

Souhrn protokolu výzkumné studie

Vliv telecoachingu s rehabilitační edukací na funkční stav pacientů s plicním onemocněním – studie TERKA 2

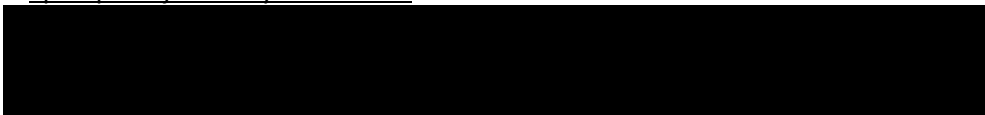
Zodpovědná osoba a koordinátor studie:



Osoby zodpovědné za průběh studie:



Spolupracující osoby a instituce:



Zdůvodnění studie a úvod do problematiky:

Plicní onemocnění jsou velmi často spojena s nedostatečnou úrovní pohybových aktivit a zhoršenou tolerancí zátěže, která následně negativně ovlivňuje jak průběh nemoci, rozvoj komorbidit, riziko vzniku exacerbací i hospitalizace, tak i pacientovu kvalitu života ve vztahu ke zdraví (Benzo et al., 2010; Waschki et al., 2011; Pitta et al., 2006; Vainshelboim et al., 2018; Garcia-Aymerich et al., 2009; Dogra et al., 2009; Brown et al., 2021). Ve strategických dokumentech pro léčbu chronických plicních nemocí je motivace k dostatečné pohybové aktivitě opakovaně zmiňována (Global initiative for chronic obstructive lung disease – GOLD 2021; Global initiative for asthma – GINA 2021; doporučené postupy České pneumologické a ftizeologické společnosti – Koblížek et al., 2019; Neumannová et al., 2019), nicméně v současné době v České republice neexistují programy pro podporu pohybových aktivit pro takto nemocné. Částečně je motivace a vedení pohybových programů řešeno v rámci ambulantní a lázeňské léčebně rehabilitační péče, ale jen málo nemocných tento typ léčby v České republice i zahraničí reálně absolvuje (Rochester et al. 2015; Vogiatzis et al., 2016; Thorpe et al. 2014; Neumannová, 2017). Například u nemocných s těžkým stadiem CHOPN plicní rehabilitaci absolvovalo pouze 17,1 % pacientů (134 pacientů ze 784 nemocných s CHOPN), kteří jsou sledováni v rámci České multicentrické výzkumné databáze CHOPN (Neumannová, 2017). Důvody, proč je v České republice i zahraničí nedostatečně využívána rehabilitační léčba, přestože její pozitivní účinky jsou opakovaně v mnoha studiích prokázány na nejvyšší úrovni vědeckého poznání (level A), jsou spojeny s dostupností této léčby, vzdáleností, nedostatkem specialistů i speciálních programů, dlouhou dobou k zahájení

