Přihláška do interní grantové soutěže

Název projektu:

Záchyt poruchy srdečního rytmu u pacientů s BMI> 30 za pomocí EKG monitorace z hrudního pásu Polar H10 v domácím prostředí s využitím automatického zpracování EKG záznamů pomocí umělé inteligence

Hlavní řešitel (jméno příjmení datum narození, telefon, e-mail, životopis, publikace):

- MUDr.Ota **Cieluch**, 05.06.1975,+420596491150,ota.cieluch@nemhav.cz, Kardiologická ambulance

  Životopis - viz příloha

Členové týmu (počet může být 0-3):

- MUDr. Juliána Ilčišin Valová, Interna-Lůžková stanice 1
- Bc. Pavlína Vránová - vedoucí nutričních terapeutů
- Ing. Norbert Schellong, MPH – ředitel
- Mgr. MUDr. Eva Misiačková, náměstek léčebné péče – interní obory

Doba řešení v měsících: 11

Úvod do problematiky (max.16000 znaků):

Obezita se stala v posledních 30 letech celosvětovým problémem, na jejíž závažnost poukázala i Světová zdravotnická organizace (WHO), která ji označila za pandemii tzv. globezitu a za jednu z největších výzev v oblasti veřejného zdraví 21. století. V ČR dochází v posledních 40 letech k dramatickému nárůstu počtu obyvatel s nadváhou (BMI 25-29,9) a obezitou všech stupňů (BMI> 30). Již nyní trpí nadváhou (preobezitou) 40 % dospělé populace a obezitou 20% dospělé populace ČR, přičemž modely WHO předpovídají, že v roce 2030 bude v ČR zasaženo obezitou 36% dospělé populace, tedy téměř současný dvojnásobek. České lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně odhaduje přímé i nepřímé náklady na zdravotní péči související s obezitou na 10 % celkových výdajů na zdravotnictví, což je přibližně stejně, jako je tomu s náklady na léčbu onkologických nemocí. Obezita je systémové, chronické, zánětlivé, multifaktoriální onemocnění, jež zásadním způsobem zvyšuje riziko rozvoje diabetu mellitu 2.typu (T2DM),

nádorových, kardiovaskulárních, plicních, ortopedických chorob a řady psychických onemocnění a vede ve svém důsledku k multiorgánovým a multisystémovým postižením. Zhoršuje kvalitu života pacientů a zvyšuje morbiditu a mortalitu populace. Obezita je nemocí, která nebolí až do stádia komplikací. Je přitom obtížně léčitelná a obtížné je zejména udržet dlouhodobý pokles hmotnosti v důsledků řady kompenzačních mechanismů, jež se v organismu postiženém obezitou rozvíjejí. Na druhé straně je však také známo, že již pokles hmotnosti o 5-10 % vede k významnému snížení výše popsaných zdravotních rizik (hypertenze, ICHS, T2DM). Snahou zdravotních systémů by mělo být předcházet nadváze a obezitě vhodnou preventivní činnosti, nicméně jakmile je již obezita rozvinuta, stává se problematikou multioborovou.

Centrum pro léčbu obezity nemocnice Havířov, p.o. nabízí jako jedno z mála center v České republice komplexní přístup k pacientovi, pokud jde o jeho léčbu.

Obezita, zejména s preferenční distribucí tělesného tuku ve viscerální oblasti, je "živnou půdou" těch nejčastějších chronických onemocnění postihujících obyvatelstvo vyspělých zemí. Obezita není rizikovým faktorem jen pro aterosklerózu, ale i pro další choroby srdce (srdeční selhání, dysrytmie) a cév (arteriální hypertenze). Má také "pozitivní" vztah k tromboembolické nemoci.
Poruchy rytmu jsou u obézních časté, v důsledku koncentrické hypertrofie levé komory jsou četnější komorové extrasystoly. Obezita je významným rizikovým faktorem pro fibrilaci síní a jak bylo také zjištěno ve Framinghamské studii, zvyšuje pravděpodobnost vzniku nové fibrilace síní zhruba o polovinu. Jako příčina je uváděno zvětšení levé síně.

V dlouhodobé (21 let) kohortní studii, ve které byla u více než 3 200 pacientů sledována progrese paroxysmální fibrilace síní do fibrilace permanentní, však objem levé síně neoslaboval vztah k BMI - obezita 1. stupně zvyšovala riziko progrese o polovinu, obezita 2. stupně téměř na dvojnásobek.

Podle metaanalýzy 16 studií s více než 120 000 účastníky mají obézní zvýšeno riziko vzniku fibrilace síní o 49 %. Podle nových poznatků je rizikem nejen nárůst hmotnosti, ale i tělesná výška.

Projekt si klade za cíl vyvinout metodiku efektivního včasného záchytu poruchy srdečního rytmu za použití telemedicíny a AI u pacientů s **BMI> 30**. Projekt přispěje ke zlepšování zdraví a kvality jejich života zlepšením klinických postupů v diagnostice poruch srdečního rytmu.

