

**НАЦИОНАЛНА СПОРТНА АКАДЕМИЯ „В. ЛЕВСКИ”**  
**КАТЕДРА „КИНЕЗИТЕРАПИЯ И РЕХАБИЛИТАЦИЯ”**



Жасмина Тихомирова Уикман

**ПРОУЧВАНЕ ВЪРХУ ВЪЗМОЖНОСТИТЕ**  
**ЗА ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА КИНЕЗИТЕРАПИЯТА**  
**ПРИ БОЛНИ С ТРАНСКАТЕТЪРНА АОРТНА КЛАПНА**  
**ИМПЛАНТАЦИЯ**

**Автореферат**

на дисертационен труд  
за присъждане на образователна и научна степен “доктор”  
в професионално направление 7.4 Обществено здраве

София, 2021 г.

**НАЦИОНАЛНА СПОРТНА АКАДЕМИЯ „В. ЛЕВСКИ”  
КАТЕДРА „КИНЕЗИТЕРАПИЯ И РЕХАБИЛИТАЦИЯ”**

Жасмина Тихомирова Уикман

**ПРОУЧВАНЕ ВЪРХУ ВЪЗМОЖНОСТИТЕ  
ЗА ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА КИНЕЗИТЕРАПИЯТА  
ПРИ БОЛНИ С ТРАНСКАТЕТЪРНА АОРТНА КЛАПНА  
ИМПЛАНТАЦИЯ**

**Автореферат**

на дисертационен труд

За присъждане на образователна и научна степен „доктор” в  
професионално направление 7.4 Обществено здраве

Научен ръководител: доц. д-р Антоанета Димитрова, доктор

Рецензенти:

Проф. Даниела Тодорова Любенова, доктор

Доц. Даниела Иванова Попова, доктор

София, 2021 г.

Дисертационният труд съдържа 173 машинописни страници. Онагледен е с 8 таблици, 20 фигури и 9 приложения. Библиографията включва 172 литературни (14 на кирилица, 168 на латиница).

Официалната защита на дисертационния труд ще се състои на 8 септември 2021 г. от 14.00 часа в зала 502 на Национална Спортна Академия "Васил Левски", ул. Гургулят, София, на заседание на научното жури в състав:

Вътрешни членове:

1. Проф. Даниела Тодорова Любенова, доктор
2. Проф. Иван Христов Мазнев, доктор

Външни членове:

1. Доц. Даниела Иванова Попова, доктор
2. Проф. Костадин Кирилов Костов, доктор
3. Доц. Мариела Радославова Филипова, доктор

Материалите по защитата са на разположение на интересувалите се в библиотеката на Национална Спортна Академия "Васил Левски",  
Студентски град, София

## СЪДЪРЖАНИЕ

<b>Въведение</b> .....	3
<b>Работна хипотеза</b> .....	4
<b>Цел и задачи на дисертационния труд</b> .....	5
<b>Контингент и организация на проучването</b> .....	6
<b>Методи на изследване</b> .....	11
<b>Приложение на кинезитерапевтичната методика</b> .....	15
Предназначение, цел и задачи на приложената кинезитерапия .....	16
Методически особености .....	17
Контрол на натоварването по време процедурата по кинезитерапия .....	18
Методични указания при пациенти след хирургична смяна на аортна клапа .....	20
<b>Резултати и анализ</b> .....	21
Ефект на кинезитерапията върху кардиореспираторните възможности и физическия толеранс след смяна на аортна клапа .....	21
Въздействие на кинезитерапията върху функционалната мускулна сила на горните и долните крайници и независимостта при извършване на ежедневните дейности след смяна на аортна клапа .....	28
Влияние на кинезитерапията върху когнитивните нарушения и нивото на депресия след смяна на аортна клапа .....	32
Ефект на кинезитерапията върху качеството на живот след смяна на аортна клапа .....	36
<b>Изводи</b> .....	45
<b>Препоръки</b> .....	46
<b>Приноси</b> .....	47
Научни публикации във връзка с дисертационния труд .....	48
Участия в научни прояви във връзка с дисертационния труд .....	48

## **Използвани съкращения**

АС – аортна стеноза

ВЕД – върхов експираторен дебит

ДЕЖ – дейности от ежедневиия живот

ИБС – исхемична болест на сърцето

ИК – инспираторен капацитет

КР – кардиологична рехабилитация

КТ – кинезитерапия

ПЗ – психическо здраве

ТАВИ – транскатетърна аортна клапна имплантация

ХПАК – хирургично протезиране на аортна клапа

ФВК – форсиран витален капацитет

ФЕО<sub>1</sub> - форсиран експираторен обем за 1 сек.

ФЕО<sub>1</sub>% - форсиран експираторен обем за 1 сек. като процент от предвидената стойност

ФЗ – физическо здраве

NYHA – New York Heart Association

SF-36v2 - въпросник за качество на живот

## ВЪВЕДЕНИЕ

Сърдечните клапни пороци заемат 1/3 от всички кардиологични заболявания и имат тенденция за увеличаване поради съвременния начин на живот.

Аортната стеноза (АС) е най-честото клапно сърдечно заболяване, разпространено в развитите държави, водещо до хирургично протезиране на аортната клапа (ХПАК) и транскатетърна аортна клапна имплантация (ТАВИ) поради застаряване на населението. Тя засяга над 4% от населението на Северна Америка и Европа над 75-годишна възраст. Освен това АС асоциира с по-висока заболяемост и смъртност, в сравнение с останалите клапни пороци. Хирургичното клапно протезиране е златният стандарт в лечението на тези пациенти, но за около 30% от тях операцията е противопоказна поради високия оперативен риск. От друга страна се считат за едни от най-тежките не само поради многобройните усложнения, които може да получи пациентът, като дихателни, тромбемболични, неврологични и други, но и поради факта, че могат да задържат пациента в интензивно отделение или на командно дишане за дълго време.

Транскатетърната аортна клапна имплантация е иновативна процедура, при която чрез катетър се поставя биологична клапа на мястото на увредената. От 2002 г., когато за първи път е извършена процедурата, приложението ѝ бързо нараства в световен мащаб. Въпреки щадящата интервенция, смъртността след ТАВИ е сравнително висока, което се отдава на високата полиморбидност на изследваната популация. Кардиологичната рехабилитация (КР) е съществена част от терапевтичната стратегия при болни след смяна на аортна клапа за повлияване на субективните оплаквания и оптимизиране на функционалния капацитет с оглед превенция на инвалидизирането им.

## **РАБОТНА ХИПОТЕЗА**

Работната ни хипотеза е свързана с приложимостта и благоприятното въздействие от своевременното и ранно начало и продължителността на кинезитерапевтичната програма, разделена на няколко етапа и съобразена с индивидуалното състояние на пациентите след ТАВИ.

Въз основа на направения преглед на достъпните литературни източници и собствения ни опит, научната ни хипотеза е: независимо от полиморбидното състояние на старите хора, преминали транскатетърна аортна клапа имплантация, прилагането на ранна, целенасочена и специализирана кинезитерапевтична методика в реанимационни, клинични и домашни условия, може да повлияе положително върху функционалното състояние на болните и да подобри качеството им на живот.

## **ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД**

**Целта** на дисертационния труд е да се проучи въздействието на разработената от нас кинезитерапевтична методика, приложена при болни след транскатетърна аортна клапна имплантация с тримесечна продължителност.

**Задачите** на дисертационния труд са:

1. Да се създаде специализирана комплексна кинезитерапевтична методика при болни след транскатетърна аортна клапна имплантация, подходяща за клинични и домашни условия на базата на критичен анализ на достъпната литература по проблема.

2. Да се направи подбор и организация на контингента, базирани на предварително определените включващи и изключващи критерии на проучването.

3. Да се проучат и изберат практически приложими методи за изследване и отчитане на субективните и обективните промени в състоянието на пациентите.

4. Да се приложи и отчете ефектът от приложената кинезитерапия при болни след ТАВИ в сравнителен аспект с група болни след хирургично протезиране на аортната клапа върху:

а) функционалните възможности на кардиореспираторната система и физическия толеранс;

б) мускулната сила на горните и долните крайници и извършването на ежедневните дейности;

в) когнитивните функции и нивото на депресия;

г) качеството на живот.

5. Да се направят изводи и препоръки за практиката

6. Да се разработи методично ръководство за домашна рехабилитация.



## КОНТИНГЕНТ И ОРГАНИЗАЦИЯ НА ПРОУЧВАНЕТО

Прочувването обхваща период от 3 (три) години (2017-2019), проведено в „Аджибадем Сити Клиник“ Сърдечно-съдов център, гр. София и в домашни условия.

Прочувването 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 кардиорехабилитационната методика и непосредствено след това започна организирането и изследването на болните. През втория етап на прочувването се приложи кинезитерапевтичната методика в клинични и домашни условия, съобразено с назначенията и под контрола на специалисти кардиолози, кардиохирурзи и реаниматори. Третият етап включваше статистическа обработка на получените резултати и изготвяне на заключение, изводи и препоръки.

Пациентите, участващи в прочувването, бяха подбрани по следните включващи и изключващи критерии:

*Включващи критерии:*

- Пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация или след хирургично протезиране на аортната клапа по повод стеноза на аортната клапа.
- Клинично стабилно състояние и възможност за започване на кинезитерапия на първия ден от имплантацията.
- Пациенти в състояние да разбират и изпълняват команди.
- Пациенти, при които е възможно изпълняване на спирометрия.
- Болни, дали съгласие за участие в прочувването чрез подписване на информирано съгласие.
- Пациенти от едно и също населено място (гр. София).

*Изключващи критерии:*

- Пациенти със значително ограничена подвижност поради неврологични или мускулно-скелетни заболявания
- Пациенти с изразени когнитивни нарушения
- Пациенти с декомпенсиран захарен диабет
- Пациенти с BMI > 35.

В прочувването взеха участие 70 пациента с АС (31 (45%) жени и 39 (55%) мъже), разпределени в две групи. Първата група

включва пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация (група ТАВИ). Втората група се състои от болни след хирургично протезиране на аортната клапа (група ХПАК). Прилагането на кинезитерапевтичната методика при двете групи премина през 3 етапа: в интензивно отделение, в кардиологично/кардиохирургично отделение и ежедневна домашна рехабилитация. Всички пациенти след смяната на аортната клапа бяха с имплантирани временни пейсмейкъри, което е стандартна процедура при сърдечни операции и имплантация поради травматичните увреждания, водещи до нарушения на проводната система на сърцето и високостепенен атриовентрикуларен блок според ЕКГ изследванията. Свлягането на временния пейсмейкър се извършваше в различни времеви рамки в зависимост от индивидуалното състояние на всеки пациент. При малък брой (4%) от всички пациенти, участващи в проучването, се наложи последващо имплантиране на постоянен пейсмейкър.

**1. Група ТАВИ** се състои от 50 болни с аортна стеноза - 22 жени (42%) и 28 мъже (56%), преминали през транскатетърна аортна клапна имплантация, на средна възраст  $76,7 \pm 6,1$  г. Те са лекувани последователно в клинични условия (реанимационно отделение и кардиологично отделение) и в домашни условия след изписването. Те са в III–IV функционален клас по NYHA. Съпътстващите заболявания са най-често хипертонична болест, захарен диабет тип II, исхемична болест на сърцето, дегенеративни ставни заболявания и подагра, застойна сърдечна недостатъчност и ревматоиден артрит. (табл. 2). Част от пациентите от ТАВИ групата преди имплантацията са имали постоянен пейсмейкър, чести пневмонии, преживян исхемичен мозъчен инсулт и карцином. На болните от тази група се приложи апробираната методика по кинезитерапия в клинични, а след изписването им и в домашни условия.

**2. Група ХПАК** се състои от 20 пациенти с аортна стеноза - 8 жени (40%) и 12 мъже (60%), преминали през хирургично протезиране на аортната клапа, на средна възраст  $67,6 \pm 7,5$  г. Те са във II–III функционален клас по NYHA. Съпътстващите заболявания при тях са хипертонична болест, захарен диабет тип II, исхемична болест на сърцето, подагра, застойна сърдечна недостатъчност и ревматоиден артрит. (табл. 2). Миналите

заболявания при тях са най-често пневмония, постоянен пейсмейкър и исхемичен мозъчен инсулт. (табл. 2). За да проверим ефективността на нашата методика я приложихме и на група пациенти след хирургична интервенция за смяна на аортната клапа, придържайки се към същите времево начало и етапи на рехабилитацията, съобразена с противопоказанията от хирургичната интервенция.

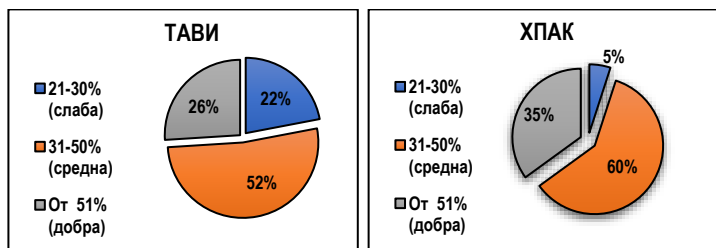
На табл. 1 е представена общата характеристика на контингента от двете изследвани групи. Пациентите от група ТАВИ са в по-напреднала възраст от пациентите в група ХПАК, разпределението по пол не се различава в двете групи.

**Табл. 1** Характеристика на контингента по пол и възраст

Показател	ТАВИ	ХПАК	p	общо
<b>Пол</b>				
Мъже (брой)	28 (56%)	12 (60%)	0,8	40 (57,1%)
Жени (брой)	22 (44%)	8 (40%)	0,8	30 (42,9%)
<b>Средна възраст (г.)</b>	76,7±6,1	67,6±7,5	<b>0,000</b>	74,1±7,7
до 59 г.	1(2%)	3 (15%)		4 (5,7%)
60 - 69 г.	4 (8%)	11 (55%)		15 (21,4%)
70 - 79 г.	25 (50%)	4 (20%)		29 (41,4%)
80 - 89 г.	20 (40%)	2 (10%)		22 (31,4%)

ТАВИ група - пациенти след транскатетерна аортна клапна имплантация; ХПАК група, пациенти след хирургична смяна на аортна клапа; p – степен на значими разлики между двете групи, определена чрез U-критерий на Mann Whitney за непараметричните и t-критерий на Student за параметричните променливи

На фиг. 1 и фиг. 2 е представено разпределението на контингента според предоперативните данни за фракция на изтласкване на лява камера, представени в проценти според класификацията на Toggweiler S., et al., (2016).

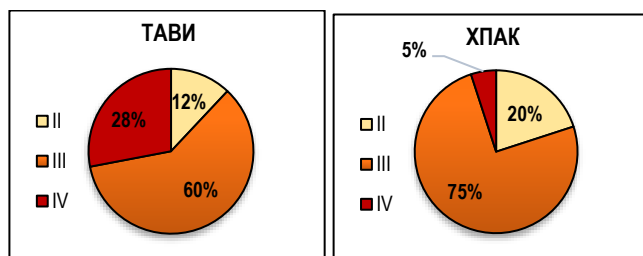


**Фиг. 1 и 2** Процентно разпределение на контингента от двете групи според силата на фракцията на изтласкване на лява камера преди интервенцията.

ТАВИ група - пациенти след транскатетерна аортна клапна имплантация; ХПАК група - пациенти след хирургично протезиране на аортна клапа.

Представената класификация разделя контингента на пациенти със слаба фракция (21-30%), средна фракция (31-50%) и добра фракция (над 51%). Най-голям процент от двете групи пациенти попадат в категорията средна фракция на изтласкване (52% при ТАВИ и 60% при ХПАК). Съществена е разликата между двете групи при процентното съотношение при слаба фракция на изтласкване – 22% от група ТАВИ и само 5% от група ХПАК са класифицирани със слаба ФИ. С добра фракция на изтласкване са 26% от пациентите от ТАВИ групата и 35% от група ХПАК. Средните стойности (%) за фракцията на изтласкване на лява камера при болните от ТАВИ групата са  $41,6 \pm 13,9$  и  $45,8 \pm 10,2$  за група ХПАК. Не се открива статистически значима разлика при фракцията на изтласкване между двете групи преди интервенцията.

На фиг. 3 и фиг. 4 е изобразен контингентът на проучването според класификацията за сърдечна недостатъчност NYHA.



Фиг. 3 и 4 Процентно разпределение на контингента от двете групи според NYHA преди интервенцията.

ТАВИ група - пациенти след транскатетерна аортна клапа имплантация; ХПАК група - пациенти след хирургично протезиране на аортна клапа.

И при двете групи най-големият процент пациенти са в III-ти функционален клас по NYHA, само 12% от ТАВИ пациентите попадат в II-ри функционален клас сравнено с ХПАК (20%). Около 60% от болните в ТАВИ групата са в III-ти функционален клас, а 28% са в IV-ти ФК сърдечна недостатъчност, което означава, че при почти всички болни от ТАВИ групата (88%) е налице бърза уморяемост, задух при минимални натоварвания и в покой. Само 5% от пациентите от група ХПАК са в IV-ти ФК сърдечна недостатъчност. На табл. 2 е представена здравната

характеристика на контингента от двете групи въз основа на скалата за оценка на полиморбидност.

**Табл. 2** Здравна характеристика на изследвания контингент по групи според скалата за оценка на полиморбидност

<b>Вредни навици</b>	<b>Група ТАВИ</b>	<b>Група ХПАК</b>	<b>ОБЩО</b>
<i>Пушачи</i>	25 (50%)	7 (35%)	32 (45,7%)
<i>Непушачи</i>	25 (50%)	13 (65%)	38 (54,2%)
<b>Съпътстващи заболявания</b>			
<b>Сърдечно-съдови</b>			
<i>Артериална хипертония</i>	31 (62%)	14 (70%)	45 (64.2%)
<i>Исхемична болест на сърцето</i>	14 (28%)	5 (25%)	19 (27.1%)
<i>Митрална insufициенция</i>	3 (6%)	1 (5%)	4 (5.7%)
<i>Предсърдно мъждене</i>	3 (6%)		3 (4.2%)
<i>ХАНК</i>	2 (4%)	1 (5%)	3 (4.2%)
<i>Перикарден излив</i>	3 (6%)	1 (5%)	4 (5.7%)
<i>Ендокардит</i>	1 (2%)		1 (1.4%)
<i>Варикоза</i>	2 (4%)	2 (10%)	4 (5.7%)
<b>Респираторни</b>			
<i>Хроничен бронхит</i>	3 (6%)	2 (10%)	5 (7.1%)
<i>ХОББ</i>	4 (8%)	2 (10%)	4 (5.7%)
<b>Метаболитни и обменни</b>			
<i>Захарен диабет тип II</i>	16 (32%)	5 (25%)	21 (30%)
<i>Подагра</i>	5 (10%)	1 (5%)	6 (8.5%)
<i>Дислипидемия</i>	2 (4%)	6 (30%)	8 (11.4%)
<b>Ставни</b>			
<i>Артрозна болест</i>	6 (12%)	-	6 (8.5%)
<i>Ревматоиден артрит</i>	4 (8%)	1 (5%)	5 (7.1%)
<b>Хематологични</b>			
<i>Анемия</i>	4 (8%)	2 (10%)	6 (8.5%)
<i>Таласемия минор</i>	2 (4%)		2 (2.8%)
<b>Гастроинтестинални и жлъчни</b>			
<i>Язвена болест</i>	2 (4%)	2 (10%)	4 (5.7%)
<i>Гастрит</i>	2 (4%)	1 (5%)	3 (4.2%)
<i>Холелитиаза</i>	1 (2%)	1 (5%)	2 (2.8%)
<b>Бъбречни</b>			
<i>Нефролитиаза</i>	3 (6%)	1 (5%)	4 (5.7%)
<i>ХБН</i>	3 (6%)	1 (5%)	4 (5.7%)
<b>Минали заболявания</b>			
<i>- Пейсмейкър</i>	9 (18%)	3 (15%)	12 (17.1%)
<i>- Пневмония</i>	8 (16%)	3 (15%)	11 (15.7%)
<i>- Исхемичен мозъчен инсулт</i>	6 (12%)	2 (10%)	8 (11.4%)
<i>- Карцином</i>	5 (10%)	1 (5%)	6 (8.5%)
<i>- Стенд</i>	4 (8%)	-	4 (5.7%)
<i>- Ендопротезиране</i>	4 (8%)	-	4 (5.7%)
<i>- Байпас</i>	3 (6%)	-	3 (4.2%)

ТАВИ група - пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация; ХПАК група, пациенти след хирургично протезиране на аортна клапа; ХБН – хронична бъбречна недостатъчност

От здравната характеристика на контингента установяваме по-голямата полиморбидност на болните от ТАВИ групата (средно по 4 съпътстващи заболявания) спрямо пациентите от група ХПАК (средно по 2,5 придружаващи заболявания).

Съществената разлика между двете групи е по-лошото изходно функционално състояние на сърдечносъдовата система на болните от група ТАВИ (по-слаба фракция на изтласкване на лява камера и по-висок функционален клас по NYHA), по-високата средна възраст и по-големият брой придружаващи заболявания, което определя и невъзможността за кардиохирургична смяна на аортната клапа при тези пациенти.

## МЕТОДИ НА ИЗСЛЕДВАНЕ

На пациентите от двете групи бяха приложени следните клинични и функционални изследвания.

**II.3.1 Клинично състояние** – анамнеза, статус, лабораторни изследвания. Клиничният статус на пациента се определя след преглед на кардиолог, кардиохирург и реаниматор.

### а) NYHA (New York Heart Association classification)

Според Нюйоркската кардиологична асоциация (NYHA) класификацията на тежестта на симптомите на сърдечна недостатъчност включва 4 функционални класа. NYHA се използва като основно средство за класифицирането на сърдечна недостатъчност, и също така служи като включващ критерий за клинични проучвания. (табл. 3).

**Табл. 3** New York Heart Association (NYHA) класификация на тежестта на симптомите на сърдечна недостатъчност

I клас	Без ограничения. Болните нямат оплаквания при обичайна физическа активност. Ежедневни физически активности не причиняват умора, диспнея или сърцебиене. Асимптоматична фаза.
II клас	Леки ограничения във физическата активност. Появяват се оплаквания (задух, сърцебиене, ангина пекторис, умора) при обичайна ежедневна физическа активност. Лека форма на хронична сърдечна недостатъчност.
III клас	Силно ограничена физическа активност. По-малки от ежедневните физически усилия водят до симптоми на задух и др. Болният се чувства добре в покой. Умерена сърдечна недостатъчност.
IV клас	Поява на задух в покой. Невъзможност за изпълнение на каквато и да е физическа активност без дискомфорт. Симптоми на хронична сърдечна недостатъчност се проявяват и в покой.

### б) Електрокардиография

#### **в) Ехокардиография**

#### **г) Фракция на изтласкване (ФИ) на лявата камера на сърцето**

Измерва се посредством ехокардиография. Фракцията на изтласкване се изчислява като ударен обем (крайния диастолен обем минус крайния систолен обем) разделен на крайния диастолен обем и се смята за релевантен категоризатор за диагностициране на сърдечна недостатъчност

**II.3.2 Скала за оценка на полиморбидността (точки).** Скалата служи за оценка на полиморбидността при възрастни и стари хора и е свързана с проследяване на ефекта от провеждането на процедури по кинезитерапия. Тя е валидизирана за рехабилитация в гериатрията, измервайки клиничното бреме на множеството съпътстващи заболявания на пациентите

**II.3.3 Тест за обща когнитивна оценка (точки) - Mini mental state examination test (MMSE).** Тестът дава възможност за количествена оценка на налични когнитивни нарушения или проследяване на когнитивни промени – ориентация, памет, внимание и концентрация, говор и пространствена ориентация. Той включва 30 въпроса или задачи, групирани в 6 когнитивни области, имащи отношение към ориентацията, паметта, математическите способности, вниманието, речта и конструктивния праксис. Най-високият сбор точки е 30. Интерпретация на резултатите:

21–26 = леко нарушение

11–20 = средно нарушение

≤ 10 = тежко нарушение

> 23 = се приема за индикация за когнитивно нарушение и се асоциира с диагноза деменция в 79% от случаите.