programu pro nedostatečné kapacity a rovněž nedostatečná motivace pacientů i nedostatečná indikace této léčby či finanční náklady (Rochester et al. 2015; Vogiatzis et al., 2016; Keating et al., 2011). Jednou z možností, jak zvýšit dostupnost rehabilitačních programů a podpořit jejich včasnost, je využití moderních informačních a komunikačních technologií v rámci telemedicíny. Zejména v zahraničí je do terapie pacientů s plicním onemocněním zahrnována telerehabilitace a telecoaching, který je zacílený na odborné vedení a motivaci k maximálně možné denní úrovni pohybových aktivit (Demeyer et al. 2017; Holland et al., 2013; Stickland et al., 2011; Ghodge et al., 2020; Loeckx et al., 2018). V České republice jsou prozatím telerehabilitační či telecoachingové programy u pacientů s plicním onemocněním využívány pouze v rámci výzkumné činnosti (Michalčíková et al., 2020). Jedním z důvodů může být to, že prozatím není dostupná telecoachingová mobilní aplikace pro pacienty s plicním onemocněním, která by pro takové programy mohla být využita. Proto je cílem tohoto projektu navázat na předchozí pilotní projekt „Vliv telerehabilitace a telecoachingu na funkční stav pacientů po prodělaném infekčním onemocnění COVID-19 - TERka“ (spolupracující pracoviště Plicní klinika FN HK; Fakulta tělesné kultury UP, Olomouc; Fakulta vojenského zdravotnictví UNOB, Brno; ČVUT, Praha), ve kterém byl sledován vliv telerehabilitace s telecoachingem na funkční stav nemocných po prodělaném onemocnění COVID-19, u kterých byla kontinuálně sledována úroveň pohybových aktivit pomocí fitness náramku. V současné době je toto kontinuální sledování úrovně pohybových aktivit rozšířeno o mobilní aplikaci TERKA, pomocí které fyzioterapeut po týdenním monitoringu aktuální úrovně pohybové aktivity pacientů s plicním onemocněním nastaví cílovou úroveň počtu kroků na další týden. Pacientovi se v aplikaci následně 3x denně zobrazuje, kolik kroků by bylo vhodné daný den udělat, večer obdrží informaci, zda stanovený cíl splnil, a vyplní v aplikaci intuitivní dotazník, který zjišťuje tíži a výskyt symptomů, jaké pohybové aktivity pacient prováděl. Pokud nesplnil požadovaný počet kroků, tak jaké to mělo důvody (zdravotní stav, počasí, nechtělo se apod.). Všechny tyto informace následně dostává terapeut, který může s pacientem vše probrat a pomoci mu, proč se dostatečný pohyb nedaří a hledat optimální strategii k jejímu navýšení. Jednou z nejvíce ohrožených skupin negativních následků imobilizace, svalové hypotrofie a nedostatečné úrovně pohybových aktivit jsou nemocní s chronickými plicními nemocemi spojenými s exacerbací – chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), bronchiální astma (AB), intersticiální plicní procesy (IPP) a také osoby, u kterých dojde ke vzniku těžké pneumonie vyžadující hospitalizaci (Spruit et al., 2013; Waschki et al., 2012; Gimeno-Santos et al., 2014; Panagiotou et al., 2020). Z dostupných údajů víme, že u takto nemocných je z důvodu dekonidice a přetrvávajících těžkých symptomů obtížný návrat zpět k pohybovým aktivitám na úroveň před zhoršením zdravotního stavu, což s sebou nese riziko progresu nemoci, vzniku komorbidit, dalších hospitalizací a závislosti péče na dalších osobách (Garcia-Aymerich et al., 2003; Pitta et al., 2006; Bahadori & FitzGerald; 2007; Goto et al., 2015; Koyama et al., 2017). Hospitalizace těchto pacientů není navíc v současné době spojena s edukací pro domácí pohybový a cvičební program před propuštěním pacienta z nemocnice. Proto je cílem tohoto projektu vytvořit edukační rehabilitační materiály zahrnující cvičební domácí sestavu pro pacienty s plicním onemocněním a ozřejmit následný vliv včasného telecoachingu na funkční stav takto nemocných, což by mohlo vést ke snížení rizika negativních následků exacerbace chronických plicních onemocnění i hospitalizace z důvodu vzniklé pneumonie. Originalita tohoto projektu spočívá v porovnání 4 skupin pacientů s chronickými respiračními onemocněními. Prozatím nejvíce prozkoumanou diagnózou, která z tohoto typu intervence může profitovat, jsou nemocní s CHOPN (Loeckx et al., 2018; Demeyer et al., 2017). Naopak údaje k ovlivnění úrovně pohybové aktivity pacientů s IPP, astmatem a po těžké pneumonii pomocí telecoachingu v literatuře dosud chybí. (Loeckx et al., 2018)

Cíle výzkumné studie:

Primární cíl:

Zjistit vliv každodenního telecoachingu s rehabilitační edukací na funkční stav nemocných při klinické změně symptomů plicních onemocnění (astma bronchiale-AB, chronická obstrukční plicní nemoc – CHOPN, intersticiální plicní postižení-IPP, komunitně získané pneumonie)

Dílčí cíle:

1. Posoudit, jak se změní úroveň pohybové aktivity po 6 týdnech samostatného cvičení (kontrolní skupina s rehabilitační edukací bez telecoachingu) a po 6 týdnech každodenního telecoachingu v kombinaci se samostatným cvičením (experimentální skupina s telecoachingem a rehabilitační edukací).
2. Posoudit, jak se změní tolerance zátěže po 6 týdnech samostatného cvičení (kontrolní skupina s rehabilitační edukací bez telecoachingu) a 6 týdnech každodenního telecoachingu v kombinaci se samostatným cvičením (experimentální skupina s telecoachingem a rehabilitační edukací).
3. Zhodnotit, zda má šestitýdenní samostatné cvičení a šestitýdenní každodenní telecoaching se samostatným cvičením vliv na plicní funkce a sílu dýchacích svalů.
4. Zhodnotit, zda má šestitýdenní samostatné cvičení a šestitýdenní každodenní telecoaching se samostatným cvičením vliv na svalovou sílu horních a dolních končetin.
5. Zhodnotit, zda má šestitýdenní samostatné cvičení a šestitýdenní každodenní telecoaching se samostatným cvičením vliv tíže dušnosti a úzkosti.
6. Posoudit, zda pravidelná pohybová aktivita (včetně aktivity venku) bude mít vliv na hladinu vitamínu D, zánětlivé parametry a markery aktivace imunitního systému (krevní obraz s diferenciálním rozpočtem, CRP, kynurenin, neopterin, tryptofan).

