

Přihláška do interní grantové soutěže

Název projektu:

Vliv různých metod redukce hmotnosti na dynamiku vývoje fázového úhlu, In-Body Score a hodnotu bazálního metabolismu (BMR) při multifrekvenční, bioimpedanční analýze DSM-BIA InBody 970

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

- MUDr. Tomáš Skoblej, 29.5.1977, +420773670305, tomas.skoblej@nemhav.cz

MOJIP, Nemocnice Havířov

životopis, publikace – viz přílohy

Členové týmu (počet může být 0-3):

- MUDr. Lenka Koláčková MOJIP, Nemocnice Havířov, p.o.
- Veronika Turková, DiS. Nutriční terapeutka, Nemocnice Havířov, p.o.
- Bc. Pavlína Vránová Vedoucí nutriční terapeutka, Nemocnice Havířov, p.o.

Doba řešení v měsících: 12

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 (QoL) 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 důsledku 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 popsanych zdravotních rizik (hypertenze,

ICHŠ, T2DM). Snahou zdravotních systémů by mělo být předcházet nadváze a obezitě vhodnou preventivní činností, nicméně jakmile je již obezita rozvinuta, stává se problematikou multioborovou. V současné době máme k dispozici řadu intervencí. Můžeme je rozdělit do pěti kategorií. 1. úpravu stavu, 2. zvýšení fyzické aktivity, 3. psychoterapii, 4. farmakoterapii a 5. metabolicko – bariatrickou léčbu.

Centrum pro léčbu obezity nemocnice Havířov, p.o. nabízí jako jedno z mála center v České republice komplexní přístup k pacientovi ve všech výše uvedených léčebných modalitách.

Základním a nedílným předpokladem zahájení jakékoli intervence u pacienta s nadváhou či obezitou je nejen pohovor, důkladná obezitologicko-nutriční anamnéza a ev. klinické vyšetření obezitologem, ale zejména detailní rozbor tělesného složení.

Zlatým standardem je dosud celosvětově metodika měření složení těla DEXA (Dual Energy X-Ray Absorptiometry). Nicméně dostupné, detailní studie srovnávající korelaci mezi referenční metodou DEXA a přístrojem InBody 970 prokázaly extrémní korelaci výsledků > 95 %. Z tohoto pohledu lze výstupy InBody 970 považovat za relevantní.

Centrum pro léčbu obezity Nemocnice Havířov, p.o. disponuje jako jedno z mála v České republice právě tímto prémiovým, nejmodernějším analyzátozem InBody 970, jež využívá patentovanou technologii DSM BIA (přímá, segmentální, multifrekvenční, bioelektrická impedanční analýza) umožňující analýzu složení těla bez ohledu na pohlaví, věk, nemoc, etnikum. Nevyužívá přitom empirické odhady, jako jiné dostupné přístroje na trhu, ale dané parametry přímo u konkrétního pacienta exaktně měří. Výsledkový list nabízí týmu našich specialistů detailní pohled na aktuální tělesné složení těla pacienta výčtem velkého množství důležitých parametrů.

Jedněmi z nich jsou parametry bazálního metabolismu, fázového úhlu a InBody Score.

Bazální metabolismus – basal metabolic rate (BMR) přitom může do značné míry předurčovat, zda budeme či nebudeme redukovat přebytečná kila. Je definován jako minimální množství energie, které je potřebné pro zachování základních životních funkcí, jež využívají zejména mozek, srdce, plíce, vnitřní orgány, ale také např. kůže. Hodnota BMR se mění v průběhu života, klesá s věkem a poklesem svalové hmoty. Naopak stoupá při cvičení a s nárůstem objemu svalové hmoty těla. Zpomalený bazální metabolismus může být jednou z příčin obezity.