**II.3.4 Гериатрична скала за депресия (точки).** Скалата се използва от широк кръг специалисти в гериатричната практика за индикиране на нивото на депресия при пациенти с различни заболявания.

#### **II.3.5 Хемодинамични показатели и пулсоксиметрия**

В интензивното отделение пациентите бяха мониторирани в продължение на 24 часа непрекъснато за наблюдение на сърдечната честота, артериалното кръвно налягане и кислородната сатурация. След преместване от интензивното отделение в кардиологичното/кардиохирургичното отделение, всеки пациент бе снабден с портативна телеметрия, отчитаща сърдечния ритъм, която остава при пациента до изписването.

### **Кислородна сатурация (SpO<sub>2</sub>%)**

Пулсоксиметрията е мониторирана постоянно по време на кинезитерапевтичната процедура в интензивното отделение. В отделенията по кардиология и кардиохирургия изследването ставаше в началото, по време и след кинезитерапевтичната процедура. Портативният пулсоксиметър е BCI Fingerprint Hand Held Pulse Oximeter 3401, Smith Medical, USA).

**II.3.6 Спирометрия.** Чрез портативен спирометър (Vitalograph Micro Spirometer, Vitalograph Ltd, Ireland) са проследени промените при следните показатели:

- Форсиран витален капацитет (литри) – ФВК (л) (FVC)
- Форсиран експираторен обем за 1 сек – ФЕО<sub>1</sub> (л) (FEV<sub>1</sub>)
- Форсиран експираторен обем за 1 сек като процент от предвидената стойност – ФЕО<sub>1</sub> (%) (FEV<sub>1</sub>%)
- Върхов експираторен дебит (мл/сек) ВЕД (мл/сек) (PEF)

**II.3.7 Измерване на инспираторен капацитет (мл) посредством фийдбек уред Coach 2 Incentive Spirometer.** Апаратът за респираторна тренировка и отчитане на инспираторния капацитет е широко разпространен уред за намаляване на застойни белодробните усложнения и превенция от следоперативните такива. Получената стойност е в милилитри (мл).

**II.3.8 Тест за шестминутно ходене (метри).** Използва се за измерване на изминатото разстояние в метри за шест минути, като целта е да се определи реакцията на болните от двете групи при физическо натоварване в естествени условия и да се установят промените във физическия им толеранс.

**II.3.9 Скала на Борг (точки).** Скалата оценява интензивността на проявите на задух при физическо усилие. Тя представлява десестепенна скала (0 – 10 точки) за субективно определяне на нивото на задуха и умората при физическо натоварване. По-големият брой точки означава по-силно чувство на задух.

**II.3.10 Ръчна динамометрия.** Доказано е, че намалената сила на доминантната ръка е свързана с по-голяма вероятност от преждевременна смъртност, по-често развитие на нетрудоспособност, повишен риск от усложнения или по-голяма продължителност на престоя при хоспитализация или след операция. В нашето проучване използвахме електронен ръчен динамометър EH101.



**II.3.11 Тест „Пет пъти ставане и сядане“ (сек).** Бърз тест за оценка на функционалния баланс при трансфери от седеж, за ДЕЖ, за обща функционалната мобилност и за оценка на функционалната сила и издръжливост на долните крайници. Нормативни стойности са 11,4 сек (60-69 г.), 12,6 сек (70-79 г.) и 14,8 сек (80-89 г.)

**II.3.12 Индекс на Бартел (точки).** Индексът е използван за оценяване на индивидуалните възможности на пациентите да извършват самостоятелно базови дейности от ежедневиия живот.

**II.3.13 Въпросник за оценка на качеството на живот с 36-точкова скала (SF-36v2-Bul)**

Въпросникът за качество на живот SF-36v2 е международно признат като надежден инструмент за субективна преценка на здравното състояние при редица заболявания на пациенти на различна възраст и позволява лесно сравнение на резултатите от различни проучвания. Прилага се както при здрави, така и при пациенти с различни заболявания. Въпросникът включва 8 субскали за проследяване. Обобщеният показател „Физическо здраве“ включва 4 субскали: физически възможности; ограничения във физическите функции; соматична болка и общо здраве. Показател „Психическо здраве“ включва 4 субскали: жизненост; социален живот; ограничения във функциите, дължащи се на емоционални проблеми и психично здраве.

**II.3.14 Статистически методи**

Резултатите от изследванията са обработени с програма SPSS 19.00. Данните са обработени чрез показатели за асиметрия, ексцес и критерия на Колмогоров – Смирнов (K-S тест) за нормалност на разпределение на признаците. Приложени са:

- Вариационен анализ за обработване на основните демографски и клинични показатели:  $\chi^2$  критерий на Пиърсън за честотно разпределение;

- Сравняване на разпределението чрез t-критерий на Student при зависими и независими извадки за параметричните и t-критерий на Wilcoxon при зависими и U-критерий на Mann-Whitney при независими извадки за непараметричните променливи величини, с уroveň на значимост  $p < 0,05$ ;

- Оценяване големината на ефекта: При изчисляване на вътрегруповата големина на ефекта (Cohen's d) е отчитан различният размер на извадката. При изчислението на

междугруповата големина на ефекта, предоперативно и на трети месец между групите за четирите субскали на раздела „Физическо здраве“ на въпросника за качество на живот SF-36v2-Bul, е използван предложението от Morris S. метод чрез изваждане на средните стойности (преди-след) за всяка от групите и разделяне на резултата на стандартните отклонения, с корекция спрямо големината на извадката. При изчислението, за контролна група е смятана група ХПАК.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ НА КИНЕЗИТЕРАПЕВТИЧНАТА МЕТОДИКА**

Установени са редица различия по отношение на прилаганите методики, времетраенето им и етапа на започване на кинезитерапевтичната програма.

В България до сега не е проучван ефекта от кинезитерапията, тъй като ТАВИ процедурата е навлязла сравнително скоро. У нас годишно се извършват средно по 50 транскатетърни аортни клапни имплантации в няколко болници.

Приложената от нас методика е прилагана в продължение на 3 месеца при възрастни и стари хора, като кинезитерапията се прилага в клинични условия (разделена на две части в зависимост от отделението, в което се намира пациентът) и продължава като ежедневни самостоятелни процедури в домашни условия.

Програмата е създадена за целите на проучването. Изграждането на нашата методика се базира на някои основни физиологични принципи и механизми на въздействие на физическите упражнения върху сърдечносъдовата и дихателната системи и е съобразена с международните изисквания за целесъобразност на приложение на двигателна активност при възрастни и стари хора.

Нашата методика на кинезитерапия се отличава от досегашните програми, включени в проучвания, с това, че освен традиционните циклични аеробни упражнения се набляга на инспираторна тренировка с индивидуален уред и дихателни упражнения, която подобрява структурните изменения в белия дроб, получени в следствие на интервенцията, и подобрява цялостното психосоматично състояние на пациента.

Взимайки под внимание общата здравна характеристика на контингента, при прилагане на кинезитерапията се съобразявахме

изцяло с моментното състояние на пациентите, като при влошени показатели от мониторирането (висока температура, тахикардия и високо кръвно налягане) или субективни причини, процедурата се прилагаше по-късно през деня. Най-общо в клиничния етап процедурите се провеждаха ежедневно, двукратно или трикратно, с продължителност, отговаряща на индивидуалното състояние на пациента и в зависимост от отделението, където се провежда процедурата. В реанимационното отделение процедурите варират от 5-10 мин. до 20-25 мин. Продължителността на процедурата в кардиологично/кардиохирургично отделение бе в рамките на 20-30 мин.

### **Предназначение**

Методиката на кинезитерапия е предназначена и приложима при възрастни и стари хора след транскатетърна аортна клапна имплантация в условията на последващо клинично лечение и в домашни условия, като за групата ХПАК са спазвани противопоказанията за движение и съответните упражнения са адаптирани и модифицирани.

### **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.

### **Основни задачи на кинезитерапията**

#### **1. Подобряване на периферното кръвообращение**

**Основни средства на КТ:** а/ ритмични упражнения с дисталните части на крайниците; б/ самомасаж.

#### **2. Нормализиране на ортостатичните реакции**

**Основни средства на КТ:** а/ упражнения за малки и средни мускулни групи; б/ дълбоко дишане ; в/ махови упражнения.

#### **3. Подобряване на баланса и координацията**

**Основни средства на КТ:** а/ упражнения от ИП стоеж; б/ изкачване на стълби, в/ ходене с честа смяна на посоката; г/ равновесни упражнения.

#### **4. Облекчаване на работата на сърцето чрез мобилизиране на екстракардиалните фактори**

**Основни средства на КТ:** а/ циклични упражнения (ходене); б/ ритмични упражнения за малките мускулни групи; в/ диафрагмално дишане.

## **5. Преодоляване на венозния застой**

**Основни средства на КТ:** а/ циркумдукция в глезенни стави; б/ ритмични упражнения за малки мускулни групи; в/ позиционна терапия в леглото.

## **6. Профилактика срещу възникването на усложненията**

**Основни средства на КТ:** а/ гръдно дишане; б/ диафрагмално дишане.

## **7. Повишаване на аеробния капацитет и мускулната сила**

**Основни средства на КТ:** а/ дозирано ходене, б/ употреба на въже при вертикализация до седеж; в/ упражнения срещу мануално съпротивление.

## **8. Увеличаване на подвижността на гръдния кош и гръбначния стълб**

**Основни средства на КТ:** а/ комбинирани упражнения с горни крайници и гръдно дишане; б/ комбинирани упражнения с диафрагмално дишане.

## **9. Засилване на дихателната мускулатура**

**Основни средства на КТ:** а/ индивидуален уред за инспираторна тренировка; б/ издишване срещу съпротивление.

## **10. Подпомагане на експекторацията**

**Основни средства на КТ:** а/ перкуторен масаж; б/ ХАФ техники; в/ звукова гимнастика с изговаряне на съгласни „з“ и „ж“.

## **11. Повлияване на емоционалното и психическото състояние на пациента**

**Основни средства на КТ:** а/ автогенна тренировка; б/ дихателни упражнения; в/ аеробни упражнения

## **12. Подготовка за адаптиране на организма към дейностите от ежедневието**

**Основни средства на КТ:** а/ циклични упражнения в аеробен режим; б/ изкачване на стъпала и слизване; в/ упражнения от различни ИП.

## **Методически особености**

### **а. Обща продължителност и периоди на кинезитерапия**

Общата продължителност на прилаганата кинезитерапевтична методика е три месеца, като се разделя на 3 периода – реанимационен (ранен слединтервенционен 1-3 ден), стационарен (късен слединтервенционен 3-7 ден) и в домашни условия (от изписването до края на третия месец от интервенцията).

**Ранният слединтервенционен период** започва в рамките на

24 часа след транскатетърната имплантация в реанимационно отделение. През този период основните задачи са преодоляване на ортостатизма и постепенно адаптиране към натоварването.

**Късният слединтервенционен период** се провежда в болничната стая на пациента след 2-3 ден. Основните задачи на кинезитерапията включват обучение в правилно телодържание, постепенно повишаване на натоварването, обучение в правилно дишане, подпомагане на експекторацията, засилване на дихателната мускулатура и профилактика от усложнения.

**Домашният период** започва след изписване на пациента от болницата – средно от 7 ден до 3-ти месец. Пациентите изпълняват ежедневно комплекс от упражнения, изготвен по наша методика. Задачите на кинезитерапията за съответния период са свързани с подобряване на общата тренираност на организма, засилване на дихателната мускулатура и превенция от усложнения в дългосрочен план. За тази цел им се предоставя индивидуален уред за инспираторна тренировка Coach2 Incentive Spirometer. При изписването пациентите получават писмени инструкции, включващи комплекс, съобразен с домашните условия, инструкции за следене на жизнените показатели преди и след процедурата по кинезитерапия (пулс и кръвно налягане) и тяхното записване и противополоказание за провеждане на процедурата.

#### **б. Форма и структура на процедурите по КТ**

**Формата** на процедурата по кинезитерапия е индивидуална. В интензивно отделение се провеждат по 2 процедури на ден с продължителност 10-15 мин. В кардиологично отделение кинезитерапевтичните процедури са с нарастваща продължителност до 30 мин. преди изписването от болницата. По време на клиничния престой, който е с продължителност 7 дни, процедурите се изпълняват ежедневно, двукратно или трикратно. В домашния период пациентите са предварително обучени и инструктирани да изпълняват упражненията ежедневно и как да използват уреда за инспираторна тренировка.

**Структурата** на кинезитерапевтичната процедура се разделя на подготвителна, основна и заключителна част.

#### **Контрол на натоварването по време на процедурите по кинезитерапия**

В ранния /реанимационен/ период пациентите са мониторираны непрекъснато по време на КТ процедурата.

В късния период сърдечният ритъм се проследява посредством телеметрия, а кислородната сатурация, артериалното налягане и дихателната честота с помощта на портативни апарати.

Пациентите биват обучени да проследяват пулсовата си честота и кръвното налягане в домашни условия – преди и в края на КТ процедурата.

В клинични условия се взима под внимание полиморбидността на контингента от пациенти и по време на процедура се съобразяваме със субективни фактори като задълбочаваща се диспнея (над 6 по скалата на Борг) с увеличаване на дихателната честота спрямо изходната с повече от 20 вдишвания/мин., промяна в модела на дишане с включване на допълнителни дихателни мускули, бледост, атаксия, обърканост, голяма умора, световъртеж, изпотяване, гръдна болка и стягане, изтръпване по крайниците, белодробни хрипове и др. Освен това могат да се появят късни симптоми (до няколко часа) като продължителна умора, безсъние, рязко увеличаване на телното поради ретенция на течности. Друга причина за прекратяване може да бъдат намаляване на кислородната сатурация под 92%, промени в артериалното кръвно налягане, както и желанието на пациента за прекратяване на процедурата.

Обективните фактори, с които се съобразяваме, са наличие на временен пейсмейкър, кръвно-газов анализ, моментното медикаментозно лечение (Допамин, Артеренол), наличие на плеврални изливи и др. Също така абнормални фактори, включващи систолно налягане спрямо нарастващото натоварване – хипертоничен тип реакция, включваща систолно налягане  $>200$  mm Hg и/или диастолно налягане  $>110$  mm Hg, прогресивно спадане на систолното кръвно налягане с повече от 10-15 mm Hg. Към обективните причини се включва още: наличие на значими проблеми в сърдечния ритъм, установено чрез ЕКГ мониториране, сатурация  $<88\%$  по време на процедурата, увеличаване на пулсовата честота над стойности за съответното натоварване.

По време на тримесечния период на проследяване на пациентите, преминали ТАВИ интервенция, провеждаме 4 пъти стандартизирани методи на изследване за функционално и психическо състояние – преди ТАВИ, при изписване, на 1-ви месец и 3-ти месец. Тестовите, които прилагаме имат за цел да проследят физическото и емоционалното здраве на пациента.

## **Методични указания при пациенти след хирургична смяна на аортна клапа**

### *Противопоказания:*

1. Повдигане на горните крайници над 90° хоризонтално.
2. Движения, изискващи горните крайници да са поставени зад гърба.
3. Спане настрани.
4. Използване на помощни средства като бастун и/или патерици, изискващи тежестта на тялото да се пренесе върху единия горен крайник.
5. Шофиране.
6. Вдигане на тежки предмети, носене на тежести само в едната ръка.

### *Основни инструкции*

Изброените противопоказания се спазват до 2,5-3 месеца след кардиохирургичната операция.

1. Ставането от леглото през горепосочения период се извършва само посредством въже, завързано за таблата на леглото.
2. Желателно е носенето на гръден колан.
3. При кашлица, ръцете се поставят пред гърдите, като с длани (една върху друга) се притиска оперативната рана по време на пристъпа на кашлица.

## РЕЗУЛТАТИ И АНАЛИЗ

### Ефект на кинезитерапията върху кардиореспираторните възможности и физическия толеранс след смяна на аортната клапа

За да се установят промените във физическия толеранс и реакцията на болните от двете групи към приложено физическо натоварване, е извършен **шестминутен тест за ходене**.

На табл. 4 са показани резултатите от шестминутното ходене при болните от група ТАВИ и група ХПАК.

**Табл. 4** Средни стойности и промени във физическия и инспираторния капацитет при двете групи в хода на лечението

Показател	Група	n	Предоперат.		Изписване		1-ви месец		3-ти месец	
			$\bar{x}_1 \pm SD$	n	$\bar{x}_2 \pm SD$	n	$\bar{x}_3 \pm SD$	n	$\bar{x}_4 \pm SD$	n
Шестминутен тест за ходене (м)	ТАВИ	40	107,6 $\pm$ 86,2	46	168,3 $\pm$ 107***	45	244,2 $\pm$ 92,9***	44	270 $\pm$ 92,9***	
	ХПАК	19	156,8 $\pm$ 113	20	220,7 $\pm$ 82,6	20	268,5 $\pm$ 79,6***	20	268 $\pm$ 90,8*	
p			0.105		0.036		0.288		0.936	

$\bar{x}_1, \bar{x}_2, \bar{x}_3, \bar{x}_4$  – средни стойности на четирите изследвания; SD – стандартно отклонение на показателите; ТАВИ група – пациенти след транспкатетърна аортна клапна имплантация; ХПАК група, пациенти след хирургична смяна на аортна клапа; n – брой пациенти; \*\*\*  $p < 0.001$ , \*\*  $p < 0.01$ , \*  $p < 0.05$  – значими разлики спрямо следоперативните стойности, определено чрез Student t-test за зависими извадки; p – статистическа значимост чрез независими извадки, Mann Withney и Wilcoxon за зависими и независими извадки.

В началото на периода и при двете групи изминатото разстояние е по-малко от норматива, по-ясно изразено при група ТАВИ. И при двете групи най-голям прираст се наблюдава на 1-ви месец (ТАВИ 76 м,  $p=0,000$ ; ХПАК 47,8 м.,  $p=0,000$ ) като в края на периода изминатото разстояние е почти еднакво за двете групи с най-голяма разлика спрямо изписването за група ТАВИ (101,7 м.;  $p=0,000$ ).

И при двете групи се отчита подобрене на изминатото разстояние. Въпреки по-добрите първоначални резултати на група ХПАК (156,8 м), сравнено с ТАВИ пациентите (107,6 м), като крайни резултати от приложената кинезитерапевтична методика през месеците на изследване ТАВИ пациентите демонстрират по-голямо подобрене (270 м на 3-ти месец) от ХПАК групата (268 м). Разликата, отчетена от изписването до 3-тия месец при ТАВИ е значителна (102 м). Междугруповият анализ за изследването шестминутно ходене показва значима разлика в резултатите само при изследванията на 1-ви месец ( $p=0,036$ ).



На табл. 5 и фиг. 5 са представени резултатите от инспираторния капацитет и спирометричните показатели на болните от двете групи.

**Табл. 5** Средни стойности и промени в инспираторния капацитет и показателите на външното дишане при двете групи в хода на лечението

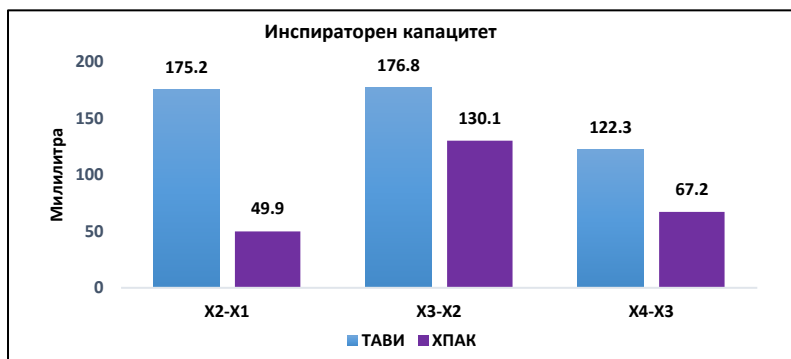
Показател	Група	n	Предоперативно	n	Изписване	n	1-ви месец	n	3-ти месец
			$\bar{x}_1 \pm SD$		$\bar{x}_2 \pm SD$		$\bar{x}_3 \pm SD$		$\bar{x}_4 \pm SD$
Инспираторен капацитет (мл)	ТАВИ	44	1804,5±904,1	48	1979,7±916,2	46	2156,5±885,3***	45	2278,8±865,8***
	ХПАК	19	2042,1±629,4	19	2092,1±630,3	18	2222,2±548,3	19	2289,4±625*
	p		0,283		0,426		0,650		0,790
ФВК (л)	ТАВИ	44	1,99±0,6	49	2,13±0,72*	47	2,24±0,66**	33	2,4±0,8***
	ХПАК	15	2,64±0,7	14	2,69±0,76	15	2,73±0,7	13	2,81±0,88
	p		0,003		0,015		0,018		0,136
ФЕО <sub>1</sub> (л)	ТАВИ	44	1,58±0,6	49	1,62±0,5	47	1,71±0,5*	33	1,79±0,6***
	ХПАК	15	2,07±0,8	14	2,12±0,6	15	2,12±0,6	13	2,10±0,6
	p		0,021		0,008		0,018		0,182
ВЕД (мл/сек)	ТАВИ	44	180,5±96	49	183,5±75	47	194,8±80,2	33	208,1±81,1
	ХПАК	15	190,4±70,3	14	202,7±78	15	194±77,7	13	209,9±88,5
	p		0,841		0,359		0,915		0,903

$\bar{x}_1, \bar{x}_2, \bar{x}_3, \bar{x}_4$  – средни стойности на четирите изследвания; SD – стандартно отклонение на показателите; ТАВИ група - пациенти след транскатетерна аортна клапна имплантация; ХПАК група, пациенти след хирургична смяна на аортна клапа; n – брой пациенти; ИК – инспираторен капацитет; ФВК – форсиран витален капацитет; ФЕО<sub>1</sub>-форсиран експираторен обем; ВЕД – върхов експираторен дебит; \*\*\*  $p < 0,001$ , \*\*  $p < 0,01$ , \*  $p < 0,05$  – значими разлики спрямо следоперативните стойности, определено чрез Student t-test за зависими извадки; p – статистическа значимост на независими извадки, изчислени чрез Mann Withney и Wilcoxon за зависими и независими извадки.

Въздействието на целенасочено трениране на **вдишването** представляваше интерес за определяне на въздействието му при сърдечносъдови заболявания и особено след кардиологични интервенции.

Инспираторният капацитет е измерен чрез индивидуален уред за тренировка на дишането, който е подходящ за употреба както в болнична обстановка, така и в домашни условия. При четирите изследвания при група ТАВИ се наблюдава статистически значимо подобрение в резултатите. Вътрегруповият сравнителен анализ на група ТАВИ показва, че разликата между резултатите, получени в деня на изписване на пациента и на изследването на 3-ти месец и между 1-ви месец и 3-ти месец при инспираторния капацитет, са статистически значими  $p=0,000$ . При група ХПАК се установява значителна разлика между изследването при изписване и изследването на 3-ти месец ( $p=0,023$ ). Не се наблюдава междугрупова статистическа значимост. (табл. 5).

Динамиката в средния прираст на инспираторния капацитет от четирите изследвания при двете групи е представена на фиг. 5.



Фиг. 5 Промени в средния прираст при инспираторния капацитет, отчетени между отделните изследвания при двете групи.