<u>Hypotézy:</u>

- Poruchy srdečního rytmu jsou častým, ale nedostatečně zjištěným problémem u pacientů s obezitou.
- Hrudní pás je optimálním screeningovým nástrojem pro detekci fibrilace síní a dalších poruch srdečního rytmu s ohledem na možnost jeho použití kdekoli a kdykoli, v reálných, suboptimálních podmínkách.

- EKG z hrudního pásu je dostatečné pro hodnocení poruch srdečního rytmu jak kardiologem/internistou, tak AI automaticky pomocí dříve popsaných algoritmů.
- Poruchy srdečního rytmus se vyskytují častěji u osob s BMI> 30, které mají zároveň minimálně jednu další komorbiditu.
- Správně nastaveným plánem měření za pomocí hrudního pásu je vyšší pravděpodobnost záchytu poruch srdečního rytmu než při 24h EKG holteru.
- Implementací efektivního a včasného záchytu poruchy srdečního rytmu a adekvátní intervence, včetně telemedicíny do doporučených postupů přinese úsporu nákladů vynaložených léčbu pacientů s obezitou.

Cíl projektu: (max. 4000 znaků):

V současné době je standardem screeningu arytmií Holterovo EKG. Jeho použití je oportunní a je spojeno s řadou logistických překážek, takže nemůže být k dispozici všem pacientům po dlouhou dobu nebo přesně v době výskytu jakýchkoli příznaků. Hrudní pás by mohl být optimálním screeningovým nástrojem pro detekci fibrilace síní a dalších poruch srdečního rytmu s ohledem na možnost jeho použití kdekoli a kdykoli, v reálných, suboptimálních podmínkách.
Projekt si klade za cíl vytvořit metodiku efektivního včasného záchytu poruchy srdečního rytmu za použití telemedicíny a AI u pacientů s **BMI> 30**. Projekt přispěje ke zlepšování zdraví a kvality jejich života zlepšením klinických postupů v diagnostice poruch srdečního rytmu.

Cílem projektu je stanovit parametry a kritéria pro výběr osob pro monitoraci za pomocí hrudního pásu se senzorem EKG, dále vytvoření optimálního plánu měření pro tyto pacienty a vytvoření metodiky pro použití hrudního pásu se senzorem EKG u obézních pacientů jako screeningového nástroje pro detekci fibrilace síní a dalších poruch srdečního rytmu.

Materiál a metodika (jak má být cíle dosaženo) + řešitelský tým a činnosti jednotlivých řešitelů (max 16000 znaků):

Bude se jednat o observačně-analytickou, prospektivní studii hodnotící data konzervativně léčených pacientů.

Kritéria pro zařazení

- Pacient Centra pro léčbu obezity nemocnice Havířov, p.o. léčený konzervativně
- Věk >18 let
- BMI> 30
- Pacient mající obezitu a další min. 1 komorbiditu
- Ochota spolupracovat a podepsání informovaného souhlasu se studií.
- Minimální počet pacientů 40

Sběr dat bude probíhat prospektivně průběžným zařazováním pacientů do databáze studie:

- minimálně 40 pacientů konzervativně léčených evidovaných v Centrum pro léčbu obezity od 2/2025 do 10/2025 splňujících zařazovací kritéria (viz výše).

U každého pacienta bude nastaven individuální 3-měsíční plán měření za pomocí hrudního pásu.

V projektu bude použit hrudní pás Polar H10, který umožňuje pořídit 1svodový EKG záznam. Hrudní pás Polar H10 nové generace, má podle výrobce řadu vylepšení pro měření HR a HRV. Poskytuje nezpracované EKG a časové intervaly RR s rozlišením 1 ms. Výhodou hrudního pásu oproti Holterovu EKG je, že pohybové artefakty mohou vést k většímu množství artefaktů u Holterova EKG než u hrudního pásu, který je primárně určen pro výraznější aktivity. Polar H10 navržen tak, aby chránil před elektrickým šumem a umožňoval správné měření EKG. Zároveň dochází k automatickému zpracování všech dostupných EKG záznamů z hrudního pásu pomocí umělé.

Sběr dat bude probíhat pomocí aplikace pro chytré telefony (používaná pro iOS i Android) s názvem MyKardi (Kardi-AI technologies ltd., Olomouc, Česká republika) s možností automatického propojení pásu s chytrým telefonem, nepřerušovaným záznamem dat, možností anotace příznaků na EKG v určitém čase a s automatickým odesláním dat do cloudu po ukončení měření. EKG z hrudního pásu bude vyhodnoceno jak kardiologem/internistou, tak AI automaticky pomocí dříve popsaných algoritmů.

Výsledná data budou statisticky zpracována za využití standartních statistických modelů.

Výsledná data budou zpracovávána a bezpečně uchovávána v anonymní podobě a publikována primárně pouze jako výstup studie pro účely zadavatele, případně v odborných časopisech či prezentována na konferencích, případně budou využita pro další výzkumné práce Nemocnice Havířov, p.o.

