time lapsed since the surgical treatment (months)	75	61,7	71,3
18-39 months (#)	4 (23,5 %)	1 (14,3%)	5
40-50 months (#)	5 (29,4 %)	2 (28,6 %)	7
51-70 months (#)	4 (23,6 %)	2 (28,6 %)	6
71-100 months (#)	-	1 (14,3 %)	1
more than 100 months (#)	4 (23,6 %)	1 (14,3 %)	5
Types of systemic treatments after surgery			
Chemotherapy only	2	-	2
Radiotherapy only	1	-	1
Chemotherapy+Radiotherapy	3	1	4
Chemotherapy+Hormonal therapy	4	-	4
Radiotherapy+Hormonal therapy	1	-	1
Chemotherapy+Radiotherapy+Hormonal therapy	4	6	10
Previous physiotherapy for breast cancer			
1-5 times	13 (75 %)	5 (71,4 %)	18
6-10 times	3 (18,9 %)	2 (28,6 %)	5
More than 10 times	1 (6,3 %)	-	1
Affected side			
Left	9	4	13
Right	13	3	16

EG- experimental group; CG- control group; n –number of participants in each group; N – total number of participants

Materials and methods

Physiotherapy program

The home-based physiotherapy program specifically developed for the purposes of the study was applied in a period of 12 months in breast cancer survivors in the chronic postoperative phase. The physiotherapy program adopted by the participants was designed for the purposes of the study. Its' design is based on the basic physiological principles of the effects of physical exercise on the functional abilities of patients to perform activities of daily living and is consistent with international requirements for the appropriateness of the administration of physical activity in these types of patients.

The home exercise program was designed with ExercisePro Live software from BioEx Systems®. The exercises are presented in a simple language and supplemented with illustrations and videos to aid the patients' understanding of the content. The experimental group conducted a home

rehabilitation program consisting of 35 exercises. The control group performed the usual activities and exercises that had been performed prior to the initiation of the study, with no predetermined sequence or amount of exertion.

The home-based physiotherapy program was conducted over a 52-week period and included stretching exercises for the upper extremities and the upper torso, resistance exercises for the upper extremities that we recommended to be performed with the red elastic band provided to achieve moderate resistance, and instructions to perform light drainage self-massage techniques. When unable to perform the resistance exercises, patients were instructed to use light hand-held items such as a scarf, towel, rolling pin or other. Patients were encouraged to use the diary provided in the exercise booklet to keep track of the frequency of exercise performance as well as to perform the exercises at convenient for them times during the day, most days of the week. The lead investigator was available for telephone contact during the duration of the study.

The exercise program was provided to the enrolled patients in the form of a booklet with detailed, easy-to-follow photographs and, if desired, video demonstrations of each exercise. Each participant assigned to the experimental group received a booklet demonstrating the correct exercise execution and a place to keep a diary of the days the exercises were performed. Study participants were instructed to do the exercises at least 3 days a week. Exercise performance was monitored by telephone. The calls were made every two weeks for the first 3 months and every month thereafter until the investigator met with the patient at the outpatient clinic in the city of Bankya one year after their inclusion in the study.

To improve the participants' motivation and encouragement to implement the home-based rehabilitation program, the following strategies were used:

(1) the program was designed to be performed at home so that it can be in the context of the patient's natural living conditions; (2) the exercise program components were designed to be performed in one or in separated time intervals during the day; (3) the exercises were specifically selected to minimize possible injury or the occurrence of complications, starting with light and moderate intensity exercises that could be increased over time; (4) the program contained an exercise self-monitoring diary and telephone follow-ups to provide guidance regarding exercise-related issues and to encourage diary completion throughout the study period.

Main physiotherapy goal

To achieve an optimal level of patients' functional abilities and independence in the performance of daily activities, to improve their quality of life and prevent complications.

Physiotherapy long-term and short-term goals

1. To identify and treat any signs of lymphedema if it develops – physiotherapy interventions may include: self-massage; daily exercise regiment including stretching exercises and general strengthening exercises. Adherence to behaviors that reduce the risk of developing lymphedema.

2. To prevent postural deformities– physiotherapy interventions may include: training in posture awareness; encouraging the patient to assume an upright posture while sitting or standing to minimize a rounded shoulder posture; Posture exercises with an emphasis on scapular retraction exercises.

3. To prevent muscle tension and guarding in the cervical musculature – interventions may include: improving active range of motion in the cervical spine and neuromuscular techniques; shoulder girdle exercises.

4. To prevent upper limb mobility restrictions – interventions may include: shoulder motions performed in an optimal range of motion (without pain or other debilitating symptoms).

5. To improve muscle strength and functional involvement of the affected upper extremity – interventions may include: active resistance exercises following full postoperative healing. Methodological guidelines: Consider exercise parameters if patient is at risk for lymphedema or has lingering weakness in the involved extremity.

Participant's Evaluation Methods

After voluntarily signing an informed consent and consulting their physician, the following evaluation methods were performed (twice during the one-year period): hand-grip manual dynamometry, manual muscle testing (MMT), goniometry, and circumference measurement. The following questionnaires were filled out three times during the study: Quick Disabilities of Arm, Shoulder and Hand Questionnaire (QuickDASH) and the post-treatment quality of life questionnaires EORTC QLQ - BR23 and EORTC QLQ-C30.

General patient characteristics: sociodemographic data on age, sex, occupation, etc.; Information on clinical condition: diagnosis, age, type of treatment after surgery, rehabilitation interventions performed to date, etc.

Functional muscle strength testing – hand-grip strength (dynamometry)

Muscle strength of the upper limb can be quantified with a hand-held dynamometer. Dynamometry is a method to more accurately measure the

force a muscle group can exert and it allows differences in strength to be measured more accurately over time. The dynamometer used in the study was a GIMA hand-held dynamometer with a capacity of up to 75 kg (Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI)). The muscle strength of both the affected and unaffected upper limb was measured but only the data for the affected side is included in the results presented. The minimally detectable change used in this study was 3 kg.

Measurement of muscle weakness of the affected and unaffected upper limb (manual muscle testing - MMT)

This method assesses muscle weakness by assigning scores from 0 to 5, which are determined by the patient's ability to move the body part under study according to muscle contractility, gravity assist and anti-gravity movement capabilities. A score of 5 is considered normal and the patient can resist maximum resistance from the examiner. Zero means that there is no visible or perceptible shortening of the muscle being tested. In this study, muscle weakness was measured on both the affected and unaffected upper extremity, but only the data for the affected side is included in the analysis of the results.

Measurements of range of motion (goniometry) of the affected and unaffected upper limb

This is a method of determining the degree of restriction of joint range of motion, the results of its recovery, the ability to perform basic activities of daily living, etc. In this study, range of motion was measured in both the affected and unaffected upper limb, but only data for the affected side is included in the results presented.

Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (QuickDASH) questionnaire

The DASH and QuickDASH questionnaires are the most widely used tools for assessing functional abilities in breast cancer survivors. The questionnaire was developed by the American Academy of Orthopedic Surgeons, the Council of Musculoskeletal Specialty Societies, and the Work and Health Institute to assess treatment outcomes in patients with musculoskeletal disorders. It was developed both to describe the degree of disability of people with impaired upper limb function and to monitor changes in their symptoms and function over time. Each question has five response options. QuickDASH scores are rated on a scale from 0 (no impairment) to 100 (most severe impairment). The QuickDASH questionnaire is used as an indicator of the impact of a disorder on the patient. It assesses the patient's functional ability even when they have to compensate with the unaffected upper limb.

The QuickDASH questionnaire consists of two parts. The first includes an impairment/symptom section consisting of 11 questions, each scored from 1-5, and optional modules on performance in sports/music or work consisting of four questions, each scored from 1-5. The QuickDASH is valid, reliable and adequate and can be used for clinical and/or research purposes and has been found to be accurate in identifying individuals at high risk of musculoskeletal disorders.