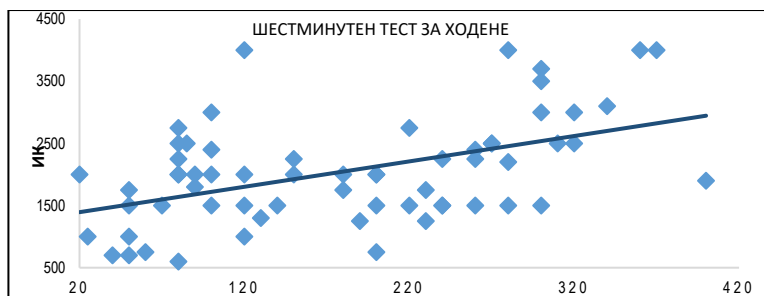
ИК- Инспираторен капацитет; ТАВИ група - пациенти след транскатетърна аортна клапа имплантация; ХПАК група, пациенти след хирургично протезиране на аортна клапа

При пациентите след ТАВИ резултатите от изследването на инспираторния капацитет показаха подобрение със средно 175 мл по време на хоспитализацията и средно с 474 мл на 3-ти месец спрямо предоперативните резултати.

Подобна е тенденцията и при болните от група ХПАК със средно подобрение от 50 мл по време на болничния престой и средно с 247 мл на 3-ти месец спрямо предоперативните резултати.

Всички болни използваха уреда за инспираторна тренировка от първия ден след ТАВИ и в домашни условия, на базата на което смятаме, че положителните следоперативни резултати (средна разлика 299 мл от изписването до 3-тия месец) се дължат основно на редовното ежедневно трениране на дишането.

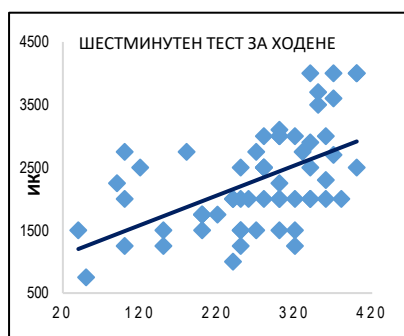
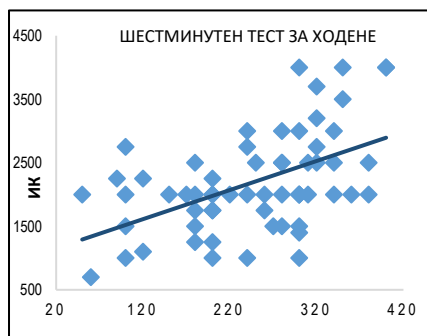
Зависимостта между шестминутния тест и инспираторния капацитет при болните от група ТАВИ е представена ва фиг. 6,7,8.



Фиг. 6 Зависимост между шестминутния тест и инспираторния капацитет при пациенти от група ТАВИ при изписването от болницата.

ИК- инспираторен капацитет; ТАВИ група - пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация

При изписване от лечебното заведение корелацията е висока и статистически значима ( $r_s=0,525$ ;  $p=0,000$ ). На първия и на третия месец след интервенцията силата на зависимост на корелацията между инспираторния капацитет и шестминутния тест бе значителна ( $r_s= 0,536$ ;  $p=0,000$  на 1-ви месец и  $r_s=0,531$ ;  $p=0,000$  на 3-ти месец).



Фиг. 7, 8 Зависимост между шестминутния тест и инспираторния капацитет при пациенти от група ТАВИ на 1-ви и на 3-ти месец.

ИК- инспираторен капацитет

Форсираният витален капацитет (ФВК л) се приема като интегрален показател за общата дееспособност на човека и в

частност на дихателната му функция. При пациентите от група ТАВИ се установява значимо нарастване на ФВК от средно 1,99 л преди имплантацията до средно 2,4 л на 3-ти месец. Нарастването на стойностите средно със 450 мл е статистически значимо ( $p < 0,001$ ). Установява се значима разлика между изследването при изписване и това на 3-ти месец ( $p = 0,000$ ). Разлика се открива и между предоперативното изследване и при изписване ( $p = 0,040$ ) и между изследването при изписване и 1-ви месец ( $p = 0,000$ ).

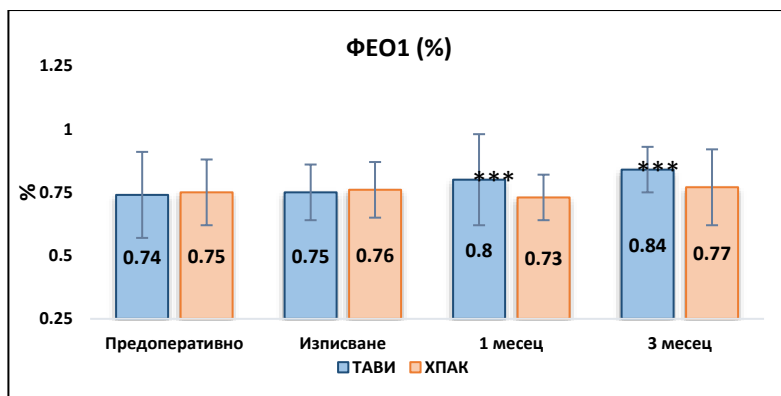
При пациентите от група ХПАК също се наблюдава тенденция към подобряване на ФВК в хода на лечението средно със 170 мл преди операцията и в края на 3-ти месец. Наличието на междугрупова разлика при първоначалните изследвания на ФВК не се установява на 3-тия месец от проучването.

През периода на изследването средните стойности на **ФЕО<sub>1</sub>** при болните от ТАВИ групата остават по-ниски в сравнение с ХПАК групата, което би могло да се отдаде на по-големия брой придружаващи белодробни заболявания в ТАВИ групата и по-високата средна възраст на контингента.

Показателят ФЕО<sub>1</sub> нараства постепенно при ТАВИ групата. От предоперативното изследване до изследването на 3-ти месец форсираният експираторен обем за 1 сек. се увеличава с 210 мл, докато при ХПАК групата нараства с 30 мл.

Вътрегруповият анализ показва, че най-значителна разлика се открива при група ТАВИ между изследването при изписване и това, проведено на 3-ти месец ( $p = 0,000$ ).

На фиг. 9 са представени промените в средните стойности на форсирания експираторен обем за 1 сек. (%).



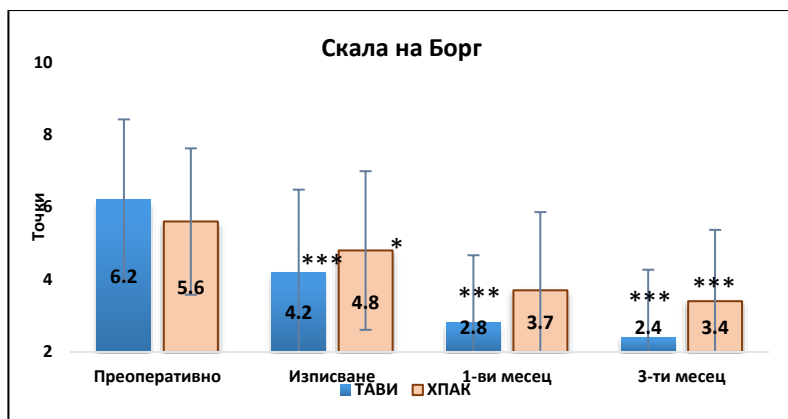
Фиг. 9 Средни стойности и промени във ФЕО<sub>1</sub>% при двете групи в хода на лечението ТАВИ група - пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация; ХПАК група, пациенти след хирургично протезиране на аортна клапа; ФЕО<sub>1</sub>% - форсиран експираторен обем за 1 секунда в проценти; \*\*\*  $p < 0.001$  - значими разлики спрямо следоперативните стойности, определено чрез Student t-test за зависим извадки

Форсираният експираторен капацитет за 1 секунда (%) се подобрява и при двете групи (фиг. 10). Пациентите след ТАВИ увеличават ФЕО<sub>1</sub>% със средно 0,1 % (от първоначални 0,74% - на 3-ти месец 0,84%).

При вътрегруповия анализ на ФЕО<sub>1</sub>% при ТАВИ пациентите се наблюдава статистически значима разлика при резултатите от 1-ви месец и 3-ти месец ( $p=0,000$ ).

При вътрегруповия анализ на ХПАК пациентите не се наблюдава значима разлика. При ХПАК групата подобрението е по-слабо изразено – първоначално средно групата са с 0,75%, а на 3-ти месец средно 0.77%, което е незначително подобрение от 0,02%. При направения междугрупов анализ се установява статистическа разлика между двете групи на резултатите от 1-ви месец ( $p=0,032$ ).

Промените в средните стойности на задуха при двете групи в хода на лечението са представени на фиг. 10.



Фиг. 10 Промени в средните стойности на задуха при двете групи в хода на лечението  
ТАВИ група - пациенти след транскатетерна аортна клапна имплантация; ХПАК група, пациенти след хирургично протезиране на аортна клапа; \*\*\*  $p < 0.001$ , \*  $p < 0.05$  – значими разлики спрямо следоперативните стойности, определени чрез Student t-test за зависимост извадки

При пациентите от ТАВИ групата отчитаме значително намаляване на нивата на диспнея със средно 3,8 точки. Тяхната диспнея намалява от силно изразено чувство на задух до слабо чувство на задух за периода от предоперативното изследване до 3-ти месец. Вътрегруповото сравнение показва статистически значима разлика ( $p=0,000$ ) след имплантацията на аортна клапа, на 1-ви месец и на 3-ти месец.

При ХПАК групата субективното усещане за задух също намалява с 2,2 точки за периода на изследването, като преди операцията средната стойност на диспнеята на групата е 5,6 точки и намалява до 3,4 точки на третия месец със статистическа значимост ( $p=0,001$ ) само между 1-ви месец и 3-ти месец.

Общото в резултатите от четирите изследвания са ниските предоперативни стойности, което отдаваме на по-лошото общо физическо състояние, възрастови изменения и слабост, особено за група ТАВИ, която е и с по-голяма средна възраст  $76,7 \pm 6,1$  г. В същото време се наблюдава тенденция за по-изразено намаляване на задуха при пациентите от ТАВИ групата. Вероятно обяснение за този процес може да се търси в особеностите на

интервенцията, позволяваща максимално ранно започване на кинезитерапия и последващата кардиореабилитация.

Обобщение:

1. Приложената от нас кинезитерапевтична методика повлиява благоприятно **функционалните възможности на сърдечносъдовата и дихателната системи и физическия толеранс** обективизирано чрез шестминутен тест за ходене през целия период на изследването. Значителни промени се наблюдават при група ТАВИ при всички изследвания, като изминатото разстояние нараства благодарение на целенасочените циклични аеробни упражнения с постепенно увеличаване на натоварването. Подобни резултати се наблюдават и при болните от ХПАК групата. Посочените данни показват, че прилагането на теста за шестминутно ходене е осъществимо и се понася добре при възрастни и стари пациенти след смяна на аортната клапа.

2. Целенасочената ни методика, включваща инспираторна тренировка и дихателни упражнения в комбинация с кинезитерапия в ранен период (интензивно отделение), **подобрява инспираторния капацитет** още по време на болничния престой. При изследванията на първи и трети месец болните от група ТАВИ показаха значително подобрение на инспираторния капацитет, което от своя страна **намали задуха** в покой и при двигателна активност. Поради визуалния контрол на уреда за тренировка на инспирацията, се получава обратна връзка за вдишаното от пациента количество въздух, което стимулира работата с него.

3. Благодарение на приложените дихателни упражнения и техники от различни изходни положения и инспираторната тренировка, се наблюдава положителен ефект върху функционалните дихателни показатели, измерени с помощта на спирометър. Най-значителни подобрения се наблюдават при **форсирания витален капацитет  $\text{ФЕО}_1(\text{л})$  и  $\text{ФЕО}_1(\%)$**  на 3-ти месец при пациентите от група ТАВИ.

4. Наличието на значими разлики в показателите на външното дишане между двете групи намаляват в хода на лечението. Болните от група ТАВИ не достигат стойностите на група ХПАК, въпреки значимото си подобрение в края на проучването.

**Въздействие на кинезитерапията върху функционалната мускулна сила на горните и долните крайници и независимостта при извършване на ежедневни дейности**

За да оценим влиянието на кинезитерапевтичната методика върху мускулната сила и самостоятелното справяне в

ежедневието, използвахме теста „Пет пъти седане и ставане“, ръчна динамометрия и индекса на Бартел.

Тестът „Пет пъти ставане и седане“ е широко прилаган в кинезитерапевтичната практика при изследване на възрастни и стари пациенти за оценяване на функционалната мускулна сила на долните крайници, функционалната промяна при трансферни движения и риска от падане.

С ръчна динамометрия оценихме силата на горните крайници в хода на лечението.

Чрез индекса на Бартел установихме промените в независимостта на пациентите при извършване на дейностите в ежедневието.

На табл. 6, фиг. 11, фиг. 12 и фиг. 13 са отразени промените в горепосочените показатели при двете групи болни в хода на лечението.

**Табл. 6** Средни стойности в мускулната сила на долни и горни крайници и нивото на независимост при двете групи в хода на лечението

		Предопер.		Изписване		1-ви месец		3-ти месец	
Показател	Група	n	$\bar{x}_1 \pm SD$	n	$\bar{x}_2 \pm SD$	n	$\bar{x}_3 \pm SD$	n	$\bar{x}_4 \pm SD$
Динамометрия Лява ръка	ТАВИ	43	30,7±7,5	48	30,5±7,2	45	30,3±9,1	32	35,1±9,2
	ХПАК	18	25,2±8,6	17	23,3±10,9	16	23,6±7,8	15	26±5,4
	p		0,389		0,165		0,268		0,310
Динамометрия Дясна ръка	ТАВИ	43	31,2±5,7	48	31,1±7,5	45	32,5±6,1	32	36,9±4,3
	ХПАК	18	27±8,5	17	25,6±8,6	16	21,7±7,1	15	28,6±8,3
	p		0,641		0,488		0,201		0,338
Бартел индекс	ТАВИ	45	91,3±14	49	92,1±11,6	47	93,6±11,3*	45	94,8±10,4**
	ХПАК	19	96,5±4,4	19	96,8±4,1	18	96,6±4,2	19	96,5±5,5
	p		0,371		0,313		0,767		0,973

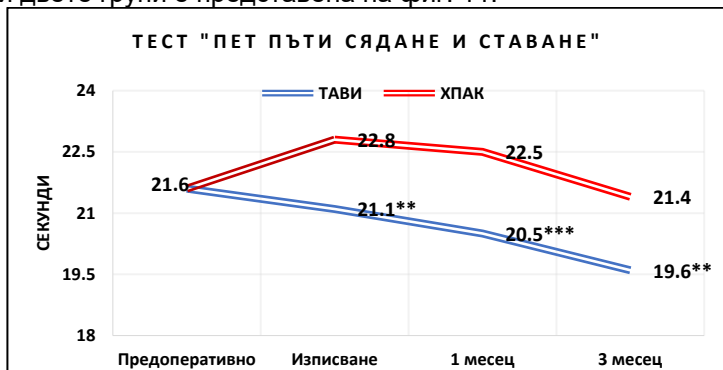
$\bar{x}_1, \bar{x}_2, \bar{x}_3, \bar{x}_4$  – средни стойности на четирите изследвания; SD – стандартно отклонение на показателите; ТАВИ група - пациенти след транскатетерна аортна клапа имплантация; ХПАК група, пациенти след хирургична смяна на аортна клапа; n – брой пациенти; \*\*\*  $p < 0,001$ , \*\*  $p < 0,005$ , \*  $p < 0,5$ , определено ниво на значимост чрез Student t-test за зависими и независими извадки, Mann Withney и Wilcoxon за зависими и независими извадки.

При пациентите от група ТАВИ установихме значимо нарастване на тяхната независимост в ежедневието при изписването (средно с 1,1 точки) и на 3-ти месец (средно с 3,5 точки) спрямо първоначалното изследване според индекса на Бартел. Средната стойност на независимостта на пациентите от група ТАВИ на 3-ти месец е 94,8 $\pm$ 10,4, което индикира високо ниво на самостоятелност в извършване на ежедневни дейности. Статистически значима разлика се открива при вътрегруповия анализ между изследването при изписване и това на 1-ви месец



( $p=0,017$ ), както и между изследването при изписване и на 3-ти месец ( $p=0,003$ ). При болните от група ХПАК не се наблюдават съществени промени по този показател, тъй като те не са имали ограничения при извършване дейности в ежедневието. Междугрупови разлики не се наблюдават.

Динамиката на промените във функционалната мускулна сила при двете групи е представена на фиг. 11.



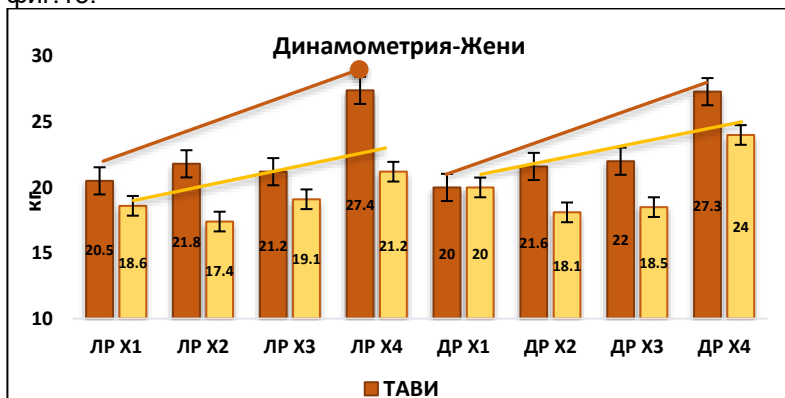
Фиг. 11 Промени в средните стойности от теста „Пет пъти сядане и ставане“ при двете групи в хода на изследването.

ТАВИ група - пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация; ХПАК група - пациенти след хирургична смяна на аортна клапа; \*\*\*  $p<0,001$ , \*\*  $p<0,005$ , \* $p<0,5$ , определено ниво на значимост чрез Student t-test за зависимост извадки.

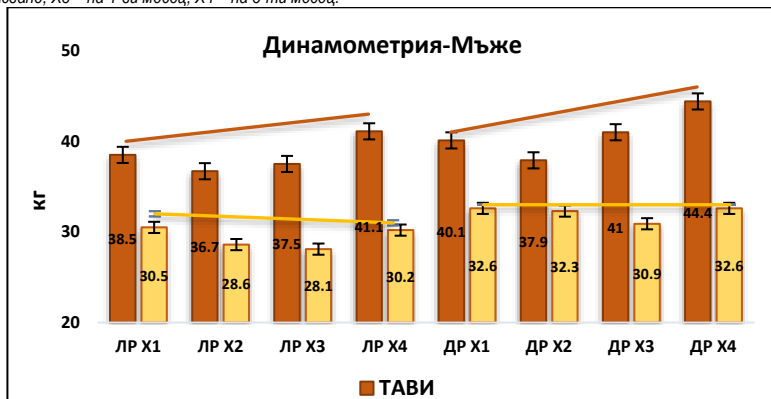
Функционалната мускулна сила на долните крайници при група ТАВИ нараства значимо при всички изследвания, особено добре изразено на 1-ви и на 3-ти месец. При вътрегруповото изследване на резултатите от теста „Пет пъти ставане сядане“ при ТАВИ пациентите има статистически значима разлика ( $p<0,001$ ) между резултатите при изписване и на 3-ти месец, между резултатите при изписване и 1-ви месец, както и между 1-ви месец и 3-ти месец ( $p=0,002$ ). При резултатите на ТАВИ групата се отчита намаляване на времето за извършване на теста средно с 1,5 сек. между изследването при изписване и изследването на 3-ти месец и средно с 2,0 сек. между предоперативното изследване и на 3-ти месец. Вътрегрупова статистически значима разлика при ХПАК групата не се открива. Времето за изпълнение на теста при ХПАК групата намалява средно с 1,4 сек. от изследването при изписване до 3-ти

месец и средно с 0,2 сек. между предоперативно изследване и на 3-ти месец. Междугрупови разлики не се наблюдават.

Динамиката на средните стойности на захвата на двете ръце при жените от двете групи е представена на фиг.12 и при мъжете на фиг.13.



Фиг. 12 Промени в средните стойности на захвата на двете ръце при жените от двете групи. ТАВИ група - пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация; ХПАК група, пациенти след хирургична смяна на аортна клапа; ЛР – лява ръка; ДР – дясна ръка; X1 – предоперативно изследване; X2 – изписване; X3 – на 1-ви месец; X4 – на 3-ти месец.



Фиг. 13 Промени в средните стойности на захвата на двете ръце при мъжете от двете групи. ТАВИ група - пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация; ХПАК група, пациенти след хирургична смяна на аортна клапа; ЛР – лява ръка; ДР – дясна ръка; X1 – предоперативно изследване; X2 – изписване; X3 – на 1-ви месец; X4 – на 3-ти месец.

Жените от група ТАВИ показаха средна стойност на захвата за лява ръка на 3-ти месец след ТАВИ  $27,4 \pm 19$  кг и за дясна ръка е  $27,3 \pm 16,35$  кг, което влиза в категорията на силен захват. При група ХПАК на 3-ти месец при жените се отчита средни стойности на захват на лява ръка  $21,2 \pm 8,9$  кг и на дясна ръка  $24 \pm 12,4$ , които спадат към категорията на нормален захват.

При анализа на захвата на двете ръце при мъжете се установява, че предоперативно пациентите от група ТАВИ показват по-високи резултати от мъжете от ХПАК групата, като тази тенденция се задържа до края на изследването. При мъжете от ТАВИ групата се наблюдава подобрене по време на тримесечното изследване в захвата и на двете ръце (предоперативно на лява ръка:  $38,5 \pm 6,9$  кг и на 3-ти месец:  $41,1 \pm 5,2$  кг и съответно на дясна ръка:  $40,1 \pm 4,8$  кг и  $44,4 \pm 5,1$  кг).

#### *Обобщение*

*1. Установява се значимо подобрене на функционалната мускулна сила на долните крайници при изписването, на 1-ви и на 3-ти месец при група ТАВИ и липса на подобни промени при група ХПАК.*

*2. Мускулната сила на горните крайници и при двете групи нараства по абсолютни средни стойности на 3-тия месец от проучването.*

*3. При пациенти от група ТАВИ установихме значимо нарастване на тяхната независимост в ежедневието при изписването и на 3-ти месец.*

### **Влияние на кинезитерапията върху когнитивните нарушения и нивото на депресия**

За да се установи наличие на депресивни симптоми, използвахме краткия вариант на Гериатричната скала за депресия, целенасочено създадена да оцени нивото на депресия при възрастни и стари хора. Кратката форма на скалата съдържа 15 въпроса, лесни за възприемане при пациенти с физически увреждания, с лека до средна деменция, при които е характерно задържане на краткотрайно внимание. При Гериатричната скала за депресия, общ резултат над 5 точки индикира наличие на леко изразена депресия, а резултат повече от 10 точки е сигурен индикатор на депресия.

Средните стойности и промени в когнитивното състояние и в нивото на депресия в хода на лечението при двете групи са представени на табл. 7.

