

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Katedra fyzioterapie

**Vliv implantace trvalého kardiostimulátoru
a kardioverter-defibrilátoru na hybnost
ipsilaterálního ramenního kloubu**

Rigorózní práce

Vedoucí práce:

PhDr. Tereza Nováková, PhD.

Vypracovala:

Mgr. Lucie Nečasová

Praha, květen 2025

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem rigorózní práci zpracovala samostatně a že jsem uvedla všechny použité informační zdroje a literaturu. Tato práce ani její podstatná část nebyla předložena k získání jiného nebo stejného akademického titulu.

V Praze, dne

Nečasová Lucie

11. května 2025

podpis autorky

PODĚKOVÁNÍ

Za podporu, pomoc se směřováním práce, cenné rady a připomínky děkuji vedoucí práce, PhDr. Tereze Novákové, PhD. Děkuji za umožnění vést výzkum přednostovi Kardiocentra a Kliniky kardiologie IKEM prof. MUDr. Josefu Kautznerovi, CSc. FESC. Kolegům z Kliniky kardiologie IKEM děkuji za vstřícnost při získávání dat během standardního provozu kardiologických oddělení.

ABSTRAKT

Úvod: Implantace srdečních implantabilních elektronických zařízení (Cardiac Implantable Electronic Device, CIED) je považována za menší chirurgický výkon. Přesto část pacientů popisuje v různém časovém odstupu od implantace bolest v oblasti přístroje a pletence ramenního, někdy spojenou se změnou hybnosti. Bolest často omezuje provádění běžných denních činností (Activity of Daily Living, ADL), snižuje kvalitu života a může být i indikací k extrakci stimulačního systému. Zdrojem bolesti a omezení hybnosti mohou být komplikace infekční, cévní či se stimulačním systémem. Ve výzkumu byl sledován vliv standardní transvenózní subkutánní prepektorální implantace trvalého kardiostimulátoru nebo kardioverteru-defibrilátoru na hybnost v oblasti ipsilaterálního ramenního kloubu a pletence ramenního. Vedle funkčních změn pohybového systému se sledovala pomocí dotazníkových šetření také disabilita v oblasti ramene, paže a ruky (QuickDASH), a kvalita života (dotazník SF - 36).

Metodika: Výzkumu se zúčastnilo celkem 37 probandů (23 mužů a 14 žen, průměrný věk $62,7 \pm 16,8$ let), kteří byli rozděleni do dvou skupin. V první skupině 15 probandů (10 mužů a 5 žen, průměrný věk $73,1 \pm 10,8$ let) bylo provedeno orientační funkční vyšetření pohybového systému se zaměřením na pletenec ramenní a dotazníková šetření, a to ve třech časových obdobích: před implantací, 4 až 6 týdnů od implantace a pak v odstupu 6 až 9 měsíců od implantace (experimentální skupina). U druhé skupiny 22 probandů (13 mužů a 9 žen, průměrný věk $55,6 \pm 16,7$ let) zařazených v různém časovém odstupu od implantace CIED bylo provedeno pouze dotazníkové šetření (kontrolní skupina).

Závěr: V prvním měsíci po implantaci CIED došlo k mírnému, statisticky nevýznamnému, zhoršení dosahu ve smyslu addukce s vnitřní rotací a byl zaznamenán trend k zhoršení skóre QuickDASH. Oba sledované parametry se v odstupu šesti až devíti měsíců od výkonu vrátily téměř k původním hodnotám, a to bez rozdílu mezi muži a ženami. Kvalita života podle dotazníku SF-36 se po implantaci statisticky významně zlepšila v oblasti Změna zdraví. Ženy měly v trendech vůči výsledkům před implantací horší skóre v oblastech fyzická aktivita, omezení způsobené emočními problémy, vitalita, společenská aktivita a tělesná bolest. V dlouhodobém horizontu horší kvalitu života měřenou pomocí dotazníku SF - 36 vnímala skupina po implantaci CIED ve srovnání

s výsledky uváděnými pro běžnou populací v oblastech fyzická aktivita, omezení fyzické aktivity, vitalita a celkové vnímání zdraví.

KLÍČOVÁ SLOVA

implantace, kardiostimulátor, implantabilní kardioverter-defibrilátor, rameno, disabilita, kvalita života, bolest, rozsah pohybu, infekce, fyzioterapie

ABSTRACT

Introduction: Implantation of Cardiac Implantable Electronic Devices (CIED) is considered a minor surgical procedure. However, some patients report pain in the area of the device and the shoulder girdle at varying time intervals after implantation, sometimes associated with a change in range of movement. The pain often limits the performance of daily activities (Activity of Daily Living, ADL), reduces quality of life, and may even be an indication for the extraction of the pacing system. The source of pain and mobility restriction can be due to infectious, vascular, or device-related complications. The research studied the impact of standard transvenous subcutaneous prepectoral implantation of a permanent pacemaker or cardioverter-defibrillator on the mobility of the ipsilateral shoulder joint and shoulder girdle. In addition to functional changes in the musculoskeletal system, disability in the shoulder, arm, and hand areas (QuickDASH), as well as quality of life (SF – 36 questionnaire), were also assessed through questionnaire surveys.

Methodology: The study involved a total of 37 subjects (23 men and 14 women, mean age 62.7 ± 16.8 years), who were divided into two groups. The first group consisted of 15 subjects (10 men and 5 women, mean age 73.1 ± 10.8 years), who underwent an initial functional examination of the musculoskeletal system focusing on the shoulder girdle and questionnaire surveys at three time points: before implantation, 4 to 6 weeks after implantation, and then 6 to 9 months after implantation (experimental group). The second group included 22 subjects (13 men and 9 women, mean age 55.6 ± 16.7 years), who were assessed at different time intervals after CIED implantation with only questionnaire surveys (control group).

Conclusion: In the first month after CIED implantation, there was a slight, statistically insignificant deterioration in range of motion, specifically in terms of adduction with internal rotation, and a trend toward worsening QuickDASH scores. Both of these parameters returned almost to their original values 6 to 9 months after the procedure, with no difference between men and women. Quality of life, according to the SF-36 questionnaire, significantly improved in the area of health change after implantation.

Women had worse scores in comparison to pre-implantation results in the areas of physical functioning, role limitations due to emotional problems, vitality, social functioning, and pain. In the long term, the group that had undergone CIED implantation

perceived a lower quality of life compared to the general population in the areas of physical functioning, role limitations due to physical health, vitality and general health.

KEYWORDS

implantation, pacemaker, implantable cardioverter-defibrillator, shoulder, disability, quality of life, pain, range of movement, infection, physiotherapy

SEZNAM ZKRATEK

ADL	Běžné denní činnosti (Activity of Daily Living)
CIED	Implantabilní elektronické přístroje (Cardiac Implantable Electronic Devices)
ICD	Implantabilní kardioverter-defibrilátor (Implantable Cardioverter-Defibrillator)
PM	Implantabilní srdeční kardiostimulátor (Implantable Cardiac Pacemaker)
QuickDASH	Dotazník hodnocení postižení paže, ramene a ruky (Disability of Arm, Shoulder and Hand Questionnaire)
ROM	Rozsah pohybu (Range of Movement)
SF-36	Dotazník kvality života SF – 36 (Short Form-36 Health Survey Questionnaire)
SPADI	Index bolesti a disability v rameni (Shoulder Pain and Disability Index)
TrP	Spoušťový bod (Trigger Point)

OBSAH

1	Úvod	11
2	Teoretická východiska.....	13
2.1	Pletenec ramenní.....	13
2.1.1	Kineziologie ramenního pletence	13
2.1.2	Skapulohumerální rytmus	15
2.2	Anatomie přístupových žil pro zavedení vodičů kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů.....	15
2.3	Implantace kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů ..	16
2.3.1	Průběh implantace.....	17
2.4	Biokompatibilita materiálů kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů.....	18
2.5	Bolest a omezení hybnosti v oblasti implantovaného CIED a ipsilaterálního pletence ramenního	19
2.5.1	Příčiny bolesti, dyskomfortu a omezení hybnosti z hlediska implantačního výkonu	19
2.5.2	Možné příčiny bolesti a omezení hybnosti v ramenním pletenci v klinickém obrazu po implantaci	21
2.5.2.1	Jizva jako zdroj nocicepce	23
2.5.2.2	Fascie, myofasciální kontinuita a její vliv na pohybový systém	23
2.5.2.3	Vztah ke spoušťovým bodům ve svalech	26
2.6	Dotazník pro hodnocení postižení paže, ramene a ruky (QuickDASH).....	26
2.7	Dotazník kvality života SF-36	27
2.8	Současný stav výzkumu vlivu implantace CIED na změny hybnosti v oblasti stejnostranného ramenního pletence	28
3	Cíle a úkoly práce	29
4	Výzkumné otázky	29
5	Hypotézy.....	30
6	Metody.....	31
6.1	Design studie.....	31
6.1.1	Teoretická část	31
6.1.2	Praktická část	31
6.2	Výzkumný soubor.....	34
6.3	Metody sběru a zpracování dat	34
6.4	Vyhodnocení výsledků – analýza dat	36

7	Výsledky	37
8	Diskuse	64
8.1	Funkční vyšetření pohybového systému	64
8.2	Dotazník pro hodnocení postižení paže, ramene a ruky (QuickDASH)	66
8.3	Dotazník kvality života SF-36	68
8.4	Limitace výzkumu	69
9	Závěr	71
10	Seznam literatury	73
11	Přílohy	81

1 ÚVOD

K léčbě některých poruch srdečního rytmu se využívá přístrojová léčba pomocí implantabilních elektronických zařízení (Cardiac Implantable Electronic Device, CIED). V případě bradykardií a pro resynchronizační léčbu srdečního selhání se implantují srdeční kardiostimulátory (PM). Implantabilní kardiovertery-defibrilátory (ICD) se používají z indikace primární nebo sekundární prevence náhlé smrti. Dovedou přerušit život ohrožující komorové tachyarytmie doručením rychlé stimulace nebo defibrilačního výboje. Implantabilní kardiovertery-defibrilátory kromě defibrilační funkce umožňují stejnou léčbu bradyarytmií jako kardiostimulátory, včetně léčby srdečního selhání.

Nemocný je indikován k implantaci CIED při splnění kritérií definovaných v doporučeních odborných společností. Implantace je relativně krátký šetrný chirurgický výkon v lokální anestezii a analgosedaci.

Mezi komplikace, které jsou spojené s implantací CIED, se řadí bolest a disabilita v oblasti ipsilaterálního ramene a horní končetiny. Příčiny bolesti, dyskomfortu a omezení hybnosti v oblasti implantovaného CIED a ipsilaterálního pletence ramenního mohou souviset s akutní nebo low-grade infekcí v kapse až dekubitem při poškození kůže nad implantátem. Zdrojem potíží mohou být poškození cév, například trombóza přístupových žil horní končetiny nebo syndrom horní hrudní apertury. Bolest může být vyvolána i mechanickým drážděním při pohybu přístroje v kapse nebo může být spojena s dysfunkcí kardiostimulačního systému.

Z pohledu pohybového systému mohou být zdrojem bolesti nejen v místě implantace CIED, ale i vzdáleně, aktivní jizva, přilehlé měkké tkáně a hrudní fascie. Bolest může následně omezit provádění běžných denních činností (Activity of Daily Living, ADL) a snížit kvalitu života. Chronická bolest při selhání alternativních strategií je indikací pro explantaci stimulačního systému spojenou s rizikem závažných komplikací.

V klinické praxi na Klinice kardiologie IKEM probíhá ve spolupráci s Pracovištěm klinické rehabilitace IKEM individuální péče o nemocné s dyskomfortem či přímo bolestí v oblasti implantátu. K získání podrobnějších dat o skupině nemocných s CIED se zaměřením na pohybový systém byl zahájen výzkum, během kterého byl sledován vliv standardní transvenózní subkutánní prepektorální primoimplantace trvalého kardiostimulátoru nebo kardioverteru-defibrilátoru na hybnost v oblasti ipsilaterálního

ramenního kloubu a pletence ramenního. Vedle funkčních změn v oblasti pletence ramenního se sledovala pomocí dotazníkových šetření také disabilita v oblasti ramene, paže a ruky, a kvalita života.