Questions included perceived difficulty in performing activities and severity of symptoms. Responses to each item are based on a 5-point Likert scale ranging from "No difficulty" to "Unable to perform" or from "No symptoms" to "Very severe symptoms." The total score ranges between 0 to 100 points. No more than one missing response is feasible. A higher number of points indicates a more serious degree of upper limb impairment. The minimally significant difference used in the study is 8.0 points.

Quality of life questionnaires (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23)

The QLQ-C30 was officially published in 1993 by the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) and is used in all cancer patients in clinical trials worldwide (EORTC QLQ-C30 Scoring Manual, 2001). Along with the increasing number of patients with BC and the higher survival rates following its treatment due to early detection programs and advances in medical technology, accurate assessment of the quality of life of breast cancer patients is crucial. Currently, one of the most popular cancer-specific tools for its assessment is the European Organization for Research and Treatment (EORTC) Quality of Life Questionnaire C30 (QLQ-C30). The QLQ-C30 has additional modules that can be used to address aspects that are of particular importance to patients with specific cancer types. Version 3.0 of the QLQ-C30 was used in this study.

The EORTC QLQ-C30 contains a symptom scale that includes scores of symptoms such as pain, fatigue, nausea and vomiting, dyspnea, sleep disturbance, constipation, diarrhea, loss of appetite, and financial difficulties (13 questions), and a functional scale that includes scores for social, role, physical, cognitive, and emotional functioning (15 questions: strenuous activities, self-care, long/short walks, work limitations, leisure limitations, depression, anxiety, tension and irritability). Each question is rated on a scale from 0 (not at all) to 4 (very much), except for two questions from the general health scale and the general QoL scale, which use modified 7-point linear analogue scales. The EORTC QLQ-C30 has been validated for a large number of European countries and the rest of the world.

The breast cancer-specific QLQ-BR23 module, a supplement to the general QLQ-C30 questionnaire, was developed to identify the specific

limitations of patients with BC. The questionnaire consists of 23 questions and is specific for this type of cancer. It includes four functional scales - body image, sexual functioning, sexual pleasure and future outlook, and four symptom-oriented scales - side effects from systemic therapy, breast symptoms on the affected side, arm symptoms on the affected side and upset due to hair loss. These items refer to side effects associated with different types of treatment, such as surgery, chemotherapy, or radiation (15 questions), self-image (4 questions), sexuality (3 questions), and future perspective (1 question).

The scoring algorithm recommended by the European Organization for Research and Treatment of Cancer was used to transform responses into values on a scale from 0 to 100%. For the functional and general health status scales, a higher score corresponds to better functioning and QoL. For symptom scales, a higher score corresponds to more frequent and/or more intense manifestations of symptoms and complications.

Statistical analysis

We analyzed the study results on an intention-to-treat basis, i.e., we did not take into account participants' adherence to the intervention and used all available data from the self-reported measures filled out by participants in both, the experimental and control groups.

Statistical analysis was performed with SPSS software version 25 (IBM-Inc., Chicago, IL, USA). Results are presented as number of cases and (%) or as mean standard deviation \pm mean (SD). Statistical significance was determined at a p value < 0.05 . The results of the quality of life questionnaires, EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-BR23, as well as the disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire were analyzed with mixed ANOVA method. Preliminary analysis was performed to establish eligibility for the use

of mixed ANOVA (normality of trait distribution, Shapiro-Wilk criterion, presence of linear relationship, homogeneity, etc.). The mixed ANOVA analysis was applied to determine the influence of the qualitative factor belonging to the experimental or control group on the quantitative factors in the three time intervals.

Results and Discussion

Physiotherapy effects on muscle strength

Reduced physical activity in people with breast cancer has been found to have potentially negative consequences such as muscle weakness and reduced aerobic capacity. The aim of our study was to promote healthy behaviors in women following treatment for breast cancer. A home-exercise physiotherapy program including a variety of strengthening, flexibility, and functional exercises has the potential to improve muscle strength in these patients.

According to our analysis there were no statistically significant differences in the baseline MMT measurements of the affected and unaffected upper limb in the two groups included in our study (Table 2).

The results showed statistically significant differences between the baseline and endpoint examinations for all measured joint movements in the experimental group. No statistically significant differences were found between the baseline and endpoint examinations in the control group or between the two groups. Patients in the experimental group reported improvement in muscle weakness immediately after starting the home-exercise program.

Table 2. Changes in muscle weakness of the affected upper extremity measured using manual muscle testing in both study groups at the beginning and at the end of the study.

Measurement	Group	Beginning $\bar{X} \pm S_0$	End $\bar{X} \pm S_0$	p
SHOULDER JOINT				
Flexion in the affected upper extremity	EG	4.3±0.5	4.7±0.3	***
	CG	4.4±0.7	4.4±0.5	
	P	0.673	0.137	
Extension in the affected upper extremity	EG	4.3±0.6	4.7±0.4	***
	CG	4.4±0.7	4.4±0.5	
	P	0.695	0.111	
Abduction in the affected upper extremity	EG	4.2±0.6	4.6±0.4	***
	CG	4.3±0.7	4.4±0.5	
	P	0.732	0.182	
Horizontal extension in the affected upper extremity	EG	4.2±0.6	4.6±0.4	***
	CG	4.4±0.7	4.4±0.5	
	P	0.544	0.135	
Horizontal flexion in the affected upper extremity	EG	4.2±0.6	4.6±0.4	***
	CG	4.4±0.7	4.4±0.5	
	P	0.601	0.139	
External rotation in the affected upper extremity	EG	4.2±0.6	4.6±0.4	***
	CG	4.3±0.7	4.4±0.5	
	P	0.518	0.432	
Internal rotation in the affected upper extremity	EG	4.2±0.6	4.5±0.4	***
	CG	4.3±0.7	4.4±0.5	
	P	0.515	0.417	
ELBOW JOINT				
Flexion in the affected upper extremity	EG	4.2±0.6	4.6±0.4	***
	CG	4.5±0.5	4.4±0.5	
	P	0.228	0.244	
Extension in the affected upper extremity	EG	4.1±0.5	4.6±0.4	***
	CG	4.5±0.7	4.4±0.5	
	P	0.102	0.292	
Supination in the affected upper extremity	EG	4.2±0.6	4.6±0.4	***
	CG	4.5±0.5	4.4±0.5	
	P	0.209	0.317	
Pronation in the affected upper extremity	EG	4.1±0.6	4.6±0.4	***
	CG	4.5±0.7	4.4±0.5	
	P	0.183	0.317	
WRIST JOINT				
Flexion in the affected upper extremity	EG	4.2±0.6	4.6±0.3	***
	CG	4.5±0.7	4.4±0.5	
	P	0.366	0.183	
Extension in the affected upper extremity	EG	4.2±0.6	4.6±0.3	***
	CG	4.5±0.7	4.4±0.5	
	P	0.366	0.183	

EG- experimental group; CG- control group; $\bar{X} \pm S_0$ – mean value and standard deviation, *** $p < 0.001$, ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$ – statistically significant change between the starting and the end values between study groups determined using Wilcoxon Test; $P < 0.001$, $P < 0.01$, $P < 0.05$ – statistical significance of the change between both study groups calculated using Mann-Whitney's U-Test. An increase in MMT score shows improvement in muscle weakness of the affected upper extremity. MMT scores have been entered into SPSS using the following conversion: score of 3- = 2,75; score of 3+ = 3,5; score of 4- = 3,75; score of 4+ = 4,5; score of 5- = 4,75;

Statistically significant changes in muscle strength as measured using hand-grip dynamometry were reported in the experimental group between the start of the home-exercise program and its end 12 months later, with a reported difference of 1.5 kg on average (Table 3). No statistically significant differences were found in the control group and between the two groups at the beginning and end of the study.