**Табл. 7** Средни стойности и промени в когнитивното състояние и в нивото на депресия в хода на лечението при двете групи

Показател	Група	n	Пред	n	Изписване	n	1-ви	n	3-ти
			оперативно $\bar{x}_1 \pm SD$		$\bar{x}_2 \pm SD$		месеца $\bar{x}_3 \pm SD$		месеца $\bar{x}_4 \pm SD$
Гериатрична скала за депресия (точки)	ТАВИ	41	4,77±2,6***	41	4,42±2,3***	41	3,7±1,9***	41	3,31±2***
	ХПАК	17	5,36±1,8	17	4,57±1,9	17	4,11±1,3***	17	4±1,6
	p		0,387		0,802		0,424		0,201
Мини Ментал тест (точки)	ТАВИ	45	29,33±2,8	49	29,61±1,5	47	29,7±0,9	45	29,8±0,6
	ХПАК	19	29,63±0,9	19	29,89±0,45	18	29,94±0,2	18	29,95±0,2
	p		0,663		0,514		0,383		0,482

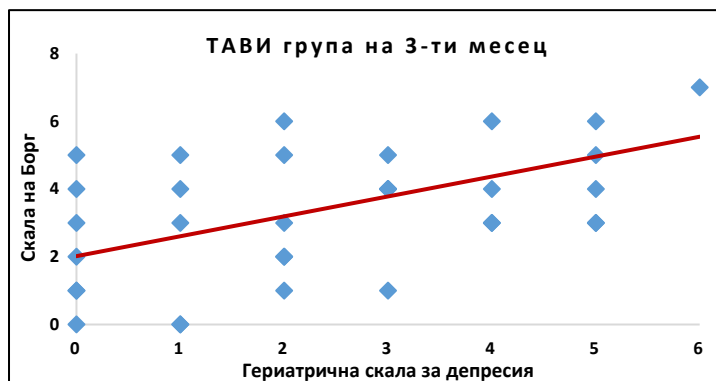
$\bar{x}_1, \bar{x}_2, \bar{x}_3, \bar{x}_4$  – средни стойности на четирите изследвания; SD – стандартно отклонение на показателите; ТАВИ група – пациенти след транскатетерна аортна клапна имплантация; ХПАК група, пациенти след хирургична смяна на аортна клапа; n – брой пациенти; \*\*\*  $p < 0,001$ , \*  $p < 0,05$  – значими разлики при изписването стойности, определено чрез Student t-test за зависим и независими извадки, Mann Withney и Wilcoxon за зависим и независими извадки.

Резултатите на ТАВИ пациентите през целия период на изследването са под нормата за депресия, което е показател за добро психическо здраве. Предоперативно ХПАК групата са с леко изразена депресия, което отдаваме на тревожност от предстоящата операция. При изписване резултатите се подобряват в тази група, но болката от оперативната рана, както и възстановяването от машината за екстракорпорално кръвообръщение, често са сигурен фактор за депресивни състояния.

Вътрегруповият анализ на ТАВИ пациентите показва статистически значима разлика между всяко едно от четирите изследвания, като най- голяма е между предоперативното изследване и 3-ти месец (средно 1,46 точки), както и при изписване и на 3-ти месец (средно 1,11 точки). Преди имплантацията се установява леко изразена депресия (с оценка 5 и над 5 точки) при 23 болни (46%). На третия месец само 24% от група ТАВИ са с леко изразена депресия (12 пациенти). Наличните депресивни симптоми намаляват с 48% в края на лечението.

Установява се и тенденция за намаляване на нивото на депресия при болните от ХПАК групата в хода на лечението.

На фиг. 13 е отразена зависимостта между задуха и депресивното състояние на 3-ти месец при група ТАВИ.

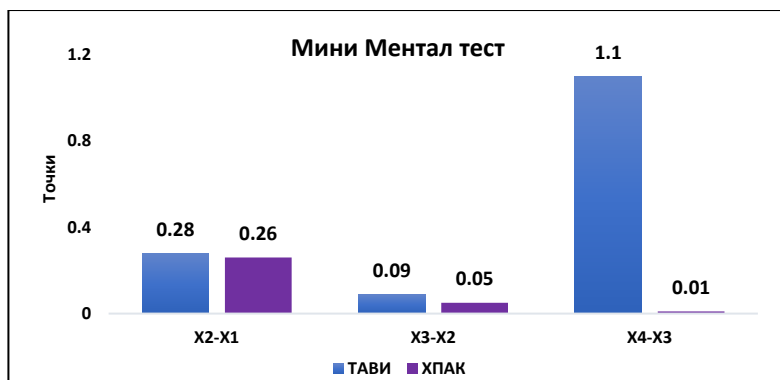


Фиг. 13 Корелация между Гериатричната скала за депресия и скалата на Борг при изследването на третия месец при пациентите от ТАВИ групата.

Установена е силна зависимост ( $r_s=0,528$ ,  $p=0,001$ ) между по-силно изразеното субективно усещане за задух и по-високото ниво на депресия при изследваните лица. Подобна зависимост не се открива при резултатите на 3-ти месец при групата на ХПАК пациентите.

Тестът за обща когнитивна оценка (Мини Ментал тест) е подходящ за изследване на общите когнитивни нарушения при възрастни и стари хора с тежка аортна стеноза и резултатът от теста се използва като включващ критерий при проучвания в гериатричната кинезитерапевтична практика при пациентите, подходящи за ТАВИ процедура.

На фиг. 14 е показана динамиката в прирастите от четирите изследвания на когнитивното състояние на болните от двете групи.



Фиг. 14 Разлики между отделните изследвания по време на лечението при Мини Ментал теста на двете групи

X1- предоперативно изследване; X2 – изписване; X3 – на 1-ви месец; X4 – на 3-ти месец; ТАВИ група - пациенти след транскатетърна аортна клапа имплантация; ХПАК група, пациенти след хирургична смяна на аортна клапа

Не се установяват съществени промени в когнитивните функции и при двете групи в хода на лечението, тъй като резултатите на пациентите от група ТАВИ и група ХПАК при четирите изследвания са над 26 точки и са в рамките на нормата.

Постоперативните когнитивни нарушения обикновено включват епизоди на проблеми с паметта, слаба концентрация, намалено внимание и възможност за последващо развитие на депресия. Като резултат, депресията може да има негативен ефект и върху функционалността и ежедневните дейности на пациентите.

#### Обобщение:

1. Установява се намаление на нивото на депресия при болните след ТАВИ на 3-ти месец от лечението с 48%.
2. Не се наблюдават съществени промени в когнитивното състояние и при двете групи пациенти в хода на лечението.
3. Считаме, че регулярно провеждане на процедурите по КТ в клинични и домашни условия превентива появата и задълбочаването на депресивните състояния и негативните промени в когнитивното състояние при двете групи болни в хода на лечението.

## **Ефект на кинезитерапията върху качеството на живот при болни след ТАВИ и ХПАК**

Една от основните роли на кинезитерапията е да се постигне дългосрочен ефектът, като се повлияят функционалните възможности на пациентите, да се намалят ограниченията в ежедневиите дейности и от там да се повлияе и качеството на живот, свързано със здравето. За да се проследи ефекта на кинезитерапията върху тези ограничения при пациенти след транскатетърна аортна клапа имплантация и хирургично протезиране на аортна клапа, използвахме предоставената ни сертифицирана лицензирана версия на SF-36v2-Bul (Quality Metric Inc.) заедно с ръководство и софтуер за изчисляване на резултатите както в брой точки от 0 – 100 точки, така и изчисляване на резултатите на отнесени към нормата оценки (Norm-Based Scores - NBS). За по-голямо удобство субскалите в SF-36v2-Bul са разделени в два обобщени показателя – физическо здраве и психическо здраве. Всеки показател включва по 4 субскали.

Показателят „Физическо здраве“ включва следните четири субскали: физически възможности; ограничения във функциите, дължащи се на физически проблеми; соматична болка и общо здраве.

Другият показател „Психическо здраве“ съдържа въпросите от следните 4 субскали: жизненост; социален живот; ограничения във функциите, дължащи се на емоционални проблеми; психично здраве.

Промените в четирите субскали от първия показател „Физическо здраве“, изчислени по скалата от 0 до 100 точки от въпросника SF-36v2-Bul на двете групи при постъпването в болницата и на третия месец, са разгледани в табл. 8.

**Табл. 8** Промени в средните стойности на четирите субскали на показателя „Физическо здраве“ от въпросника за качество на живот SF-36v2-Bul, изчислени по скалата 0-100 точки

Показател (точки)	Група	n	Предопер. $\bar{x}_1 \pm SD$	n	3-ти месец $\bar{x}_2 \pm SD$	Cohen's d вътрегрупово	Cohen's d междугрупово
Физически възможности	ТАВИ	44	43,8±26,4	36	61,9±23,1***	0,73	
	ХПАК	19	48,1±25,4	18	46,9±25,4	-0,05	0,73
	p		0,508		0,047		
Ограничения във ФВ	ТАВИ	44	41,4±25,1	36	55,1±23,3***	0,56	
	ХПАК	19	46,7±16,9	18	37,1±22,7	-0,48	1,00
	p		0,434		0,011		
Соматична болка	ТАВИ	44	53,7±32,2	36	67,9±27,8*	0,47	
	ХПАК	19	57,9±14,7	18	31,7±16,9***	-1,66	1,40
	p		0,486		0,000		
Общо здраве	ТАВИ	44	43,1±16,2	36	56,8±18,2***	0,8	
	ХПАК	19	52±16,5	18	50,6±14,5	-0,09	0,92
	p		0,434		0,011		

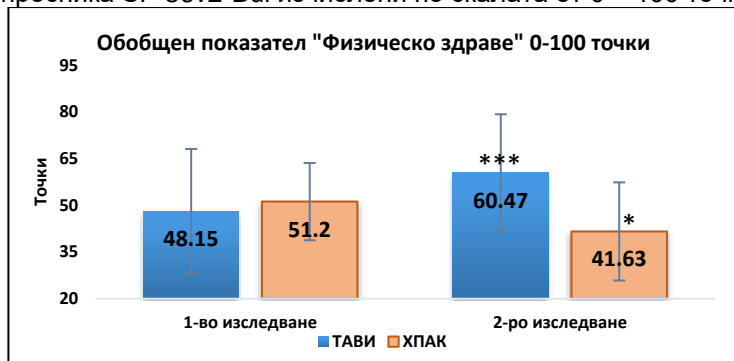
$\bar{x}_1, \bar{x}_2$  – средни стойности на двете изследвания; SD – стандартно отклонение на показателите; ФВ – физически възможности; ТАВИ група - пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация; ХПАК група - пациенти след хирургично протезиране на аортна клапа; n – брой пациенти; \*\*\*  $p < 0,001$ , \*\*  $p < 0,01$ , \*  $p < 0,05$  значими разлики спрямо изходните стойности установени чрез T критерия на Wilcoxon за зависим извадки. Cohen's d - показател за размер на ефекта между двете групи - до 0,3 – малък ефект; до 0,5 – умерен; до 0,8 голям; над 0,8 – много голям

Резултатите от проведеното изследване показват, че след тримесечен период се наблюдава статистически значимо подобрение в субективната оценка на всички показатели, формиращи обобщената оценка за физическото здраве при група ТАВИ. В края на проучването най-голямо подобрение се отчита при показателя *физически възможности* в група ТАВИ (18,1 точки;  $p < 0,001$ ), следвано от показателя *соматична болка* (14,2 точки;  $p < 0,05$ ) и общо здраве (13,7 точки;  $p < 0,001$ ). При оценка на *ограниченията във физическите възможности* пациентите след ТАВИ демонстрират положителен ефект според резултатите на 3-ти месец. При постъпване в болницата, те оценяват средно дневната си активност под установената норма, техните ограничения, свързани с изпълняване на различни дейности, са намалели значително с 13,7 точки ( $p < 0,001$ ). При болните от група ХПАК има тенденция за статистически незначимо снижаване на резултатите спрямо изходните стойности.

Междугруповият анализ показва статистическа значима разлика между двете групи на второто изследване ( $p < 0,05$ ) при липса на такава в началото на проучването. За група ТАВИ големината на ефекта е значителна при въпросите от субскалите за *физически възможности* и за *общо здраве*. За група ХПАК се наблюдава нищожна големина на ефекта и при четирите субскали в края на проучването.



На фиг. 15 се изобразени промените в средните стойности на обобщената оценка на показателя „Физическо здраве“ според въпросника SF-36v2-Bul изчислени по скалата от 0 – 100 точки.



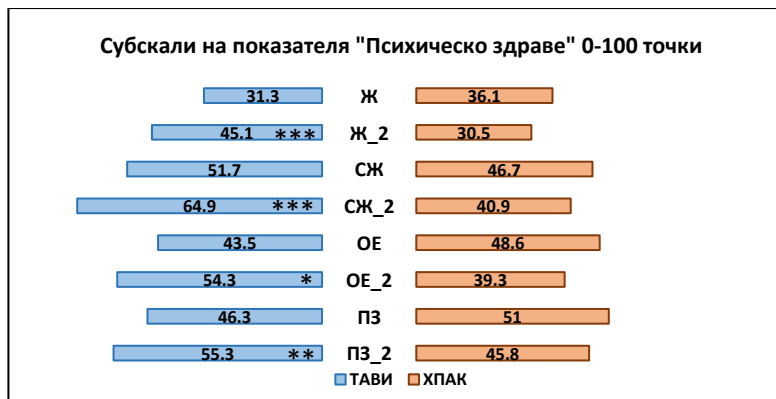
Фиг. 15 Промени в средните стойности на обобщения показател за физическо здраве от въпросника за качество на живот при двете групи в хода на лечението изчислен по скалата от 0 до 100 точки.

ТАВИ група - пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация; ХПАК група - пациенти след хирургично протезиране на аортна клапа; \*\*\*  $p < 0,001$ , \*\*  $p < 0,01$ , \*  $p < 0,05$  - значими разлики установени чрез t-критерий за зависими извадки.

За периода на изследването пациентите от група ТАВИ отчитат подобрения в обобщения показател за физическото си здраве със средно 15 точки, като резултатът им на 3-ти месец нараства от средно 45,5 точки до 60,5 точки.

При болните от група ХПАК се установява незначимо намаляване на резултатите със средно 9,6 точки в края на третия месец.

**Вторият показател „Психическо здраве“** от въпросника за качество на живот включва четири субскали – жизненост, социален живот, ограничения поради емоционални причини и психично здраве. На фиг. 16 са разгледани промените в средните стойности на четирите аспекта на психическото здраве на двете групи при постъпване в лечебното заведение и на третия месец, изчислени по скалата от 0 - 100 точки.

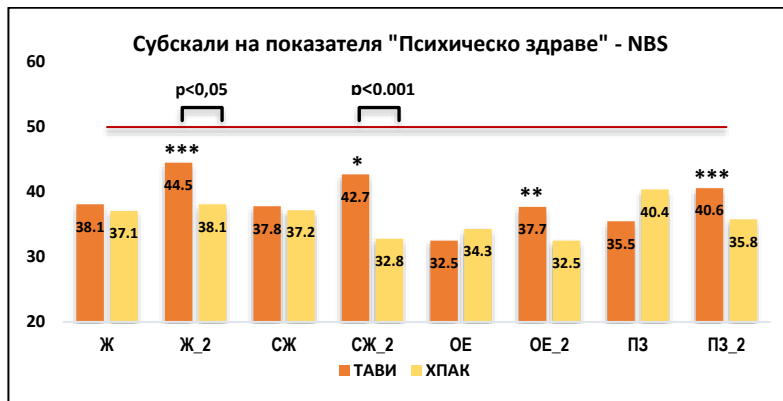


Фиг. 16 Промени в средните стойности на четирите субскали от показателя „Психическо здраве“ на въпросника за качество на живот SF-36v2-Bul при двете групи, изчислени по скалата от 0 до 100 точки.

ТАВИ група - пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация; ХПАК група - пациенти след хирургично протезиране на аортна клапа; Ж - жизненост; Ж\_2 – жизненост на 3-ти месец; СЖ – социален живот; СЖ\_2 – социален живот на 3-ти месец; ОЕ – ограничения поради емоционални причини; ОЕ\_2 – ограничения поради емоционални причини на 3-ти месец; ПЗ – психично здраве; ПЗ\_2 – психично здраве на 3-ти месец; ; \*\*\*  $p<0,001$ , \*\*  $p<0,01$ , \* $p<0,05$  значими разлики, установени чрез t-критерий за зависими извадки.

Резултатите от проведеното изследване показват, че след тримесечен период се наблюдава статистически значимо подобрение в субективната оценка на всички аспекти, формиращи психическото здраве при група ТАВИ. Най-голямо подобрение се отчита при субскалата за *жизненост* в група ТАВИ (13,8 точки,  $p<0,001$ ), следвана от субскалата *социален живот* (13,2 точки,  $p<0,001$ ), *психично здраве* ( $p<0,01$ ) и *ограничения, дължащи се на емоционални причини* ( $p<0,01$ ). Установява се статистически незначима тенденция за понижаване на средните резултати в група ХПАК.

Обобщеният показател за психическо здраве е основан на съпоставяне с оценките на общата популация, т.н. нормативно базирани резултати или NBS. Те са изчислени в съответствие с ръководството за използването на предоставената ни от авторите българска версия на въпросника SF-36v2 (Quality Metric Inc.). Резултатите от изследването на четирите субскали от показателя „Психическо здраве“ на въпросника за качество на живот SF-36v2 на двете групи е представено чрез отнесени към нормата оценки (Norm-Based Scores средно 50 точки  $\pm$  10) на фиг. 17.



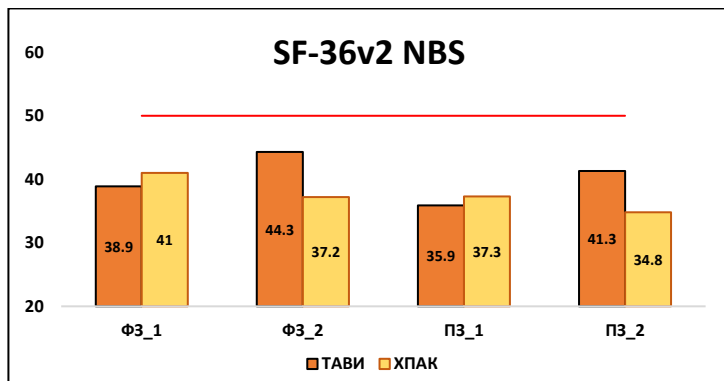
Фиг. 17 Промени в средните стойности на четирите субскали на показателя „Психическо здраве“ на въпросника за качество на живот SF-36v2 при двете групи изчислени по NBS. С хоризонтална линия е показана нормата за общата популация. ТАВИ група - пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация; ХПАК група - пациенти след хирургично протезиране на аортна клапа; Ж - жизненост; Ж\_2 - жизненост на 3-ти месец; СЖ - социален живот; СЖ\_2 - социален живот на 3-ти месец; ОЕ - ограничения поради емоционални причини; ОЕ\_2 - ограничения поради емоционални причини на 3-ти месец; ПЗ - психично здраве; ПЗ\_2 - психично здраве на 3-ти месец; \*\*\*  $p < 0,001$ , \*\*  $p < 0,01$ , \*  $p < 0,05$  значими разлики установени чрез t-критерий за зависими и независими извадки.

Средните резултати, изчислени посредством базираните на норма оценки, показват подобрене на всяка от субскалите на психическото здраве при пациентите от ТАВИ групата. *Жизнеността* се подобрява значително с 6,4 точки ( $p < 0,001$ ), както и *психичното здраве* (5,1 точки;  $p < 0,001$ ). Открива се вътрегрупова статистически значима разлика при *ограниченията поради емоционални причини* (5,2 точки;  $p < 0,01$ ) и при *социалния живот* (4,9 точки;  $p < 0,05$ ). При група ХПАК не се наблюдава вътрегрупова статистически значима разлика.

Резултатите на междугруповия анализ показаха, че се открива значима разлика при изследванията на 3-ти месец при субскалите за *жизненост* ( $p < 0,05$ ) и *социален живот* ( $p < 0,001$ ).

Получените оценки показват по-ниско качество на живот на болните и от двете групи спрямо нормата за общата популация по отношение на всички сфери на психическото здраве, като това е най-изразено при субскалата „ограничения във функциите, дължащи се на емоционални проблеми“, в края на проучването.

На фиг. 18 са показани разликите на средните стойности на двата обобщени показателя от SF-36v2 между двете изследвани групи отнесени към нормата оценки (Norm-Based Scores средно 50 точки  $\pm$  10).



Фиг. 18 Промени в средните стойности на двата обобщени показателя „Физическо здраве“ и „Психическо здраве“ на въпросника за качество на живот при двете групи изчислени по NBS.

С хоризонтална линия е показана нормата за общата популация. SF-36v2 – въпросник за качество на живот; ТАВИ група - пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация; ХПАК група - пациенти след хирургично протезиране на аортна клапа; ФЗ\_1 – физическо здраве преди смяната на аортната клапа; ФЗ\_2 - физическо здраве на 3-ти месец; ПЗ\_1 – психическо здраве преди смяната на аортната клапа; ПЗ\_2 – психическо здраве на 3-ти месец.

Групата ТАВИ отбелязва прираст при физическото здраве средно с 5 точки и за психическото здраве също средно с 5 точки при второто изследване.

Въз основа на препоръките от ръководството на въпросника за качество на живот, при представянето на данните бяха включени базираните на нормата резултати (Norm-Based Scores – NBS). Счита се, че този алгоритъм за изчисляване на резултатите от въпросника има редица предимства като по-лесна интерпретация, възможност за изчисляване на два обобщени показателя, физическо и психическо здраве, по-лесно сравняване и съпоставяне на оценките с други популации.

При NBS изчисляването на резултатите, всяка субскала е програмирана да има една и съща средна стойност (50) и еднакво стандартно отклонение (10), което означава, че всяка точка е равна на 1/10 от стандартното отклонение. Този метод на

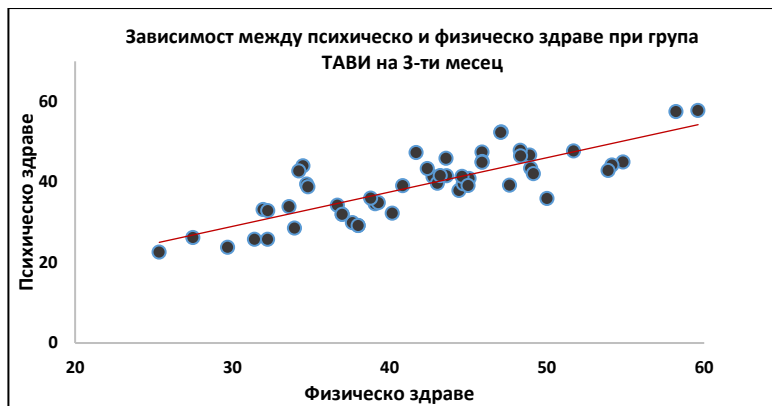
изчисление е създаден за улеснение, с цел да се избягва реферирането към норми по отделно за всяка една от 8 субскали и е с уеднаквена норма за всички субскали.

Ако средният резултат на изследваното лице е под 40 точки, а на изследваната група е под 47 точки, тогава здравният статус е под средното ниво за общата популация и се приема, че е налице нарушение на съответната функция или сфера.

Прието е, че 2 точки се счита за минимална важна разлика (Minimally Important Differences (MIDs) при обсъждане на резултатите за обобщения показател за физическо здраве и 3 точки за обобщения показател за психическо здраве, базирани на NBS (*T* - score). За субскали на въпросника за качество на живот точките се разпределят по следния начин: физически възможности—3 т.; ограничения поради нарушения на физическите функции—3 т.; соматична болка—2 т.; жизненост —2 т.; социален живот — 3 т.; ограничения поради емоционални причини— 4 т.; психично здраве— 3 т..

При проследените пациенти след ТАВИ отчитаме по-големи разлики между двете изследвания при всички субскали - при обобщените показатели за физическо здраве (5 точки) и за психическо здраве (5 точки) в края на проучването. Подобни промени не се установяват при група ХПАК на третия месец.

