

Přihláška do interní grantové soutěže

Název projektu: Kvalita života a subjektivní potíže pacientů po dvou typech bariatrických operacích (sleeve resekci a mini-gastrickém by-passu) a předoperační faktory ovlivňující způsob a rychlost redukce hmotnosti a složení těla po bariatrii

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

- MUDr. Tomáš Skoblej, [redacted], tomas.skoblej@nemhav.cz

MOJIP, Nemocnice Havířov

životopis, publikace – viz přílohy

Členové týmu

- Mgr. Jana Richtárová, Ph. D. MOJIP, Nemocnice Havířov
- Mgr. Julie Wislová MOJIP MOJIP, Nemocnice Havířov
- Mgr. Nikol Mikuš MOJIP MOJIP, Nemocnice Havířov

Doba řešení v měsících: 12

Úvod do problematiky (max.16000 znaků):

Obezita dosud definována, byť nedokonalým, indexem tělesné hmotnosti jako BMI>29,9 a představuje jeden z nejzávažnějších zdravotních a socio-ekonomických problémů vyspělých zemí se stále se zvyšující incidencí. Jen v ČR je prevalence nadváhy (BMI 24,9-29,9) bezmála 60 %, z toho 20% dospělé populace se pohybuje již v pásu obezity a z tohoto počtu je 150 000 dospělých v ČR v pásmu nejvyššího stupně obezity, jež by vyžadovalo okamžitou intervenci. Počet pacientů trpících obezitou nadále narůstá a dochází k nepříznivému přesunu nadváhy a obezity z vyšších věkových skupin do mladších a do kategorie dětí, což jistě souvisí s životním stylem dětí a obecně mladé populace a může být bezesporu odrazem nevhodných pohybových a stravovacích návyků jejich rodičů.

Obezita představuje chorobu, která stojí v popředí řady, bohužel těch nejzávažnějších civilizačních chorob. Komplikace, které vyvolává jsou A) mechanické (kloubní, dýchací – dušnost, syndrom spánkové apnoe, hypertrofie srdce, anesteziologické, chirurgické, porodnické a B) metabolické (diabetes, hypertenze, hyperlipidémie, ischemická choroba srdeční, mozkové ikty, nádory, sterilita, deprese). Všechny výše uvedené komplikace nasedající na nadváhu a obezitu mohou zásadním způsobem zhoršovat kvalitu života (QoL) pacientů a vést ke zkrácení jejich života.

Kampaně veřejného zdraví, jako např. nejrůznější dietní intervence a úprava životního stylu sehrávají svou velmi důležitou a nezastupitelnou roli v prevenci nadváhy a obezity, event. mohou mít klíčovou roli v intervenci a léčbě počátečních stádií obezity (preobezity). Je do budoucna rolí médií, politiků a zdravotních systémů vést důslednou edukační kampaň v prevenci obezity zejména u mladé generace a event. vytvořit vhodné ekonomické a jiné motivační nástroje stimulující snahu po zdravém životním stylu a prevenci nadváhy a obezity.

Zůstává však faktem, potvrzeným řadou kvalitních studií, že konzervativní intervence u pacientů vyšších stádií obezity často selhávají zcela, či mají jen malý a zejména krátkodobý efekt. Z hlediska metabolického je však u těchto pacientů nezbytné dosáhnout relevantního hmotnostního poklesu v relativně krátkém intervalu, neboť tyto pacienti jsou již ve většině případů, i při svém relativně nízkém věku, postiženi řadou metabolických komplikací tzv. metabolického syndromu tedy diabetem 2. typu (T2DM), hypertenzí a hyperlipidemií, což u nich zásadním způsobem zvyšuje riziko kardiovaskulárních chorob a může vést k podstatnému zkrácení jejich života. Zde sehrává bariatrická chirurgie nezastupitelnou roli nabízející pacientům dostatečnou redukci hmotnosti, významné zlepšení či vyléčení komorbidit. Je také nutno připomenout, že z hlediska dlouhodobé udržitelnosti redukce hmotnosti je významně úspěšnější nežli postupy konzervativní.

Kromě důsledků somatických, jež byly zmíněny výše má však obezita významné negativní důsledky na psychický stav a pohodu pacientů. Ukazuje se, že pacienti s nadváhou a obezitou často trpí sociálním stigmatem, jsou častěji depresivní, trpí úzkostmi a poruchami příjmu potravy vyplývajícími z opakovaných dietních pokusů, jejich selhání, čímž jsou velmi často demotivováni v dalších konzervativních pokusech o redukci hmotnosti. Velmi často mají zkreslený obraz vlastního těla. Všechny tyto aspekty mohou vést ke zhoršení jejich kvality života, jež je běžně definována jako multidimenzionální koncept, představující pacientovo obecné vnímání dopadu nemocí a její léčby na fyzické, psychické a sociální aspekty jeho života.