Table 3. Changes in muscle strength of the affected upper extremity measured using hand-grip dynamometry in both study groups at the beginning and at the end of the study.

Muscle strength	Group	Beginning $\bar{X}_1 \pm S_0$	End $\bar{X}_2 \pm S_0$	p
Affected upper extremity	EG	15,9±4,5	17,4±4	***
	CG	14,9±8,0	15,9±7,7	
	P	0,798	1,00	

EG- experimental group; CG- control group; $\bar{X}_1 \pm S_0$ – mean value and standard deviation, *** $p < 0,001$, ** $p < 0,01$, * $p < 0,05$ – statistically significant change between the starting and the end values between study groups determined using Wilcoxon Test; $P < 0,001$, $P < 0,01$, $P < 0,05$ – statistical significance of the change between both study groups calculated using Mann-Whitney’s U-Test. An increase in hand-grip strength in kilograms shows improvement in muscle strength of the affected upper extremity.

Summary

1. *There was a statistically significant improvement in muscle strength as measured by hand-grip dynamometry and MMT of the affected upper limb at the end of the 12-month home-exercise physiotherapy program in the experimental group.*

2. *The muscle strength absolute mean values for the affected upper extremity increased in both study groups at the end of the study.*

Physiotherapy outcomes for upper extremity active range of motion and circumference

When measuring the range of motion in the affected upper extremity, statistically significant differences between the beginning and end of the study were found in the experimental group for extension, flexion, abduction, internal and external rotation of the shoulder joint (Table 4). No statistically significant differences were found at baseline and at the end of the study for the range of motion values between the two study groups.

Table 4. Changes in active range of motion of the affected upper extremity measured using the SFTR-methodology in both study groups at the beginning and the end of study in degrees

AROM	Group	Beginning $\bar{X} \pm S_0$	End $\bar{X} \pm S_0$	p
SHOULDER JOINT				
Extension	EG	57,50±4,9	60,0±0	*
	CG	58,60±3,8	58,6±3,8	
	P	0,613	0,076	
Flexion	EG	173,64±6,9	178,86±3	*
	CG	172,14±7,6	176,43±6,3	
	P	0,614	0,456	
Abduction	EG	174,09±8,0	179,32±2,34	**
	CG	172,86±7,56	176,43±6,27	
	P	0,473	0,161	
Adduction	EG	0	0	
	CG	0	0	
	P			
External Rotation	EG	84,55±8	88,18±3,95	*
	CG	87,86±5,7	87,14±5,7	
	P	0,275	0,564	
Internal Rotation	EG	84,09±8	87,73±4,3	*
	CG	87,86±5,7	87,14±5,7	
	P	0,214	0,759	
ELBOW JOINT				
Extension	EG	0	0	
	CG	0	0	
	P	-	-	
Flexion	EG	142,05±4,3	143,41±2,4	
	CG	142,14±5,7	142,86±2,7	
	P	0,680	0,599	
Supination	EG	89,32±2,3	89,55±2,1	
	CG	90±0	90±0	
	P	0,417	0,573	
Pronation	EG	89,32±2,3	89,55±2,1	
	CG	90±0	90±0	
	P	0,417	0,573	
WRIST JOINT				
Extension	EG	75±9,6	77,27±6,3	
	CG	80±0	80±0	
	P	0,095	0,234	
Flexion	EG	85,45±8,6	88,64±3,5	
	CG	90±0	90±0	
	P	0,130	0,311	

AROM – active range of motion; EG- experimental group; CG- control group; $\bar{X} \pm S_0$ – mean value and standard deviation, *** $p < 0,001$, ** $p < 0,01$, * $p < 0,05$ – statistically significant change between the starting and the end values between study groups determined using Wilcoxon Test; $P < 0,001$, $P < 0,01$, $P < 0,05$ – statistical significance of the change between both study groups calculated using Mann-Whitney's U-Test. An increase in the degrees of AROM means an improvement in the range of motion of the affected upper extremity..

The measurement data for the circumferences of the affected upper limb are presented in Table 5. There was a statistically significant difference in EG at 10 cm below the olecranon at the end of the study associated with a reduction in lymphedema. There were no statistically significant between-group differences at the beginning and end of the study. This indicates that there was no worsening of existing lymphedema with the implementation of home-based physiotherapy program and with the gradual return to performing functional activities of daily living. In some of the participants, a slight increase in the volume of the affected upper limb was noted after prolonged

performance of heavy daily living activities. They were advised to discontinue performing the resistance exercises in the home-exercise program and to perform only those exercises assisting in the reduction of the edema in addition to the self-massage techniques until the edema decreases.

Table 5. Changes in the circumference of the affected upper extremity measured in centimeters for both study groups at the beginning and the end of the study

Measurements	Group	Beginning $\bar{X} \pm S_0$	End $\bar{X} \pm S_0$
10 cm above olecranon	EG	31.9 \pm 5,3	31,4 \pm 4,8
	CG	31,2 \pm 5,5	31,7 \pm 5,3
	P	0.609	0.898
1 cm above olecranon	EG	29,4 \pm 4,3	28,6 \pm 4,0
	CG	28,9 \pm 4,8	29,4 \pm 4,5
	P	0.778	0.672
At elbow joint	EG	27,9 \pm 3,4	27,7 \pm 3,3
	CG	27,6 \pm 3,8	27,3 \pm 3,7
	P	0.877	0.757
1 cm below olecranon	EG	27,5 \pm 3,0	27,2 \pm 3,1
	CG	27,1 \pm 4,0	27,0 \pm 3,9
	P	0.627	0.797
10 cm below olecranon	EG*	24,8 \pm 2,9	24,4 \pm 2,8
	CG	25,5 \pm 4,4	25,6 \pm 4,5
	P	0.898	0.701
At the wrist joint	EG	17,3 \pm 1,8	17,1 \pm 1,5
	CG	17,6 \pm 3,4	17,6 \pm 3,0
	P	0.552	0.959

EG- experimental group; CG- control group; $\bar{X} \pm S_0$ mean value and standard deviation, *** $p < 0,001$, ** $p < 0,01$, * $p < 0,05$ – statistically significant change between the starting and the end values between study groups determined using Wilcoxon Test; $P < 0,001$, $P < 0,01$, $P < 0,05$ – statistical significance of the change between both study groups calculated using Mann-Whitney's U-Test. A decrease in the circumference of the affected upper extremity means an improvement in lymphedema has been achieved.

Summary

1. A statistically significant improvement was found in the active range of motion in all investigated movements in the shoulder joint of the affected upper extremity at the end of the 12-month home-based physiotherapy program in the experimental group.

2. Active range of motion of all upper extremity movements measured in both study groups increased in absolute mean values at the end of the study.

3. We found a statistically significant improvement in the measured circumferences of the affected upper extremity at 10 cm below the olecranon in the EG at the end of the study.

4. There was no worsening or newly developed lymphedema in the affected upper extremity in patients of either group after the implementation of the home-exercise physiotherapy program.

Effects of physiotherapy on the functional capabilities of the upper extremities in performing activities of daily living

Breast cancer treatment involves a combination of several approaches that usually result in a good prognosis. However, these treatments alone or in combination can cause adverse effects that could impede performing activities of daily living and impair quality of life for the affected patients. Among the comorbidities identified, pain and loss of functional abilities of the affected upper extremity are the most common. There is strong evidence that mastectomy and interventions involving the axillary region are factors that increase the risk of inducing pain and loss of upper extremity functional capabilities which may impede the dynamics of performing daily activities even years after surgery. For the diagnosis of upper limb disabilities, the most commonly used questionnaire is the QuickDASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire).