Fázový úhel – phase angle (PA) – úzce souvisí s integritou buněčných membrán, a tedy celkovým stavem jedince. Jeho typické hodnoty se pohybují v rozmezí 2-12. Nízké hodnoty ukazují na poškození buněčných membrán a neschopnost buněk skladovat energii, naopak vysoké hodnoty intaktnost membrán a vysoký obsah buněčné hmoty. U mužů se má pohybovat > 5, u žen > 4,6. Jsou publikovány práce, kde je vyhodnocen jako nezávislý prediktor mortality u chronického srdečního selhání, marker rizika malnutriční mortality, negativní prediktor u žen s nádory prsu, jeho nízká hodnota je negativním prediktorem přežívání pacientů s chronickou renální insuficiencí v eliminačním programu a řadě jiných stavů. Jeho nárůst naopak signalizuje zlepšení kondice, svalové buněčné hmoty a zlepšení zdravotního stavu pacienta. Fázový úhel lze tedy chápat jako objektivní parametr zdraví.

In Body Score – je jedinečný index vytvořený společností InBody popisující číselně aktuální složení těla. Standartně se hodnota pohybuje mezi 70-90 body na základě automatického vyhodnocení řady měřených parametrů, jako jsou zhodnocení kosterní svalové hmoty, množství tělesného tuku a tělesné vody. InBody Score není z tohoto pohledu ukazatelem zdraví, ale parametrem vyjadřujícím správný poměr svalové hmoty a tuku. Ideálně tak za využití parametrů fázového úhlu doplňuje komplexnost pohledu na aktuální stav pacienta.

Zhodnocením a opakovaným přehodnocováním parametrů

1. BMR (bazálního metabolismu) jako prediktoru možného vývoje v boji s nadváhou a obezitou
2. fázového úhlu jako parametru odrážejícího kvalitu buněčných membrán – tedy ukazatele aktuálního tělesného zdraví a
3. In Body Score jako parametru odrážejícího poměr sval-tuk

můžeme nejen v úvodu vhodně směřovat pacientovu léčbu, ale zejména v čase sledovat její efekt, ať již úspěch či neúspěch v jednotlivých fázích léčby, léčbu tak modifikovat či doporučit posun k dalšímu stupni v terapii od nutričních terapeutek – fyzioterapeutů – psychologů k obezitologovi či bariatrickému chirurgovi.

Stejně tak můžeme dobře objektivizovat efekt různých způsobů hubnutí na

1. redukcí hmotnosti
2. BMI
3. výše uvedené objektivní parametry složení těla, jak při léčbě konzervativní, tak po léčbě operační, kde navíc můžeme objektivizovat a vyhodnotit vliv různých operačních postupů (sleeve resekce a by-passové operace) na složení těla, což může poskytnout velice zajímavá data, jež dosud v recentní literatuře chybí

Cíl projektu: (max. 4000 znaků):

Cílem projektu je posoudit:

- 1.) **Vliv a korelaci vstupních hodnot bazálního metabolismu pacienta (BMR) na efekt léčby.** Vychází z předpokladu, že nízké hodnoty BMR jsou nezávislým prognostickým faktorem obezity a mohou být tedy prediktorem
 - a. pomalého, nedostatečného, či žádného efektu léčby konzervativní
 - b. pomalejší redukce hmotnosti po léčbě operační

Hypotéza:

(H0) vstupní BMR nemá vliv na efekt konzervativní léčby nadváhy

(H0) vstupní BMR nemá vliv na rychlost hmotnostního poklesu po bariatrické operaci

2.) Vliv různých terapeutických postupů na hodnotu fázového úhlu (PA) v čase.

Vychází z předpokladu, že při redukci hmotnosti dochází ke zlepšení zdravotního stavu pacienta odrážejícího se ve zlepšení integrity buněčných membrán, tedy k nárůstu hodnoty PA.

Hypotéza

(H0) konzervativní léčba nadváhy a obezity nemá vliv na hodnotu fázového úhlu

(H0) operační léčba obezity nemá vliv na hodnotu fázového úhlu

3.) Vliv různých terapeutických postupů na hodnotu InBody Score v čase. Vychází z předpokladu, že institucionálně řízená redukce hmotnosti, ať již konzervativní či operační vede k adekvátnímu poklesu tělesné hmotnosti více v tukové hmotě nežli v hmotě svalové.