Proto se stále častěji v oblasti bariatrické chirurgie setkáváme s tímto konceptem, jenž se stává uznávaným jako finální, koncový bod bariatrické léčby. Jinými slovy, objektivní parametry po bariatrické chirurgii jako jsou vlastní hmotnostní pokles, pokles BMI, procento zhubnutí nadváhy (EBWL) a řada jiných parametrů nemusí zcela korelovat s pacientovým vnímáním jeho choroby, léčby a výsledného stavu. Kromě uvedených parametrů by tedy zhodnocení subjektivního vnímání kvality života pacientem mělo být rovnocenným parametrem úspěšnosti léčby a může být z dlouhodobého hlediska dobrým determinantem pro budoucí indikaci či výběr pacientů k bariatrii, či impulzem k nutné intenzivnější, předoperační práci s pacientem, ať již ve smyslu 1) nutné prodloužení předoperační edukace a ukotvení vhodných stravovacích návyků 2) edukaci a ukotvení pohybových stereotypů 3) intenzivnější psychologické předoperační práci s pacientem, tak aby v důsledku předoperačně odhalitelné non-compliance či nereálných očekávání byly po plánované operaci naplněny oba cíle léčby, tj. jak úprava somatických parametrů, tak naplněny cíle pacientem deklarovaného zlepšení kvality života. Jen tak může být splněna komplexnost léčby obojstranných pacientů.

Nejčastěji používaným dotazníkem je tzv. Short-Form 36 (SF-36). Tento nástroj sestává z 36 položek rozdělených do 8 domén (psychické fungování, tělesná role, tělesná bolest, obecné

zdraví, vitalita, sociální fungování, role emoční a duševní zdraví). Jednotlivé domény lze analyzovat samostatně, nebo lze provést analýzy kumulativní jako tzv. skóre fyzické složky (PCS) a skóre dušení složky (MCS). Obě složky PCS i MCS mají dle dostupných dat dostatečnou validitu v populaci obézních pacientů a jako takové jsou tedy akceptovány jako cílové parametry v observačních, populačních studiích bariatrických pacientů.

Nicméně dle dostupných, recentních dat se ukazuje, že SF-36 má jisté nedostatky, neboť ne zcela přesně hodnotí některé aspekty specifické pro obezitu, jako jsou tělesný obraz a sociální stigmatizace. Nedostatky tohoto typu však řeší jiný nástroj, který je nově doporučován pro měření kvality života (QoL) u obézních pacientů. Tím je tzv. j IWQOL-Lite (Impact of Weight on Quality of Life – lite). Tento nástroj sestává z mnoha položek seskupených do 5 domén (fyzická kondice, sebedůvěra, sexuální život, společenské vztahy a problémy na veřejnosti, práce). Tento dotazníkový systém byl cíleně vyvinut a standardizován pro obézní populaci. V nedávné době byla v souladu s pokyny US Food and Drug Administration vyvinuta jeho kratší verze IWQOL-Lite Clinical Trials, která obsahuje méně, pouze 20 položek.

Cíl projektu: (max. 4000 znaků):

Cílem projektu je:

1) Zhodnotit a objektivizovat úroveň kvality života pacientů po bariatrických operacích.

Publikované přehledy naznačují, že kvalita života po bariatrické operaci se zlepšuje v průběhu 1.-2.roku po operaci a poté se opět může začít mírně zhoršovat, nicméně dle publikovaných, longitudinálních, retrospektivních studií v převážné většině nikdy již nedosáhne úrovně před operaci, tedy je vždy v zásadě lepší.

Převážná většina dat vychází ze sofistikovaných, standardizovaných, výše uvedených dotazníkových šetření. Je zcela minimum dat týkajících se korelace kvality života a somatického vnímání specificky post-bariatrických problémů, s nimiž se však v ambulancích u našich pacientů setkáváme a jakými mohou být např. – poruchy polykání, váznutí sousta, vracení se sousta, změna chuťových preferencí, změna čichu, vypadávání či řídnutí vlasů, suchost kůže, lomivost nehtů, poruchy vyprazdňování ve smyslu zácpy nebo průjmů, postprandiální bolesti, pálení žáhy, hořká regurgitace, tolerance a skutečné dodržování minerální a vitamínové suplementace, znovuobjevení se žlučnickových potíží, nové projevy laktózoové intolerance, dysfagie vody, nově vzniklé intolerance masa, některých druhů příloh aj.