2 TEORETICKÁ VÝCHODISKA

2.1 Pletenec ramenní

Pletenec ramenní je neúplný kostní prstenec, který vpředu uzavírá hrudní kost. Kostěný podklad pletence tvoří lopatka, klíční kost, hrudní kost a pažní kost (Kolář, 2009). Kostěné segmenty pletence jsou spojeny pravými klouby (articulatio glenohumeralis, articulatio acromioclavicularis a articulatio sternoclavicularis) a dvěma dalšími spojeními (spojení skapulothorakální a subakromiální), která zajišťují zvýšení pohyblivosti celé horní končetiny. Všechny klouby jsou mechanicky a funkčně spojeny a vzájemně spolupracují podle vykonávaného pohybu.

2.1.1 Kineziologie ramenního pletence

Rozsah pohybů v ramenním kloubu a přidružených spojeních ramenního pletence je největší ze všech kloubů. Pohyb v pletenci ramenním neprobíhá jen v ramenním kloubu, účastní se ho i další klouby a kloubní spojení. Významnou roli hraje i funkce svalů podílejících se na stabilizaci ramene a stabilizaci trupu.

Lopatka může vykonávat posuvné a otáčivé pohyby „klouzáním“ po hrudní stěně. Lopatka doprovází všechny pohyby klíční kosti. Posuvným pohybem v kraniokaudálním směru je elevace (40°) a deprese (10°). Ve smyslu abdukce a addukce při protrakci (30°) a retrakci (25°) hovoříme o horizontální translaci lopatky z posteromediální do anterolaterální pozice. Rotační pohyby lopatky jsou determinovány rotací dolního úhlu lopatky a sklonem kloubní jamky, kdy se při 60° rotaci lopatky během abdukce nebo elevace paže dolní úhel pohybuje přibližně 10 cm laterálně a horní úhel 2 až 3 cm inferomediálně a při abdukci paže 145° dochází k naklonění lopatky horní hranou dorzálně až o 23° (Kolář, 2009).

Klíční kost při pohybu rotuje kolem své podélné osy, zejména při elevaci ramenního pletence. Rozsah rotace je 45° .

Sternoklavikulární kloub umožňuje díky vymezenému disku pohyb všemi směry, ovšem v omezeném rozsahu. Nejvýznamnější je axiální rotace klíční kosti při abdukci horní končetiny.

V akromioklavikulárním kloubu jsou posuvné pohyby malého rozsahu a doplňují pohyby sternoklavikulárního kloubu.

Skapulothorakální spojení (nepravý kloub) je tvořeno vmezeřeným řídkým vazivem vyplňujícím šterbiny mezi svaly na přední ploše lopatky a hrudní stěnou a umožňuje klouzavým pohybem posun lopatky.

Subakromiálním spojením (nepravý kloub) je řídké vazivo s burzami vyplňující prostor mezi spodní plochou akromionu, úpony svalů rotátorové manžety, kloubním pouzdem a spodní plochou m. deltoideus.

Ramenní kloub je volný, kulovitý kloub. Pohyby v něm je možné provádět kolem tří os, tedy pohyby ve směru vertikálním, horizontálním a do rotace.

Kolem horizontální osy probíhá flexe ($150\text{--}170^\circ$) a extenze (40°) (Kolář, 2009). Hlavními svaly pro flexi jsou m. deltoideus (pars clavicularis) a m. coracobrachialis; svaly pomocnými jsou m. pectoralis major (pars clavicularis) a m. biceps brachii (caput breve). Hlavními svaly pro extenzi jsou m. latissimus dorsi, m. teres major a m. deltoideus (spinální část); svaly pomocnými jsou m. triceps brachii (caput longum), m. teres minor, m. subscapularis a m. pectoralis major (sternální část) (Čihák, 2001). Při pozici paže v 90° abdukci pak probíhá horizontální flexe ($130\text{--}160^\circ$) a horizontální extenze ($40\text{--}50^\circ$) (Kolář, 2009).

Kolem sagitální osy probíhá abdukce (180°) a addukce ($20\text{--}40^\circ$). Abdukce nad 90° je spojena s vnější rotací paže tak, aby při pohybu tuberculum majus nezpůsobil útlak coracoakromiálního prostoru. Pokud je abdukce spojena s vnitřní rotací, klesá rozsah pohybu na 160° (Kolář, 2009). Hlavními svaly pro abdukci jsou m. deltoideus (akromiální část), m. supraspinatus, m. serratus anterior při abdukci nad horizontálu; svaly pomocnými jsou m. deltoideus, m. infraspinatus, m. pectoralis major (pars clavicularis), m. biceps brachii (caput longum) (Čihák, 2001).

Rozsah rotací kolem podélné osy pažní kosti je závislý na stupni abdukce v ramenním kloubu. V nulové pozici (paže u těla a flexe v lokti) je rozsah rotací přibližně 60° . Při abdukci 90° je rozsah vnitřní rotace 70° a vnější rotace 90° (Kolář, 2009). Hlavními svaly pro vnější rotaci jsou m. infraspinatus a m. teres minor; svaly pomocnými jsou m. deltoideus (spinální část). Hlavními svaly pro vnitřní rotaci jsou m. subscapularis, m.

latissimus dorsi, m. teres major; svaly pomocnými jsou m. pectoralis major, m. deltoideus (klavikulární část), m. biceps brachii a m. coracobrachialis (Čihák, 2001).

Při provádění běžných denních aktivit se obvykle kombinují všechny výše uvedené pohyby najednou.

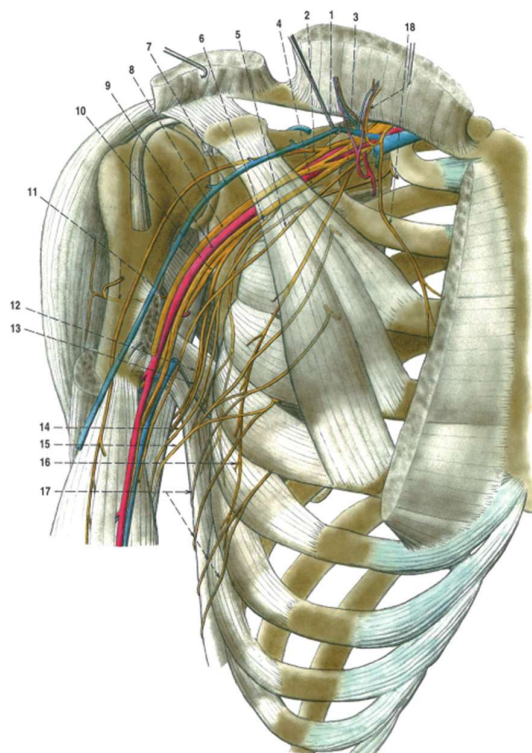
Pozice trupu a pánevního pletence je rozhodující pro nastavení výchozí pozice ramenního pletence a optimální provedení pohybu (Kolář, 2009).

2.1.2 Skapulohumerální rytmus

Během abdukce se pažní kost a lopatka pohybují v poměru 2:1, tedy na 90° abdukce paže připadá 60° v glenohumerálním kloubu a 30° rotace lopatky. Skapulohumerální rytmus bývá narušen při poruchách funkce ramenního pletence, kdy je obvykle patrna rychlejší rotace lopatky v poměru s rozsahem paže (Kolář, 2009).

2.2 Anatomie přístupových žil pro zavedení vodičů kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů

Nejčastěji používanými žilami pro zavedení vodičů jsou v. subclavia, v. axillaris a v. cephalica. Vena cephalica je podkožní žíla horní končetiny, která do axily a v. axillaris vstupuje mezi m. deltoideus a m. pectoralis major. Vena axillaris pokračuje z vv. brachiales při dolním okraji axily a přechází u zevního okraje 1. žebra ve v. subclavia. Probíhá podél a. axillaris po její ventromediální straně pod m. pectoralis minor, plexus brachialis jde souběžně s tepnou (nejdříve dorsokraniálně, postupně se rozděluje ve svazky objímající tepnu). Vena subclavia pokračuje z v. axillaris a sahá od 1. žebra (probíhá před m. scalenus anterior, za m. subclavius, za sternoklavikulárním skloubením) do angulus venosus. Tam se spojuje s v. jugularis interna ve v. brachiocephalica a přes v. cava superior ústí do pravé srdeční síně (Obrázek č. 1) (Čihák, 2016).



Obrázek č. 1: Anatomické poměry v subklavikulární oblasti. 1 fasciculus lateralis plexus brachialis, 2 n. musculocutaneus, 3 fasciculus medialis plexus brachialis, 4 n. ulnaris, 5 n. cutaneus antebrachii medialis, 6 n. thoracodorsalis, 7 v. cephalica, 8 n. medianus, 9 a. axillaris, 10 n. radialis, 11 n. axillaris, 12 n. cutaneus brachii posterior (z n. radialis), 13 n. cutaneus brachii lateralis inferior (z n. radialis), 14 n. intercostobrachialis (z mezižeberního nervu Th1), 15 n. intercostobrachialis (z mezižeberního nervu Th2 a Th3), 16 n. thoracicus longus, 17 rr. cutanei laterales mezižeberních nervů, 18 nn. pectorales. Zdroj: (Čihák, 2016)

2.3 Implantace kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů

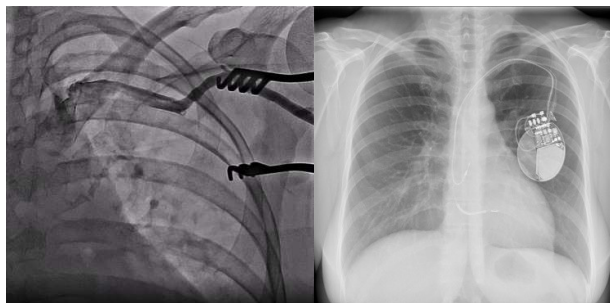
V terapii arytmií se kromě farmakologické a katetrizační léčby využívá přístrojová léčba pomocí implantabilních elektronických zařízení (Cardiac Implantable Electronic Device, CIED). Nemocný je indikován k implantaci CIED při splnění kritérií definovaných v doporučeních odborných společností (Táborský et al., 2022; Priori et al., 2015; Glikson et al., 2021). Pro pacienty s pomalým srdečním rytmem (bradykardií) a pro resynchronizační léčbu srdečního selhání se indikuje implantace srdečních kardiostimulátorů (pacemaker, PM). Z indikace primární nebo sekundární prevence náhlé

smrti se používají implantabilní kardiovertery-defibrilátory (ICD), které umí přerušit život ohrožující komorové tachyarytmie. Implantabilní kardiovertery-defibrilátory kromě defibrilační funkce umožňují stejnou léčbu bradyarytmií jako kardiostimulátory, včetně léčby srdečního selhání. Elektronická část všech přístrojů se skládá z generátoru stimulačních impulsů a části pro zpracování, ukládání a telemetrický přenos dat. Generátor se obvykle implantuje do podkoží v levé horní části hrudníku prepektorálně. Do jednotlivých srdečních oddílů (pravá síň, pravá komora, koronární sinus) se zavádějí jeden až tři vodiče (svody) s elektrodami na konci, které snímají elektrickou srdeční aktivitu a dodávají stimulační impulzy. U ICD jsou vodiče navíc vybaveny defibrilační cívkou určenou pro doručení většího množství energie pro potřeby ukončení život ohrožujících komorových tachyarytmií. Vodiče jsou zapojeny do generátoru. Relativně nedávno se k léčbě bradyarytmií začaly využívat i bezesvodové kardiostimulátory. Jsou to miniaturní přístroje, které se implantují přímo do dutiny pravé komory srdeční a mají elektrodu přímo na svém povrchu. Speciálním typem ICD je systém subkutánního ICD (S-ICD), který se skládá z vlastního ICD a podkožního jedno-cívkového defibrilačního vodiče. Tento typ přístroje se implantuje do podkoží na levé laterální straně hrudníku a vodič se pomocí podkožní tunelizace zavádí parasternálně.