Hypotéza:

(H0) konzervativní léčba obezity nemá vliv na snížení InBody Score

(H0) operační léčba obezity nemá vliv na snížení InBody Score

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

Půjde o observačně-analytickou, retro-prospektivní, kohortovou studii hodnotící data skupiny konzervativně léčených pacientů (A), operačně léčených pacientů (B)

Zařazovací kritéria

Skupina konzervativně léčených pacientů (A), řešitelský tým: Turková DiS, Bc.Vránová

- věk 18-70 let
- vyřazení pacientů léčených farmakoterapií – antiobezitiky
- vyřazení pacientů s kardiostimulátorem, kardioverter-defibrilátorem
- minimální počet pacientů 40
- U každého pacienta bude provedena analýza InBody 970 na začátku sledovaného období (0), 3.měsíc (1), 6.měsíc (2), 9.měsíc (3)
- U každého pacienta budou sledována data: bazální metabolismus (BMR), fázový úhel (PA), InBody Score
- Do souboru budou zařazeni pouze pacienti, jež budou absolvovat všechna vyšetření (0-3)

Skupina operačně léčených pacientů (B) bude sledovat 2 typy výkonu sleeve resekce (SG), mini gastrický by-pass (MGB/AOGB), řešitelský tým: MUDr. Skoblej, MUDr. Koláčkova

- věk 18-70 let
- minimální počet pacientů 40

- U každého pacienta bude provedena analýza InBody 970 na začátku sledovaného období (0), 3. měsíc (1), 6. měsíc (2), 9. měsíc (3)
- U každého pacienta budou sledována data: bazální metabolismus (BMR), fázový úhel (PA), InBody Score
- Do souboru budou zařazeni pouze pacienti, jež budou absolvovat všechna vyšetření (0-3)

Sběr dat bude probíhat

- a) retrospektivně z databáze InBody 970
 - a. minimálně 30 pacientů konzervativní skupiny evidovaných v ambulanci a databázi od 17.7.2021 splňujících zařazovací kritéria (viz výše), tj. posledních 30 pacientů, jež podstoupili všechna vyšetření InBody před 17.7.2023
 - b. minimálně 30 pacientů operačně léčených a evidovaných v ambulanci a databázi InBody970 od 17.7.2021 splňujících zařazovací kritéria (viz výše), tj. posledních 30 operovaných, jež podstoupili všechna vyšetření InBody před 17.7.2023
- b) prospektivně průběžným zařazováním pacientů do databáze InBody 970
 - a. minimálně 20 pacientů konzervativní skupiny nově evidovaných v ambulanci a databázi od 17.7.2023 do 17.10.2023 splňujících zařazovací kritéria (viz výše)
 - b. minimálně 20 pacientů operačně léčených a nově evidovaných v ambulanci a databázi od 17.7.2023 do 17.10.2023 splňujících zařazovací kritéria (viz výše)

Sběr dat bude probíhat pomocí softwaru InBody 970, zaznamenáván pověřenými členy řešitelského týmu ve standardním formátu Excel v anonymizované formě, tak aby bylo následně možné dohledat všechna data konkrétního pacienta spárováním anonymizovaného identifikačního čísla a rodného čísla pacienta.

Výsledná data budou statisticky zpracována za využití standardních statistických modelů.

Získaná 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. Po anonymizaci budou osobní data smazána. Součástí studie není pořizování fotodokumentace probandů ani částí jejich těl, či znaků, které by mohly vést k identifikaci jedince. V maximální možné míře zajistíme, aby získaná data nebyla zneužita.

Výstup: časový harmonogram (max 16000znaků)

Začátek projektu **17.7.2023**

17.7.2023 – 17.10.2023 retrospektivní dohledání minimálních počtů pacientů z obou skupin, tj., 30 pacientů skupiny konzervativní a 30 pacientů skupiny operační léčby

Od 17.7.2023 – 17.10.2023 prospektivní zařazení minimálního počtu pacientů z obou skupin, tj. 20 pacientů skupiny konzervativní a 20 pacientů skupiny operační léčby

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

Ukončení zařazování prospektivní větve výzkumu je plánováno na 17.10.2023 tak, aby mohla být do konce studie v červenci 2024 splněna zařazovací podmínka, tj. všechna kontrolní vyšetření i u posledně zařazeného pacienta.