За нас представляваше интерес зависимостта между показателите за физическо и психическо здраве от въпросника за качество на живот. При нашите болни след ТАВИ се установява значителна зависимост между двата показателя на 3-ия месец от проучването ( $r_s = 0.792$ ;  $p < 0,001$ ). (фиг. 19)



Фиг. 19 Зависимост между физическото и психическото здраве изчислени с SF-36v2 (NBS) при пациенти след ТАВИ на третия месец

Целенасоченото прилагане на КТ и общата дневна двигателната активност се отразяват положително върху всички аспекти на физическото здраве, което корелира с значими положителни промени в психическото състояние и самоувереността на пациентите.

#### Обобщение:

1. Ранното приложение на КТ с тримесечна продължителност, включваща аеробни упражнения с постепенно увеличаване на натоварването, инспираторната тренировка с уред, дихателни упражнения, упражнения за подобряване на мускулната сила и издръжливост, повлиява положително субективното състояние на болните след ТАВИ 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. При пациентите след ХПАК не се отчитат значими промени в качеството на живот на 3-ия месец от проучването в сравнение с предоперативното изследване.

3. Анализът на качеството на живот на пациентите след ТАВИ и ХПАК въз основа на NBS установява, че получените оценки показват по-ниско качество на живот на болните от двете групи спрямо нормата за общата популация по отношение на обобщената оценка на показателите за физическо и психическо здраве.

4. Ранното включване на КТ след ТАВИ е обосновано и практически приложимо при пациенти, независимо от напредналата възраст и придружаващи заболявания. Тримесечното ѝ приложение след изписване от болницата заедно с медикаментозното лечение допринася за по-бързото възстановяване на физическото и психическото здраве на пациентите и подобряване на качеството им на живот, отколкото само прилагането на медикаменти. Тъй като интервенцията при тези болни е доста по-щадяща в сравнение с хирургично протезираните болни, на практика след изписването си тези пациенти не получават подробни указания за последваща рехабилитация, противопоказания или препоръки за ежедневието, както болните след ХПАК. Съществува риск от negliжиране на продължаване на рехабилитацията извън клинични условия, което лимитира влиянието на КТ само в периода на хоспитализация.

5. Целенасоченото прилагане на КТ 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 тримесечния експеримент дават основание да се направят следните по-важни изводи:

1. Доказа се, че ранното включване и системно прилагане на кинезитерапия в клинични и домашни условия за тримесечен период поддържа и подобрява здравето и функционално състояние на възрастни и стари хора след ТАВИ.

2. Приложената кинезитерапевтична методика при болни след ТАВИ оказва положителен терапевтичен ефект върху: функционалните възможности на кардиореспираторната система и физическия толеранс, мускулната сила на горните и долните крайници и извършването на ежедневните дейности и когнитивните функции и нивото на депресия.

3. Специализираната кинезитерапия с включен уред за инспираторна тренировка значимо подобрява инспираторния капацитет, физическия толеранс и намалява нивото на задух при физическо натоварване при всички болни.

4. Подобряват се показателите на външното дишане и мускулната сила на горните и долните крайници при всички пациенти, по-изразено при тези след ТАВИ.

5. Целенасочената, контролирана и редовно прилагана кардиологична кинезитерапия за минимум тримесечен период в клинични и домашни условия при болни след ТАВИ допринася за подобряване на качеството на живот, най-подчертано в следните насоки: физическо здраве (увеличава физическите възможности, намалява ограниченията в ежедневието и подобрява общото здраве) и психическо здраве (повишава жизнения тонус, подобрява социалния живот).

6. 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 след смяна на аортна клапа. Тя се приема добре от пациентите и е подходяща за продължително, ежедневно приложение в клинични и домашни условия.



## **ПРЕПОРЪКИ ЗА ЛЕКУВАНИТЕ КЛИНИЧНО И В ДОМАШНИ УСЛОВИЯ БОЛНИ СЛЕД ТАВИ И ХПАК**

Въз основа на анализа на получените резултати, формулираните изводи, непосредствените ни наблюдения и цялостната ни преценка от проведения експеримент е удачно да направим следните препоръки:

1. Процедурите по кинезитерапия е желателно да продължат и след клиничното лечение под формата на домашно провеждани индивидуални занимания при периодичен ежеседмичен контрол от страна на кинезитерапевта.

2. В домашна обстановка е добре болните да изпълняват набор от аеробни циклични упражнения и упражнения за подобряване на мускулната сила с постепенно градиране на натоварването, дихателни упражнения, инспираторна тренировка с уред, препоръчани от кинезитерапевта за поддържане на кардиореспираторната функция.

3. Препоръчват се различни форми на ежедневна двигателна активност - разходки с различен темп на ходене, пешеходен туризъм, закалителни процедури, като се има предвид напредналата възраст и общото състояние на болните след смяна на аортната клапа.

## ПРИНОСИ

Приноси с научно-теоретичен характер:

1. Проведено е комплексно сравнително проучване върху възможностите на кинезитерапията при лечението на пациенти след ТАВИ, което няма аналог, според проучения наш и световен опит.

2. За пръв път в България е разработена кинезитерапевтична методика съобразена със съвременните насоки на кардиологичната, белодробната и гериатричната рехабилитация, като е проучено комплексното ѝ въздействие при болните след ТАВИ.

Приноси с научно-приложен характер:

3. За първи път у нас е проследено въздействието на кинезитерапията върху кардиопулмоналния и физическия капацитет и качеството на живот при пациенти след ТАВИ.

4. Създадена е програма от упражнения за изпълнение в домашни условия, осигуряваща възможност за продължително ежедневно изпълнение при болни след смяна на аортната клапа.

Приноси с потвърдителен характер:

5. Показано е, че прилагането на специализирана кинезитерапия, адаптирана за домашно приложение, оказва положителен ефект, което потвърждава концепцията за по-бързото функционално възстановяване на болни след смяна на аортната клапа в ранен и късен следоперативен период.

6. Потвърди се, че при пациенти след смяна на аортната клапа е необходим по-дълъг период на кинезитерапевтичното въздействие - най-малко три месеца, за трайно повлияване на сърдечносъдовите и респираторните нарушения, физическия толеранс и качеството на живот.

### **Научни публикации във връзка с дисертационния труд**

1. Колева Ж. Кинезитерапия при пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация. *Спорт и наука* 2018; 6:104-116
2. Димитрова А, Колева Ж. Методика на кинезитерапия при пациенти с транскатетърна аортна клапна имплантация. *Спорт и наука* 2019; 5-6:199-211
3. Koleva Zh, Dimitrova A. Kinesitherapeutic influence on physical tolerance after transcatheter aortic valve implantation. Proceeding book of the II International Scientific Congress "Applied Sports Sciences" and Balkan Scientific Congress „Physical Education, Sport, Health“, 15-16 November 2019, Sofia, Bulgaria, extra issue of *Journal of Applied Sports Science* 2019; pp. 501-505

### **Участия в научни конгреси във връзка с дисертационния труд**

1. Koleva Zh, Dimitrova A. Role of kinesitherapy in the clinical management after transcatheter aortic valve implantation. *Neurosonology and cerebral hemodynamics* 2019; 15(2):140 ISSN 1312-6431. 5<sup>th</sup> Congress of the Bulgarian Society of Neurosonology and Cerebral Hemodynamics with International Participation, 4–6 October, 2019, Sofia, Bulgaria. Poster 12
2. Koleva Zh, Dimitrova A. Kinesitherapeutic influence on physical tolerance after transcatheter aortic valve implantation. *Proceeding book of the II International Scientific Congress "Applied Sports Sciences" and Balkan Scientific Congress „Physical Education, Sport, Health“,* 15-16 November, 2019, Sofia, Bulgaria. Poster 62, p. 24.

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



**ZHASHMINA TIHOMIROVA WICHMANN**

**STUDY ON THE POSSIBILITIES OF THE IMPACT OF  
PHYSIOTHERAPY IN PATIENTS WITH TRANSCATHETER AORTIC  
VALVE IMPLANTATION**

**AUTHOR REVIEW**

of doctoral dissertation for awarding educational and scientific degree  
“Ph.D.” in a professional field 7.4 Public Health

Sofia, 2021

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

**ZHASHMINA TIHOMIROVA WICHMANN**

**STUDY ON THE POSSIBILITIES OF THE IMPACT OF  
PHYSIOTHERAPY IN PATIENTS WITH TRANSCATHETER AORTIC  
VALVE IMPLANTATION**

**AUTHOR REVIEW**

of doctoral dissertation

for awarding educational and scientific degree “Ph.D.” in a  
professional field 7.4 Public Health

Scientific supervisor: Assoc. Prof. Antoaneta Dimitrova, M.D., Ph.D.

Review by:

Prof. Daniela Todorova Lyubenova, Ph.D.

Assoc. Prof. Daniela Ivanova Popova, Ph.D.

Sofia, 2021

The dissertation contains 173 pages. The text is supported by 8 tables, 20 figures and 9 applications. The bibliography includes 172 titles (14 in Cyrillic, 168 in Latin).

The official defense of the dissertation will take place on September 08, 2021 from 14.00 in hall 502 of the National Sports Academy "Vasil Levski", Gurgulq Str, Sofia. The scientific jury includes:

Internal members:

1. Prof. Daniela Todorova Lyubenova, Ph.D.
2. Prof. Ivan Hristov Maznev, Ph.D.

External members:

1. Assoc. Prof. Daniela Ivanova Popova, Ph.D.
2. Prof. Kostadin Kirilov Kostov, Ph.D.
3. Assoc. Prof. Mariela Radoslavova Philipova, Ph.D.

The materials of the defense are available in the library of the National Sports Academy "Vassil Levski", Studentski grad, Sofia

## CONTENT

<b>Introduction</b> .....	3
<b>Hypothesis of the study</b> .....	4
<b>Purpose and objectives of the study</b> .....	5
<b>Organization and contingent of the study</b> .....	6
<b>Methods of research</b> .....	11
<b>Application of physiotherapy</b> .....	15
Purpose and objectives of the applied physiotherapy .....	16
Methodical features .....	17
Load management during the physiotherapy procedure .....	18
Methodical notes for patients who underwent surgical replacement of the aortic valve.....	20
<b>Results and analysis</b> .....	21
Effect of the physiotherapy on cardiorespiratory potentiality and physical tolerance after aortic valve replacement.....	21
Impact of the physiotherapy on the functional muscular strength of the upper and lower extremities and on independence in daily life after aortic valve replacement .....	28
Influence of the physiotherapy on cognitive disorders and on the level of depression after aortic valve replacement .....	32
Effect of the physiotherapy on quality of life after aortic valve replacement .....	36
<b>Conclusions</b> .....	45
<b>Recommendations</b> .....	46
<b>Contributions</b> .....	47
Scientific publications related to the study.....	48
Scientific participation related to the study .....	48

## **ABBREVIATIONS**

ADL – Activities of daily life  
AS – aortic stenosis  
CR – cardiac rehabilitation  
EF – ejection fraction  
FEV<sub>1</sub> - forced expiratory volume for 1 second  
FEV<sub>1</sub>% - forced expiratory volume for 1 second percentage  
FVC – forced vital capacity  
IC – inspiratory capacity  
IHD – ischemic heart disease  
NYHA – New York Heart Association  
PEF – Peak expiratory flow  
PT- physiotherapy  
PH – physical health  
SAVR – surgical aortic valve replacement  
SF-36v2 – questionnaire of quality of life  
TAVI – transcatheter aortic valve implantation



## INTRODUCTION

Heart valve diseases account for 1/3 of all cardiac disorders, and their prevalence is on the rise due to the modern lifestyle.

Aortic stenosis (AS) is the most common valvular heart disease prevalent in developed countries, leading to surgical aortic valve replacement (SAVR) and transcatheter aortic valve implantation (TAVI) caused by the aging of the population. It affects over 4% of the population over the age of 75 in North America and Europe. In addition, AS is associated with higher morbidity and mortality than other valvular malformations. Surgical valve replacement is the gold standard in the treatment of these patients, but for about 30% of them, surgery is contraindicated due to the high postoperative risk. Furthermore the surgery is considered one of the most severe interventions, not only due to the numerous complications that the patient may experience, such as respiratory, thromboembolic, neurological and others, but also due to the fact that it can keep the patient in intensive care or ventilatory support for long time.

Transcatheter aortic valve implantation is an innovative procedure whereby a biological valve is inserted through a catheter to replace the damaged one. Since 2002, when the procedure was first performed, its use has been growing rapidly worldwide. Despite the gentle intervention, mortality after TAVI is relatively high, which is attributed to the high level of comorbidity in the study population. Cardiac rehabilitation (CR) is an essential part of the therapeutic strategy in patients after aortic valve replacement to overcome the subjective complaints and optimize functional capacity in order to prevent disability.

## **HYPOTHESIS OF THE STUDY**

The hypothesis of the study is related to the feasibility and beneficial effects of the timely initiation and duration of the physiotherapy program, which is divided into several stages and tailored to the individual condition of patients after TAVI.

Based on a review of the available literature, sources and our experience, our scientific hypothesis is as follows: regardless of the polymorbid condition of the elderly who have undergone transcatheter aortic valve implantation, the early application of specialized physiotherapy techniques for the intensive care unit, as well as clinical and home settings can positively affect their state of functionality and improve their quality of life.

## **PURPOSE AND OBJECTIVES OF THE STUDY**

The purpose of the dissertation is to observe the impact of the physiotherapy technique that we developed when applied to patients after transcatheter aortic valve implantation over a time period of three months.

The objectives of the study are:

1. To create a specialized physiotherapy program for patients after transcatheter aortic valve implantation which is applicable for clinical and home-environments and is based on a critical analysis of the available literature for the problem.

2. To select and organize the contingent based on the pre-defined inclusive and exclusion criteria for the study.

3. To investigate and select practically applicable methods for research and reporting of the subjective and objective changes in the patient's condition.

4. To apply and take into account the effect of the applied physiotherapy in patients after TAVI in a comparative aspect with a group of patients after surgical prosthesis of the aortic valve on:

- (a) the functional capabilities of the cardiorespiratory system and physical tolerance;

- (b) the muscular strength of the upper and lower extremities and the performance of daily activities;

- (c) cognitive functions and the level of depression;

- (d) quality of life.

5. To make conclusions and recommendations for the practice.

6. To develop a methodological guide for domestic rehabilitation.

## **ORGANIZATION AND CONTINGENT OF THE STUDY**

The study covers a period of 3 (three) years (2017-2019), conducted at Acibadem City Clinic Cardiovascular Center in Sofia and in domestic environments.

The study went through three phases.

The first phase, with a duration of 6-8 months, was dedicated to the observation of the problem, performing a review of the literary sources from the respective field, and the preparation of the cardiac rehabilitation methodology, which was immediately followed by beginning the organization of the study and the examination of the patients.

In the second phase, the specialized physiotherapy was applied in accordance with and under the supervision of cardiological specialists, cardiac surgeons and the prescriptions from anesthesiologists.

The third stage included statistical processing of the obtained results and preparation of closure, conclusions and recommendations.

The patients participating in the study were selected according to the following including and excluding criteria:

Including criteria:

- Patients after transcatheter aortic valve implantation or surgical replacement of the aortic valve due to aortic valve stenosis;
- Clinically stable condition, potentially able to start physiotherapy on the first day after the implantation;
- Patients who are able to understand and execute commands;
- Patients on whom performing a spirometry is possible;
- Patients who agreed to participate in the study by signing an informed consent document;
- Patients from the same area (Sofia).

Excluding criteria:

- Patients with significantly reduced mobility due to neurological or musculoskeletal disorders;
- Patients with severe cognitive impairment;
- Patients with decompensated diabetes mellitus;
- Patients with BMI > 35,

The study involved 70 patients with AS (31 [45%] female and 39 [55%] male) divided into two groups. The first group included patients

after transcatheter aortic valve implantation (TAVI group). The second group was formed by patients after surgical replacement of the aortic valve (group SAVR). The application of the physiotherapy technique to both groups of patients went through 3 stages: in the intensive care unit, in the cardiac surgery ward/cardiology department, at the patient's home. During the hospitalization, all patients had a temporary pacemaker after aortic valve replacement, which is standard procedure after cardiac surgery and implantation due to traumatic injuries leading to cardiac conduction disorders and high-grade atrioventricular block according to the ECG results. The removal of the temporary pacemaker was performed in different time frames depending on the individual condition of each patient. A small number (4%) of all patients in the study required subsequent implantation of a permanent pacemaker.

**1. TAVI group** was formed by 50 patients with aortic stenosis (22 female [42%] and 28 male [56%]) who had undergone transcatheter aortic valve implantation, with a mean age of  $76.7 \pm 6.1$  years. After the implantation they were treated in the hospital (intensive care unit and cardiology ward) and then at home after discharge. They were in NYHA functional classes III – IV. Concurrent diseases are most often hypertension, type II diabetes mellitus, ischemic heart disease, degenerative joint disease, gout, congestive heart failure, and rheumatoid arthritis. (Table 2). Prior to the implantation, some patients from the TAVI group had a persistent pacemaker, frequent pneumonia, a history of ischemic stroke, and cancer. All patients from TAVI group were treated with the specialized method of physiotherapy in clinical settings as well as post-discharge home settings.

**2. The SAVR group** had 20 patients with aortic stenosis (8 female [40%] and 12 male [60%]) who had undergone surgical aortic valve replacement, with a mean age of  $67.6 \pm 7.5$  years. Those patients were in the II-III functional classes according to NYHA. The concurrent diseases included hypertension, type II diabetes mellitus, ischemic heart disease, gout, congestive heart failure, and rheumatoid arthritis. (Table 2). Their historical conditions were often pneumonia, persistent pacemaker, and ischemic stroke. (Table 2). In order to check the effectiveness of our methodology, we applied the above-mentioned physical therapy program to patients who had undergone surgery for

aortic valve replacement, adhering to the stages of rehabilitation, and consistent with the contraindications of surgery.

Table 1 presents the general characteristics of the contingent for both groups. The patients from the TAVI group are older than the patients in the SAVR group. The distribution of sex does not differ.

**Table 1. Contribution characteristics by gender and age**

Indicator	TAVI	SAVR	p	Overall
<b>Gender</b>				
Male (n)	28 (56%)	12 (60%)	0,8	40 (57,1%)
Female (n)	22 (44%)	8 (40%)	0,8	30 (42,9%)
<b>Average age (y.o.)</b>	<b>76,7±6,1</b>	<b>67,6±7,5</b>	<b>0,000</b>	<b>74,1±7,7</b>
до 59 y.o	1(2%)	3 (15%)		4 (5,7%)
60 - 69 y.o	4 (8%)	11 (55%)		15 (21,4%)
70 - 79 y.o	25 (50%)	4 (20%)		29 (41,4%)
80 - 89 y.o	20 (40%)	2 (10%)		22 (31,4%)

TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; p –degree of significant difference between the two groups defined by U-criteria of Mann Whitney for non-parametric variables and Student's t-criterion for parametric variables.

Figure 1 and Figure 2 show the distribution of the contingent according to the preoperative data for the left ventricular ejection fraction presented in percentages according to the classification of Toggweiler (2016).

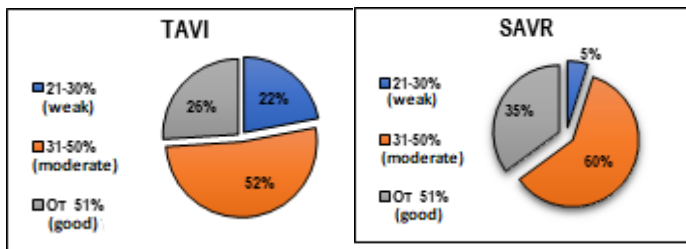


Fig. 1 and 2 Distribution by percentage of the contingent from the two groups according to the preoperative data for the left ventricular ejection fraction

TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve.

The presented classification divides the contingent into patients with weak fraction (21-30%), middle fraction (31-50%) and good fraction (over 51%). The largest percentage of the two groups of patients falls

into the category of mean ejection fraction (52% in TAVI and 60% in SAVR). There is a significant difference between the two groups in the percentage of low ejection fraction -22% of the TAVI group and only 5% of the SAVR group are classified with weak EF. 26% of the TAVI patients and 35% of the SAVR patients had an ejection fraction categorized as good. The mean values (%) for the left ventricular ejection fraction in patients from TAVI group were  $41.6 \pm 13.9$  and  $45.8 \pm 10.2$  for the SAVR group. No statistically significant difference was found in the ejection fraction between the two groups before the intervention.

Figure 3 and Figure 4 depict the classification of the contingent according to the NYHA heart failure classification.

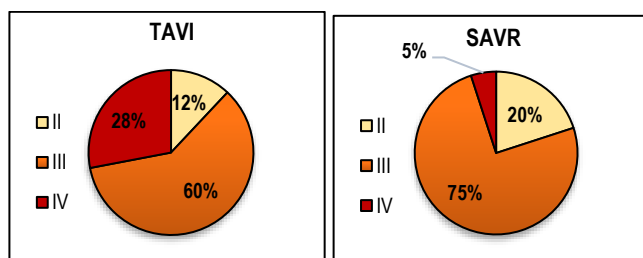


Fig. 3 and 4 Distribution by percentage of the contingent from the two groups according to the NYHA heart failure classification

*TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve.*

The largest percentage of patients from both groups falls into NYHA functional class III. Only 12% of TAVI patients fall into functional class II compared to 20% of SAVR patients. Approximately 60% of TAVI patients are in the III functional class, and 28% are in the IV functional class, which means that almost all patients in the TAVI group (88%) have rapid fatigue and shortness of breath with minimum loads and at rest. Only 5% of patients from SAVR group are in IV functional class. Table 2 presents the health characteristics of the contingent based on the scale for assessment of polymorbidity.

**Table 2** health characteristics of the contingent based on the scale for assessment of polymorbidity.

	<b>TAVI group</b>	<b>SAVR group</b>	<b>Overall</b>
<b>Bad habits</b>			
Smokers	25 (50%)	7 (35%)	32 (45.7%)
Non-smokers	25 (50%)	13 (65%)	38 (54.2%)
<b>Concurrent diseases</b>			
<b>Cardiovascular diseases</b>			
Arterial hypertension	31 (62%)	14 (70%)	45 (64.2%)
Ischemic heart disease	14 (28%)	5 (25%)	19 (27.1%)
Mitral insufficiency	3 (6%)	1 (5%)	4 (5.7%)
Atrial fibrillation	3 (6%)		3 (4.2%)
Chronic arterial insufficiency of the lower limbs	2 (4%)	1 (5%)	3 (4.2%)
Pericardial effusion	3 (6%)	1 (5%)	4 (5.7%)
Endocarditis	1 (2%)		1 (1.4%)
Varicose veins	2 (4%)	2 (10%)	4 (5.7%)
<b>Respiratory diseases</b>			
Chronic bronchitis	3 (6%)	2 (10%)	5 (7.1%)
COPD	4 (8%)	2 (10%)	4 (5.7%)
<b>Metabolic diseases</b>			
diabetes mellitus type II	16 (32%)	5 (25%)	21 (30%)
Gout	5 (10%)	1 (5%)	6 (8.5%)
Dyslipidaemia	2 (4%)	6 (30%)	8 (11.4%)
<b>Diseases of the joints</b>			
Arthrosis	6 (12%)	-	6 (8.5%)
Rheumatoid arthritis	4 (8%)	1 (5%)	5 (7.1%)
<b>Haematological diseases</b>			
Anaemia	4 (8%)	2 (10%)	6 (8.5%)
Thalassemia minor	2 (4%)		2 (2.8%)
<b>Gastrointestinal / Gall bladder diseases</b>			
Stomach ulcer	2 (4%)	2 (10%)	4 (5.7%)
Gastritis	2 (4%)	1 (5%)	3 (4.2%)
Cholelithiasis	1 (2%)	1 (5%)	2 (2.8%)
<b>Kidney diseases</b>			
Nephrolithiasis	3 (6%)	1 (5%)	4 (5.7%)
CKD	3 (6%)	1 (5%)	4 (5.7%)
<b>Historical diseases</b>			
- Pacemaker implantation	9 (18%)	3 (15%)	12 (17.1%)
- Pneumonia	8 (16%)	3 (15%)	11 (15.7%)
- Ischemic stroke	6 (12%)	2 (10%)	8 (11.4%)
- Carcinoma	5 (10%)	1 (5%)	6 (8.5%)
- Heart stent	4 (8%)	-	4 (5.7%)
- Endoprosthesis of joints	4 (8%)	-	4 (5.7%)
- Coronary bypass	3 (6%)	-	3 (4.2%)

TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; CKD – chronic kidney disease; COPD – chronic obstructive pulmonary disease.