The results of the distribution of responses to the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand Questionnaire (QuickDASH) are presented on Table 6. From the results obtained, we could say that for the period of the study, the functional status of the patients in the experimental group improved, and at the end of the study, they scored better on the functional scales. Patients in both groups noted less difficulty in performing more strenuous activities of daily living and an improvement in their ability to participate actively in their work and social life at the end of the study. It is likely that the home-based physiotherapy program had a positive impact on the study participants and improved the functional capabilities of their affected upper extremity. Over the course of our study, participants showed improvement as scores reached levels of the clinically significant difference of more than 8 points between the baseline and the final scores. Patients actively performing exercises from our

program reported performing a greater number of activities of daily living with greater ease. Patients included in the control group also reported an improvement in their ability to perform activities of daily living, which, however, did not reach the clinically significant difference of more than 8 points.

Patients in both groups completed the QuickDASH questionnaire at beginning, in the middle (at 6 months) and at the end of the study. The results indicated an improvement in their functional abilities at 6 months and at the end of the study. The statistically significant effect of the home-exercise according to the data obtained by processing the responses was large ($F(1.13, 30.65) = 23.57$, with $p < 0.001$, $\eta^2 = 0.466$). We can say that this change was due to the application of the exercises during the 1-year study (Table 7).

Table 6. Distribution of the study participants' answers to the questions in the Disabilities of Arm, Shoulder and Hand Questionnaire (QuickDASH)

Question	Gr..	At 1 month (# of answers)					At 6 months (# of answers)					At 12 months (# of answers)				
		No difficulty	Mild difficulty	Moderate difficulty	Severe difficulty	Unable	No difficulty	Mild difficulty	Moderate difficulty	Severe difficulty	Unable	No difficulty	Mild difficulty	Moderate difficulty	Severe difficulty	Unable
1. Open a tight or new jar.	EG	2	4	7	5	4	2	6	9	5	-	5	6	10	1	-
	CG	2	1	2	1	1	2	2	2	1	-	3	2	2	2	-
2.Do heavy household chores (e.g., wash walls, floors).	EG	1	5	8	8	-	3	4	10	5	-	4	9	7	2	-
	CG	2	2	1	2	-	1	2	2	2	-	1	4	2	-	-
3. Carry a shopping bag or briefcase.	EG	1	6	8	6	1	1	6	8	7	-	2	8	10	2	-
	CG	1	1	1	4	-	1	1	5	-	-	1	5	1	-	-
4. Wash your back.	EG	4	7	1	4	6	3	8	3	8	-	6	5	10	1	-
	CG	1	2	1	2	1	1	2	4	-	-	2	4	1	-	-
5. Use a knife to cut food.	EG	9	7	3	3	-	10	7	5	-	-	12	9	1	-	-
	CG	3	1	3	-	-	3	4	-	-	-	5	2	-	-	-
6. Recreational activities in which you take some force or impact through your arm, shoulder or hand (e.g., golf, hammering, tennis, etc.)	EG	6	6	4	3	3	6	8	4	3	1	6	10	4	2	-
	CG	2	1	1	2	1	2	2	3	-	-	2	5	-	-	-
7. During the past week, to what extent has your arm, shoulder or hand problem interfered with your normal social activities with family, friends, neighbors or groups?	EG	Not at all	Slightly	Moderately	Quite a bit	Extremely	Not at all	Slightly	Moderately	Quite a bit	Extremely	Not at all	Slightly	Moderately	Quite a bit	Extremely
	EG	3	15	3	1	-	5	11	6	-	-	7	13	1	1	-
	CG	3	1	2	1	-	3	3	1	-	-	4	3	-	-	-
8. During the past week, were you limited in your work or other regular daily activities as a result of your arm, shoulder or hand problem?	EG	Not limited at all	Slightly limited	Moderately limited	Very limited	Unable	Not limited at all	Slightly limited	Moderately limited	Very limited	Unable	Not limited at all	Slightly limited	Moderately limited	Very limited	Unable
	EG	6	12	3	1	-	6	11	5	-	-	7	13	1	1	-
	CG	3	1	3	-	-	3	4	-	-	-	4	3	-	-	-
Please rate the severity of the following symptoms in the last week. (circle a number)		None	Mild	Moderate	Severe	Extreme	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
9. Arm, shoulder or hand pain.	EG	3	12	6	1	-	4	15	3	-	-	5	17	-	-	-
	CG	3	2	-	2	-	4	1	2	-	-	4	2	1	-	-
10. Tingling (pins and needles) in your arm, shoulder or hand.	EG	4	10	5	3	-	4	13	5	-	-	10	10	2	-	-
	CG	1	1	3	2	-	1	3	3	-	-	2	4	1	-	-
11. During the past week, how much difficulty have you had sleeping because of the pain in your arm, shoulder or hand? (circle number)	EG	No difficulty	Mild difficulty	Moderate difficulty	Severe difficulty	So much difficulty that I can't sleep	No difficulty	Mild difficulty	Moderate difficulty	Severe difficulty	So much difficulty that I can't sleep	No difficulty	Mild difficulty	Moderate difficulty	Severe difficulty	So much difficulty that I can't sleep
	EG	6	7	6	2	1	5	9	7	1	-	8	11	3	-	-
	CG	2	1	2	2	-	2	3	2	-	-	4	2	1	-	-

EG- experimental group; CG- control group.

Table 7. Results from the Disabilities of Arm, Shoulder and Hand Questionnaire (QuickDASH)

	At baseline		At 6 months		At the end (at 12 months)	
	EG	CG	EG	CG	EG	CG
$\bar{X} \pm S_D$	60,95 \pm 19,00	62,66 \pm 27,86	55,68 \pm 15,91	50,00 \pm 15,91	47,92 \pm 14,17	40,26 \pm 10,56
CI	51,64-70,26	46,16-79,16	48,69-62,67	37,61-62,39	41,74-53,51	29,82-50,69
F		0,034		0,672		1,591
p		0,854		0,420		0,218
η^2		0,001		0,024		0,056

EG- experimental group; CG- control group; $\bar{X} \pm S_D$ – mean value and standard deviation; CI- confidence interval; F – Fisher's criterion; p – statistical significance between the experimental and control groups determined using mixed ANOVA statistical analysis; η^2 - partial Eta²- shows how large of an effect the independent variable(s) had on the dependent variable: up to 0,01 – indicates a small effect; up to 0,06 – moderate; up to 0,14 - medium and above 0,14 – large effect.

Summary:

1. The home-based physiotherapy program performed by the participants in the study positively influenced their upper extremities' functional capabilities and their allowed them a larger independence during the performance of activities of daily living. Significant changes were observed in the experimental group in the mean values of the answers to the QuickDASH questions, with the minimum significant difference of 8 points being surpassed (mean difference between the beginning and the end of the study for the EG was 13 points) due to the targeted exercises performed with gradually increasing resistance throughout the study. Similar results were observed in CG patients.

2. Our targeted home-exercise PT program, including exercises with moderate resistance in along with the outpatients "Victoria" PT program in the city of Bankya, improved the functional capacity of the patients that took an active part in the study. At the sixth- and twelfth-month re-examinations, the participants in EG and CG showed improved functional capabilities of the affected upper extremity, which in turn improved their ability to perform many activities of daily living.

Physiotherapy effects and changes in quality-of-life scores

Quality of life is an aspect that must be considered in the context of any cancer safety assessment. Due to major advances in early detection and systemic therapy in recent years, life expectancy after diagnosis of BC has increased and issues related to QoL have become particularly relevant. Patient-reported outcomes especially those in quality-of-life questionnaires are increasingly used in randomized controlled trials and support clinical decision making. Measuring quality of life in breast cancer survivors using the EORTC QLQ-C30 and QLQ-BR23 questionnaires helps to identify the long-term effects of the disease and its treatment and have been shown to be valid and reliable.