- očekávané výsledky (max 16000znaků)

- Posoudit vliv a korelaci vstupních hodnot bazálního metabolismu pacienta (BMR) na efekt léčby. Umožnit tím jistou predikci efektivity léčby a korekci v přístupu k léčbě.
- Prokázat rozdílný vliv různých terapeutických postupů na hodnotu fázového úhlu (PA) v čase s cílem prokázat míru benefitů různých postupů na zdravotní stav pacientů
- Prokázat rozdílný vliv různých terapeutických postupů na hodnotu InBody Score v čase s cílem prokázat míru benefitů různých postupů na správné složení těla, při zohlednění faktu, že není cílem prosté zhubnutí, ale zhubnutí medicínsky a zdravotně správné, tedy v adekvátním poměru sval-tuk, což dokáže InBody Score objektivizovat.
- V kontextu nejrecentnějších studií publikovaných v březnu 2023 v European Heart Journal a v souladu se závěry této studie, objektivizovat vypovídací hodnotu stále více upozadovaného významu BMI proti jiným, objektivnějším parametrům, jakými může být právě In Body Score, zohledňující právě složení těla (tuk-sval) proti prostému zohlednění hmotnosti.

- 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

Cílová skupina časopisů pro publikaci (WoS)

- International Journal of Environmental Research and Public Health
- Obesity Surgery
- Nutrition Bulletin
- Nutrition and clinical Practice
- Nutrition Journal
- Nutrition
- Nutrition Research Reviews
- Obesity
- Obesity Facts
- Obesity Research and Clinical Practice

2. JSC – původní/přehledový článek v recenzovaném odborném periodiku, který je obsažen v databázi SCOPUS

- přínos pro praxi

- Pokud lze využít vstupní hodnotu bazálního metabolismu BMR a složení těla jako prediktor efektivity léčby již na začátku práce s pacientem, je možné podle toho doporučovat různě intenzivní a stupňovanou léčbu.
- Zjistit, zda mají různé terapeutické postupy vliv na hodnotu fázového úhlu (PA), jako ukazatele zdravotního stavu. Tedy, který z postupů je nejefektivnější.
- Zjistit, zda mají různé terapeutické postupy vliv na hodnotu InBody Score, jako ukazatele zdravého způsobu hubnutí. Tedy, který z postupů je nejzdravějším.
- Je vhodné nahradit BMI jiným, kvalifikovanějším parametrem u vybrané skupiny populace, jež více zohlední její složení těla, jak bylo naznačeno v recentních studiích z poslední doby?

Ekonomika

Náklady projektu

Investiční

- publikační poplatky za Open Access cca 3500 USD

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), osobní náklady (viz tabulka níže)

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 | |
|-----------------------|-----------------|---|--------------------------------|------|
| | | | 2023 | 2024 |
| MUDr. Tomáš Skoblej | 36 hod. | 24.800 | Ano | Ano |
| MUDr. Lenka Koláčková | 24 hod. | 16.400 | Ano | Ano |
| Veronika Turková, DiS | 48 hod. | 11.800 | Ano | Ano |
| Bc. Pavlína Vránová | 24 hod. | 13.320 | Ano | Ano |

*maximálně 4 osoby

| Jméno – další pracovníci Nemocnice Havířov** | celková navrhovaná částka za projekt (max 50 000 Kč/1 osobu) | zapojení v jednotlivých letech | |
|---|---|--------------------------------|--------|
| | | 1. rok | 2. rok |
| Statistická analýza | 10.000 | NE | ANO |
| Odborná anglická jazyková korektura pro publikaci WoS | 5.000 | NE | ANO |

**počet není limitován, ale musí být zdůvodnitelný