2.3.1 Průběh implantace

Implantace je relativně krátký šetrný chirurgický výkon (Burri et al., 2021; Táborský et al., 2021). V lokální anestezii a analgosedaci se vypreparuje podkožní prepektorální kapsa, nejčastěji v levé podklíčkové krajině. Ojedinele se přistupuje k vytváření submuskulární kapsy (za hluboké sedace nebo celkové anestezie). Incize se vede horizontálně inferiorně a paralelně ke klíční kosti nebo šikmo mírně mediálně či podél mezery mezi deltovým a prsním svaem. Poté se provede punkce v. subclavia (případně punkce v. axillaris nebo preparace v. cephalica). Následně se zavádí do srdečních oddílů elektrodové vodiče, které se připojí ke generátoru. Vodiče se fixují koaxiálně k fascii a vrstvě svalů, napříč k orientaci svalových vláken a přebytek délky vodičů se vkládají pod generátor (Obrázek č. 2). Po výplachu kapsy mikrobicidním roztokem se provede sutura podkoží a kůže po vrstvách intradermálním hemostatickým vstřebatelným stehem. Riziko vzniku bolestivých lokálních komplikací mohou snížit správná technika vytvoření kapsy pro uložení přístroje, šetrná fixace přístroje a vodičů k fascii a svalu napříč k orientaci svalových vláken a koaxiálně k zavedení vodiče, a pečlivá sutura podkoží a kůže po

vrstvách (Lewis et al., 2019). V chirurgickém přístupu hrají nezanedbatelnou roli především individuální anatomické poměry v oblasti prováděné implantace.



Obrázek č. 2: Venografie vena subclavia l. sin. a uložení implantabilního kardioverteru-defibrilátoru s vodiči v pravé síni a pravé komoře. Zdroj: (archiv autora)

2.4 Biokompatibilita materiálů kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů

Biomateriály jsou neživé materiály určené k interakci s biologickými systémy. Základním požadavkem na biomateriál je biokompatibilita. Biokompatibilita je schopnost materiálu fungovat v lidském organismu bez vyvolání imunitních reakcí, nežádoucího vzniku hemokoagul a trombů, bez cytotoxicity nebo poškození okolní tkáně, s dlouhodobou odolností proti korozi a chemické degradaci (Eliaz, 2019).

V humánní medicíně se kovové biomateriály ve formě slitin využívají v mnoha oborech. Nejčastěji jsou používány slitiny kobaltu, chromu, niklu, palladia, titanu a molybdenu (Fazel-Rezai, 2011). Pro výrobu kardiostimulátorů a implantabilních kardioverter-defibrilátorů jsou nejčastěji používány slitiny titanu. V přímém kontaktu s lidskou tkání je dále polyuretan, silikonová pryž a lepidlo ze silikonové pryže. Kov v těle není nikdy zcela inertní, u citlivých jedinců se mohou aktivovat imunitní reakce a způsobit chronické zánětlivé změny v tkáních i orgánech. Obtíže mají projevy lokální (kontaktní dermatitida, otok v místě kontaktu) a celkové (poruchy hojení, bolesti hlavy, únava, parestezie, bolesti).

2.5 Bolest a omezení hybnosti v oblasti implantovaného CIED a ipsilaterálního pletence ramenního

Bolest a disabilita v oblasti ipsilaterálního ramene a horní končetiny se řadí mezi známé komplikace, které jsou spojené s implantací CIED. Uvádí se, že riziko vzniku bolesti souvisí s délkou výkonu, typem implantovaného CIED a se znehybněním ipsilaterální paže použitím závěsu paže po implantaci k zamezení dislokace vodičů (Celikyurt et al., 2013; Daniels et al., 2011). Bolest může následně omezit provádění běžných denních činností (Activity of Daily Living, ADL) a snížit kvalitu života. Bývá spojena se zklamáním a nespokojeností s léčbou, emocionálními potížemi, prodlouženou pracovní neschopností a častějšími návštěvy implantačního centra (Nair et al., 2021). Je důležité zmínit, že chronická bolest se řadí do IIA třídy indikačních kritérií pro explantaci stimulačního systému, pokud nejsou k dispozici alternativní strategie nebo strategie selhaly. Explantace elektrod či celého stimulačního systému je spojená s rizikem závažných komplikací (Kusumoto et al., 2017; Lewis et al., 2019).

2.5.1 Příčiny bolesti, dyskomfortu a omezení hybnosti z hlediska implantačního výkonu

Příčiny bolesti, dyskomfortu a omezení hybnosti v oblasti implantovaného CIED a ipsilaterálního pletence ramenního mohou souviset s následujícími stavy (Nečasová et al., 2023):

- akutní infekce v kapse – je definovaná jako infekce omezená výhradně na kapsu přístroje, klinicky je spojená s lokálními známkami zánětu (vyšší teplota, otok a zarudnutí v oblasti nad přístrojem, fluktuace, purulentní hnis z rány, biochemické parametry zánětu). Vznik infekce z patofyziologického pohledu souvisí s bakteriální adhezí k tělu generátoru a k vodičům a k tvorbě biofilmu na těchto površích. Bakteriální adherence je usnadněna nepravidelným a hydrofobním povrchem implantátu. Povrchová incizionální infekce se od infekce kapsy odlišuje tím, že je přítomna jen v kůži a podkoží bez komunikace s kapsou, a proto nevyžaduje extrakci systému (Blomström-Lundqvist et al., 2020),

- málo virulentní infekce – u infekcí s nízkým stupněm klinického a laboratorního vyjádření (tzv. low-grade infekce) je obtížné odlišení aseptického zánětu (vyvolaného

otěrovými produkty z přístroje) a septického zánětu (skutečný bakteriální zánět). V přítomnosti cizího materiálu mají obvyklá bakteriální agens tendenci k vytváření biofilmu, jehož přítomnost přispívá k obtížné diagnostice a léčbě tzv. low-grade infekce. Podezření na low-grade infekci v oblasti přístroje vyslovujeme při ztvrdlé, deformované, někdy vpáčené, lividní kůži nad přístrojem, obvykle chybí podkožní tuková tkáň, bývá patrný obrys přístroje, ne příliš typická je mírná bolest, oblast „pobolívá“,

- dekubitus nad přístrojem – eroze kožního krytu nad přístrojem s protruzí přístroje na povrch mimo kapsu, častěji se vyskytuje u pacientů s malou vrstvou podkožní tukové tkáně, je důsledkem atrofie podkoží při chronickém tlaku přístroje, který způsobuje pozvolný nárůst granulační tkáně v infikované kapse, může vzniknout také v důsledku málo virulentní infekce, kdy stačí malá vnější síla k porušení kožního krytu,

- trombóza žil horní končetiny – typický je otok paže a zmnožená žilní kresba, k vyloučení hluboké žilní trombózy a posttrombotických změn se provádí duplexní sonografické vyšetření žil včetně barevného dopplerovského mapování na hůře komprimovatelných úsecích,

- syndrom horní hrudní apertury - vyskytuje se při intermitentním útlaku v. subclavia a/nebo v. axillaris nebo a. subclavia a/nebo a. axillaris nebo brachiálního plexu v hrudní apertuře při zúžení v meziskalenovém prostoru, v prostoru mezi 1. žebrem a klíční kostí nebo v subkorakoidálním prostoru, k ověření výsledků fyzikálního vyšetření pomocí individuálních provokativních manévřů se doporučuje provést vyšetření pomocí zobrazovacích metod (MR, CT), sonografické a elektromyografické vyšetření (Povlsen & Povlsen, 2018; Jones et al., 2019),

- mechanické příčiny bolesti – prezentují se volným pohybem přístroje v kapse při insuficientní fixaci přístroje k fascii, při ztrátě hmotnosti s úbytkem podkožního tuku, u pacientů s nekvalitní mobilní pojivovou tkání,

- bolesti spojené s dysfunkcí CIED při poruše izolace vodiče, dislokaci nebo perforaci elektrody, při elektrickém poškození přístroje výbojem (Velibey et al., 2016).

2.5.2 Možné příčiny bolesti a omezení hybnosti v ramenním pletenci v klinickém obrazu po implantaci

Diferenciálně diagnosticky je třeba odlišit omezení hybnosti ramenního kloubu doprovázené bolestí, které souvisí s onemocněními přilehlých měkkých tkání, degenerativními onemocněními a traumatickými lézemi.

Zdrojem bolesti v místě implantace CIED může být aktivní jizva a přilehlá hrudní fascie. V důsledku změn vzniklých operačním zásahem do zmíněných tkání dochází následně ke zmenšení dechových exkurzí hrudníku, a tedy i k omezení dechové vlny a změně jejího stereotypu. Následkem těchto změn může dále dojít ke kloubním blokádám v oblasti hrudníku a šíje a ke vzniku spoušťových bodů ve svalech hrudníku, šíje a ramene. Bolesti mohou vést k poruchám postury a změnám pohybových stereotypů (zejména dechového). Zůstávají – li postižené měkké tkáně bez adekvátní intervence, pak přetrvávající poruchy biomechanických vlastností měkkých tkání (jizva, retrakce fascie) a poruchy koordinace s následnou svalovou dysbalancí mohou vést k významnému zřetězení možných obtíží (Nečasová et al., 2023).

K onemocněním měkkých tkání se řadí poškození rotátorové manžety. Rotátorová manžeta je anatomická struktura, která má zajišťovat optimální centraci ramenního kloubu jak při statické pozici, tak při dynamické aktivitě. Je tvořena svaly a úpony šlach zesilujících kloubní pouzdro (m. supraspinatus, m. infraspinatus, m. subscapularis, a m. teres minor) (Čihák, 2001, s. 239). K poškozením rotátorové manžety se váže impingement syndrom, vznikající při útlaku měkkých struktur (ligamentum coracoacromiale, šlacha m. supraspinatus, subakromiální burza) nárazem hlavice pažní kosti na dolní plochu acromionu při abdukci 70° až 120° (painfull arc). Další příčinou mohou být degenerativní změny až kalcifikace v oblasti úponu manžety rotátorů, zejména při poruše cévního zásobení při dlouhodobém stlačení šlachy m. supraspinatus. Součástí předchozích onemocnění bývá často subakromiální burzitida. Chronické degenerativní změny rotátorové manžety mohou vést k parciální až totální ruptuře některého z jejích svalů. Bolestí ramene na přední ploše především při provádění flexe v rameni a v lokti se projevuje tendinóza šlachy dlouhé hlavy bicepsu. Bolestivý stav ramene s rychle progredujícím a výrazným omezením hybnosti při zachování kloubní vůle a převážně negativním odporovými testy se označuje jako syndrom zmrzlého ramene, při kterém dochází k fibróze a smršťování kloubního pouzdra, zejména axilárně. K degenerativním onemocněním se řadí glenohumerální a akromioklavikulární artróza. Z traumatických lézí

jmenujme zlomeninu proximálního humeru a glenohumerální, akromioklavikulární a sternoklavikulární luxace.

Zdrojem potíží s projekcí do oblasti ramene mohou být také blokády a dráždění ze segmentu C3 až C7 (projekce z C5 je na laterální stranu ramene), blokády a dráždění z oblasti CTh přechodu a 1. až 4. žebra, afekce v oblasti akromioklavikulárního a sternoklavikulárního kloubu, blokády hrudní páteře, přenesené zóny referenční bolesti z bránice, žlučníku, srdce a sleziny, přenesené zóny referenční bolesti z TrP svalů pletence ramenního (zejména m. trapézius, m. supraspinatus, m. infraspinatus, m. subscapularis, m. levator scapulae), retrahovaná fascie hrudní a dorsální (Kolář, 2009, s. 470 - 480; Lewit, 2003, s. 295 - 297) (Tabulka č. 1 a Tabulka č. 2).