Cílem naší práce bude tedy v krátkodobém hledisku zhodnotit efekt bariatrické operace na kvalitu života jedním ze standardizovaných dotazníkových šetření a nadto si klademe za cíl vyhodnotit prevalenci výše uvedených, dosud málo sledovaných a publikovaných, specifických potíží u našich pacientů.

2.) Pokusit se odhalit možný rozdíl v kvalitě života u pacientů po různých typech bariatrických operací.

V recentní literatuře je dosud málo informací, jež by specificky diferencovaly rozdíl mezi jednotlivými typy operací. Vesměs je hodnocena kohorta pacientů jako jeden celek. Cílem naší práce, bude pokusit se vysledovat a následně publikovat, zda je možné z krátkodobého hlediska vystopovat jisté rozdíly a pokud ano, v jakém parametru a jakého významu. Toto event. zjištění může být základním východiskem budoucí rozsáhlejší, prospektivní, longitudinální, observační studie.

3.) Pokusit se na základě dostupných, objektivních dat najít či vyloučit korelaci mezi

kvalitou života po operaci a některým z objektivních parametrů, které jsou u postbariatrických pacientů pravidelně monitorovány, jako jsou celkový pokles tělesné hmotnosti, beztuková tělesná hmotnost, procento celkového tělesného tuku, redukce podkožního a viscerálního tuku a jejich poměr, objem svalové hmoty, hodnota bazálního metabolismu (BMR) aj.

Všichni bariatrickí pacienti jsou důsledně a pravidelně monitorováni metodou přímé, segmentální, multifrekvenční, bioelektrické impedanční analýzy DSM BIA na přístroji InBody 970 na začátku léčby a následně v pravidelných intervalech v pooperačním období tj., každé 3 měsíce v prvním roce, každých 6 měsíců ve druhém pooperačním roce a následně jednou ročně.

Na základě dostupných dat z oboru klinické výživy je nárůst svalové hmoty v souvislosti se zdravým životním stylem, zdravou výživou a dostatečným příjmem bílkovin spojen se zvýšením hodnoty bazálního metabolismu (Basal Metabolic Rate – BMR), jež je objektivním ukazatelem nastartování metabolismu a může vést k lepším výsledkům při redukci hmotnosti.

Z naší praxe vidíme, že je řada pacientů, u nichž v pooperačním období dochází k tomuto vítanému efektu tj., významnějšímu poklesu tukové tělesné hmoty a minimálním ztrátám či dokonce nárůstu svalové tělesné hmoty, což v poměru těchto kompartmentů vede benefitnímu, procentuálnímu vzestupu beztukové hmoty. Na druhé straně je zde také skupina pacientů, u nichž v pooperačním období dochází k méně výraznému poklesu tukové tělesné hmoty na vrub poklesu svalové tělesné hmoty, tedy k negativnímu poměru při redukci hmotnosti na úkor svalové hmoty.

Naším sledováním bychom rádi potvrdili platnost hypotézy, že nárůst svalové hmoty, ideálně tedy netukové tělesné hmoty, vede k nárůstu bazálního metabolismu a naši potenciální korelát, jež tento efekt může způsobovat, přičemž předpokládáme, že k pozitivnímu efektu dochází u pacientů více zainteresovaných, aktivních a spolupracujících na celkovém procesu své léčby, zatímco u skupiny pacientů méně spolupracujících, pasivních se může častěji pooperačně vyskytovat nepříznivý způsob hubnutí, tedy větší ztráta svalů nežli ztráta tukové hmoty. Předpokládáme, že první skupina, více spolupracujících pacientů bude aktivněji přistupovat ke svému zdraví a procesu uzdravy a bude tedy pravděpodobně lépe hodnotit již předoperačně svou kvalitu života.

U obou těchto skupin může být zajímavé pokusit se vysledovat některé z parametrů v jejich subjektivním vnímání vlastní kvality života a celkového pohledu na sebe sama již v předoperačním období a porovnat také úroveň, jak hodnotí svou kvalitu života v období pooperačním.

Nalezením některého z rizikových momentů v pooperačním procesu redukce hmotnosti (např. nadměrná ztráta svalové hmoty) může být stimulem k cílenému se zaměřením na potlačení těchto nepříznivých momentů pooperačního vývoje.