Based on the information from the health characteristics of the contingent, we noticed that the patients from the TAVI group have more concurrent diseases (average 4 concurrent diseases) compared to the patients from the SAVR group (average 2.5 concurrent diseases).



The significant difference between the two groups was the poorer baseline functional status of the cardiovascular system of the TAVI patients (lower left ventricular ejection fraction and higher NYHA functional class), higher mean age, and higher number of concurrent diseases, which determines the impossibility of a surgical approach for aortic valve replacement in those patients.

## METHODS OF THE RESEARCH

The following clinical and functional evaluation techniques were performed on the patients from both groups.

**II.3.1 Clinical condition – clinical history, status, and laboratory tests.**  
The clinical status of the patient is determined after examination by a cardiologist, cardiac surgeon, and anesthesiologist.

### **a) NYHA (New York Heart Association classification)**

According to the New York Heart Association (NYHA), the classification of the severity of heart failure symptoms includes 4 functional classes. NYHA is used as the primary means of classifying heart failure and serves as an inclusive criterion for clinical trials. (Table 3).

**Table 3** New York Heart Association (NYHA) Classification of the severity of heart failure

I class	No limitation of physical activity. Ordinary physical activity does not cause undue fatigue, palpitation, or dyspnoea.
II class	Slight limitation of physical activity. Comfortable at rest, but ordinary physical activity results in fatigue, palpitation, or dyspnoea.
III class	Marked limitation of physical activity. Comfortable at rest, but less than ordinary activity results in fatigue, palpitation, or dyspnoea.
IV class	Unable to carry out any physical activity without discomfort. Symptoms at rest. If any physical activity is undertaken, discomfort is increased.

### **b) Electrocardiography**

### **c) Echocardiography**

### **d) Left ventricular ejection fraction (LVEF)**

Measured by echocardiography. The ejection fraction is calculated by dividing the volume of blood pumped from the left ventricle per beat

(stroke volume) by the volume of blood collected in the left ventricle at the end of diastolic filling (end-diastolic volume).

**II.3.2 Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) (points).** The scale is used to assess polymorbidity in the elderly and is associated with monitoring the effect of physiotherapy sessions. It has been validated for rehabilitation in geriatrics by measuring the clinical burden of many patients' comorbidities.

**II.3.3 Mini Mental State Examination test (MMSE).** The test allows quantitative assessment of existing cognitive impairments and tracking cognitive changes - orientation, memory, attention and concentration, speech, and spatial orientation. It includes 30 questions and tasks grouped into 6 cognitive areas related to orientation, memory, mathematical abilities, attention, speech, and constructive practice. The highest total number of points is 30. Interpretation of results:

21–26 = mild impairment

11–20 = average impairment

≤ 10 = serious impairment

> 23 = is considered an indication of cognitive impairment and is associated with a diagnosis of dementia in 79% of cases.

**II.3.4 Geriatric Depression Scale (points).** The scale is used by a wide range of specialists in geriatric practice to indicate the level of depression in patients with various diseases.

### **II.3.5 Hemodynamic parameters and pulse oximetry**

In the intensive care unit, patients were monitored continuously for 24 hours - heart rate, blood pressure, and oxygen saturation. After being transferred from the intensive care unit to the cardiology department / cardiac surgery ward, each patient was provided with a portable heart rate telemetry, which remained with the patient until discharge.

#### **Oxygen saturation (SpO2%)**

Pulse oximetry was constantly monitored during the physiotherapy session in the intensive care unit. In the cardiology department and cardiac surgery ward, the examination took place at the beginning, during, and after the physiotherapy session. The portable pulse oximeter was a BCI Fingerprint Hand Held Pulse Oximeter 3401 from Smith Medical, USA.

**II.3.6 Spirometry.** Using a portable spirometer (Vitalograph Micro Spirometer, Vitalograph Ltd, Ireland), the changes in the following indicators were monitored:

- Forced vital capacity (liters) – (FVC)
- Forced expiratory volume for 1 second - (FEV<sub>1</sub>)
- Forced expiratory volume for 1 second percentage - (FEV<sub>1%</sub>)
- Peak expiratory flow (ml/sec) - (PEF)

**II.3.7 Measurement of inspiratory capacity (ml) with feedback device Coach 2 Incentive Spirometer.** The device for respiratory training and recording of inspiratory capacity is a widespread device for reduction of congestive lung complications and prevention of postoperative ones. The value obtained is in milliliters (ml).

**II.3.8 Six minutes walking test (meters).** It was used to measure the distance walked in meters for six minutes. The purpose was to determine the reaction of patients from both groups to physical activity in natural conditions and to identify changes in their physical tolerance.

**II.3.9 Borg scale (points).** The scale evaluates the intensity of shortness of breath during physical exertion. It is a ten-point scale (0 - 10 points) for subjective determination of the level of shortness of breath and fatigue during exercise. A higher number of points means a stronger feeling of shortness of breath.

**II.3.10 Dynamometry.** It is proven that, the decreased muscle strength of the dominant hand has been associated with a higher likelihood of premature mortality, more frequent development of disability, increased risk of complications, or longer length of stay in hospital or after surgery. In our study we used an electronic hand-held dynamometer EH101.

**II.3.11 Five times sit to stand test (sec).** Quick test to assess the functional balance of transfers from a seat, of general functional mobility and to assess the functional strength and endurance of the lower extremities. Normative values are 11.4 sec (60-69 years), 12.6 sec (70-79) and 14.8 sec (80-89)

**II.3.12 Bartel index (points).** The index was used to assess the individual ability of patients to independently perform basic activities of daily living.

**II.3.13 Questionnaire for assessing the quality of life with a 36-point scale (SF-36v2-Bul)**

The SF-36v2 Quality of Life Questionnaire is internationally recognized as a reliable tool for subjective assessment of the health status of a number of diseases in patients of different ages and allows easy comparison of the results of different studies. It is used in both healthy patients and patients with various diseases. The questionnaire includes 8 subscales. The sum indicator "Physical health" includes 4 subscales:

physical functioning, Role physical, Bodily pain, and General health. The Mental Health indicator includes 4 subscales: Vitality, Social functioning, Role emotional, and Mental health.

#### **II.3.14 Statistical methods**

The results of the research were processed with SPSS 19.00. The data were processed by indicators of asymmetry, excess and Kolmogorov - Smirnov criterion (K-S test) for normality of the distribution of the feathers. The applied analyses are:

- Variation analysis for processing of basic demographic and clinical indicators: Pearson's  $\chi^2$  criterion for frequency distribution;
- Comparison of the distribution by Student's t-test for dependent and independent samples for parametric and Wilcoxon's t-test for dependent and Mann-Whitney U-test for independent samples for nonparametric variables, with a significance level of  $p < 0.05$ ;
- Estimation of the size of the effect: When calculating the intragroup size of the effect (Cohen's  $d$ ), the different sample size was taken into account. In calculating the intergroup effect size, preoperatively and in the third month between the groups for the four subscales of the Physical Health section of the SF-36v2-Bul quality of life questionnaire, the method proposed by Morris S. was used by subtracting the mean values (before-after) for each of the groups and dividing the result by the standard deviations, adjusted for the sample size. In the calculation, the control group was considered to be the HPAC group.

### **APPLICATION OF PHYSIOTHERAPY**

A number of differences have been identified in terms of the methods used, their duration, and the stage when it comes to starting the physiotherapy exercise protocol.

The effect of the physiotherapy after TAVI has not been studied in Bulgaria yet, as the TAVI procedure has been introduced relatively recently. In our country, an average of 50 transcatheter aortic valve implants are performed annually in several hospitals.

The methodology applied by us has been applied to elderly patients for 3 months. The physiotherapy program has been applied in clinical settings (divided into two parts depending on the ward in which the patient is located) and continues as daily independent sessions at home.

The exercise protocol was created for the purposes of the study. The development of our methodology is based on some basic physiological principles and mechanisms of impact of exercise on the cardiovascular and respiratory systems and is in line with international requirements for the appropriateness of motor activity in the elderly.

Our physiotherapy protocol differs from previous programs included in various studies, with that, in addition to traditional cyclic aerobic exercises, the emphasis is on inspiratory training with individual equipment and breathing exercises, which improves the structural changes in the lungs that appeared after the intervention, and improves the overall psychosomatic state of the patient.

Taking into account the general health characteristics of the contingent, when applying the physiotherapy we pay attention to the current condition of the patients, and in case of worsening of the general indicators (high temperature, tachycardia and high blood pressure) or subjective reasons, the session is postponed for later in the same day. In general, in the clinical environment, the sessions are performed daily, twice or three times, with a duration corresponding to the individual condition of the patient and depending on the ward where the session is performed. In the intensive care unit the physiotherapy sessions vary from 5-10 minutes to 20-25 minutes. The duration of the it in the cardiology department / cardiac surgery ward was 20-30 minutes.

### **Indication**

The exercise protocol of physiotherapy is intended and applicable in the elderly patients after transcatheter aortic valve implantation in the conditions of subsequent clinical treatment and treatment at home. As for the SAVR group the contraindications for movement have been kept and the respective exercises are adapted and modified.

### **Purpose of physiotherapy**

Achieving an optimal level of functional capabilities of patients and independence in the performance of daily activities, improving quality of life, and preventing complications.

Basic tasks of physiotherapy

#### **1. Improving peripheral blood circulation**

Main exercise of PT: a / rhythmic exercises including the distal parts of the limbs; b / self-massage.

#### **2. Normalization of orthostatic reactions**

Main exercise of PT: a / exercises for small and medium muscle groups; b / deep breathing; c / swinging exercises for upper extremities.

### **3. Improving balance and coordination**

Main exercise of PT: a / exercises from standing position; b / climbing stairs, c / walking with frequent change of direction; d / balance exercises.

### **4. Facilitating the work of the heart by mobilizing extracardiac factors**

Main exercise of PT: a / cyclic exercises (walking); b / rhythmic exercises for small muscle groups; c / diaphragmatic breathing.

### **5. Overcoming venous stasis**

Main exercise of PT: a / circumduction in the ankle joints; b / rhythmic exercises for small muscle groups; c / positional therapy in bed.

### **6. Prevention against complications**

Main exercise of PT: a / chest breathing; b / diaphragmatic breathing.

### **7. Increasing aerobic capacity and muscle strength**

Main exercise of PT: a / dosed walking, b / use of rope for verticalization to a seating position; c / exercises against manual resistance.

### **8. Increase the mobility of the chest and spine**

Main exercise of PT: a / exercises for the upper limbs synchronized with chest breathing; b / exercises for diaphragmatic breathing.

### **9. Strengthening the respiratory muscles**

Main exercise of PT: a / exercise with individual device for inspirational training; b / exhalation against resistance.

### **10. Supporting expectoration**

Main exercise of PT: a / percussion massage; b / HAF technique / sound gymnastics with pronunciation of consonants "z" and "g".

### **11. Influencing the emotional and mental state of the patient**

Main exercise of PT: a / autogenic training; b / breathing exercises; c / aerobic exercises

### **12. Preparation for adaptation of the organism to the activities of everyday life**

Main exercise of PT: a / cyclic exercises in aerobic mode; b / ascend and descend stairs; c / exercises from different positions.

### **Methodological features**

#### **a. Total duration and periods of physiotherapy**

The total duration of the applied physiotherapy protocol is three months, divided into 3 periods – intensive care period (early post-

intervention 1-3 days), stationary (late post-intervention 3-7 days) and in domestic settings (from discharge to the end of the third month of the intervention ).

The early post-intervention period begins within 24 hours after transcatheter implantation in the intensive care unit. During this period, the main tasks are to overcome orthostatism and gradually adapt to the load.

**The late post-intervention period** is carried out in the patient's hospital room after 2-3 days the intervention. The main goals of physiotherapy include training for a proper posture, gradually increasing the load, training for proper breathing, assisting expectoration, strengthening the respiratory muscles, and prevention of complications.

**The home period** begins after the patient is discharged from the hospital - on average from day 7 to month 3. Patients perform a set of daily exercises, prepared according to our methodology. The physiotherapy goals for the certain period are related to the improvement of the general training of the organism, strengthening of the respiratory muscles, and prevention of complications in the long term. For this purpose, they are provided with an individual Coach2 Incentive Spirometer. At discharge, patients receive written instructions, including a home-based exercise program, instructions for monitoring their vital signs before and after the physiotherapy session (pulse and blood pressure), how to record it, and contraindications for the session.

#### **b. Form and structure of the PT procedures**

**The form** of the physiotherapy session is individual. In the intensive care unit 2 procedures per day are performed with a duration of 10-15 minutes. In the cardiology department the physiotherapy sessions increase in duration up to 30 minutes before the discharge from the hospital. During the clinical stay, which lasts approximately 7 days, the sessions are performed daily, twice or three times. At home, the patients are pre-trained and instructed how to perform the exercises daily and how to use the device for inspirational training.

**The structure** of the physiotherapy session is divided into preparatory (warming-up), main, and final parts.

#### **Load management during physiotherapy session**

In the early (intensive care) period, patients were monitored continuously during the PT session.

In the late period, the heart rhythm is monitored by telemetry.

Oxygen saturation, blood pressure and respiratory rate are monitored with the help of portable devices.

Patients are trained to monitor their heart rate and blood pressure at home - before and at the end of the PT session.

In clinical settings, the polymorbidity of the contingent is taken into account and during the PT session we pay close attention to the subjective factors such as worsening of dyspnea (above 6 points on the Borg scale) with an increase in respiratory rate compared to baseline by more than 20 breaths / min. change in the pattern of breathing with the inclusion of additional respiratory muscles, paleness, ataxia, confusion, extreme fatigue, dizziness, sweating, chest pain and tightness, tingling in the limbs, wheezing, etc. In addition, late symptoms (up to several hours) such as prolonged fatigue, insomnia, and sudden weight gain due to fluid retention may occur. Another reason for discontinuation of the session may be a decrease in oxygen saturation below 92%, changes in blood pressure or the patient's desire to discontinue the procedure.

The objective factors that we take into account are the presence of a temporary pacemaker, blood gas analysis, current medical treatment (Dopamine, Arterenol), the presence of pleural effusions, and others. Abnormal factors involving systolic pressure versus increasing load are also considered- hypertensive type of reaction involving systolic pressure > 200 mm Hg and / or diastolic pressure > 110 mm Hg, progressive drop in systolic blood pressure by more than 10-15 mm Hg. Objective reasons also include: the presence of significant heart rhythm problems detected by ECG monitoring, saturation <88% during the session, increase in heart rate above values for the respective load.

During the three-month follow-up period of the patients who have undergone TAVI intervention, we conduct standardized methods of evaluation of the functional and mental condition 4 times - before TAVI, at discharge, at 1 month, and at 3 months. The tests we use are designed to monitor the patient's physical and emotional health.

### **Instructions for patients who have undergone surgical replacement of the aortic valve**

Contraindications:

1. Raising the upper limbs above 90 ° horizontally.
2. Movements requiring the upper limbs to be placed behind the back.



3. Sleeping on their side.
4. Use of walking aids such as canes and / or crutches that require the weight of the body to be transferred to one upper limb.
5. Driving.
6. Lifting heavy objects, carrying weights in one hand only.

#### Basic instructions

The listed contraindications are observed up to 2.5-3 months after cardiac surgery.

1. Getting out of bed during the above period is done only by a rope tied to the headboard of the bed.
2. It is recommendable to wear a chest belt.
3. In case of cough, the hands are placed on the chest (surgical wound), with the palms (one on top of the other) pressing the operative wound during the cough attack.

## RESULTS AND ANALYSIS

### Effect of physiotherapy on cardiorespiratory capacity and physical tolerance after aortic valve replacement

The six-minute walking test was performed in order to track the changes in the physical tolerance and the reaction of the patients from both groups to the applied physical activity.

Table 4 shows the results of the six-minute walking test of the patients from TAVI and SAVR group

**Table 4.** Mean values and changes in physical and inspiratory capacity in both groups during treatment

Index	Group	n	Admission		Discharge		1 <sup>st</sup> month		3 <sup>rd</sup> month	
			$\bar{x}_1 \pm SD$	n	$\bar{x}_2 \pm SD$	n	$\bar{x}_3 \pm SD$	n	$\bar{x}_4 \pm SD$	n
Six minutes walking test (m)	TAVI	40	107,6±86,2	46	168,3±107***	45	244,2±92,9***	44	270±92,9***	
	SAVR	19	156,8±113	20	220,7±82,6	20	268,5±79,6***	20	268±90,8*	
p			0.105		0.036		0.288		0.936	

$\bar{x}_1, \bar{x}_2, \bar{x}_3, \bar{x}_4$  – mean values of the four examinations; SD – standard deviation; TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; n – patients number; \*\*\*  $p < 0.001$ , \*\*  $p < 0.01$ , \*  $p < 0.05$  – significant difference between the postinterventional values, defined by Student's t-criterion for parametric variables. ; p – degree of significant difference between the two groups defined by U-criteria of Mann Whitney for non-parametric variables.

At the beginning of the period in both groups the distance walked was less than the established norm, more clearly noticed in TAVI group. The highest increase for both groups was observed in the 1st month (TAVI 76 m,  $p = 0.000$ ; SAVR 47.8 m.,  $P = 0.000$ ). At the end of the period, the distance walked was almost the same for both groups with the TAVI group having the most progress (101.7 m;  $p = 0.000$ ).

An improvement in the distance walked was recorded in the both groups. Despite the better initial results of the SAVR group (156.8 m) compared to TAVI patients (107.6 m), as a final result of the applied physiotherapy methodology during the months of study, TAVI patients showed greater improvement (270 m on 3 month) than the SAVR group (268 m). The difference reported from discharge to the 3rd month in TAVI was statistically significant (102 m). The analysis between the groups for the six-minute walking test only showed a significant difference in results in the 1-month studies ( $p = 0.036$ ).

Table 5 and Fig. 5 present the results of the inspiratory capacity and the spirometric parameters of the patients from both groups.

**Table 5. Mean values and changes in inspiratory capacity and external respiration in both groups during treatment**

Index	Group	n	Admission		Discharge		1 <sup>st</sup> month		3 <sup>rd</sup> month	
			$\bar{x}_1 \pm SD$	n	$\bar{x}_2 \pm SD$	n	$\bar{x}_3 \pm SD$	n	$\bar{x}_4 \pm SD$	n
Inspiratory capacity (ml)	TAVI	44	1804,5±904,1	48	1979,7±916,2	46	2156,5±885,3***	45	2278,8±865,8***	
	SAVR	19	2042,1±629,4	19	2092,1±630,3	18	2222,2±548,3	19	2289,4±625*	
	p		0,283		0,426		0,650		0,790	
FVC (l)	TAVI	44	1,99±0,6	49	2,13±0,72*	47	2,24±0,66**	33	2,4±0,8***	
	SAVR	15	2,64±0,7	14	2,69±0,76	15	2,73±0,7	13	2,81±0,88	
	p		0,003		0,015		0,018		0,136	
FEV <sub>1</sub> (l)	TAVI	44	1,58±0,6	49	1,62±0,5	47	1,71±0,5*	33	1,79±0,6***	
	SAVR	15	2,07±0,8	14	2,12±0,6	15	2,12±0,6	13	2,10±0,6	
	p		0,021		0,008		0,018		0,182	
PEF (ml/sec)	TAVI	44	180,5±96	49	183,5±75	47	194,8±80,2	33	208,1±81,1	
	SAVR	15	190,4±70,3	14	202,7±78	15	194±77,7	13	209,9±88,5	
	p		0,841		0,359		0,915		0,903	

$\bar{x}_1, \bar{x}_2, \bar{x}_3, \bar{x}_4$  – mean values of the four examinations; SD – standard deviation; TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; n – patients number; FVC – forced vital capacity; FEV<sub>1</sub> – forced expiratory volume for 1 sec; PEF – peak expiratory flow; \*\*\* p<0.001, \*\* p<0.01, \* p<0.05 – significant difference between the postinterventional values, defined by Student's t-criterion for parametric variables. ; p – degree of significant difference between the two groups defined by U-criteria of Mann Whitney for non-parametric variables.

The inhalation training was of interest for determining its impact on cardiovascular disease, especially after cardiac interventions.

The inspiratory capacity is measured by an individual breath training device that is suitable for use in a hospital setting and at home. In the four examinations of the TAVI group, a statistically significant improvement in the results was observed. The intragroup comparative analysis of the TAVI group showed that the difference between the results obtained on the day of discharge and the examination in the 3<sup>rd</sup> month, and those between the 1<sup>st</sup> month and 3<sup>rd</sup> month were statistically significant p = 0.000. In the SAVR group, a significant difference was found between the assessment at discharge and the one in the 3<sup>rd</sup> month (p = 0.023). No intergroup statistical significance was observed. (Table 5).

The dynamics in the average growth of the inspiratory capacity from the four assessments in both groups is presented in Fig. 5.

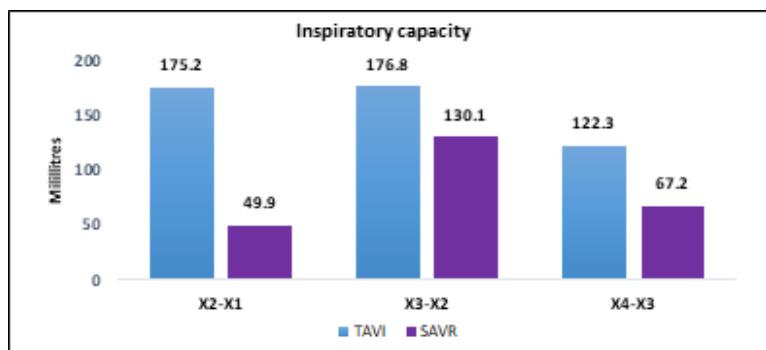


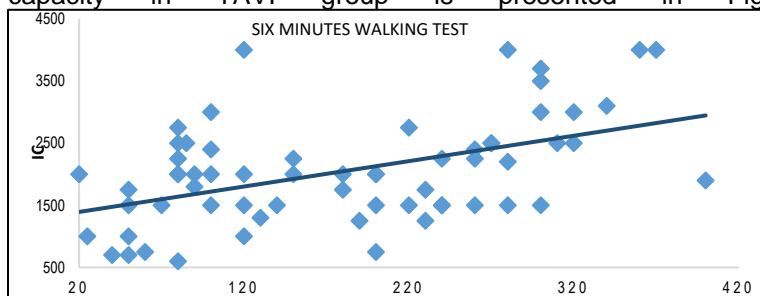
Fig. 5 The dynamics in the average growth of the inspiratory capacity from the four assessment in both groups.