The results of the distribution of responses from the European Organization for Research and Treatment of Cancer quality of life questionnaires (EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-BR23) are presented in Tables 8 and 9. From the results obtained, we could say that though the duration of the study, the responses from the main domains of the questionnaire for the functional scales (physical, role, emotional, cognitive and social functioning; body image and future perspective) and those for the symptoms scales (fatigue, nausea and vomiting, pain, dyspnea, insomnia, loss of appetite, constipation, diarrhea, and financial difficulties; side effects of systemic treatment, upset by hair loss, arm symptoms, and breast symptoms) from the questionnaires improved, and at the end of the study, most women in the EG scored better on the functional scales of the questionnaires and showed a decrease in symptomatology. Similar results were observed in the control group. These results in the CG may be due in part to participation in our study, which may have motivated patients to be active in their own way, and in part to the fact that over time more women who have experienced CG are finding

ways to return to their normal daily activities even without actively participating in structured PT programs. Women participating in the EG experienced difficulties in many areas at the beginning of the study while by the end of the study most of those difficulties had been overcome.

Table 8. Distribution of the study participants' answers to the questions of the quality-of-life questionnaire EORTC QLQ-C30

Scales	Subscales	Gr.	At baseline					At 6 months					At the end (at 12 months)				
			Not at all	A little	Quite a bit	Very much	Total	Not at all	A little	Quite a bit	Very much	Total	Not at all	A little	Quite a bit	Very much	Total
Functional	Physical function (quest. 1,2,3,4,5)	EG	49	34	22	5	110	52	39	17	2	110	59	44	5	2	110
		CG	11	15	9	1	36	10	21	4	-	35	20	12	3	-	35
	Role function (quest. 6, 7)	EG	19	22	3	-	44	22	20	2	-	44	26	18	-	-	44
		CG	6	3	5	-	14	7	6	1	-	14	10	4	-	-	14
	Emotional function (quest. 21,22,23,24)	EG	45	36	3	4	88	53	31	4	-	88	66	16	6	-	88
		CG	10	3	9	6	28	5	16	7	-	28	14	9	5	-	28
	Cognitive function (quest. 20,25)	EG	24	18	1	1	44	27	16	1	-	44	34	10	-	-	44
		CG	4	3	5	2	14	2	10	2	-	14	7	6	1	-	14
	Social function (quest. 26, 27)	EG	32	10	2	-	44	32	11	1	-	44	36	8	-	-	44
		CG	6	1	5	2	14	5	7	2	-	14	9	4	1	-	14
Symptom	Fatigue (quest. 10,12,18)	EG	6	42	15	3	66	8	53	5	-	66	17	44	5	-	66
		CG	7	5	5	4	21	3	14	4	-	21	7	11	3	-	21
	Nausea and vomiting (quest. 14,15)	EG	43	-	1	-	44	43	1	-	-	44	43	1	-	-	44
		CG	9	5	-	-	14	9	5	-	-	14	12	2	-	-	14
	Pain (quest. 9,19)	EG	14	24	5	1	44	18	25	1	-	44	25	19	-	-	44
		CG	7	2	4	1	14	5	7	2	-	14	8	4	1	-	14
	Dyspnea (quest. 8)	EG	16	5	-	1	22	16	5	1	-	22	19	3	-	-	22
		CG	3	2	1	1	7	3	2	2	-	7	5	-	1	1	7
	Insomnia (quest. 11)	EG	5	11	2	4	22	8	11	3	-	22	10	10	2	-	22
		CG	2	1	2	2	7	1	5	1	-	7	3	2	2	-	7
	Appetite loss (quest. 13)	EG	20	1	1	-	22	20	2	-	-	22	22	-	-	-	22
		CG	3	2	2	-	7	3	3	1	-	7	6	-	1	-	7
	Constipation (quest. 16)	EG	16	2	3	1	22	14	8	-	-	22	18	2	2	-	22
		CG	6	-	1	-	7	5	2	-	-	7	6	1	-	-	7
	Diarrhea (quest. 17)	EG	20	2	-	-	22	20	2	-	-	22	22	-	-	-	22
		CG	5	1	1	-	7	5	1	1	-	7	6	1	-	-	7
	Financial difficulties (quest. 28)	EG	9	8	5	-	22	11	8	3	-	22	12	9	1	-	22
		CG	3	2	1	1	7	2	4	1	-	7	4	3	-	-	7
Global Health (quest. 29, 30 mean value)	EG	9,82 ± 2,2					10,86 ± 1,78					11,27 ± 1,64					
	CG	9,43 ± 2,76					10,86 ± 1,57					11,14 ± 1,95					

EG- experimental group; CG- control group; quest. – # of included questions in each subscale of the QLQ-C30

Table 9. Distribution of the study participants' answers to the questions of the quality-of-life questionnaire EORTC QLQ-BR23

Scales	Subscales	Gr.	At baseline					At 6 months					At the end (at 12 months)				
			Not at all	A little	Quite a bit	Very much	Total	Not at all	A little	Quite a bit	Very much	Total	Not at all	A little	Quite a bit	Very much	Total
Symptom	Systemic therapy side-effects (quest. 31-34, 36-38)	EG	84	51	13	6	154	94	51	8	1	154	117	32	5	-	154
		CG	19	17	4	9	49	20	18	11	-	49	31	13	4	1	49
	Upset by hair loss (quest. 35)	EG	7	4	1	-	12	8	4	-	-	12	10	2	-	-	12
		CG	2	1	-	2	5	2	1	2	-	5	4	1	-	-	5
	Arm symptoms (quest. 47-49)	EG	17	30	16	3	66	24	33	9	-	66	36	28	2	-	66
		CG	5	10	5	1	21	3	14	4	-	21	8	11	2	-	21
	Breast symptoms (quest. 50-53)	EG	42	28	11	7	88	47	35	4	2	88	65	21	2	-	88
		CG	10	11	3	4	28	8	16	4	-	28	19	9	-	-	28
	Body image (quest. 39-42)	EG	27	31	12	18	88	28	42	15	3	88	41	36	7	4	88
		CG	8	4	9	7	28	7	11	10	-	28	14	10	4	-	28
Functional	Future perspective (quest. 43)	EG	3	7	6	6	22	3	15	3	1	22	7	11	4	-	22
		CG	1	1	2	3	7	3	4	-	-	7	1	4	2	-	7
	Sexual functioning (quest. 44, 45)	EG	35	7	-	-	42	35	6	-	-	41	35	6	-	-	41
		CG	8	4	-	-	12	8	4	-	-	12	9	3	-	-	12
	Sexual enjoyment (quest. 46)	EG	3	3	-	-	6	3	3	-	-	6	3	3	-	-	6
		CG	3	1	-	-	4	3	1	-	-	4	3	1	-	-	4

EG- experimental group; CG- control group; quest. – # of included questions in each subscale of the QLQ-BR23.

The results for the functional (physical, role, emotional, cognitive, and social functioning) and symptom scales (fatigue, nausea and vomiting, pain, dyspnea, insomnia, loss of appetite, constipation, diarrhea, and financial difficulties) from the European Organization for Research and Treatment of Cancer questionnaire (EORTC QLQ-C30) were analyzed using the mixed ANOVA model. According to the physical function data obtained ($F(1.24, 33.48) = 18.045$, with $p < 0.001$, $\eta^2 = 0.401$), the effect size between the beginning and the end of the study was large with the difference in results attributed to the improvement in the implementation of the home-exercise physiotherapy program over time. For the role function subscale ($F(1.38, 37.21) = 10.920$, with $p < 0.001$, $\eta^2 = 0.288$), the effect size of the implemented program was also large, and the difference in the results was most likely due to the longer period of implementation of home-based physiotherapy protocol.