Tabulka č. 1: Příčiny bolesti v oblasti implantovaného CIED a ipsilaterálního ramene z hlediska implantačního výkonu

Příčiny bolesti z hlediska implantace CIED
akutní infekce v kapse
low-grade infekce v kapse
trombóza žil horní končetiny
syndrom horní hrudní apertury
mechanické příčiny
dysfunkce CIED a vodičů

Tabulka č. 2: Příčiny bolesti v oblasti implantovaného CIED a ipsilaterálního ramene z hlediska pohybového systému

Příčiny bolesti z hlediska pohybového systému
aktivní/hypersenzitivní jizva
retrahované fascie hrudníku a šíje
spoušťové body ve svalstvu šíje a hrudníku
kloubní blokády a dráždění ze segmentu C3 až C7, CTh přechodu, hrudní páteře a 1. až 4. žebra
afekce v oblasti akromioklavikulárního a sternoklavikulárního kloubu
postizení v oblasti rotátorové manžety, syndrom zmrzlého ramene, artróza, fraktury
přenesené zóny referenční bolesti z vnitřních orgánů a spoušťových bodů

2.5.2.1 Jizva jako zdroj nocicepce

Jizva vzniká jako následek poranění, chirurgického zákroku, zánětu nebo přetížení tkáně. Svým napětím, hloubkou a přilnavostí k tkáním ovlivňuje napětí okolních měkkých tkání. Následné abnormální spojení dříve pohyblivých vrstev poruší jejich vzájemnou posunlivost a může být zdrojem mechanocepce i mechanonocicepce. Jizva je místem koncentrace tahového napětí, které vede ke změně aference a může být i překážkou v cirkulaci. Poruchy může způsobit nejen lokálně, ale často i v jiném segmentu nebo oblasti, než se nachází (Kolář, 2009, s. 177, 480).

2.5.2.2 Fascie, myofasciální kontinuita a její vliv na pohybový systém

Součástí implantace je fixace přístroje a vodičů k přiléhající fascii. Velikost CIED a jeho hmotnost mohou být zdrojem stálého mechanického dráždění nejen na spodině kapsy, ale i v místech fixace vodičů a přístroje k fascii a svalů (Obrázek č. 3).

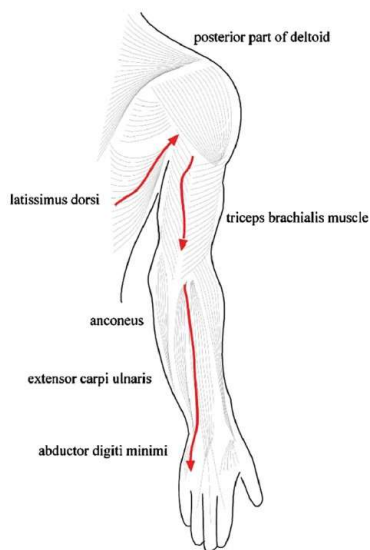


Obrázek č. 3: Příklad CIED. Rozměry a hmotnost dvoudutinového ICD (5,4 cm x 7,7 cm x 1 cm, hmotnost 71,4 g, objem 31 cm³). Zdroj: (Boston Scientific)

Fascie je kontinuální pojivovou tkání, pokrývá povrch všech tělesných tkání, udržuje jejich tvar a tvoří infrastrukturu pro pohybovou soustavu (Paoletti, 2009). Pohyb svalů vzhledem ke kůži umožňuje řídké podkožní vazivo. Při jeho zkrácení se zhoršuje činnost svalů, při hojení může vznikající jizevnatá tkáň vést k pohybovému omezení a stát se zdrojem dráždění (Véle, 2006).

Propojení fascií slouží k přenosu sil i jako prvek periferní mezisvalové koordinace a vysvětluje tak principy fasciálního řetězení. Přestože jsou svaly hlavní kontraktilní tkání, téměř 40 % svalové síly se přenáší na fascii. Každý sval má specifické spojení s fascií. Úhel, v jakém se svalová vlákna připojují k intramuskulární pojivové tkáni, a spojení mezi hlubokou fascií a epimysiem určují přenos síly. Protože fascie obsahuje senzorická vlákna a nociceptory, může být i sama o sobě zdrojem bolesti (Travell et al., 2019, s. 50).

Omezení rozsahu pohybu a bolest ramene s distribucí na lopatku, m. triceps brachii, předloktí s distální parestezií v oblasti prstů (nejčastěji 5. prstu) má podle konceptu fasciální manipulace svůj anatomický substrát v zadní myofasciální sekvenci horní končetiny. Myofasciální kontinuita je zprostředkována prolínáním svalů do fascií a je dokumentována podél celé zadní strany paže (Day et al., 2009) (Obrázek č. 4).



Obrázek č. 4: Zadní myofasciální kontinuita horní končetiny. Zdroj: (Day et al., 2009)

Fascie m. pectoralis major expanduje do brachiální fascie – klavikulární část do její přední porce, sternální část do mediální porce fascie, úpon m. pectoralis major ze sedmdesáti procent do brachiální fascie (Stecco et al., 2008). M. latissimus dorsi a zadní část m. deltoideus má své fibrózní expanze do zadní porce brachiální fascie. Během pohybů v ramenním kloubu se napínají příslušné části pektorální a brachiální fascie s následnou aktivací specifických proprioceptorů. Byla také doložena spojení mezi svalovými vlákny, intramuskulárními septy a přilehlou svalovou fascií. Během svalové kontrakce některá svalová vlákna napínají intramuskulární septa, a tak nepřímou přenášejí napětí na brachiální fascii. Pektorální fascie je tenký list srůstající s m. pectoralis major četnými intramuskulárními septy, které se větví z jejího vnitřního povrchu. Pektorální fascie nekončí na úrovni klíční kosti a sternu, ale pokračuje hlubokou krční fascií, kontralaterální pektorální fascií a laterálně fascií m. latissimus dorsi a fascií m. deltoideus (Stecco et al., 2009). Distálně část fibrózních vláken expanduje do ipsilaterální a kontralaterální fascie m. rectus abdominis. V brachiální fascii lze nalézt i fibrózní expanze dalších svalů horní končetiny, například m. biceps brachii, m. palmaris longum, m. triceps brachii a m. extensor carpi ulnaris. Na základě výše uvedených poznatků může chirurgický výkon s incizí respektující anatomické roviny omezit poškození fascií a fibrózních expanzí. Pečlivá sutura po vrstvách s optimálním tahem jednotlivých vrstev tkání zachová roli fascie i z hlediska propriocepce a koordinace. Při nedostatečné

vzájemné posunlivosti fascií může podélné napětí kulminovat v terminální části dané sekvence a projevit se jako distální parestezie. Pochopení anatomické kontinuity hluboké fascie pomáhá osvětlit, jak změny v jednom segmentu mohou způsobit změny ve vzdáleném segmentu.

2.5.2.3 Vztah ke spoušťovým bodům ve svalech

K anatomické kontinuitě hluboké fascie se nabízí paralela k topografii TrP v m. latissimus dorsi a přenesené bolesti. TrP se obvykle nachází v zadní axilární řase, bolest se přenáší ke spodnímu úhlu lopatky a do ispilaterální části hrudníku. Může se také objevit na zadní straně ramene a směřovat dolů mediální částí paže a předloktí k 4. a 5. prstu. Může napodobovat bolest typickou pro cervikobrachiální kořenové syndromy se symptomy distálně posteriorně a/nebo mediálně v paži a prstech (Travell et al., 2019, s. 247).

2.6 Dotazník pro hodnocení postižení paže, ramene a ruky (QuickDASH)

K hodnocení postižení paže, ramene a ruky u experimentální i kontrolní skupiny byl použit dotazník DASH ve své zkrácené verzi (QuickDASH, Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) (Institute for Work & Health, 2006-2020). Proband je přímo v dotazníku poučen, k čemu je dotazník určen a jak se má správně vyplnit. Dotazník obsahuje 11 položek, určených k měření tělesné funkce a symptomů u osob s jakýmkoliv jednotlivým či kombinovaným muskuloskeletálním postižením horní končetiny. Dotazník QuickDASH je rozdělen na dvě části: sekce postižení a symptomů (11 položek, skóre 1–5) a nepovinná část se dvěma čtyřpoložkovými moduly, které se týkají sportu, provozování hudby a pracovních aktivit (4 položky, skóre 1 - 5). Pro správný výpočet kompletního skóre první sekce je nutné vyplnit 10 z 11 položek. Označené hodnoty jsou sečteny a zprůměrovány. K snadnější interpretaci a srovnání s jinými škálami je výsledek matematicky upraven dle vzorce:

$$\left[\frac{(\text{součet } n \text{ odpovědí})}{n} - 1 \right] \times 25, \text{ kde } n \text{ je rovno počtu zodpovězených otázek.}$$

Čím vyšší je dosažené skóre, tím větší je postižení.

Pro dotazník QuickDASH jsou zpracované hodnoty reliability a validity (Institute for Work & Health, 2012). Dotazník v české verzi je volně dostupný na stránkách www.dash.iwh.on.ca (Institute for Work & Health, 2006-2020).

2.7 Dotazník kvality života SF-36

Dotazník kvality života Short Form – 36 (SF-36) je nástroj spravovaný neziskovou organizací RAND Corporation a slouží k subjektivnímu ohodnocení zdravotního stavu, resp. kvality života pacientem (Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2018). Byl použit u experimentální i kontrolní skupiny.

Dotazník kvality života SF-36 obsahuje celkem 36 položek rozdělených do 8 oblastí. Každá položka obsahuje několik navržených odpovědí na principu škálové stupnice s bodovým hodnocením 1–5 bodů, a to: výborné - 1, velmi dobré - 2, dobré - 3, docela dobré - 4, špatné - 5. Jednotlivými oblastmi jsou: Fyzické fungování s 10 otázkami zjišťujícími schopnosti osoby vypořádat se s fyzickými požadavky na život. Těmi jsou běžné denní činnosti – chůze po rovině a do schodů, koupání, nakupování nebo shýbání a klekání bez cizí pomoci. Část dotazníku Fyzická omezení obsahuje 4 otázky a vyhodnocuje, do jaké míry je omezená běžná činnost z důvodu fyzického zdraví a psychických problémů. Tělesná bolest se hodnotí ve 2 otázkách, zaměřuje se na intenzitu bolesti a zhoršený komfort, které osobu omezují ve vykonávání každodenních činností. V části Všeobecné zdraví se hodnotí obecné zdraví v oblasti osobního vnímání a je zahrnuto v 5 otázkách. Otázkami se zjišťuje, co si o svém zdravotním stavu myslí sám nemocný – co od svého zdraví očekává. Z oblasti Vitality jsou v dotazníku 4 otázky, které hodnotí duševní stav pacienta za poslední 4 týdny. Zda se cítil vyčerpaný, unavený, nebo pociťoval pesimismus či zda byl pacient šťastný nebo plný elánu. Sociální fungování je dotazováno ve 2 otázkách, obě se zajímají o změnu u pacienta ve společenském životě, mezi přáteli a rodinou. Emoční problémy je oblast se třemi otázkami zaměřujícími se na změny v provádění každodenních činností v důsledku depresí či úzkosti. Oblast dotazující se na Duševní zdraví obsahuje 3 otázky, které zjišťují psychické zdraví v závislosti na základním onemocnění, zda pacient trpí depresemi či úzkostí.

Validitou a reliabilitou dotazníku SF-36 pro české podmínky se zabývala ve své práci Bártlová (2020).