IC-inspiratory capacity; TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group –patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve

The results of the inspiratory capacity evaluation in the TAVI patients showed an improvement of an average of 175 ml during hospitalization and an average of 474 ml in the 3<sup>rd</sup> month. The difference is compared to the results from admission. The trend is similar in the SAVR group of patients - an average improvement of 50 ml during the hospital stay and an average of 247 ml in the 3<sup>rd</sup> month compared to the preoperative results.

All patients used the device for inspiratory training from the first day after TAVI and at home. We believe that the positive postoperative results (average difference 299 ml from discharge to the 3<sup>rd</sup> month) are mainly due to regular daily breath training with the device

The relationship between the six-minute test and inspiratory capacity in TAVI group is presented in Fig.6,7,8.



When discharged from the hospital, the correlation was high and statistically significant ( $r_s = 0.525$ ;  $p = 0.000$ ). In the first and third months after the intervention, the strength of the correlation between inspiratory capacity and the six-minute test was significant ( $r_s = 0.536$ ;  $p = 0.000$  at month 1 and  $r_s = 0.531$ ;  $p = 0.000$  at month 3).

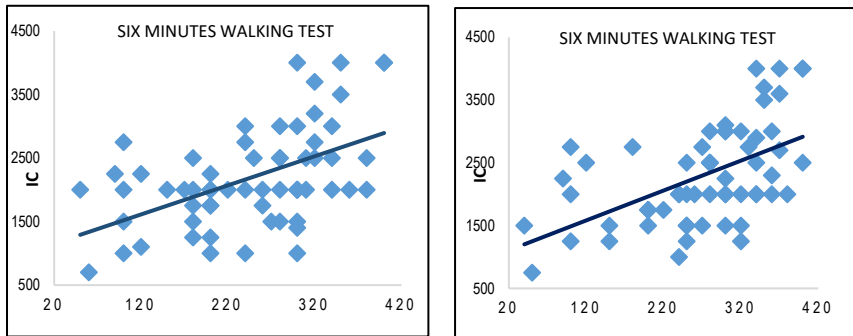


Fig. 7, 8 Relationship between the six-minute test and inspiratory capacity in the TAVI group in the 1<sup>st</sup> and the 3<sup>rd</sup> months.

IC – inspiratory capacity

Forced vital capacity (FVC) is considered as an integral indicator of a person's general capacity, in particular of his respiratory function. Patients from the TAVI group showed a significant increase in FVC from an average of 1.99 l before implantation to an average of 2.4 l in the 3<sup>rd</sup> month. The increase in values with an average of 450 ml was statistically significant ( $p < 0.001$ ). There was a significant difference between the assessment at discharge and that in the 3<sup>rd</sup> month ( $p = 0.000$ ). A difference was also found between the preoperative examination and the one at discharge ( $p = 0.040$ ) as well as between the examination at discharge and in the 1<sup>st</sup> month ( $p = 0.000$ ).

Patients in the SAVR group also tended to improve FVC during treatment with an average of 170 ml before surgery and in the end of the 3<sup>rd</sup> month. An intergroup difference in the initial FVC assessment was observed, but a similar difference was not found with the 3<sup>rd</sup> month examination.

During the study period, the mean values of FEV1 in patients from the TAVI group remained lower compared to the SAVR group, which could be attributed to the higher number of concomitant lung diseases

in the patients from TAVI group and the higher average age of the contingent.

The FEV1 indicator increases gradually in the TAVI group. From the preoperative examination to the examination in the 3<sup>rd</sup> month, the forced expiratory volume for 1 sec. increases by 210 ml, while in the SAVR group it increases by 30 ml.

Intragroup analysis showed that the most significant difference was found in the TAVI group between the discharge study and the one performed at month 3 ( $p = 0.000$ ).

Fig. 9 shows the changes in the mean values of the forced expiratory volume for 1 sec. (%)

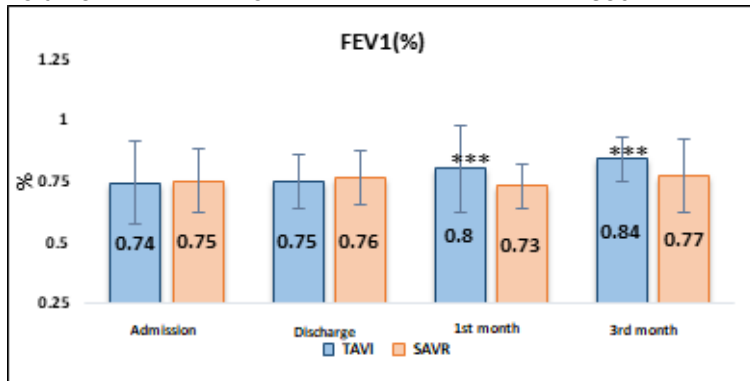


Fig. 9 Mean values and changes in FEV1% in both groups during treatment  
TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; FEV1% - forced expiratory volume for 1 second in percent; \*\*\*  $p < 0.001$  - significant differences compared to postoperative values, determined by Student t-test for dependent samples.

Forced expiratory capacity for 1 second (%) has improved in both groups (Fig. 10). Patients who have undergone TAVI increased FEO1% by an average of 0.1% (from an initial 0.74% to 0.84% in the 3<sup>rd</sup> month).

In the intragroup analysis of FEV1% in TAVI patients, a statistically significant difference was observed in the results from the 1<sup>st</sup> month and the 3<sup>rd</sup> month ( $p = 0.000$ ).

There was no significant difference in the intragroup analysis of SAVR patients. The improvement of the SAVR group was less noticeable - initially the group averaged 0.75%, and in the 3<sup>rd</sup> month it averaged 0.77%, which is a slight improvement over 0.02%. The

intergroup analysis revealed a statistical difference of results in the 1<sup>st</sup> month ( $p = 0.032$ ) between the two groups.

The changes in the mean values of dyspnea in both groups during the treatment are presented in fig. 10.

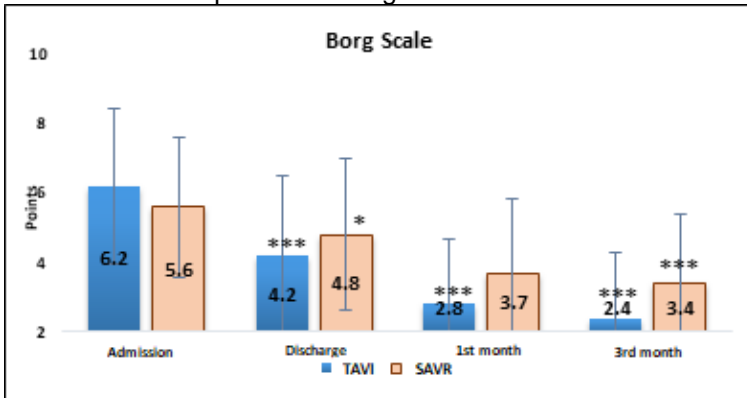


Fig. 10 Changes in the mean values of dyspnea in both groups during the treatment  
TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; \*\*\*  $p < 0.001$ , \*  $p < 0.05$  – significant differences compared to postoperative values, determined by Student t-test for dependent samples.

We observed a significant reduction in dyspnea levels in the TAVI patients with an average of 3.8 points. Their dyspnea decreases from a strong feeling of shortness of breath to a very light feeling of dyspnea for the period from the preoperative examination to the 3<sup>rd</sup> month. After the aortic valve implantation, at 1<sup>st</sup> month and in the 3<sup>rd</sup> month, the intragroup comparison showed a statistically significant difference ( $p = 0.000$ )

The subjective feeling of shortness of breath of SAVR patients also decreased by 2.2 points during the study period. The mean dyspnea before surgery of the group was 5.6 points and decreased to 3.4 points in the third month. A statistical significance ( $p = 0.001$ ) was observed only between the 1<sup>st</sup> month and the 3<sup>rd</sup> month.

The commonality in the results of the four assessments are the low values at admission, which we attribute to the worse general physical condition, age changes, and weakness, especially for the TAVI group, which had a higher average age of  $76.7 \pm 6.1$  years. At the same time, there is a tendency for a more pronounced reduction of shortness of

breath in patients from the TAVI group. A probable explanation for this process can be found in the peculiarities of the intervention, allowing the earliest possible start of physiotherapy and subsequent cardiac rehabilitation.

*Summary:*

1. *The physiotherapy method applied by us favorably influences the functional capabilities of the cardiovascular and respiratory systems and the physical tolerance objectified by a six-minute test for walking during the whole period of the study. Significant changes were observed in the TAVI group in all assessments throughout the study, and the distance walked increased due to targeted cyclic aerobic exercise with a gradual increase in the workload. Similar results are observed in patients from the SAVR group. These data indicate that the application of the six-minute walking test is feasible and well tolerated in adult and elderly patients after aortic valve replacement.*

2. *Our purposeful methodology, including inspiratory training and breathing exercises in combination with physiotherapy in the early period (intensive care unit) improves the inspiratory capacity during the hospital stay. In the assessment from the first and third months, the patients from the TAVI group showed a significant improvement in inspiratory capacity, which in turn reduced shortness of breath at rest and during physical activity. Due to the visual control of inspiration on the training device, feedback on the amount of air inhaled by the patient is obtained, which stimulates the patients to work with it.*

3. *Thanks to the applied breathing exercises and techniques from different starting positions and inspirational training, a positive effect is observed on the functional respiratory parameters, measured with the help of a spirometer. The most significant improvements were observed in the forced vital capacity FEV1 (l) and FEV1 (%) in the 3<sup>rd</sup> month in patients from the TAVI group.*

4. *The presence of significant differences in the indicators of external respiration between the two groups decreases during treatment. The TAVI patients did not reach the values of the SAVR group, despite their significant improvement at the end of the treatment.*



## Impact of the physiotherapy on the functional muscular strength of the upper and lower extremities and independence in performing daily activities

To assess the impact of physiotherapy techniques on muscle strength and self-management in everyday life, we used the test "Five times sit to stand", manual dynamometry and the Bartel index.

The "Five times sit to stand" test is widely used in the physiotherapy practice to assess the functional muscle strength of the lower extremities, the functional change in transfer movements, and the risk of falling in the elderly.

With manual dynamometry we assessed the strength of the upper extremities during the treatment.

Through the Bartel index we observed the changes in the independence of the patients in performing the activities of everyday life.

Table 6, Fig. 11, Fig. 12 and Fig. 13 reflects the changes in the above indicators in both groups of patients during treatment.

**Table 6. Mean values of the muscle strength of the upper and lower limbs and the degree of independence of both groups throughout the study period**

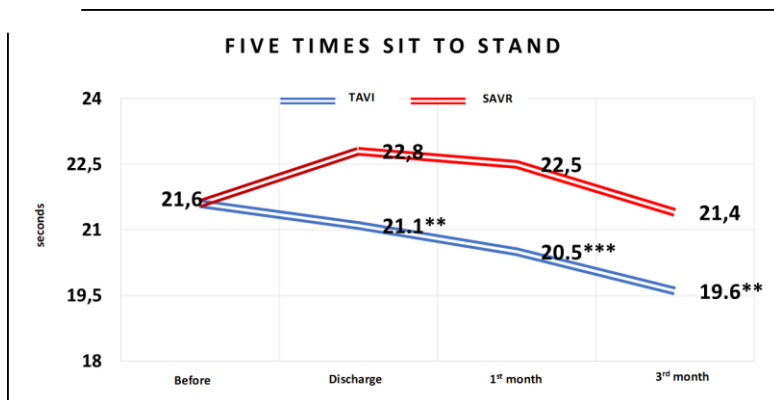
Index	Group	n	Admission.		Discharge		1 <sup>st</sup> month		3 <sup>rd</sup> month	
			$\bar{x}_1 \pm SD$	n	$\bar{x}_2 \pm SD$	n	$\bar{x}_3 \pm SD$	n	$\bar{x}_4 \pm SD$	n
Dynamometry Left hand	TAVI	43	30,7±7,5	48	30,5±7,2	45	30,3±9,1	32	35,1±9,2	
	SAVR	18	25,2±8,6	17	23,3±10,9	16	23,6±7,8	15	26±5,4	
	p		0,389		0,165		0,268		0,310	
Dynamometry Right hand	TAVI	43	31,2±5,7	48	31,1±7,5	45	32,5±6,1	32	36,9±4,3	
	SAVR	18	27±8,5	17	25,6±8,6	16	21,7±7,1	15	28,6±8,3	
	p		0,641		0,488		0,201		0,338	
Bartel index	TAVI	45	91,3±14	49	92,1±11,6	47	93,6±11,3*	45	94,8±10,4**	
	SAVR	19	96,5±4,4	19	96,8±4,1	18	96,6±4,2	19	96,5±5,5	
	p		0,371		0,313		0,767		0,973	

$\bar{x}_1, \bar{x}_2, \bar{x}_3, \bar{x}_4$  – mean values of the four examinations; SD – standard deviation; TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; n – number of patients; \*\*\* p<0.001, \*\* p<0.005, \*p<0,5, significant difference between the postinterventional values, defined by Student's t-criterion for parametric variables. ; p – degree of significant difference between the two groups defined by U-criteria of Mann Whitney for non-parametric variables.

Applying the Bartel Index, we found a significant increase in TAVI patients' daily independence at the discharge assessment (average of 1.1 points) and at 3rd month (average of 3.5 points) compared to the assessment at admission. The mean value of the independence of the TAVI group in the 3<sup>rd</sup> month was  $94.8 \pm 10.4$ , which indicates a high level of independence in performing daily activities. A statistically significant difference was found in the intragroup analysis between the

assessment at discharge and the one in the 1<sup>st</sup> month ( $p = 0.017$ ) as well as between the assessment at discharge and in the 3<sup>rd</sup> month ( $p = 0.003$ ). No significant changes in this indicator were observed in the patients from the SAVR group, as they did not have restrictions in performing daily activities in the first place. No differences between the groups were observed.

The dynamics of the changes in functional muscle strength in both groups is presented on Fig. 11.



Фиг. 11 Changes in the mean values observed with "Five time sit to stand" test of the both groups throughout the treatment.

TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; \*\*\*  $p < 0.001$ , \*\*  $p < 0.005$ , \*  $p < 0.5$ , degree of significant difference defined Student *t*-test for parametric variables.

The functional muscle strength of the lower extremities in the TAVI group increased significantly throughout all assessments, especially well expressed in the 1<sup>st</sup> and 3<sup>rd</sup> month. In the intragroup analysis of the results of the "Five times sit to stand" test in TAVI patients, a statistically significant difference ( $p < 0.001$ ) between the results at discharge and at 3 months, between the results at discharge and 1<sup>st</sup> month, as well as between 1<sup>st</sup> month and 3<sup>rd</sup> month ( $p = 0.002$ ) was observed. The results of the TAVI group show a reduction with an average of 1.5 seconds in the time taken to perform the test between the examinations at discharge and in the 3<sup>rd</sup> month and an average of 2.0 sec. between the preoperative examination and the one performed in the 3<sup>rd</sup> month. No statistically significant intragroup difference was found in the SAVR

group. The time taken to perform the test in the SAVR group decreased by an average of 1.4 seconds from discharge to the 3<sup>rd</sup> month and an average of 0.2 sec. between the preoperative examination and at 3<sup>rd</sup> month. No significant differences between the group were observed.

The dynamics of the average values for the grip of both hands in the women of both groups is presented in Fig.12 and the men in Fig.13.

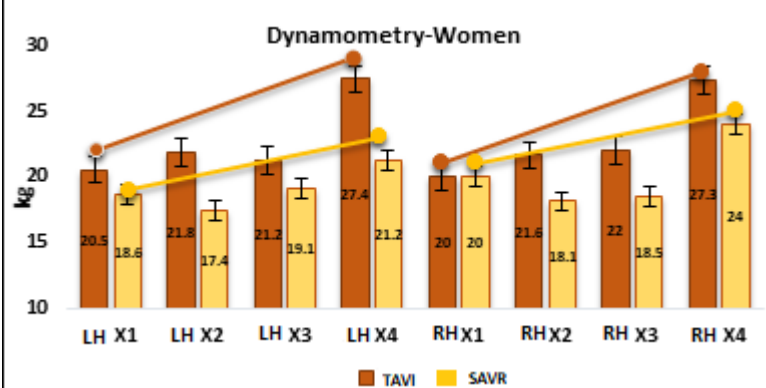


Fig. 12 Mean values changes of the hand grip in the female from the two groups.  
TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; LH – left hand; RH – right hand ; X1 – assessment at admission; X2 – assessment at discharge; X3 – assessment in the 1<sup>st</sup> month; X4 –assessment in the 3<sup>rd</sup> month.

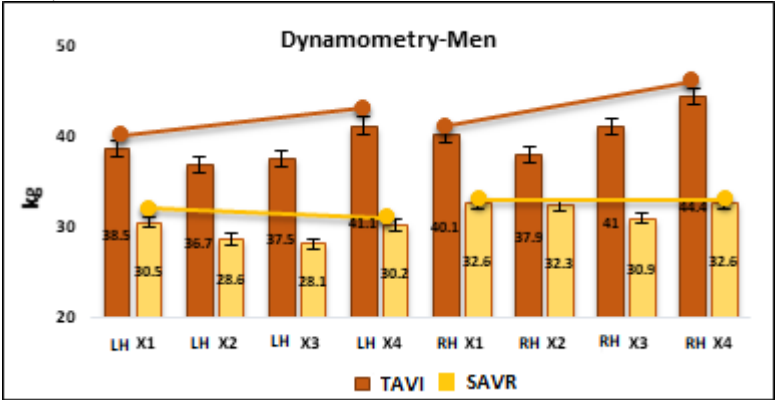


Fig. 13 Mean values changes of the hand grip in the male from the two groups.  
TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; LH – left hand; RH – right hand ; X1 – assessment at admission; X2 – assessment at discharge; X3 – assessment in the 1<sup>st</sup> month; X4 –assessment in the 3<sup>rd</sup> month.

The women from the TAVI group showed an average value of  $27.4 \pm 19$  kg for the grip of the left arm in the 3<sup>rd</sup> month after the TAVI and  $27.3 \pm 16.35$  kg for the right hand, which falls into the category of strong grip. For the women of the SAVR group, the mean values of grip on the left hand are reported to be  $21.2 \pm 8.9$  kg and  $24 \pm 12.4$  on the right hand in the 3<sup>rd</sup> month, which falls into the category of normal grip.

According to the analysis of the grip of both hands in men, it was found that the patients from the TAVI group showed higher preoperative results than the men from the SAVR group, and this tendency was maintained until the end of the study. In men from the TAVI group, improvement was observed during the three-month study in the grip of both hands ( $38.5 \pm 6.9$  kg preoperative grip on the left hand and  $41.1 \pm 5.2$  kg in the 3<sup>rd</sup> month. The values were  $40.1 \pm 4.8$  kg and  $44.4 \pm 5.1$  kg respectively for the right hand).

#### *Summary*

*1. There is a significant improvement in the functional muscle strength of the lower extremities at discharge, in the 1<sup>st</sup> month, and in the 3<sup>rd</sup> month in the TAVI group and the absence of similar changes in the SAVR group.*

*2. Muscle strength of the upper limbs in both groups increased in absolute average values in the 3<sup>rd</sup> month of the study.*

*3. We found a significant increase in independence in daily life of TAVI patients at discharge and in the 3<sup>rd</sup> month.*

### **Influence of the physiotherapy on cognitive disorders and the level of the depression after aortic valve replacement**

To detect the presence of depressive symptoms, we used the short version of the Geriatric Depression Scale, purposefully designed to assess the level of depression in the elderly. The short form of the scale contains 15 questions, which are easy to understand for patients with physical disabilities and with mild to moderate dementia, which is characterized by short-term retention. On the Geriatric Depression Scale, a total score above 5 points indicates the presence of mild depression, and a score above 10 points is a sure indicator of depression.

The mean values and changes in the cognitive state and level of depression during treatment in both groups are presented in Table 7.

**Table 7 Mean values and changes in cognitive status and the level of depression during treatment in both groups**

Test	Group	Admission		Discharge		1 <sup>st</sup> month		3 <sup>rd</sup> month	
		n	$\bar{x}_1 \pm SD$	n	$\bar{x}_2 \pm SD$	n	$\bar{x}_3 \pm SD$	n	$\bar{x}_4 \pm SD$
Geriatric depression scale (points)	TAVI	41	4,77±2,6***	41	4,42±2,3***	41	3,7±1,9***	41	3,31±2***
	SAVR	17	5,36±1,8	17	4,57±1,9	17	4,11±1,3***	17	4±1,6
	p		0,387		0,802		0,424		0,201
Mini Mental test (points)	TAVI	45	29,33±2,8	49	29,61±1,5	47	29,7±0,9	45	29,8±0,6
	SAVR	19	29,63±0,9	19	29,89±0,45	18	29,94±0,2	18	29,95±0,2
	p		0,663		0,514		0,383		0,482

$\bar{x}_1, \bar{x}_2, \bar{x}_3, \bar{x}_4$  – mean values of the four examinations; SD – standard deviation; TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; n – number of patients; \*\*\*  $p < 0.001$ , \*\*  $p < 0.005$ , \*  $p < 0.05$ , significant difference between the postinterventional values, defined by Student's t-criterion for parametric variables. ; p – degree of significant difference between the two groups defined by U-criteria of Mann Whitney for non-parametric variables.

The results of TAVI patients throughout the study period were below the norm for depression, which is an indicator of good mental health. Preoperatively, the SAVR group had mild depression, which we attribute to anxiety from the upcoming surgery. At discharge, the results had improved in this group, but the pain from the surgical wound, as well as the recovery from the extracorporeal circulation machine (Hearth-Lung machine), are often a sure factor for depressive states.

The intragroup analysis of TAVI patients showed a statistically significant difference between each of the four studies, the largest being between the assessments at admission and in the 3<sup>rd</sup> month (mean 1.46 points), as well as at discharge in the 3<sup>rd</sup> month (mean 1, 11 points). Prior to implantation, mild depression (with a score of 5 and above 5 points) was found in 23 patients (46%). In the third month, only 24% of the TAVI group had mild depression (12 patients). The number of depressive symptoms decreased by 48% by the end of treatment.

A tendency for reducing the level of depression in patients from the SAVR group during treatment was found.

Fig. 14 shows the relationship between shortness of breath and depression in the 3<sup>rd</sup> month in the TAVI group.

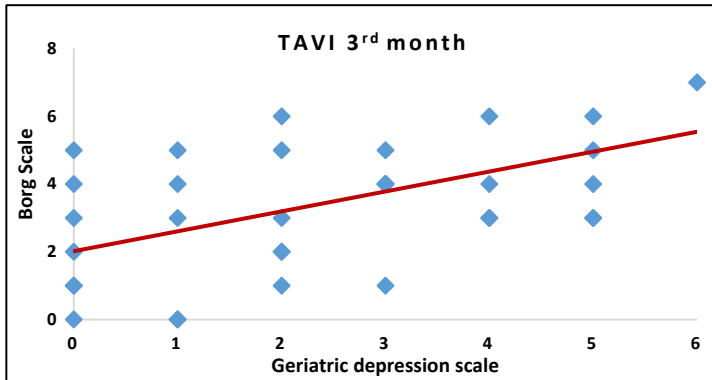


FIG. 14 Correlation between the Geriatric Depression Scale and the Borg Scale in the Third Month in TAVI Patients.

A strong relationship ( $r_s = 0.528$ ,  $p = 0.001$ ) was found between the stronger subjective feeling of dyspnea and the higher level of depression in the subjects. No such dependence was found in the 3-month results in the group of SAVR patients.

The general cognitive assessment test (Mini Mental Test) is suitable for the study of general cognitive impairment in adults and the elderly with severe aortic stenosis, and the test result is used as an inclusive criterion in studies of geriatric physiotherapy in patients eligible for the TAVI procedure.