According to the data obtained on the emotional function subscale of the participants in the study, the effect of the home-exercise program was also large ($F(1.20, 32.53) = 8.739$, with $p < 0.05$, $\eta^2 = 0.245$). For this subscale, the difference between baseline and endpoint values was found to be due to the implementation of the PT program designed for the purposes of the study. A moderate effect from the implementation of the program was found for the cognitive function subscale ($F(1.07, 28.79) = 2.493$, with $p > 0.05$, $\eta^2 = 0.085$) with the difference in the obtained results most likely due to participation in the home-based physiotherapy program. A statistically significant difference was found between the experimental and control group scores at 6 months after the beginning of the study. The effect of program implementation on the improvements in social function at baseline and at the

end of the study was also large ($F(1.23, 33.31) = 12.793$, with $p < 0.001$, $\eta^2 = 0.321$). The difference in results is likely due to its application.

For most subscales included in the symptom scale (fatigue ($F(1.44, 38.83) = 9.379$, with $p < 0.001$, $\eta^2 = 0.258$); nausea and vomiting ($F(1.32, 35.71) = 6.302$, with $p < 0.05$, $\eta^2 = 0.189$); pain ($F(1.26, 33.97) = 6.614$, with $p < 0.05$, $\eta^2 = 0.197$); insomnia ($F(1.25, 33.89) = 7.615$, with $p < 0.05$, $\eta^2 = 0.220$); loss of appetite ($F(1.16, 31.23) = 7.615$, with $p < 0.05$, $\eta^2 = 0.239$); diarrhea ($F(1.00, 27.00) = 6.264$, with $p < 0.05$, $\eta^2 = 0.188$), and financial difficulties ($F(1.60, 43.09) = 6.996$, with $p < 0.05$, $\eta^2 = 0.206$)) from the European Organization for Research and Treatment of Cancer questionnaire (EORTC QLQ-C30) a large effect of the applied physiotherapy program was found with an improvement in the all subscales. The effect was probably due to the application of the home-exercise physiotherapy program. A statistically significant difference was found between the experimental and control group at the beginning of the study and 6 months afterwards for the indicators nausea and vomiting and loss of appetite.

For the symptomatic subscales of dyspnea ($F(1.22, 33.00) = 1.477$, with $p > 0.05$, $\eta^2 = 0.052$) and constipation ($F(1.12, 30.25) = 0.655$, with $p > 0.05$, $\eta^2 = 0.024$), the effect of the administration of the exercises included in our program was rather moderate. We could say that the difference between the results at the beginning and at the end of the study was due to the active participation in the program. The results of the mixed ANOVA model for the European Organization for Research and Treatment of Cancer questionnaire (EORTC QLQ-C30) are presented in Table 10.

Follow-up items from the supplementary European Organization for Research and Treatment of Cancer questionnaire (EORTC QLQ-BR23), which is specifically designed for patients diagnosed with breast cancer, for the

symptom scales (including systemic treatment side effects, upset by hair loss, arm symptoms, and breast symptoms) and for the functional scales (body image and future perspective) were analyzed using the same mixed ANOVA method (Table 11).

For the systemic treatment side effects subscale, a statistically significant effect from participation in the study was found ($F(1.25, 33.80) = 17.087$, with $p < 0.001$, $\eta^2 = 0.388$). The difference in the results after the year-long study are most likely due to the performance of the home-exercise physiotherapy program, as a statistically significant difference between the experimental and control group results were found at the 6th month mark of the study. For the subscales upset by hair loss ($F(1.17, 17.54) = 10.156$, with $p < 0.05$, $\eta^2 = 0.404$), arm symptoms ($F(1.45, 39.05) = 15.630$, with $p < 0.001$, $\eta^2 = 0.367$) and breast symptoms ($F(1.24, 33.52) = 18.807$, with $p < 0.001$, $\eta^2 = 0.411$) statically significant improvement in the condition of the participants in our study was also found. The effect of the implemented program for two of the three indicators was large.

Participation in our home-exercise program showed a large, statistically significant effect in regard to the functional scale scores in the subscales for body image ($F(1.27, 34.23) = 13.707$, with $p < 0.001$, $\eta^2 = 0.337$) and future perspective ($F(1.42, 38.48) = 10.806$, with $p < 0.001$, $\eta^2 = 0.286$) over the 1-year period of the study.

Table 10. Results from the European Organization for Research and Treatment of Cancer quality-of-life questionnaire QLQ-C30

Scale	Subscale		Baseline		At 6 months		At 12 months (endpoint)	
			EG	CG	EG	CG	EG	CG
Functional scales	Physical Function (quest. 1, 2, 3, 4, 5)	$\bar{X} \pm S_D$	1,84 \pm 0,42	2 \pm 0,64	1,72 \pm 0,32	1,83 \pm 0,44	1,54 \pm 0,25	1,51 \pm 0,44
		CI	1,63-2,06	1,62-2,37	1,57-1,87	1,56-2,10	1,41-1,68	1,28-1,75
		F		0,542		0,532		0,815
		p		0,468		0,472		0,815
		η^2		0,020		0,019		0,002
	Role Functions (quest. 6, 7)	$\bar{X} \pm S_D$	1,64 \pm 0,54	1,93 \pm 0,93	1,55 \pm 0,51	1,57 \pm 0,61	1,41 \pm 0,43	1,29 \pm 0,49
		CI	1,35-1,92	1,43-2,43	1,31-1,78	1,16-1,98	1,22-1,60	0,94-1,63
		F		1,083		0,013		0,416
		p		0,307		0,911		0,524
		η^2		0,039		0,000		0,015
	Emotional Function (quest. 21,22,23,24)	$\bar{X} \pm S_D$	1,61 \pm 0,72	2,39 \pm 1,2	1,44 \pm 0,52	2,07 \pm 0,62	1,32 \pm 0,53	1,68 \pm 0,66
		CI	1,24-1,99	1,73-3,05	1,20-1,68	1,65-2,50	1,07-1,56	1,24-2,11
		F		4,420		7,003		2,194
		p		0,045		0,013		0,150
		η^2		0,141		0,206		0,075
	Cognitive Function (quest. 20, 25)	$\bar{X} \pm S_D$	1,98 \pm 2,10	2,36 \pm 1,07	1,41 \pm 0,48	2,00 \pm 0,50	1,23 \pm 0,33	1,57 \pm 0,53
		CI	1,14-2,81	0,87-3,85	1,20-1,62	1,62-2,37	1,06-1,40	1,27-1,87
		F		0,208		7,924		4,164
		p		0,652		0,009		0,051
		η^2		0,008		0,227		0,134
	Social Function (quest. 26, 27)	$\bar{X} \pm S_D$	1,32 \pm 0,50	2,21 \pm 1,15	1,29 \pm 0,45	1,79 \pm 0,70	1,18 \pm 0,33	1,43 \pm 0,61
		CI	1,01-1,62	1,67-2,76	1,07-1,52	1,38-2,19	1,00-1,36	1,11-1,74
		F		8,721		4,748		1,946
		p		0,006		0,038		0,174
		η^2		0,244		0,150		0,067
Symptom Scales	Fatigue (quest. 10,12,18)	$\bar{X} \pm S_D$	2,23 \pm 0,55	2,29 \pm 1,18	1,95 \pm 0,39	2,05 \pm 0,52	1,82 \pm 0,48	1,81 \pm 0,66
		CI	1,90-2,55	1,71-2,86	1,77-2,14	1,72-2,38	1,59-2,05	1,40-2,22
		F		0,033		0,257		0,001
		p		0,856		0,616		0,616
		η^2		0,001		0,009		0,000
	Nausea and vomiting (quest. 14,15)	$\bar{X} \pm S_D$	1,05 \pm 0,21	1,36 \pm 0,48	1,02 \pm 0,11	1,36 \pm 0,48	1,02 \pm 0,11	1,14 \pm 0,38
		CI	0,92-1,17	1,13-1,58	0,92-1,13	1,17-1,55	0,93-1,11	0,99-1,30
		F		6,026		10,048		1,888
		p		0,021		0,004		0,181
		η^2		0,182		0,271		0,065