Komentář k dílčím cílům: jednotlivé dílčí cíle budou zpracovány zvlášť pro skupinu pacientů s CHOPN, IPP, AB a u pacientů po prodělané pneumonii. Efekt u jednotlivých skupin bude vzájemně porovnán.

Výzkumné otázky:

V tomto projektu jsme si stanovili následující **výzkumné otázky:**

V₁: Je rozdílný vliv vstupní rehabilitační edukace se šestitýdenním samostatným cvičením a vstupní rehabilitační edukace se šestitýdenním samostatným cvičením doplněným každodenním telecoachingem na funkční stav pacientů po exacerbaci onemocnění CHOPN, AB, IPP či prodělaní zánětu plic?

Komentář

V₁: funkční stav nemocných bude posuzován na základě výsledků vyšetření zaměřených na zhodnocení ventilačních parametrů, tolerance fyzické zátěže, denní úrovně pohybových aktivit, funkce a síly dýchacích svalů, síly svalů horních a dolních končetin, tíže dušnosti a úzkosti.

V₂: Je rozdílný vliv vstupní rehabilitační edukace se samostatným cvičením a vstupní rehabilitační edukace se samostatným cvičením doplněným každodenním telecoachingem na kvalitu života ve

vztahu ke zdraví a úroveň symptomů po exacerbaci onemocnění CHOPN, AB, IPP či prodělání zánětu plic?

Komentář

V₂: Kvalita života ve vztahu ke zdraví bude posouzena dotazníkem Nemocnice Sv.Jiří (Saint George's respiratory questionnaire -SGRQ), který je určen pro pacienty s plicním onemocněním. Stejně tak úroveň symptomů bude zhodnocena pomocí COPD Assessment Test (CAT), nástroje používaného pro chronická plicní onemocnění.

V₃: Jak ovlivní pohybová aktivita hladinu vitamínu D, zánětlivé parametry, a markery aktivity imunitního systému?

Komentář:

V₃: Denní sluneční aktivita ovlivňuje tvorbu vit.D. Fyzická aktivita pacientů bude z velké části provozována venku, což v období duben-říjen může být spojeno s elevací hladiny vit.D. V průběhu exacerbace plicních chorob a pneumonií dochází ke změně zánětlivých markerů a aktivaci imunitního systému (neopterin, kynurenin, tryptofan). Telecoachingem a pravidelným cvičením facilitovaná fyzická aktivita by mohla mít protizánětlivý účinek.

V tomto projektu navazujeme na data získaná v rámci pilotního projektu TERka (Vliv telerehabilitace a telecoachingu na funkční stav pacientů po prodělaném infekčním onemocnění COVID-19). Studie byla provedena u 14 pacientů s post-akutním covidem (7. týden od prokázané infekce), kteří byli náhodně rozděleni do experimentální skupiny (vstupní edukace s telerehabilitací a telecoachingem doplněná samostatným cvičením) a kontrolní skupiny (vstupní edukace se samostatným cvičením). V této studii jsme zjistili, že pětítýdenní telerehabilitace s telecoachingem s frekvencí 1x týdně se superviséřem fyzioterapeutem vedla ke zvýšení pohybové aktivity (PA) u 85,7 % pacientů ($p=0,062$), zatímco u skupiny kontrolní došlo k navýšení PA pouze u 41,9 % pacientů ($p=0,49$). Tolerance fyzické zátěže se zlepšila u 71,4 % pacientů v experimentální skupině a u 42,8 % pacientů v kontrolní skupině. U obou sledovaných skupin byla potvrzena signifikantně zvýšená síla nádechových svalů ($p_{exp}=0,02$; $p_{kon}=0,03$). Tíže dušnosti se snížila u 57,2 % pacientů v experimentální skupině, u 42,8 % pacientů v kontrolní skupině. U obou skupin se však většina PA odehrává v nízké intenzitě a nepodařilo se to zvolenou intervencí ovlivnit, z tohoto důvodu jsme po ukončení pilotní studie (červen 2021) vyvíjeli mobilní aplikaci, která by umožnila každodenní telecoaching pacientů, neboť předpokládáme, že intenzivní každodenní telecoaching by mohl výrazněji ovlivnit a motivovat pacienty nejen k nárůstu každodenního počtu kroků, ale i k nárůstu intenzity pohybových aktivit.