Fig. 15 shows the dynamics in the increments of the four assessments of the cognitive state of the patients from both groups.

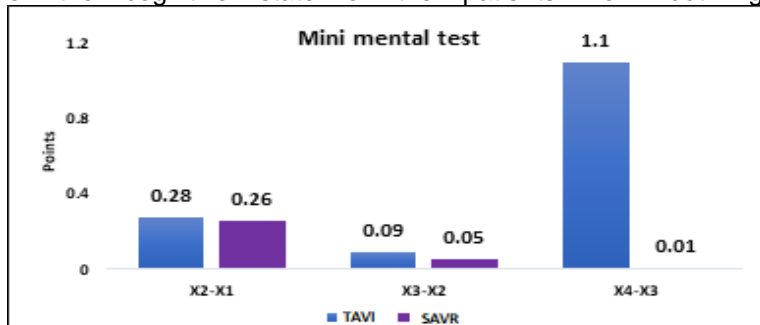


Fig. 15 Difference between the separate examinations of the depression level in both groups, calculated with the Mini Mental Test

X1- At admission; X2 - At discharge; X3 - in the 1<sup>st</sup> month; X4 - in the 3<sup>rd</sup> month; TAVI group - patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group - patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve.

No significant changes in cognitive function were found in both groups during treatment, since the results of the four assessments of the patients from the TAVI group and the SAVR group were over 26 points and were within the norm.

Postoperative cognitive impairment usually includes episodes of memory problems, poor concentration, decreased attention, and the possibility of subsequent depression. As a result, depression can also have a negative effect on patients' functionality and daily activities.

*Summary:*

*1. A 48% decrease in the level of depression in patients after TAVI in the 3<sup>rd</sup> month of treatment was found.*

*2. No significant changes in cognitive status were observed in both groups of patients during treatment.*

*3. We believe that the regular conduct of PT sessions in clinical and home settings prevents the occurrence and aggravation of depressive states and negative changes in cognitive status in both groups of patients during treatment.*

## **Effect of physiotherapy on quality of life after aortic valve replacement**

One of the main roles of physiotherapy is to achieve a long-term effect by influencing the functional capabilities of patients, to reduce restrictions in daily activities, and hence to affect the quality of life associated with health. To track the effect of physiotherapy on these limitations in patients after transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement, we used the certified licensed version of SF-36v2-Bul (Quality Metric Inc.) provided to us along with a manual and software for calculation of the results both in the number of points from 0 - 100 and in Norm-Based Scores (NBS). For greater convenience, the subscales in SF-36v2-Bul are divided into two generalized indicators - physical health and mental health. Each indicator includes 4 subscales.

The Physical Health indicator includes the following four subscales: physical capabilities, functional limitations due to physical problems, somatic pain, and general health.

The other indicator "Mental Health" contains the questions from the following 4 subscales: vitality, social life, functional limitations due to emotional problems, and mental health.

The changes in the four subscales of the first indicator "Physical Health", calculated via a scale of 0 to 100 points on the SF-36v2-Bul questionnaire for the two groups at admission to the hospital and the third month, are discussed in Table 8.

**Table. 8** Changes in the mean value of the four subscales of "Physical Health" from the SF-36v2-Bul questionnaire for assessment of a quality of life, calculated via a scale of 0-100 points.

Indicator (points)	Group	n	Admission	3 <sup>rd</sup> month	Cohen's d Intragroup	Cohen's d Between groups
			$\bar{x}_1 \pm SD$	$\bar{x}_2 \pm SD$		
Physical functioning	TAVI	44	43,8±26,4	36 61,9±23,1***	0,73	0,73
	SAVR	19	48,1±25,4	18 46,9±25,4	-0,05	
	p		0,508	0,047		
Role physical	TAVI	44	41,4±25,1	36 55,1±23,3***	0,56	1,00
	SAVR	19	46,7±16,9	18 37,1±22,7	-0,48	
	p		0,434	0,011		
Bodily pain	TAVI	44	53,7±32,2	36 67,9±27,8*	0,47	1,40
	SAVR	19	57,9±14,7	18 31,7±16,9***	-1,66	
	p		0,486	0,000		
General health	TAVI	44	43,1±16,2	36 56,8±18,2***	0,8	0,92
	SAVR	19	52±16,5	18 50,6±14,5	-0,09	
	p		0,434	0,011		

$\bar{x}_1, \bar{x}_2$  – mean values of the two examinations; SD – standard deviation; TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; n – number of patients; \*\*\*  $p < 0,001$ , \*\*  $p < 0,01$ , \*  $p < 0,05$  significant difference between the preinterventional values, defined by t-criterion of Wilcoxon for dependent variables.; Cohen's d – index for the size of the effect between the two groups - to 0,3 – small effect; to 0,5 – moderate; to 0,8 – high; above 0,8 – significant.

The results of the study show that after a three-month period there is a statistically significant improvement in the subjective evaluation of all indicators forming the generalized assessment of physical health in the TAVI group. At the end of the study, the greatest improvement was reported in the indicator of physical functioning in the TAVI group (18.1 points;  $p < 0.001$ ), followed by the indicator of bodily pain (14.2 points;  $p < 0.05$ ) and general health (13, 7 points;  $p < 0.001$ ). When assessing the limitations of physical functionality, patients after TAVI showed a positive effect according to the results of the 3<sup>rd</sup> month. Upon admission to the hospital, they assessed their average daily activity below the established norm, their restrictions related to the performance of various activities decreased significantly by 13.7 points ( $p < 0.001$ ). In



patients from the SAVR group there was a tendency for a statistically insignificant decrease in the results compared to the initial values.

The analysis between the two groups showed a statistically significant difference between the two groups of the second study ( $p < 0.05$ ) in the absence of one at the beginning of the study. For the TAVI group, the magnitude of the effect is significant in the questions of the subscales for physical functioning and general health. For the SAVR group, a negligible effect was observed on all four subscales at the end of the study.

Fig. 16 shows the changes in the average values of the summary assessment for the indicator "Physical Health" according to the SF-36v2-Bul questionnaire calculated on a scale of 0 - 100 points.

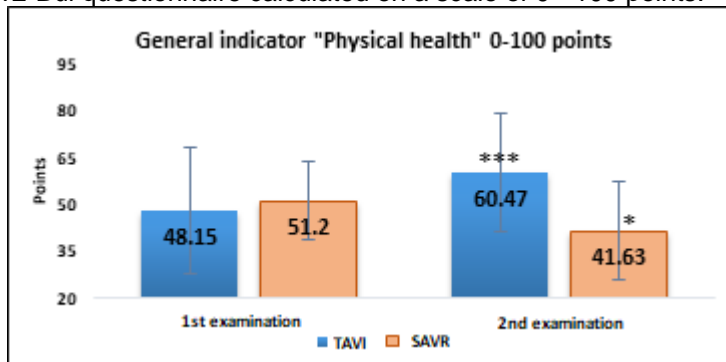


Fig. 16 Changes in the mean value of the general indicator "Physical Health" from the SF-36v2 - Bul quality of life questionnaire, calculated via a scale of 0-100 points for both groups.

TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; \*\*\* $p < 0.001$ , \*\* $p < 0.01$ , \* $p < 0.05$  - significance differences defined by t-criterion for dependent values.

For the period of the study, the patients from the TAVI group reported improvements in the generalized indicator of their physical health by an average of 15 points, as their result in the 3<sup>rd</sup> month increased from an average of 45.5 points to 60.5 points.

In patients from the SAVR group, a slight decrease of an average of 9.6 points was found in the results at the end of the third month.

The second indicator "Mental health" from the quality of life questionnaire includes four subscales - vitality, social life, role emotional, and psychical health. Fig. 17 shows the changes in the average values of the four aspects of mental health in the two groups

upon admission to the medical institution and of the third month, calculated on a scale of 0 - 100 points.

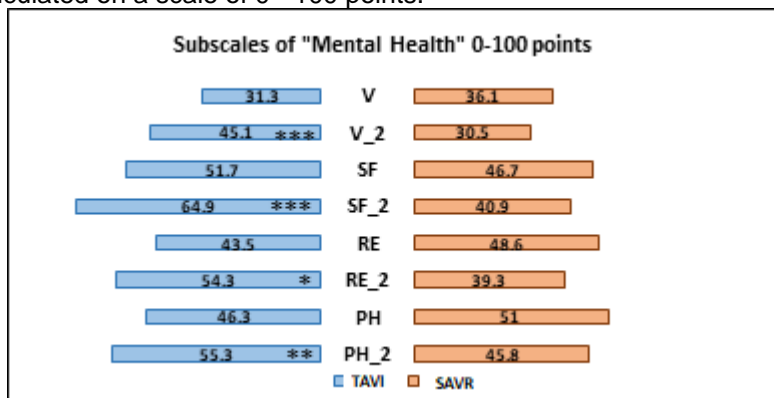


Fig. 17 Mean changes of the four subscales of the indicator "Mental Health" of the SF-36v2-Bul questionnaire, calculated on a scale of 0 to 100 in the two groups.

TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; V - vitality; V\_2 – vitality in the 3<sup>rd</sup> month; SF -social functioning; SF\_2 – social functioning in the 3<sup>rd</sup> month; RE – role emotional; RE\_2 – role emotional in the 3<sup>rd</sup> month; PH – psychical health; PH\_2 psychical health in the 3<sup>rd</sup> month . ; \*\*\*  $p < 0.001$ , \*\*  $p < 0.01$ , \*  $p < 0.05$  significance differences defined by t-criterion for dependent values

The results of the study show that after a three-month period, there is a statistically significant improvement in the subjective assessment of all aspects forming mental health in the TAVI group. The largest improvement was reported in the subscale for vitality in the TAVI group (13.8 points,  $p < 0.001$ ), followed by the social functioning subscale (13.2 points,  $p < 0.001$ ), then psychical health ( $p < 0.01$ ) and role emotional ( $p < 0.01$ ). There is a statistically insignificant tendency for a decrease of the average results in the SAVR group.

The summary mental health indicator is based on a comparison with the estimates of the general population, regulatory based results or NBS. They were calculated in accordance with the manual for the use of the Bulgarian version of the SF-36v2 questionnaire (Quality Metric Inc.) provided by the authors. The results of the four subscales of the "Mental Health" indicator on the SF-36v2 quality of life questionnaire for the two groups are presented by normative assessments (Norm-Based Scores average 50 points  $\pm$  10) shown in Fig. 18.

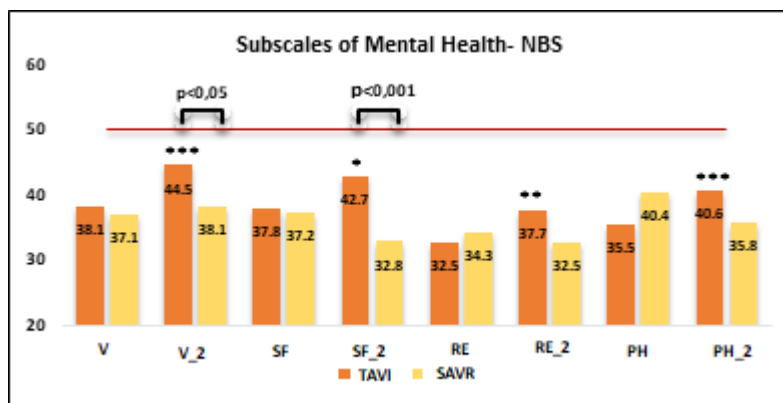


Fig. 18 Changes in the mean values of the four subscales of the general indicator "Mental Health" from the SF-36v2 quality of life questionnaire for both groups, calculated via NBS.

The red horizontal line indicates the established norm of the population. TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; V – vitality; V\_2 – vitality in the 3<sup>rd</sup> month; SF – social functioning; SF\_2 – social functioning in the 3<sup>rd</sup> month; RE – role emotional; RE\_2 – role emotional in the 3<sup>rd</sup> month; PH – psychological health; PH\_2 – psychological health in the 3<sup>rd</sup> month; \*\*\* p<0,001, \*\* p<0,01, \* p<0,05 significance differences defined by t-criterion for dependent and independent values.

The mean scores, calculated using norm-based estimates, show improvements in each of the mental health subscales in TAVI patients. Vitality improved significantly by 6.4 points ( $p < 0.001$ ), as did mental health (5.1 points;  $p < 0.001$ ). A statistically significant intragroup difference was found in the role emotional subscale (5.2 points;  $p < 0.01$ ) and in social functionality (4.9 points;  $p < 0.05$ ). No statistically significant intragroup difference was observed in the SAVR group.

The results of the analysis between the two groups showed a significant difference on the subscales for vitality ( $p < 0.05$ ) and social functionality ( $p < 0.001$ ) in the 3-month studies.

The obtained results showed a lower quality of life in the patients of both groups compared to the norm for the general population in all areas of mental health, and this was most pronounced in the subscale "role emotional", at the end of the study.

Fig. 19 shows the differences in the mean values of the two summarized indicators of SF-36v2 between the two studied groups calculated with the norm ratings (Norm-Based Scores average 50 points  $\pm$  10).

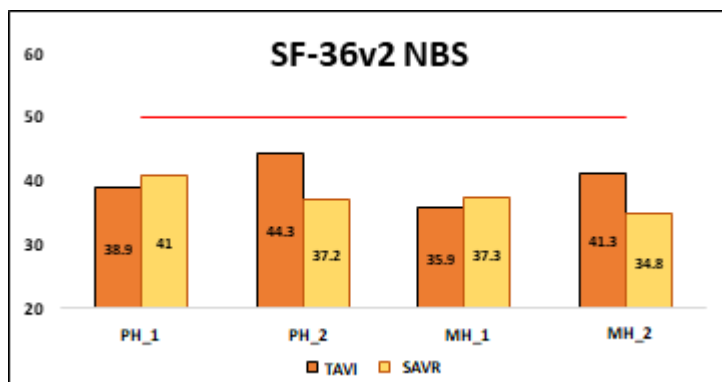


Fig. 19 Changes in the mean values of the general indicators “Physical health” and “Mental health” from the quality of life questionnaire for both groups, calculated with NBS.

The red horizontal line indicates the established norm of the population. SF-36v2 – quality of life questionnaire; TAVI group – patients after transcatheter aortic valve implantation; SAVR group – patients who had undergone surgical replacement of the aortic valve; PH- physical health before the aortic valve replacement ; PH\_2- physical health in the 3<sup>rd</sup> month; MH\_1 – mental health prior aortic valve replacement; MH\_2 – mental health in the 3<sup>rd</sup> month after replacement.

The TAVI group recorded an increase of an average of 5 points in both physical health and mental health at the second assessment.

Based on the recommendations of the quality of life questionnaire management, Norm-Based Scores (NBS) were included in the presentation of the data. This algorithm for calculating the results of the questionnaire is considered to have a number of advantages such as easier interpretation, possibility to calculate the two physical and mental health generalized indicators, easier comparison of estimates with other populations.

In the NBS calculation of the results, each subscale is programmed to have the same mean (50) and the same standard deviation (10), which means that each point is equal to 1/10 of the standard deviation. This calculation method is designed to facilitate the avoidance of reference to norms separately for each of the 8 subscales and has a uniform norm for all subscales.

If the average score of the subject is below 40 points and the average of the study group is below 47 points, then the health status is below the average level for the general population, and it is assumed that there is a violation of the relevant function or area.

It is accepted that 2 points is considered to be the Minimally Important Differences (MIDs) when discussing the results for the

summarized physical health indicator and 3 points for the summarized mental health indicator based on the NBS (T - score). On the quality of life questionnaire, the points are distributed as follows: physical functioning - 3 points, role physical - 3 points, bodily pain - 2 points, vitality - 2 points, social functioning - 3 points, role emotional - 4 points, and psychical health - 3 points.

Upon following up with the patients after TAVI, we report larger differences between the two assessments in all subscales at the end of the study - 5 points in the summarized indicators for physical health and 5 points for mental health. No such changes were found in the third month in the SAVR group.

We were interested in the relationship between physical and mental health indicators from the quality of life questionnaire. A significant relationship was found between the two indicators in the 3rd month of the study in the patients after TAVI ( $r_s = 0.792$ ;  $p < 0.001$ ).

(Fig. 20)

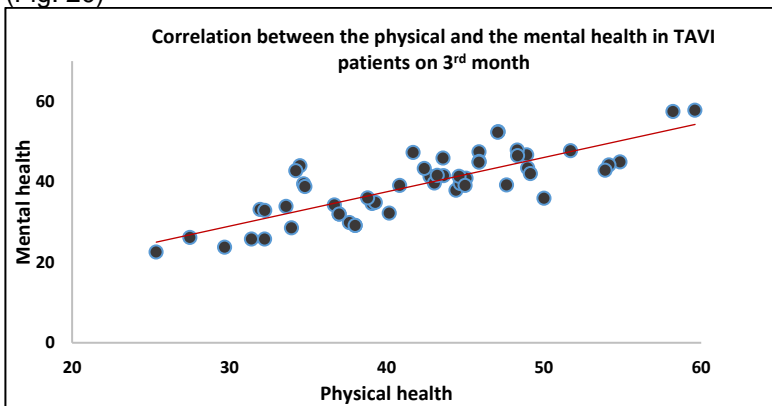


Fig. 20 Correlation between physical and mental health in TAVI patients in the 3<sup>rd</sup> month SF-36v2 (NBS)

Targeted use of PT and overall daily physical activity have a positive effect on all aspects of physical health, which correlates with significant positive changes in the mental state and self-confidence of patients.

*Summary:*

1. *Early application of PT for three months including aerobic exercise with a gradual increase in load, inspiratory training with a device, breathing exercises, as well as exercises to improve muscle*

*strength and endurance has a positive effect on the subjective condition of patients after TAVI in terms of physical and mental health. It reduces daily limitations due to physical and emotional reasons, reduces pain symptoms and fatigue, and it improves physical capabilities, social functions, general health, and mental health.*

*2. In patients after SAVR, no significant changes in quality of life were reported in the month 3 of the study compared with the results of the preoperative study.*

*3. The analysis of the quality of life of the patients after TAVI and SAVR on the basis of NBS finds that the obtained estimates show a lower quality of life in the patients from both groups compared to the norm for the general population in terms of the summary assessment of physical and mental health.*

*4. Early inclusion of PT after TAVI is justified and practically applicable in patients regardless of old age and concomitant diseases. Its application of three months after discharge from the hospital, together with the medical treatment, contributes to faster recovery of the physical and mental health of the patients and the improvement of their quality of life when compared to the administration of medications alone. As the intervention in these patients is much gentler than in surgical prosthetic patients, these patients do not receive detailed instructions for subsequent rehabilitation, contraindications, or recommendations for daily life in practice after their discharge, as patients after SAVR do. There is a risk of neglecting the continuation of rehabilitation outside clinical settings, which limits the impact of PT to only in the period of hospitalization.*

*5. Targeted application of PT improves all aspects of physical health, which has a positive impact on the mental state and self-confidence of patients.*

## CONCLUSION

The conducted research, the analysis of the results, and our personal immediate impressions from the three-month experiment give grounds to draw the following, more important conclusions:

1. It has been proven that the early inclusion and systematic application of physiotherapy in clinical and home settings for a three-month period maintains and improves the health and functional condition of elderly people after TAVI.

2. The applied physiotherapy technique in patients after TAVI has a positive therapeutic effect on: the functional capabilities of the cardiorespiratory system and physical tolerance, muscle strength of the upper and lower limbs, the performance of daily activities and cognitive functions, and the level of depression.

3. Specialized physiotherapy with the included device for inspiratory training significantly improves inspiratory capacity and physical tolerance, and it reduces the level of shortness of breath during exercise in all patients.

4. Improves the indicators of external respiration and muscle strength of the upper and lower limbs in all patients, with more definitive improvements in those after TAVI.

5. Targeted, controlled, and regularly applied cardiac physiotherapy for at least three months in clinical and home settings in patients after TAVI contributes to improving quality of life, most notably in the following areas: physical health (increases physical functionality and improves role physical) and mental health (increases vitality and improves social functionality).

6. The tested physiotherapy technique shows the need for daily, home-adapted exercises to achieve lasting clinical results and improve the quality of life in patients after aortic valve replacement. It is well accepted by patients and is suitable for long-term daily use in clinical and home settings.

## **RECOMMENDATIONS FOR PATIENTS TREATED CLINICALLY AND AT HOME AFTER TAVI AND SAVR**

Based on the analysis of the obtained results, the formulated conclusions, our immediate observations, and our overall assessment of the experiment, it is appropriate to make the following recommendations:

1. Physiotherapy sessions should be continued after clinical treatment in the form of home-based individual sessions with periodic weekly monitoring by the physiotherapist.

2. At home, it is good for patients to perform a set of aerobic cyclic exercises and exercises to improve muscle strength with a gradually increasing load, breathing exercises, and inspiratory training with a device recommended by the physiotherapist to maintain cardiorespiratory function.

3. Different forms of daily physical activity are recommended, of course taking into account the advanced age and general condition of patients after aortic valve replacement. These activities include taking walks with different paces, hiking, and hardening procedures.



## **CONTRIBUTIONS**

Contributions of scientific and theoretical nature:

1. A comprehensive comparative study was conducted on the possibilities of physiotherapy in the treatment of patients after TAVI, which has no analogue, according to our research and world experience.
2. For the first time in Bulgaria a physiotherapeutic methodology has been developed in accordance with the modern guidelines of cardiological, pulmonary, and geriatric rehabilitation, and its impact on patients after TAVI has been studied.

Contributions of scientific and applied nature:

3. For the first time in our country the impact of physiotherapy on cardiopulmonary capacity, physical capacity, and quality of life in patients after TAVI has been monitored.
4. A program of exercises for performance at home has been created, providing an opportunity for long-term daily performance in patients after aortic valve replacement.

Confirmatory contributions:

5. It has been shown that the application of specialized physiotherapy adapted for home use has a positive effect, which confirms the concept of faster functional recovery of patients after aortic valve replacement in the early and late postoperative periods.
6. It has been confirmed that patients after aortic valve replacement require a longer period of exposure to physiotherapy (at least three months) to permanently affect cardiovascular and respiratory disorders, physical tolerance, and quality of life.

### **Scientific publications in connection with the dissertation**

1. Колева Ж. Кинезитерапия при пациенти след транскатетърна аортна клапна имплантация. *Спорт и наука* 2018; 6:104-116
2. Димитрова А, Колева Ж. Методика на кинезитерапия при пациенти с транскатетърна аортна клапна имплантация. *Спорт и наука* 2019; 5-6:199-211
3. Koleva Zh, Dimitrova A. Kinesitherapeutic influence on physical tolerance after transcatheter aortic valve implantation. Proceeding book of the II International Scientific Congress "Applied Sports Sciences" and Balkan Scientific Congress „Physical Education, Sport, Health“, 15-16 November 2019, Sofia, Bulgaria, extra issue of *Journal of Applied Sports Science* 2019; pp. 501-505

### **Participation in scientific congresses in connection with the dissertation**

1. Koleva Zh, Dimitrova A. Role of kinesitherapy in the clinical management after transcatheter aortic valve implantation. *Neurosonology and cerebral hemodynamics* 2019; 15(2):140 ISSN 1312-6431. 5<sup>th</sup> Congress of the Bulgarian Society of Neurosonology and Cerebral Hemodynamics with International Participation, 4–6 October 2019, Sofia, Bulgaria. Poster 12
2. Koleva Zh, Dimitrova A. Kinesitherapeutic influence on physical tolerance after transcatheter aortic valve implantation. *Proceeding book of the II International Scientific Congress "Applied Sports Sciences" and Balkan Scientific Congress „Physical Education, Sport, Health“, 15-16 November 2019, Sofia, Bulgaria. Poster 62, p. 24.*