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 dotazníkovým šetřením (*řešitelský tým: Mgr. Mikuš, Mgr. Richtárová, Ph.D., Mgr. Wislová*) a vyhodnocením objektivních parametrů analýzy složení těla metodou bioimpedanční analýzy InBody 970 (*řešitel: MUDr. Skoblej*)

K dotazníkové fázi výzkumu bude využito

- Standardizovaného dotazníku IWQOL-Lite (Impact of Weight on Quality of Life – lite (dotazník A). Ten sestává z položek seskupených do 5 domén (fyzická kondice, sebedůvěra, sexuální život, společenské vztahy a problémy na veřejnosti, práce). Tento dotazníkový systém byl cíleně vyvinut a standardizována pro obézní populaci.
- Vlastního dotazníkového šetření (dotazník B) zaměřeného na dosud nepřiliš sledované pooperační obtíže pacientů jako jsou – poruchy polykání, váznutí sousta, vrácení se sousta, změna chuťových preferencí, změna čichu, vypadávání či řídnutí vlasů, suchost kůže, lomivost nehtů, poruchy vyprazdňování ve smyslu zácpy nebo průjmů, postprandiální bolesti, pálení žáhy, hořká regurgitace, tolerance a skutečné dodržování minerální a vitamínové suplementace, znovuoživení se žlučnickových potíží, větší únavnost, ztráta radosti ze života aj.
- Dotazníky A+B (viz přílohy) budou cíleně odeslány a zpracovány formou anonymizovaných dotazníku v on-line podobě prostřednictvím webového nástroje Survio. Pacienti žádající standardní papírovou formu dotazníkového šetření budou mít tuto možnost k dispozici písemně, či odevzdáním anonymizovaného dotazníku v centru pro léčbu obezity.
- Zpracování dat z databáze InBody 970. U každého zařazeného pacienta budou sledovány: hmotnost, BMI, pokles celkové hmotnosti, % poklesu nadváhy tzv. excess body weight loss – EBWL, tuková tělesná hmota, svalová hmota, beztuková tělesná hmota, hodnota bazálního metabolismu (BMR)

Hypotézy

Kvalita života z pohledu standardizovaného dotazníku IWQOL-Lite (Impact of Weight on Quality of Life – lite (dotazník A)

H (0) u pacientů po bariatrické operaci nedochází z krátkodobého hlediska ke statisticky signifikantního zlepšení kvality života (QoL)

H (0) není rozdíl v pooperační kvalitě života (QoL) mezi skupinou operovaných sleeve resekci (A) a by-passovou operací (B)

Kvalita života z pohledu vlastního šetření pooperačních obtíží pacientů (dotazník B)

H (0) pacienti po bariatrické operaci nemají zvýšenou incidenci pooperačních subjektivních obtíží

H (0) není signifikantní rozdíl v incidenci výskytu pooperačních obtíží mezi skupinou sleeve resekce (A) a skupinou by-pasovou (B)

Z pohledu možné korelace mezi kvalitou života po operaci a některým z objektivních parametrů složení lidského těla

H (0) není korelace mezi subjektivní pooperační kvalitou života (QoL) a objektivními parametry ve složení těla po bariatrické operaci

Zařazovací kritéria

- Věk 18-70 let
- Vyřazení pacientů léčených farmakoterapií – antiobezitiky, pacientů podstupujících revizní bariatrické operace, tj. konverze jiného typu operace provedeného na jiném pracovišti, pacienti s pooperační komplikací, jež vyžádala operační revizi
- Minimální počet probandů 60 z toho 30 bude hodnoceno vzhledem k relativně krátkému intervalu studie částečně retrospektivně
- U každého pacienta je provedena analýza InBody 970 na začátku sledovaného období (0), 3.měsíc (1), 6.měsíc (2), 9.měsíc (3)
- Každý pacient vyplní dotazníky A + B na začátku sledovaného období (0), 6.měsíc (1) a 9.měsíc (2) po operaci, a to elektronicky prostřednictvím webového nástroje Survio
- 30 pacientů bude zařazeno do větve retro-prospektivní, budou tedy požádáni o zpětné vyplnění dotazníků a následně budou pokračovat v intervalovém vyplňování dotazníků vždy při kontrolách. Jde o skupinu pacientů operovaných na našem pracovišti od 1.1.2023. Minimálně 30 dalších pacientů bude zařazeno do prospektivní větve studie, jde tedy o pacienty, kteří budou operováni od 17.7.2023
- Do souboru budou zařazeni pouze pacienti, jež budou absolvovat všechna vyšetření InBody 970 (0-3) a vyplní dotazníky A+B (0-2)

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 dat 30 pacientů v databázi InBody 970 a retrospektivní doplnění dotazníkových šetření (dotazník A+B) od těchto pacientů.