Kritéria pro zařazení do studie:

1. Exacerbace IPP, CHOPN, AB nebo komunitně získaná pneumonie
2. přítomnost přetrvávající dušnosti, mMRC ≥ 1
3. věk ≥ 18 let,
4. schopnost používat chytrý telefon,
5. schopnost porozumět informacím pro pacienta a podepsat informovaný souhlas

Kritéria pro vyloučení ze studie:

1. dekompenzované kardiovaskulární onemocnění či jiné onemocnění (nestabilní angina pectoris, infarkt myokardu v posledních 6 měsících, manifestní kardiální selhání, dekompenzovaná arteriální hypertenze, stav po cévní mozkové příhodě v posledních 6 měsících, pokročilé maligní procesy, dekompenzovaný diabetes),
2. mimoplicní onemocnění, u kterých je kontraindikováno zátěžové testování včetně poruch mobility (revmatického, neurologického, psychiatrického či ortopedického původu),
3. anémie (Hb pod 100 g/l)

Plán studie a popis náboru nemocných:

Do studie bude zařazeno 80 pacientů, u kterých přetrvává dušnost po prodělané exacerbaci onemocnění IPP, CHOPN, AB a po pneumonii, splňujících vstupní kritéria (Schéma 1).

Metodika:

Pacienti zařazení do studie absolvují **vstupní vyšetření:**

- Testování *tolerance fyzické zátěže:*
 - Šestimínutový chodecký test (6MWT),
 - Testování svalové síly dolních končetin: 1minutový test sed-stoj-sed (1- MST),
 - Testování síly horních končetin: ruční dynamometrie
- Hodnocení úrovně pohybové aktivity denní aktivity v šesti týdnech sledování pomocí fitness náramku Xiaomi Mi Band 5 propojených s mobilním telefonem pro kontinuální monitoring
- Vyšetření síly a funkce dýchacích svalů a ventilačních parametrů pomocí spirometrického vyšetření a vyšetření okluzních ústních tlaků
- Tíže dušnosti dle modifikované škály dušnosti (mMRC) a vyšetření symptomů pomocí dotazníku CAT
- Úzkost bude hodnocena prostřednictvím Beckovy stupnice pro hodnocení úzkosti
- Kvalita života ve vztahu ke zdraví bude posouzena dle dotazníku Nemocnice Sv.Jiří (SGRQ)
- Vyšetření krve, moči: Vitamín D, zánětlivé parametry (krevní obraz s diferenciálním rozpočtem, CRP), aktivace imunitního systému (neopterin, kynurenin, tryptofan)

Randomizace:

Pacienti budou náhodně rozděleni do souboru pouze s rehabilitační edukací včetně tištěného edukačního materiálu (kontrolní skupina) a souboru s rehabilitační edukací včetně tištěného edukačního materiálu s každodenním telecoachingem s využitím monitorace pomocí fitness náramku a aplikací v mobilním telefonu (experimentální skupina).

Randomizace bude stratifikována dle věku, pohlaví a vstupní úrovně pohybových aktivit obálkovou metodou. Randomizace bude provedena nezávislou osobou, která nebude seznámena s projektem.