Při vyhodnocení SF-36 jsou v každé oblasti otázky nejdříve ohodnoceny body, následně sečteny a výsledná hodnota je transformována na škálu 0–100, přičemž 100 bodů značí lepší kvalitu života a 0 horší. K výpočtu skóre z dotazníku v České republice slouží tabulka vytvořená Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR, která využívá funkce MS Excel, a tím ulehčuje vyhodnocování a sjednocuje získané výsledky (Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2018). Skóre pod 50 může být interpretováno pod normou obecné populace. Pro každou oblast dostaneme jednu hodnotu a těmito 8 výslednými hodnotami je popsán pacientův zdravotní stav. Dotazník lze dále vyhodnocovat jako celek, nebo ponechat výsledky za každou oblast zvlášť.

2.8 Současný stav výzkumu vlivu implantace CIED na změny hybnosti v oblasti stejnostranného ramenního pletence

V literatuře lze dohledat celou řadu studií zabývajících se kvalitou života i změnami v oblasti pohybového systému po implantaci CIED. Přesto chybí komplexní informace ohledně managementu pacientů, kteří uvádějí bolest v oblasti implantátu a ipsilaterálního ramenního pletence, a to jak z hlediska diagnostiky, tak následné léčby. Stanoviska odborných společností se věnují problematice kardiovaskulární rehabilitace, a to i z pohledu rizik implantovaného CIED (Digby et al., 2009; Pedretti et al., 2021). Z hlediska manuální terapie neexistují žádná specifická doporučení.

3 CÍLE A ÚKOLY PRÁCE

Cílem práce bylo posoudit vliv implantace CIED na hybnost v oblasti ipsilaterálního pletence ramenního a na kvalitu života.

Pro dosažení cíle práce, tj. zda implantace CIED vede k dysfunkci a bolesti v oblasti ramene, paže a ruky a k ovlivnění kvality života, bylo nezbytné splnit následující úkoly:

- Shromáždit a analyzovat dostupné zdroje zabývající se vztahem mezi implantací CIED a postižením hybnosti zejména v oblasti ramenního kloubu.
- Vybrat a oslovit probandy souhlasící se zařazením do studie.
- Vybrat a připravit vhodný dotazník popisující kvalitu života a dotazník k hodnocení postižení ramene, paže a ruky.
- Vytvořit nestandardizovaný protokol k vyšetření u skupiny s dotazníkovým šetřením a funkčním vyšetřením pohybového systému (experimentální skupina).
- Zaznamenat získaná data.
- Utřídit a analyzovat získaná data.
- Ze získaných dat vyvodit závěry vedoucí k potvrzení či zamítnutí stanovených hypotéz.

4 VÝZKUMNÉ OTÁZKY

Pro řešení byly stanoveny následující výzkumné otázky:

Je implantací CIED ovlivněna hybnost v oblasti pletence ramenního na straně implantace, hodnocená funkčním vyšetřením, dotazníkem QuickDASH a dotazníkem kvality života SF-36?

5 HYPOTÉZY

Hypotéza č. 1: předpokládám, že u experimentální skupiny po implantaci dojde ke změně rozsahu pohybu v ramenním pletenci na straně implantátu ověřované funkčními testy dosahu horní končetiny ve smyslu zhoršení 1. měsíc a následně zlepšení 6 až 9 měsíců po implantaci do stavu před implantací.

Hypotéza č. 2: předpokládám, že u experimentální skupiny nedojde ke zhoršení stavu disability ramenního pletence zjišťované dotazníkem QuickDASH a kvality života zjišťované dotazníkem kvality života SF-36 při porovnání stavu před implantací se stavem 6 až 9 měsíců po implantaci.

Hypotéza č. 3: předpokládám, že budou rozdíly v hodnocení kvality života (dotazník SF-36) mezi muži a ženami v experimentální skupině 6 až 9 měsíců po implantaci.

Hypotéza č. 4: předpokládám, že v dlouhodobém horizontu života s implantátem (průměrná doba od primoimplantace $75,6 \pm 67,5$ měsíce) nebudou pacienti kontrolní skupiny pociťovat omezení funkce ramenního pletence na straně implantátu zjišťované pomocí dotazníku QuickDASH a dotazníku kvality života SF-36.

6 METODY

6.1 Design studie

6.1.1 Teoretická část

Teoretická část rigorózní práce byla zpracována formou literární rešerše. Zdroje a použitá literatura v této části byly čerpány z dostupné české a anglické literatury o dané problematice. Veškerá odborná literatura, ze které bylo čerpáno, byla zapůjčena ve Vědecké lékařské knihovně Institutu klinické a experimentální medicíny v Praze a v Ústřední knihovně Fakulty tělesné výchovy a sportu Univerzity Karlovy v Praze. Pro vyhledávání odborných článků a studií byly použity internetové databáze: Web of Science, EBSCOhost, PubMed, Scopus a Google Scholar. Pro vyhledávání byla stanovena klíčová slova – pro českou literaturu jimi byla: implantace, kardiostimulátor, implantabilní kardioverter-defibrilátor, rameno, disabilita, kvalita života, bolest, rozsah pohybu, infekce, fyzioterapie. Pro anglickou literaturu jimi byla: implantation, pacemaker, implantable cardioverter-defibrillator, shoulder, disability, quality of life, pain, range of movement, infection, physiotherapy. Všechny získané informace a zdroje byly následně prostudovány a do teoretické části řazeny do kapitol a podkapitol. Každý použitý zdroj byl náležitě označen citací, dle citační normy APA 7th a také uveden v seznamu použité literatury.

6.1.2 Praktická část

Praktická část práce zahrnovala výzkum, jehož účastníky byli lidé. Proto byla před kompletní realizací samotného výzkumného projektu vytvořena Žádost Etické komisi UK FTVS. Tato žádost byla Etické komisi UK FTVS elektronicky odeslána a Etická komise UK FTVS tento projekt schválila 30. srpna 2021 pod jednacím číslem 224/2021. Na základě schváleného projektu výzkumu byla provedena realizace. Každý z účastníků před vstupem do projektu podepsal informovaný souhlas, jehož znění bylo rovněž schváleno

Etickou komisí UK FTVS. Žádost Etické komisi UK FTVS je uvedena v přílohách (Příloha č. 1) stejně tak vzor informovaného souhlasu (Příloha č. 2).

Výzkumná studie proběhla se souhlasem vedení Kliniky Kardiologie IKEM.

Dotazníková šetření

Disabilita v oblasti pletence ramenního byla testována dotazníkovým hodnocením disability paže, ramene a ruky ve zkrácené verzi (QuickDASH, Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand). Dotazníky byly vyplňovány v papírové podobě. Dotazník obsahuje 11 položek, určených k měření tělesné funkce a symptomů u osob s jakýmkoliv jednotlivým či kombinovaným muskuloskeletálním postižením horní končetiny. Proband je přímo v dotazníku poučen, k čemu je dotazník určen a jak se má dotazník vyplnit.

Kvalita života byla testována zkrácenou verzí dotazníkového šetření hodnocení kvality života SF-36 (Short Form-36 Health Survey Questionnaire). Dotazníky byly vyplňovány v papírové podobě. Dotazník kvality života SF-36 obsahuje celkem 36 položek rozdělených do 8 oblastí. Každá položka obsahuje několik navržených odpovědí na principu škálové stupnice s bodovým hodnocením. Proband byl před vyplněním dotazníku ústně poučen o způsobu vyplnění.

Funkční vyšetření pohybového systému

Protokol vyšetření se skládal ze tří částí (Příloha č. 3).

První část obsahovala základní identifikační údaje o probandovi a daném vyšetření. K identifikaci probanda bylo využito číslo karty z nemocničního informačního systému. Zaznamenalo se datum implantace, typ implantovaného CIED (jednodutinový, dvoudutinový či biventrikulární kardiostimulátor nebo jednodutinový, dvoudutinový či biventrikulární kardioverter-defibrilátor), strana implantace (vpravo nebo vlevo), datum vyšetření a pořadí vyšetření. Pořadí vyšetření bylo označeno podle toho, zda se jednalo o vstupní vyšetření před implantací, o první vyšetření po implantaci v odstupu 1 měsíce od operačního výkonu nebo o druhé vyšetření po implantaci v odstupu alespoň 6 měsíců od operačního výkonu.

V druhé části protokolu byl proband dotázán na dominantní horní končetinu a uvedená strana byla označena do protokolu. Byly doplněny bližší anamnestické údaje ohledně operací, úrazů, chronických pohybových onemocnění a neurologických onemocnění, zejména pak těch, které se týkaly oblasti pletence ramenního, krční a hrudní páteře a krku. V případě, že proband uvedl bolest v oblasti pletence ramenního či v oblasti implantátu, byly zaznamenány údaje: výskyt bolesti při pohybu, v klidu, v noci, během dne, lokalizace bolesti, vyzařování bolesti, charakter bolesti, úlevová poloha, popřípadě další podrobnosti v poznámce. Pro stanovení závažnosti bolesti byla využita škála bolesti s hodnocením bolesti od 1 do 10, kdy číslem 10 byla označena bolest nejvyšší intenzity.

Třetí část protokolu obsahovala výsledky vybraných vyšetření v oblasti pletence ramenního oboustranně, pro které byly využity snadno a rychle proveditelné testy funkčních dosahů, sledoval se rozsah abdukce v ramenním kloubu a scapulohumerální rytmus při abdukci, prováděl se test elevace paží, hodnotilo se zkrácení m. pectoralis major a m. pectoralis minor a prováděly se odporové testy. Měřil se rozdíl obvodu hrudníku při maximálním usilovném nádechu a výdechu v axilární a xyphoideální rovině. Zjišťovala se palpační citlivost, zvýšené napětí a výskyt spoušťových bodů v oblasti obou předních axilárních řas a bránice oboustranně. Jizva po implantaci CIED se hodnotila vizuálně, palpačně se zjišťovala citlivost a hodnotila posunlivost.

Všechna uvedená vyšetření probíhala vsedě. Při testech funkčního dosahu při zevní rotaci s abdukci, vnitřní rotaci s addukcí a horizontální addukci se hodnotil rozdíl dosahu rukou na hrudní páteři pravé vůči levé horní končetině měřený v centimetrech pomocí krejčovského metru (Kolář, 2009).

Rozsah abdukce a scapulohumerální rytmus a test elevace paží byly testovány dle Koláře (Kolář, 2009).

Zkrácení m. pectoralis major a m. pectoralis minor bylo vyšetřováno modifikovaně vsedě s fixací hrudníku vyšetřujícím, a to všech třech částí – části sternální dolní, sternální střední a horní a části klavikulární s m. pectoralis minor (Janda & Pavlů, 1993).

Odporové testy k vyšetření postižení šlach a svalů v oblasti rotátorové manžety byly provedeny dle Koláře (2009).

Dále se měřil krejčovským metrem rozdíl obvodu hrudníku při maximálním usilovném nádechu a výdechu, a to axilárně a v oblasti processus xyphoideus. Měření bylo provedeno dvakrát a zaznamenán byl větší dosažený rozdíl.

Palpační citlivost, posunlivost a výskyt spoušťových bodů byl vyšetřován u zhojené jizvy a jejího nejbližšího okolí. Zvýšené napětí a výskyt spoušťových bodů byl vyšetřován oboustranně v oblasti přední axilární řasy a bránice.