Table 10. Continued

Scale	Subscale		Baseline		At 6 months		At 12 months (endpoint)	
			EG	CG	EG	CG	EG	CG
Symptom scale	Pain (quest. 9,19)	$\bar{X} \pm S_D$	1,84 ± 0,60	1,93 ± 1,06	1,61 ± 0,43	1,79 ± 0,64	1,43 ± 0,42	1,57 ± 0,67
		CI	1,52-2,16	1,36-2,49	1,40-1,83	1,41-2,16	1,22-1,64	1,19-1,95
		F		0,076		0,664		0,439
		p		0,784		0,422		0,513
		η^2		0,003		0,024		0,016
	Dyspnea (quest. 8)	$\bar{X} \pm S_D$	1,36 ± 0,73	2,00 ± 1,15	1,32 ± 0,57	1,86 ± 0,90	1,14 ± 0,35	1,71 ± 1,25
		CI	1,00-1,73	1,35-2,65	1,03-1,60	1,35-2,37	0,84-1,43	1,20-2,23
		F		3,041		3,581		3,984
		p		0,093		0,069		0,056
		η^2		0,101		0,117		0,129
	Insomnia (quest. 11)	$\bar{X} \pm S_D$	2,23 ± 1,02	2,57 ± 1,27	1,77 ± 0,68	2,00 ± 0,58	1,64 ± 0,66	1,86 ± 0,90
		CI	1,75-2,70	1,73-3,4	1,48-2,06	1,49-2,51	1,32-1,95	1,30-2,41
		F		0,538		0,624		0,501
		p		0,470		0,436		0,485
		η^2		0,020		0,023		0,018
	Appetite loss (quest. 13)	$\bar{X} \pm S_D$	1,14 ± 0,47	1,86 ± 0,90	1,09 ± 0,29	1,71 ± 0,76	1,00 ± 0,00	1,29 ± 0,76
		CI	0,88-1,39	1,40-2,32	0,90-1,28	1,37-2,06	0,84-1,16	1,01-1,56
		F		7,884		10,619		3,414
		p		0,009		0,003		0,076
		η^2		0,226		0,282		0,112
	Constipation (quest. 16)	$\bar{X} \pm S_D$	1,50 ± 0,91	1,29 ± 0,76	1,36 ± 0,49	1,29 ± 0,49	1,27 ± 0,63	1,14 ± 0,38
		CI	1,11-1,88	0,60-1,97	1,15-1,58	0,90-1,67	1,02-1,53	0,69-1,60
		F		0,315		0,134		0,262
		p		0,580		0,718		0,613
		η^2		0,012		0,005		0,010
	Diarrhea (quest. 17)	$\bar{X} \pm S_D$	1,09 ± 0,29	1,43 ± 0,79	1,09 ± 0,29	1,43 ± 0,79	1,00 ± 0,00	1,14 ± 0,38
		CI	0,89-1,29	1,08-1,78	0,89-1,29	1,08-1,78	0,92-1,08	1,00-1,28
		F		2,955		2,955		3,414
		p		0,097		0,097		0,076
		η^2		0,099		0,099		0,112
	Financial difficulties (quest. 28)	$\bar{X} \pm S_D$	1,82 ± 0,79	2,00 ± 1,15	1,64 ± 0,73	1,86 ± 0,69	1,50 ± 0,60	1,43 ± 0,53
		CI	1,43-2,21	1,31-2,69	1,32-1,95	1,30-2,41	1,24-1,76	0,98-1,88
		F		0,223		0,501		0,079
		p		0,641		0,485		0,780
		η^2		0,008		0,018		0,003

EG – experimental group, CG – control group ; $\bar{X} \pm S_D$ – mean value and standard deviation; CI- confidence interval; F – Fisher's criterion; p – statistical significance between the experimental and control groups determined using mixed ANOVA statistical analysis; η^2 - partial Eta2- shows how large of an effect the independent variable(s) had on the dependent variable: up to 0,01 – indicates a small effect; up to 0,06 – moderate; up to 0,14 - medium and above 0,14 – large effect.

Table 11. Results from the European Organization for Research and Treatment of Cancer quality-of-life questionnaire QLQ-BR23

Scale	Subscale		Baseline		At 6 months		At 12 months (endpoint)	
			EG	CG	EG	KG	EG	CG
Symptom scales	Systemic Therapy Side Effects (quest. 31-34, 36-38)	$\bar{X} \pm S_D$	1,62 ± 0,41	2,06 ± 0,96	1,45 ± 0,30	1,82 ± 0,51	1,27 ± 0,28	1,49 ± 0,46
		CI	1,36-1,87	1,61-2,51	1,30-1,61	1,54-2,09	1,13-1,42	1,23-1,74
		F	3,121		5,387		2,306	
		p	0,089		0,028		0,140	
		η^2	0,104		0,166		0,079	
	Upset by Hair Loss (quest. 35)	$\bar{X} \pm S_D$	1,50 ± 0,67	2,40 ± 1,52	1,33 ± 0,49	2,00 ± 1,00	1,17 ± 0,39	1,20 ± 0,45
		CI	0,90-2,10	1,47-3,33	0,92-1,74	1,36-2,63	0,92-1,42	0,81-1,59
		F	3,020		3,529		0,024	
		p	0,103		0,080		0,879	
		η^2	0,168		0,190		0,002	
	Arm Symptoms (quest. 47-49)	$\bar{X} \pm S_D$	2,08 ± 0,66	2,09 ± 0,66	1,77 ± 0,55	2,05 ± 0,40	1,49 ± 0,41	1,71 ± 0,36
		CI	1,79-2,36	1,58-2,60	1,54-2,00	1,64-2,45	1,31-1,66	1,40-2,02
		F	0,005		1,486		1,773	
		p	0,946		0,233		0,194	
		η^2	0,000		0,052		0,062	
	Breast symptoms (quest. 50-53)	$\bar{X} \pm S_D$	1,81 ± 0,73	2,04 ± 0,81	1,56 ± 0,56	1,86 ± 0,50	1,28 ± 0,38	1,32 ± 0,40
		CI	1,48-2,13	1,45-2,62	1,32-1,80	1,43-2,82	1,12-1,45	1,02-1,62
		F	0,495		1,597		0,050	
		p	0,488		0,217		0,825	
		η^2	0,018		0,056		0,002	
Functional scales	Body Image (quest. 39-42)	$\bar{X} \pm S_D$	2,24 ± 1,02	2,54 ± 1,31	1,92 ± 0,72	2,11 ± 0,67	1,70 ± 0,75	1,64 ± 0,73
		CI	1,78-2,69	1,73-3,34	1,61-2,23	1,56-2,66	1,38-2,03	1,07-2,22
		F	0,431		0,369		0,037	
		p	0,517		0,548		0,850	
		η^2	0,016		0,013		0,001	
	Future Perspective (quest. 43)	$\bar{X} \pm S_D$	2,68 ± 1,04	3,00 ± 1,15	2,09 ± 0,68	2,57 ± 0,53	1,86 ± 0,71	2,14 ± 0,69
		CI	2,21-3,15	2,17-3,83	1,80-2,38	2,06-3,08	1,55-2,17	1,60-2,69
		F	0,472		2,871		0,831	
		p	0,498		0,102		0,370	
		η^2	0,017		0,096		0,030	

EG – experimental group; CG – control group; $\bar{X} \pm S_D$ – mean value and standard deviation; CI- confidence interval; F – Fisher's criterion; p – statistical significance between the experimental and control groups determined using mixed ANOVA statistical analysis; η^2 - partial Eta2- shows how large of an effect the independent variable(s) had on the dependent variable: up to 0,01 – indicates a small effect; up to 0,06 – moderate; up to 0,14 - medium and above 0,14 – large effect.