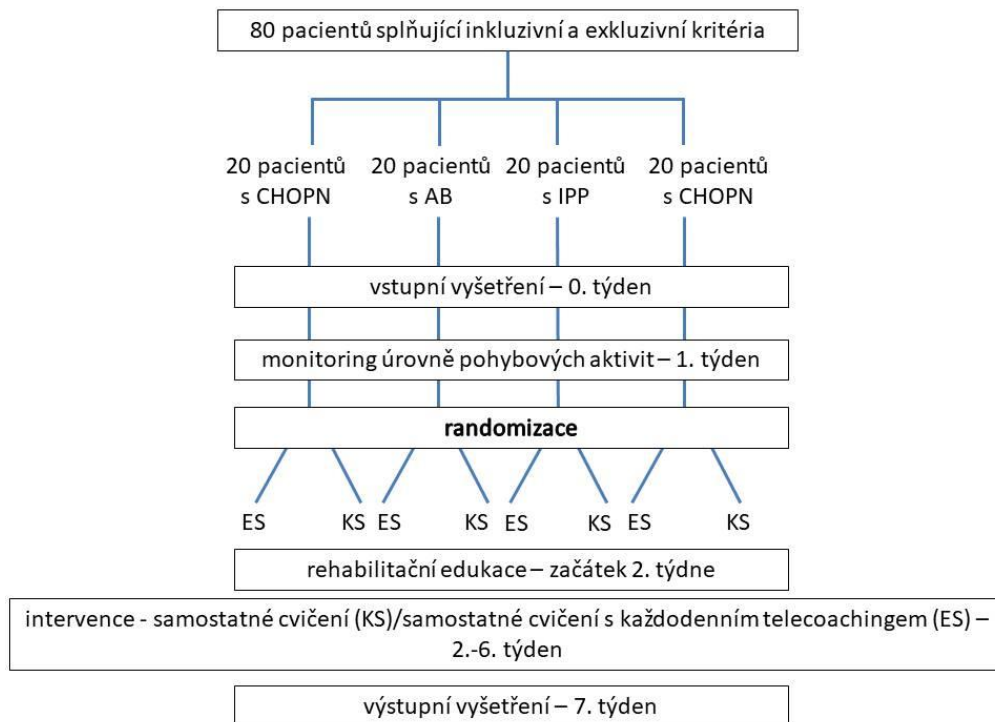
Po vstupním vyšetření bude probíhat týdenní monitoring ke zhodnocení vstupní úrovně pohybových aktivit na základě analýzy dat z fitness náramků, které jsou propojeny s mobilním telefonem pro kontinuální odesílání dat o pohybové aktivitě (počet kroků, intenzita vykonávané pohybové aktivity) u experimentální i kontrolní skupiny. Po týdenním monitoringu proběhne nezávislým fyzioterapeutem (bez znalosti zařazení pacienta ve skupině experimentální či kontrolní) rehabilitační edukace, během

kteří pacienti obdrží speciálně vytvořené tištěné materiály pro tento projekt-rehabilitační edukační brožura-zahrnující dechová cvičení, silová cvičení, informace k pohybovému vytrvalostnímu tréninku, relaxační a protahovací cvičení a deník pro záznam každodenního cvičení. Pacienti, kteří budou zařazeni v kontrolní skupině, budou nadále používat fitness náramek, aby měli zpětnou vazbu ke svojí každodenní pohybové aktivitě. Fitness náramek bude i nadále propojený s mobilním telefonem pro kontinuální odesílání dat o pohybové aktivitě. Pacienti, kteří budou zařazeni do experimentální skupiny, budou mít kromě fitness náramku navíc mobilní telecoachingovou aplikaci TERka (vyvinuta ve spolupráci FN HK, FTK UPOL, FVZ UNOB a ČVUT pro pacienty s onemocněním plic), která je bude informovat o tom, kolik kroků mají každý den udělat (informace 3x denně), večer obdrží zprávu, zda dosáhli cíleného počtu kroků a vyplní v mobilní aplikaci krátký každodenní intuitivní dotazník, ve kterém bude sledována tíže dušnosti v klidu, během činností v domácnosti a pohybových aktivit venku, tíže únavy během činností v domácnosti a pohybových aktivit venku, zda byly aktivity v domácnosti a pohybové aktivity venku limitovány svalovou slabostí, jaká byla kvalita spánku předešlou noc a jaké pohybové aktivity během dne pacient vykonal. Pokud pacient nedosáhne požadovaného počtu kroků, tak uvede, co to způsobilo (např. špatné počasí, zdravotní obtíže, cestování autem apod.). Pacient bude aplikací opakovaně pozitivně motivován. Pokud se mu nebude dařit dosáhnout plánované úrovně pohybových aktivit, tak bude vhodnou strategií pro navýšení s pacientem řešit terapeut. Po monitorovacím týdnu bude určeno 10 % z dosaženého průměrného počtu kroků za den, těchto 10 % bude představovat každotýdenní doporučený nárůst počtu kroků (např. pokud pacient v monitorovacím týdnu dosáhne průměrného počtu 3000 kroků za den, tak jeho cíl na další týden bude mít každý den alespoň 3300 kroků). U kontrolní i experimentální skupiny bude sledována pohybová aktivita po monitorovacím týdnu následujících 5 týdnů.