6.2 Výzkumný soubor

Výzkumný soubor byl tvořen 37 probandy, z nichž 15 bylo zařazeno ve skupině s dotazníkovým šetřením a funkčním vyšetřením pohybového systému (experimentální skupina) a 22 probandů bylo zařazeno ve skupině s dotazníkovým šetřením bez funkčního vyšetření pohybového systému (kontrolní skupina). Všichni probandi byli pacienti Kliniky kardiologie IKEM. Pro studii byl využit záměrný výběr probandů. Zařazení do první, experimentální skupiny s funkčním vyšetřením pohybového systému bylo konsektivní a bylo podmíněno splněním kritérií: věk 18–85 let, indikace k implantaci trvalého kardiostimulátoru nebo implantabilního kardioverter-defibrilátoru, plánovaný operační výkon s krátkodobou hospitalizací, souhlas se spoluprací na výzkumu. Vylučovacím kritériem byl akutní implantační výkon. Do výzkumného souboru v druhé, kontrolní skupině byli konsektivně zařazeni probandi s implantovaným kardiostimulátorem nebo implantabilním kardioverter-defibrilátorem a plánovanou návštěvou arytmiologické ambulance Kliniky kardiologie IKEM, kteří souhlasili se spoluprací na výzkumu.

6.3 Metody sběru a zpracování dat

Sběr dat proběhl na Klinice kardiologie IKEM v období červenec 2021 až červen 2024 u pacientů s indikací k implantaci trvalého kardiostimulátoru nebo kardioverteru-defibrilátoru před provedením implantačního výkonu a v naplánovaném odstupu po provedení implantačního výkonu (experimentální skupina) a dále u pacientů po implantaci trvalého kardiostimulátoru nebo kardioverteru-defibrilátoru v rámci standardní plánované ambulantní kontroly v různém časovém odstupu od implantace (kontrolní skupina).

Data u skupiny s dotazníkovým šetřením a funkčním vyšetřením pohybového systému (experimentální skupina) byla získána před operačním výkonem v den implantace během hospitalizace na lůžkovém oddělení Kliniky kardiologie IKEM a následně vždy v rámci plánované kontroly v arytmologické ambulanci Kliniky kardiologie IKEM v odstupu jednoho měsíce od implantace a v odstupu šesti až devíti měsíců od implantace. Funkční vyšetření pohybového systému bylo prováděno podle příslušného protokolu jedním vyšetřujícím vstupně na lůžkovém oddělení a při následných kontrolách na vyšetřovně arytmologické ambulance Kliniky kardiologie IKEM (Tabulka č. 3).

Data u skupiny s dotazníkovým šetřením a bez funkčního vyšetření pohybového systému (kontrolní skupina) byla získána v rámci standardní plánované návštěvy v arytmologické ambulanci Kliniky kardiologie a obsahovala pouze dotazníkové šetření (Tabulka č. 3).

Tabulka č. 3: Časové rozmezí mezi implantací CIED, funkčním vyšetřením pohybového systému a/nebo dotazníkovým šetřením u obou výzkumných skupin

					měsíce	
					průměr	SD
experimentální skupina	časové rozmezí mezi implantací				0	0
	CIED a vstupním vyšetřením					
	časové rozmezí mezi implantací				1,0	0
	CIED a 1. vyšetřením					
	časové rozmezí mezi implantací				7,9	0,9
kontrolní skupina	CIED a 2. vyšetřením					
	časové rozmezí mezi implantací				75,6	67,5
skupina	CIED a vyšetřením (jen dotazníkové)					

Dotazníky byly vyhotoveny v papírově formě a probandům předány po podepsání informovaného souhlasu. Od probandů byly dotazníky po vyplnění shromažďovány k následné analýze. Data získaná během funkčního vyšetření pohybového systému byla vždy písemně zaznamenána do protokolu a posléze analyzována.

6.4 Vyhodnocení výsledků – analýza dat

Jednotlivé odpovědi probandů v dotazníku QuickDASH i dotazníku kvality života SF-36 byly utříděny do tabulek v MS Excel a následně byla za pomoci příslušných vzorců vypočtena výsledná skóre u dotazníku QuickDASH a bodové hodnocení u dotazníku kvality života SF-36 podle jednotlivých oblastí dotazníku. Pomocí výpočtů v MS Excel byly zjištěny průměrné hodnoty a směrodatné odchylky v prvním a druhém souboru probandů. Dále byla data podrobena statickým analýzám. Zjištěné hodnoty z funkčního vyšetření byly zaneseny do tabulek MS Excel a následně statisticky zpracovány (Přílohy č. 4a až 4f). Číselné parametry byly shrnuty pomocí mediánu a 25.-75. percentilu a průměru se standardní deviací. Kategorické proměnné byly shrnuty procenty. Srovnání numerických parametrů mezi skupinami bylo provedeno pomocí Mann-Whitney U testu, srovnání kategorických proměnných pomocí χ^2 (chi-square) testu. Korelace mezi časem implantace a QuickDASH hodnotou byla provedena pomocí Spearmanova korelačního koeficientu ρ (rho). Longitudinální vývoj parametrů v čase byl srovnáván pomocí lineárních smíšených modelů pro opakovaná měření s užitím korekce stupňů volnosti dle Kenwarda a Rogera. V grafech modelů jsou průměry spojeny úsečkami a chybové úsečky zobrazují 95% konfidenční intervaly průměrů. Srovnání průměrných hodnot mezi sledovanými skupinami a literárními údaji bylo provedeno pomocí Welchova t-testu pro nestejné variance. K analýze byl použit software R verze 4.3.2 (R Foundation for Statistical Computing, Vídeň, Rakousko).

7 VÝSLEDKY

Charakteristika souboru

Celkový výzkumný soubor celkem tvořilo 23 mužů a 14 žen, celkový průměrný věk probandů byl $62,7 \pm 16,8$ let, u 35 probandů byl CIED implantován zleva prepektorálně subklavikulárně a u 2 probandů zprava prepektorálně subklavikulárně (23 implantovaných CIED byly kardioverter-defibrilátory a 14 kardiostimulátory) (Tabulka č. 4, Tabulka č. 7). V první, experimentální skupině bylo zařazeno 10 mužů a 5 žen, průměrný věk byl $73,1 \pm 10,8$ let, u všech probandů byl CIED implantován zleva prepektorálně subklavikulárně (6 implantovaných CIED byly kardioverter-defibrilátory a 9 kardiostimulátory) (Tabulka č. 5, Tabulka č. 8). V druhé, kontrolní skupině bylo zařazeno 13 mužů a 9 žen, průměrný věk byl $55,6 \pm 16,7$ let, u 20 probandů byl CIED implantován zleva prepektorálně subklavikulárně a u 2 probandů zprava prepektorálně subklavikulárně (17 implantovaných CIED byly kardioverter-defibrilátory a 5 kardiostimulátory) (Tabulka č. 6, Tabulka č. 9). Ze souboru 15 probandů z první, experimentální skupiny, u kterých bylo provedeno dotazníkové šetření a funkční vyšetření pohybového systému, dokončilo výzkum 12 probandů. Tři probandi s ohledem na významné zhoršení zdravotního stavu výzkum nedokončili. Ze souboru 22 probandů v druhé, kontrolní skupině dokončili výzkum všichni probandi. Žádný z probandů v průběhu výzkumu neporušil pravidla pro zařazení do výzkumu, proto z těchto důvodů žádný proband z výzkumu v jeho průběhu nebyl vyřazen.

Tabulka č. 4: Charakteristika celého výzkumného souboru, počty pacientů a věk

	počet pacientů		věk	
	n	%	průměr	SD
muži	23	62,2	60,8	16,7
ženy	14	37,8	65,8	17,3
celkem	37	100	62,7	16,8

Tabulka č. 5: Charakteristika podskupiny výzkumného souboru s dotazníkovým šetřením a funkčním vyšetřením pohybového systému, počty pacientů a věk (experimentální skupina)

	počet pacientů		věk	
	n	%	průměr	SD
muži	10	66,6	76,8	7,2
ženy	5	33,3	71,2	12,1
celkem	15	100	73,1	10,8

Tabulka č. 6: Charakteristika podskupiny výzkumného souboru s dotazníkovým šetřením, počty pacientů a věk (kontrolní skupina)

	počet		věk	
	pacientů			
	n	%	průměr	SD
muži	13	59,1	52,8	15,6
ženy	9	40,9	59,7	18,5
celkem	22	100	55,6	16,7

Tabulka č. 7: Charakteristika celého výzkumného souboru, podle typu CIED a strany implantace

	počet		strana		implantace	
			vlevo		vpravo	
	n	%	n	%	n	%
ICD 1D	12	32,4	11	29,7	1	2,7
ICD 2D	3	8,2	3	8,2	0	0
ICD BiV	8	21,6	8	21,6	0	0
PM 1D	1	2,7	1	2,7	0	0
PM 2D	12	32,4	11	29,7	1	2,7
PM BiV	1	2,7	1	2,7	0	0
celkem	37	100	35	94,6	2	5,4

Poznámka. CIED – srdeční implantabilní přístroj, ICD – implantabilní kardioverter-defibrilátor, PM – kardiostimulátor, 1D – jednodutinový, 2D – dvoudutinový, BiV – biventrikulární.

Tabulka č. 8: Charakteristika podskupiny výzkumného souboru s dotazníkovým šetřením a funkčním vyšetřením pohybového systému, podle typu CIED a strany implantace (experimentální skupina)

	počet		strana		implantace	
			vlevo		vpravo	
	n	%	n	%	n	%
ICD 1D	3	20	3	20	0	0
ICD 2D	1	6,7	1	6,7	0	0
ICD BiV	2	13,3	2	13,3	0	0
PM 1D	1	6,7	1	6,7	0	0
PM 2D	8	53,3	8	53,3	0	0
PM BiV	0	0	0	0	0	0
celkem	15	100	15	100	0	0

Poznámka. CIED – srdeční implantabilní přístroj, ICD – implantabilní kardioverter-defibrilátor, PM – kardiostimulátor, 1D – jednodutinový, 2D – dvoudutinový, BiV – biventrikulární.

Tabulka č. 9: Charakteristika podskupiny výzkumného souboru s dotazníkovým šetřením, podle typu CIED a strany implantace (kontrolní skupina)

	počet	CIED	strana		implantace	
			vlevo		vpravo	
	n	%	n	%	n	%
ICD 1D	9	40,9	8	36,4	1	4,5
ICD 2D	2	9,1	2	9,1	0	0
ICD BiV	6	27,3	6	27,3	0	0
PM 1D	0	0	0	0	0	0
PM 2D	4	18,2	3	13,6	1	4,5
PM BiV	1	4,5	1	4,5	0	0
celkem	22	100	20	91	2	9

Poznámka. CIED – srdeční implantabilní přístroj, ICD – implantabilní kardioverter-defibrilátor, PM – kardiostimulátor, 1D – jednodutinový, 2D – dvoudutinový, BiV – biventrikulární.

Hypotéza č. 1: předpokládám, že u experimentální skupiny po implantaci dojde ke změně rozsahu pohybu v ramenním pletenci na straně implantátu ověřované funkčními testy dosahu horní končetiny, ve smyslu zhoršení 1. měsíc a následně zlepšení 6 měsíců po implantaci do stavu před implantací.