Od 17.7.2023 – 17.10.2023 prospektivní zařazení minimálního počtu 30 pacientů, u nichž bude probíhat dotazníkové šetření a InBody analýza plně prospektivně

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 InBody a vyplnění dotazníků A+B i u posledně zařazeného pacienta.

Očekávané výsledky (max 16000znaků)

- Potvrzení teorie, že bariatrická operace vede již v časném pooperačním období ke zlepšení kvality života
- Objasnění, zda existuje rozdíl v pooperační kvalitě životě mezi skupinou operovaných metodou sleeve resekce a skupinou operovanou by-passovou operací
- Kvantifikovat možné pooperační subjektivní potíže známé z kliniky, jež však postrádají dostatečnou oporu v recentní literatuře. Jde o šetření dotazníkem B, tj kvantifikaci potíží, jako jsou poruchy polykání, vážnutí sousta, vracení se sousta, změna chuťových preferencí, změna čichu, vypadávání či řídnutí vlasů, suchost kůže, lomivost nehtů, poruchy vyprazdňování ve smyslu zácpy nebo průjmů, postprandiální bolesti, pálení žáhy, hořká regurgitace, tolerance a skutečné dodržování minerální a vitamínové suplementace, znovuobjevení se žlučkových potíží, větší únavnost, ztráta radosti ze života aj., ev. jiné, jež dosud pacienti referovány v menší frekvenci.
- Kvantifikovat výše uvedené subjektivní pooperační obtíže v obou skupinách operovaných pacientů a najít event. statisticky signifikantní rozdíl mezi operacemi
- Pokusit se na základě objektivních (naměřených na InBody 970) dat najít či vyloučit souvislost mezi pooperační kvalitou života a parametry tělesného složení a) před operací b) vývoje pooperačního složení těla, a to pomocí hodnot jako jsou beztuková tělesná hmotnost, procento tělesného tuku, objem svalové hmoty, množství viscerálního tuku, hodnota bazálního metabolismu (BMR) aj.
- Nalezením některého z rizikových momentů v pooperačním procesu redukce hmotnosti (např. nadměrná ztráta svalové hmoty) může být stimulem k cílenému se zaměřením na potlačení těchto nepříznivých momentů pooperačního vývoje.

- povinný předpoklad splnění povinného výstupu JSC+ **Jimp**

1. **Jimp** – 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

1. Potvrzením teorie, že může existovat rizikový faktor, či jejich kombinace v předoperačním hodnocení kvality života samotným pacientem, jenž může vést k akcentaci jeho pooperačních potíží, nedostatečnému efektu léčby, pooperačnímu non-compliance, časnému selhání léčby. To může vést k selekci těchto rizikových pacientů a snaze o jejich intenzivnější předoperační trénink a důkladnější si osvojení nutričních, režimových a pohybových návyků
2. Existuje souvislost mezi a) subjektivním vnímáním vlastního těla a života (tedy kvalitě života QoL) b) předoperačním tělesným složením zejména hodnotou bazálního metabolismu a finálním výsledkem léčby? Můžeme kombinací některých ze somatických faktorů predikovat efektivitu léčby či riziko jejího selhání?
3. Objektivizovat souvislost mezi správným pooperačním hubnutím tedy nárůstem svaloviny proti tukové tkáni a nárůstem hodnoty bazálního metabolismu jakožto ukazatelem nastartování metabolismu
4. Mají pacienti správně hubnoucí větší compliance k léčbě, a tedy i lepší sebehodnocení v předoperační i pooperační kvalitě života?
5. Kvantifikace dosud málo sledovaných vedlejších účinků bariatrických operací pomocí vlastního dotazníkového šetření (dotazník B)

Ekonomika

Náklady projektu

Investiční

- nákup roční licence na produkt dotazníkového šetření Survio Standart **6.000**, Kč
- publikační poplatky za Open Access cca **3500 USD**

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

žádné

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	24800	ANO	ANO
Mgr. Jana Richtárová, Ph.D.	36	12800	ANO	ANO
Mgr. Julie Wislová	36	10000	ANO	ANO
Mgr. Nikol Mikuš	36	9100	ANO	ANO

*maximálně 4 osoby

Jméno – další pracovníci Nemocnice Havířov**	celková navrhovaná částka za projekt (max 50000 Kč/1 osobu)	zapojení v jednotlivých letech	
		1. rok	2. rok
Statistická analýza	10.000, -Kč	ne	ANO
Odborná anglická jazyková korektura pro IF	5.000, - Kč	ne	ANO

**počet není limitován, ale musí být zdůvodnitelný