Kontinuální monitoring pohybové aktivity bude spojen s pravidelným anonymním odesíláním dat z fitness náramku pomocí mobilní aplikace na server ČVUT. Tato data budou plně zabezpečena před zneužitím dle platných zákonů ČR a všechna data budou uložena anonymně pod číselným kódem.

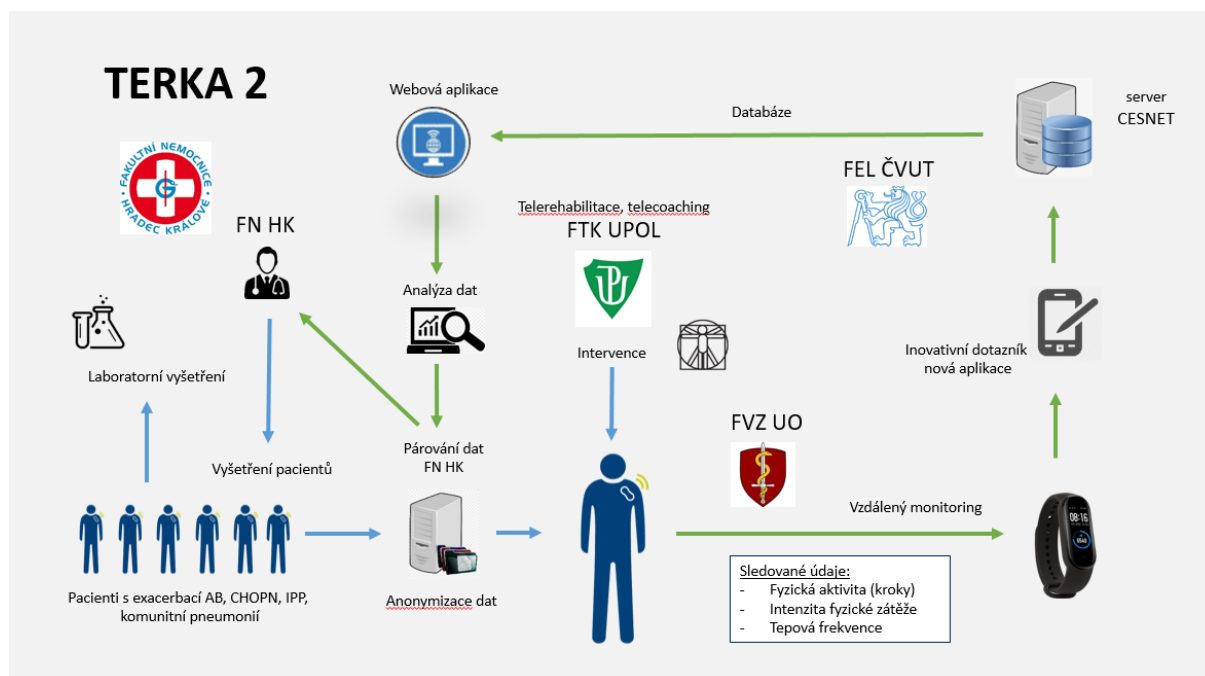
Po ukončení pětítýdenního programu proběhne **výstupní vyšetření** shodné se vstupním. Pacienti z experimentální skupiny vyhodnotí osobní zkušenost s používáním aplikace. Z výsledků studie bude patrné, jak dané programy ovlivní funkční stav pacientů po klinickém zhoršení jejich základního onemocnění CHOPN, AB, IPP či po prodělání pneumonie.

Schéma 1. design studie



Vysvětlivky: KS – kontrolní skupina, ES – experimentální skupina

Schéma č. 2 schéma studie-proces nakládání s daty



Přínosy projektu:

1. Vytvoření specifického tištěného edukačního rehabilitačního materiálu pro samostatný domácí rehabilitační program pacientů s plicním onemocněním s klinickou změnou symptomů u následujících onemocnění – CHOPN, AB, IPP, pneumonie.
2. Ověření vytvořené aplikace TERKA v klinické praxi u pacientů s plicním onemocněním a práce na jejím dalším širším využití v klinické praxi.

Projekt navazuje na pilotní studii, na které se podílela 3 spoluředitelská pracoviště:

Univerzita Palackého v Olomouci, Fakulta tělesné kultury – Spoluředitel 1

České vysoké učení technické v Praze, Fakulta elektrotechnická – Spoluředitel 2

Česká republika – Ministerstvo obrany Univerzita obrany- Spoluředitel 3

Statistika:

Pro nižší počet pacientů budou použity neparametrické statistické metody.