Statistické analýze byly podrobeny výsledky vyšetření funkčních dosahů v 1. měsíci a v 6. – 9. měsíci po implantaci vůči výchozímu měření před implantací. Byl měřen rozdíl dosahu mezi pravou a levou horní končetinou v centimetrech. U většiny probandů byl celkově dosah pravé horní končetiny, tedy dominantní horní končetiny, ve srovnání s levou horní končetinou menší. Proto se křivky v grafech pohybují i v kladných

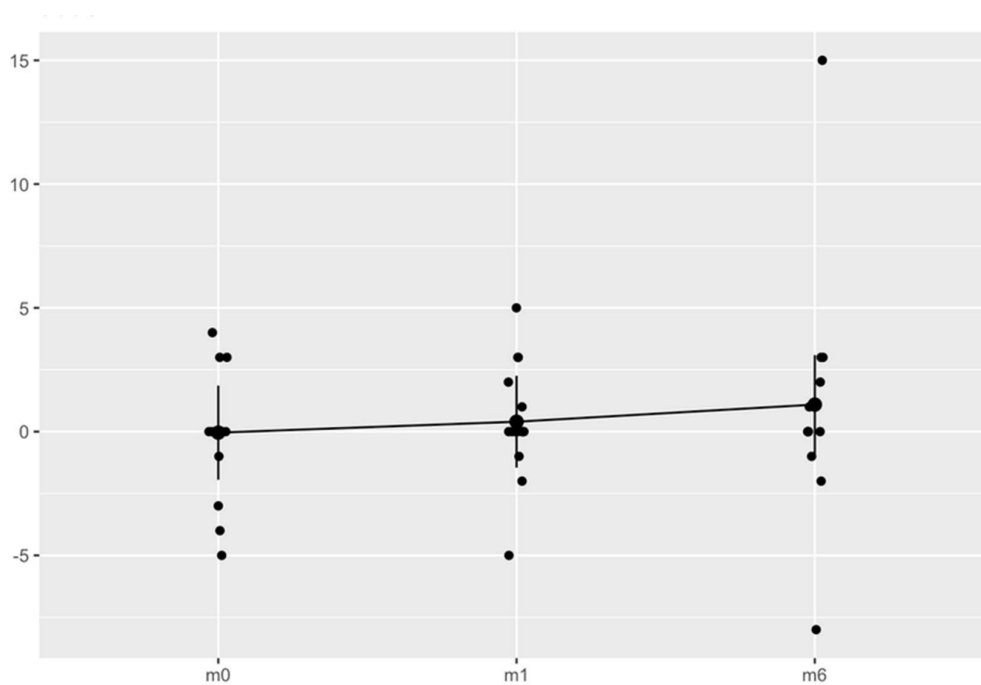
hodnotách, kdy levá horní končetina má lepší dosah než pravá horní končetina a rozdíl dosahu nenabývá numericky záporných hodnot (Tabulka č. 10).

Tabulka č. 10: Rozdíl dosahů mezi pravou a levou horní končetinou při testu abdukce se zevní rotací (ABD + ZR dx – sin), při testu addukce s vnitřní rotací (ADD + VR dx – sin) a testu šálového příznaku (Šálový příznak dx – sin)

Číslo probanda	ABD + ZR dx – sin (centimetry)			ADD + VR dx – sin (centimetry)			Šálový příznak dx – sin (centimetry)		
	Vstupně (N = 14)	1. měsíc od implantace (N = 15)	6. až 9. měsíc od implantace (N = 12)	Vstupně (N = 14)	1. měsíc od implantace (N = 15)	6. až 9. měsíc od implantace (N = 12)	Vstupně (N = 14)	1. měsíc od implantace (N = 15)	6. až 9. měsíc od implantace (N = 12)
1	0	0	0	10	10	10	5	0	0
2	0	0	-1	8	2	8	5	10	0
3	3	0	15	2	0	0	4	0	20
4	-3	0	0	10	-3	2	0	-10	-3
5	0	0	0	0	3	2	0	0	0
6	-1	-1	-2	0	0	2	0	-2	-2
7	0	0	0	5	0	5	0	-1	-3
8	4	3	3	2	2	5	-4	-2	0
9	-4	-2	NA	-2	-2	NA	0	0	NA
10	-5	-5	-8	10	5	3	0	-2	-4
11	NA	5	NA	NA	5	NA	NA	0	NA
12	0	0	NA	8	8	NA	0	0	NA
13	0	2	2	5	5	3	3	-2	5
14	0	1	1	2	3	0	2	0	0
15	3	3	3	0	0	2	-1	-3	-1

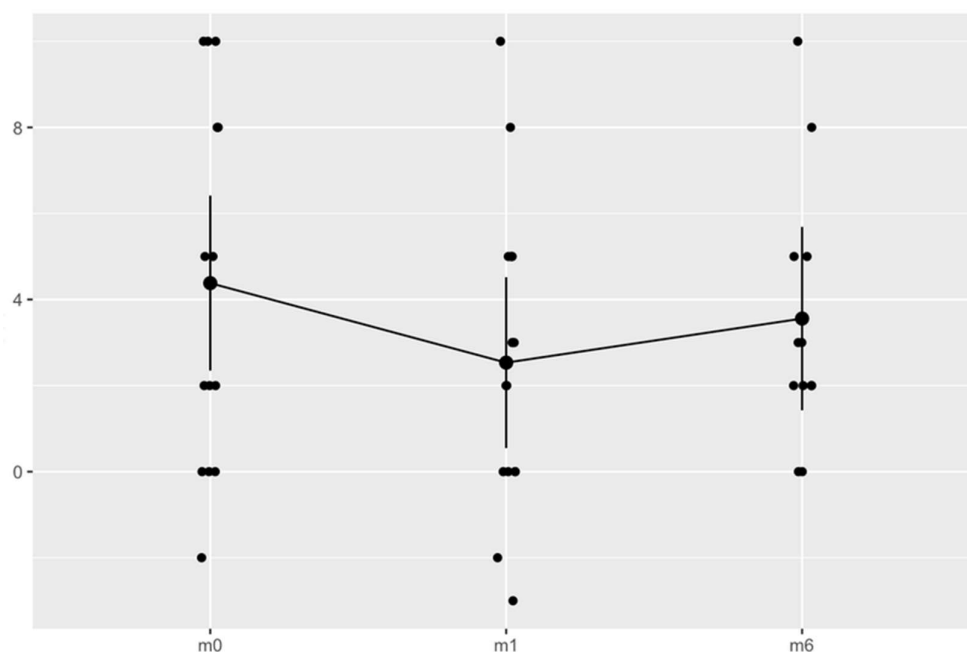
Poznámka. Vstupně bylo vyšetřeno 14 probandů ($N = 14$), vyšetření 1. měsíc po implantaci bylo provedeno u 15 probandů ($N = 15$), vyšetření 6. – 9. měsíc po implantaci bylo provedeno u 12 probandů ($N = 12$).

Testy funkčních dosahů při abdukci se zevní rotací prokázaly rozdíl dosahu ve smyslu snížení vůči výchozímu měření před implantací celkem u 6 probandů, z toho u 2 probandů v rozsahu 1 a 3 centimetrů při vyšetření 1. měsíc po implantaci a u 4 probandů v rozsahu 1 a 3 centimetrů při vyšetření 6. – 9. měsíci po implantaci. U vyšetření abdukce se zevní rotací nebyly rozdíly v dosahu statisticky významné ($p = 0,506$) (Obrázek č. 5).



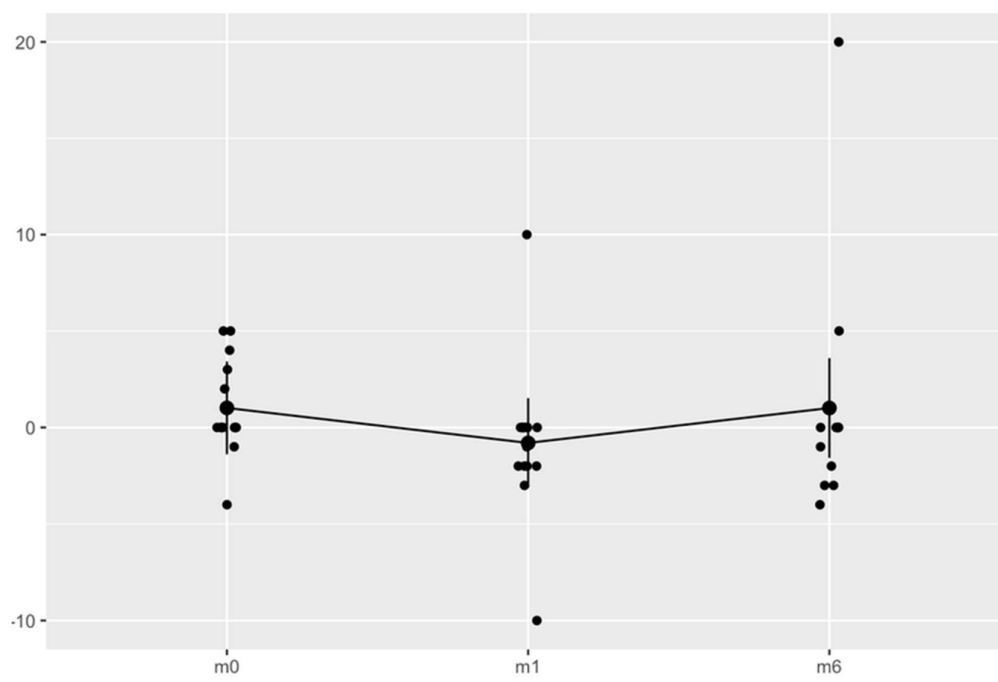
Obrázek č. 5: Vyšetření funkčních dosahů – abdukce se zevní rotací v grafu, první vyšetření před implantací CIED (m0), vyšetření v 1. měsíci po implantaci CIED (m1) a vyšetření v 6. měsíci po implantaci CIED (m6), osa x = měsíce po implantaci, osa y = rozdíl dosahu v centimetrech

Při addukci s vnitřní rotací byl zaznamenán rozdíl dosahu ve smyslu snížení vůči výchozímu měření před implantací celkem u 9 probandů, z toho u 5 probandů v rozsahu 5 až 13 centimetrů při vyšetření 1. měsíc po implantaci a u 4 probandů v rozsahu 2 až 8 centimetrů při vyšetření 6. - 9. měsíce po implantaci. U vyšetření addukce a vnitřní rotace byl velký rozptyl naměřených hodnot, nicméně byl naznačen trend k snížení dosahu v 1. měsíci od implantace, který mizí s 6. měsícem od implantace. Rozdíly nebyly statisticky významné ($p = 0,170$) (Obrázek č. 6).



Obrázek č. 6: Vyšetření funkčních dosahů – addukce s vnitřní rotací v grafu, první vyšetření před implantací CIED (m0), vyšetření v 1. měsíci po implantaci CIED (m1) a vyšetření v 6. měsíci po implantaci CIED (m6), osa x = měsíce po implantaci, osa y = rozdíl dosahu v centimetrech

U šálového příznaku byl zaznamenán rozdíl dosahu ve smyslu snížení vůči výchozímu měření před implantací celkem u 15 probandů (u 5 probandů při obou postimplantačních měřeních), z toho u 9 probandů v rozsahu 1 až 10 centimetrů při vyšetření 1. měsíc po implantaci a u 6 probandů v rozsahu 2 až 5 centimetrů při vyšetření 6. - 9. měsíce po implantaci. Ani u vyšetření šálového příznaku nebyly rozdíly v dosahu statisticky významné ($p = 0,369$) (Obrázek č. 7).



Obrázek č. 7: Vyšetření funkčních dosahů – šálový příznak v grafu, první vyšetření před implantací CIED (m0), vyšetření v 1. měsíci po implantaci CIED (m1) a vyšetření v 6. měsíci po implantaci CIED (m6), osa x = měsíce po implantaci, osa y = rozdíl dosahu v centimetrech

Při vyšetření rozdílu dosahů addukce s vnitřní rotací a při vyšetření šálového příznaku je naznačen numerický trend k mírnému zhoršení dosahů v 1. měsíci po implantaci, který v 6. měsíci mizí a dosahy se vrací k hodnotám naměřeným před implantací. U vyšetření abdukce se zevní rotací není tento trend patrný.

Hypotéza č. 1 nebyla potvrzena, protože v žádném z provedených vyšetření nebyly mezi vstupním vyšetřením, měřením po 1. měsíci a měřením po 6 až 9 měsících po implantaci zjištěny statisticky významné změny v rozsahu pohybu ramenního pletence na straně implantátu.

Přesto bylo v trendech patrné mírné zhoršení rozsahu pohybu v 1. měsíci po implantaci, které se v 6. až 9. měsíci vytratilo, a hodnoty se vrátily k předimplantačním měřením – zejména u dosahů addukce s vnitřní rotací a šálového příznaku. U vyšetření abdukce se zevní rotací tento trend pozorován nebyl. Žádný z těchto rozdílů nedosáhl statistické významnosti.