In our study, we found that participants in both groups increased their physical activity over the 12-month study period. Although the majority of those in the control group said they did not perform purposeful physical activity, others said they continued to perform purposeful exercise to improve their overall physical capacity decreased after systemic treatment. Of the participants allocated to our experimental group, a higher proportion lived outside the city, which was also a prerequisite for developing a home kinesitherapy program. Those who were willing to participate in the study were offered free consultations and measurements on the territory of the NSA "Vasil Levski", Sofia, but none of them was willing to participate in the face-to-face program.

Over the course of the study, participants showed improvement as scores reached levels of clinically meaningful difference of more than 10 points between baseline and final quality of life scores as measured by the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-BR23) verifiers.

Pain symptomatology declined over the course of the 1-year study in both groups, more markedly for the EG, in which pain decreased by half at the end of the study (from 28 to 14 points), and for the CG it remained at higher mean levels of 19 points (Fig. 1).

Participants who actively performed exercises from our program perceived a marked improvement in activities of daily living performed with the affected upper extremity, improvement in muscle strength of the extremity, and the ability to perform more activities of daily living that were difficult at baseline measurement.

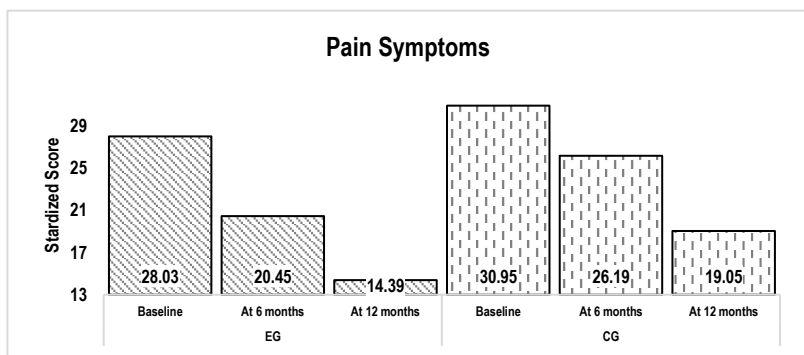


Figure 1. Changes of the standardized score from the pain symptom scale from the EORTC QLQ-C30 questionnaire
EG – experimental group; CG – control group

Side effects due to systemic breast cancer treatment and upper limb symptoms in patients enrolled in the study improved by more than 10 points in both study groups, but decreased to minimal values in the experimental group at the end of the study (Fig 2).

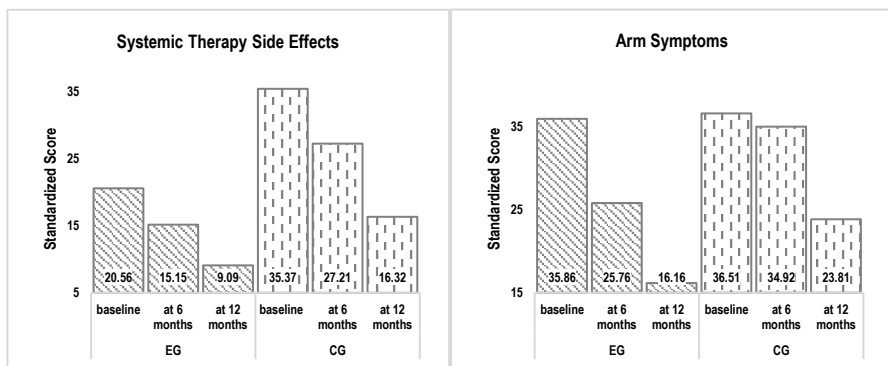


Figure 2. Changes in the standardized score from the symptom scales for Systemic Therapy Side Effects and Arm Symptoms from the EORTC QLQ-C30 questionnaire
EG – experimental group; CG – control group

Patients included in the control group also showed an improvement in quality of life, which reached the minimum clinically significant difference of

10 points, which we believe is due to the smaller number of participants in this group - 7. There were three times as many participants in the experimental group, which has an impact when processing the results for all indicators.

Summary

1. Taking part in a physiotherapy home-exercise program in a period of twelve months which can include stretching exercises, exercises to improve active upper extremity range of motion and exercises to improve muscle strength and endurance with a gradual increase in the resistance used, can affect positively the overall wellbeing of patients treated for BC in terms of their physical and mental health. Limitations in performing activities of daily life due to physical and emotional restrictions were reduced, pain symptomatology and fatigue were reduced, physical abilities, social functions, general and mental health improved.

2. The purposeful and well adapted application of physiotherapy improves all aspects of physical health, which also positively affects the mental state and self-confidence of the patients included in the study.

Conclusions

The performed study, the analysis of the results and our personal first-hand impressions of the twelve-month experiment give rise to the following more important conclusions:

1. Taking an active part in a specialized physiotherapy home-exercise program over a twelve-month period was shown to maintain and improve the overall health and functional status of patients treated for breast cancer.

2. The applied physiotherapy program designed specifically for breast cancer survivors has a positive therapeutic effect on the participants’:

- muscle strength of the upper extremity affected by the systemic treatment;

- active range of motion and maintenance/reduction of lymphedema levels in the affected upper extremity;

- functional capabilities of the affected arm which allows them to independently perform activities of daily living;

3. A home-exercise physiotherapy program which is goal-oriented and regularly performed by BC survivors contributes to improved quality of life within a year, most markedly in the following areas:

- improved social, role, physical, cognitive and emotional functioning, body image and future perspective

- reduction of pain symptoms, fatigue, systemic therapy side effects, breast and arm symptoms

- general health and overall quality of life

4. The physiotherapy program designed for the purposes of the study demonstrates the need for daily, adapted home exercises to achieve lasting clinical results and improve the quality of life in patients undergoing treatment for BC. It is well accepted by the patients and it is suitable for long-term, daily home use.

Contributions

1. A comprehensive comparative study was conducted on the possible positive effects of physiotherapy on breast cancer survivors' physical and psychological wellbeing in the chronic postoperative stage.

2. For the first time in Bulgaria a physiotherapy program has been developed in accordance with the guidelines for onco-rehabilitation, and its complex impact on patients treated for BC has been studied.

3. The impact of a home-exercise physiotherapy on upper extremity muscle strength, active range of motion, circumference, functional capabilities, and quality of life of patients who have undergone BC treatment has been studied for the first time in our country.

4. The home-exercise program developed for the purposes of the study has been created to provide the BC survivors with a feasible option for continued daily performance of the recommended physical activity.

5. It has been shown that the application of a specialized home-exercise physiotherapy program in the form of a motivating and facilitating package (a booklet detailing exercises and self-drainage techniques, a diary to help monitor performance and a red elastic resistance band) along with a recommendation from a physician, has a positive effect on functional recovery in patients who have undergone BC treatment and are in the chronic postoperative period.

6. The printed materials provided to the patients significantly facilitated the performance and control of the performed exercises and significantly increased the minutes of performing them with a mild to moderate level of intensity, which proved that in order to induce changes in the patients' physical activity level, recommendations from a specialist should be accompanied by tools increasing the patients' motivation, such as keeping a diary.

7. It has been confirmed that a longer period of regular physiotherapy is needed in patients who have undergone BC treatment to permanently affect any complications due to the systemic treatment, upper extremity functional capabilities and quality of life. According to the patients who participated in our study, the take-home physiotherapy materials we provided were the first of this kind that they had received. They noted that this was a preferred method

of information delivery for many of them and it would help them to stick to performing selected exercises regularly for a longer period.

Scientific publications in connection with the dissertation

1. Mitova, M. (2022) Improving the quality of life of breast cancer survivors after a specialized home-exercise program. Sport and Science; Issue 3-4, pp. 150-158. ISSN: 1310-3393.
2. Mitova, M. (2022) A study on the possibilities of psychophysical influence in patients after breast cancer treatment in late postoperative stage. Sport and Science; 3-4, pp. 177-192. ISSN: 1310-3393.
3. Mitova, M. (2021). Home rehabilitation program for patients after BC surgery. Study guide for kinesitherapy students and patients with this problem. NSA Press. ISBN 978-954-718-667-5