Výstup: časový harmonogram (max 16000znaků)

- **2/2025 zahájení projektu**
- **2/2025 – 8/2025 postupné** zapojení minimálně 40 pacientů do studie
- **2/2025 – 10/2025 monitoring zařazených pacientů**
- **11/2025 – 12/2025 – vyhodnocení dat**

Počty pacientů jsou pojímány jako minimální vzhledem k předpokladu standartní chybovosti prospektivního, longitudinálního výzkumu.

Ukončení zařazování pacientů do prospektivní studie je plánováno na 8/2025, tak aby monitoring pacientů byl ukončen nejpozději v 10/2025.

Analýza dat a výstupy:

Výsledná data budou statistick,y zpracována za využití standartních statistických modelů za období 2/2025 -10/2025. Data budou vyhodnocena kardiologem/internistou, a také AI automaticky pomocí dříve popsaných algoritmů. U zachycených poruch srdečního rytmu bude zjišťována korelace s komorbiditami.

- očekávané výsledky (max 16000znaků)

- Posouzení možnosti využití hrudního pásu jako screeningového nástroje pro detekci fibrilace síní a dalších poruch srdečního rytmu u osob s BMI> 30
- Prostřednictvím výzkumné činnosti na daném vzorku pacientů budou získány nové poznatky vedoucí k návrhu metodiky včasného záchytu poruchy srdečního rytmu za použití telemedicíny **(EKG monitorace z hrudního pásu)** s využitím automatického zpracování EKG záznamů pomocí umělé inteligence u pacientů s **BMI> 30**.
- Včasný záchyt poruchy srdečního rytmu a adekvátní intervence přispěje ke zlepšování zdraví a kvality života pacientů.

- povinný výstup

Je předpoklad splnění povinného výstupu tj. publikace **JSC+ J_{imp}**

1. **J_{imp}** – původní/přehledový článek v odborném periodiku, který je obsažen v databázi Web of Science
2. **JSC -** původní/přehledový článek v recenzovaném odborném periodiku, který je obsažen v databázi SCOPUS

Dalším výstupem bude prezentace výsledků v rámci minimálně 2 odborných konferencí.

- přínos pro praxi

- Využití hrudního pásu jako screeningového nástroje pro detekci fibrilace síní a dalších poruch srdečního rytmu u osob s BMI> 30

Ekonomika

Náklady projektu

Investiční

žádný

Ostatní: drobný majetek (název, částka, PDF s nabídkou, ze které vychází částka)

Žádný

Spotřební materiál (název spotřebního materiálu, požadovaná částka, podložená příloha s nabídkou ceny, počet kusů event. měrnou jednotku), ostatní služby (popis služby, požadovaná částka, příloha s nabídkou ceny za službu)

Žádný

Osobní náklady podklady – Interní grantová soutěž Nemocnice Havířov 2023

Jméno řešitelský tým*	**hodinová dotace**	**celková navrhovaná částka za projekt (max 50 000 Kč/1 osobu)**	**zapojení v jednotlivých letech 2025**
MUDr. Ota Cieluch	50hod.	40.000	**Ano**
MUDr. Juliána Ilčišin Valová	50hod.	40.000	**Ano**
Bc. Pavlína Vránová	25hod	20.000	**Ano**
Ing. Norbert Schellong, MPH	30hod.	0	**Ano**
Mgr. MUDr. Eva Misiačková	50hod.	0	**Ano**

*maximálně 4 osoby

<u>Zdůvodnění účasti:</u>

Hlavní žadatel MUDr. Ota Cieluch bude koordinovat projekt. Bude interpretovat získaná data, včetně rizikových faktorů, výsledků vyšetření a terapie. Bude zpracovávat a prezentovat průběžné výsledky vyšetření a terapeutických intervencí. Bude konzultovat interpretaci statistických výstupů studie a bude připravovat, interpretovat a publikovat výstupy a podílet se na přípravě Souhrnné zprávy projektu.

MUDr. Juliána Ilčišin Valová bude dohlížet nad výběrem pacientů zapojených do studie, sběrem dat, jednotlivými léčebnými postupy a kontrolovat celkové naplňování projektu a správnost prováděných měření. Bude řešit celkovou metodiku projektu z pohledu internisty. Bude interpretovat výsledky, publikovat závěry a podílet na vytvoření Souhrnné zprávy o projektu interpretovat a publikovat výstupy.

Bc. Pavlína Vránová bude doporučovat pacienty k zapojení do studie dle nastavených kritérií. Bude zpracovávat a prezentovat průběžné výsledky vyšetření u pacientů zařazených do studie z pohledu nutričního terapeuta. Bude se podílet na vytvoření Souhrnné zprávy o projektu, publikovat výstupy a podílet se na prezentaci výsledků projektu na konferencích.

Ing. Norbert Schellong, MPH bude zajišťovat administrativní podporu projektu, bude se podílet na vytvoření Souhrnné zprávy o projektu, publikovat výstupy a podílet se na prezentaci výsledků projektu na konferencích.

MUDr. Eva Misiačková bude zajišťovat administrativní podporu projektu, bude se podílet na vytvoření Souhrnné zprávy o projektu, publikovat výstupy a podílet se na prezentaci výsledků projektu na konferencích.