Hypotéza č. 2: předpokládám, že u experimentální skupiny nedojde ke zhoršení stavu disability ramenního pletence zjišťované dotazníkem QuickDASH a kvality života zjišťované dotazníkem kvality života SF-36 při porovnání stavu před implantací se stavem 6 až 9 měsíců po implantaci.

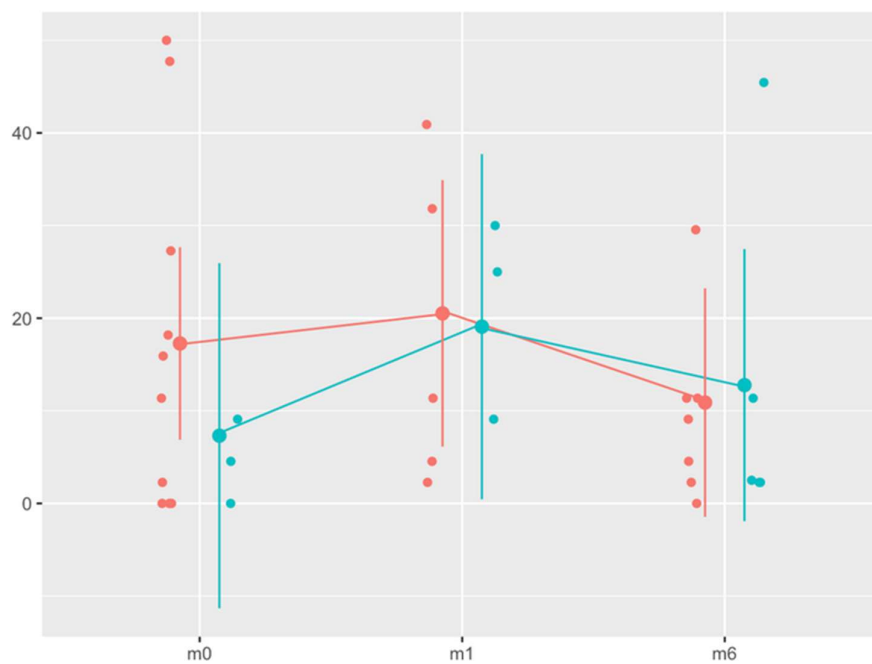
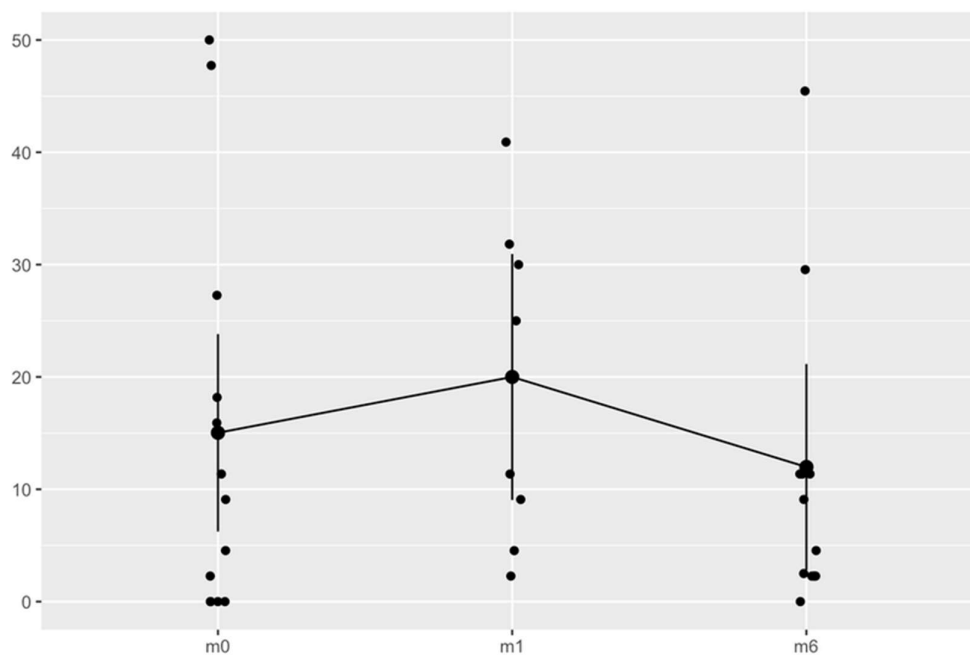
Ve skupině s dotazníkovým šetřením a funkčním vyšetřením pohybového systému (experimentální skupina) při vstupním vyšetření bylo odevzdáno celkem 13 z 15 (86,7 %) kompletně vyplněných dotazníků QuickDASH a celkem 14 z 15 (93,3 %) vyplněných dotazníků kvality života (Příloha č. 5). Průměrná hodnota skóre QuickDASH byla $14,3 \pm 17,5$ bodu. V dotazníku kvality života byly průměrné hodnoty výsledného skóre v jednotlivých oblastech: fyzická aktivita $64,6 \pm 20,1$ bodu, omezení fyzické aktivity $39,3 \pm 42,2$ bodu, omezení způsobené emočními problémy $57,1 \pm 38,0$ bodu, vitalita $53,6 \pm 22,7$ bodu, celkové psychické zdraví $70,9 \pm 17,7$ bodu, společenská aktivita $78,7 \pm 20,3$ bodu, tělesná bolest $73,1 \pm 22,8$ bodu, celkové vnímání zdraví $53,6 \pm 20,1$ bodu, změna zdraví $44,6 \pm 22,3$ bodu.

Na první kontrole po měsíci od implantace bylo odevzdáno celkem 8 z 15 (53,3 %) vyplněných dotazníků QuickDASH a žádný dotazník kvality života, protože nebyl vzhledem ke krátkému časovému odstupu od implantace s prvním dotazníkovým šetřením požadován. Průměrná hodnota skóre QuickDASH byla $19,4 \pm 14,4$ bodu.

Na druhé kontrole 6. až 9. měsíc po implantaci přístroje bylo odevzdáno celkem 12 z 15 (80 %) vyplněných dotazníků QuickDASH a celkem 12 z 15 (80 %) vyplněných dotazníků kvality života. Průměrná hodnota skóre QuickDASH byla $11,0 \pm 13,5$ bodu. V dotazníku kvality života byly průměrné hodnoty v jednotlivých oblastech: fyzická aktivita $69,2 \pm 21,8$ bodu, omezení fyzické aktivity $52,1 \pm 39,1$ bodu, omezení způsobené emočními problémy $69,4 \pm 41,4$ bodu, vitalita $56,7 \pm 25,5$ bodu, celkové psychické zdraví $78,0 \pm 16,5$ bodu, společenská aktivita $84,5 \pm 21,4$ bodu, tělesná bolest $67,1 \pm 31,9$ bodu, celkové vnímání zdraví $60,1 \pm 15,1$ bodu, změna zdraví $75,0 \pm 26,1$ bodu.

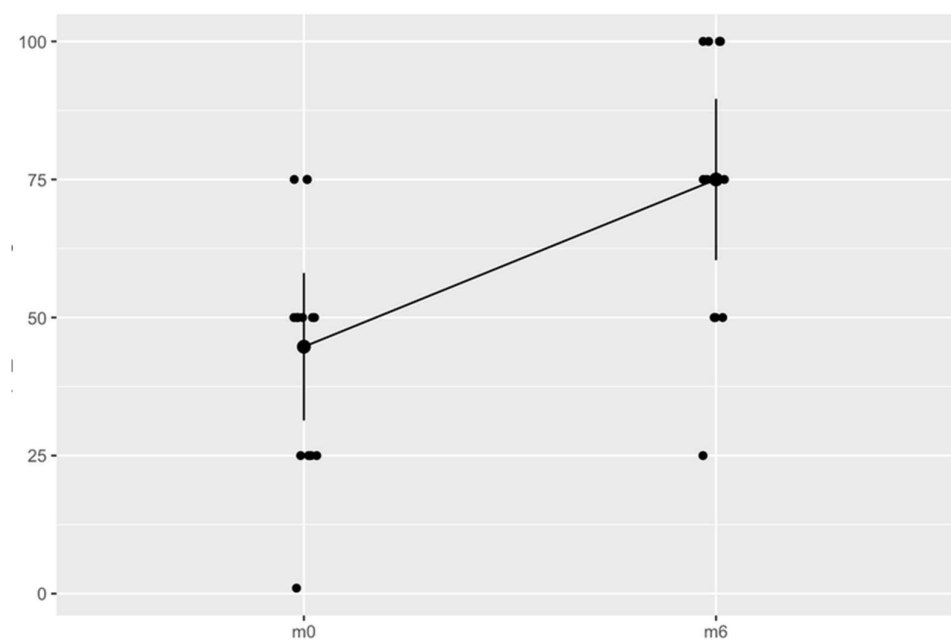
Při srovnání výsledků dotazníku QuickDASH byl trend k celkovému zhoršení skóre v prvním měsíci po implantaci. Šestý měsíc po implantaci se pak hodnoty vrátily téměř k

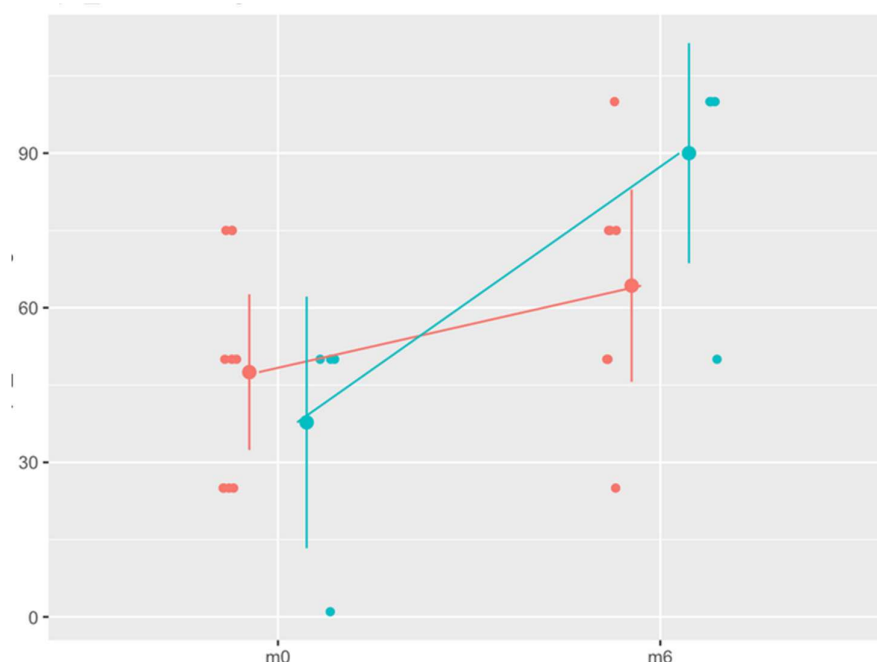
původním. Trendy změn byly shodné u žen i u mužů. Rozdíly výsledků skóre nebyly statisticky signifikantní ($p = 0,397$) (Obrázek č. 8).



Obrázek č. 8: Dotazníkové šetření QuickDASH u skupiny s funkčním vyšetřením a dotazníkovým šetřením v grafu, první vyšetření před implantací CIED (m0), další vyšetření jeden měsíc po implantaci CIED (m1) a vyšetření v 6. měsíci po implantaci CIED (m6), osa x = měsíce po implantaci, osa y = celkové skóre, ženy – modrý graf, muži – oranžový graf

Výsledky dotazníkového šetření kvality života pomocí dotazníku SF-36 ukázaly statisticky významné zlepšení mezi prvním vyšetřením před implantací a vyšetřením v 6. až 9. měsíci od implantace, a to v oblasti Změna zdraví ($p = 0,007$), přičemž ženy hraničně vnímaly zlepšení více ($p = 0,094$) (Obrázek č. 9).





Obrázek č. 9: Dotazníkové šetření kvality života (SF-36) v oblasti Změna zdraví v grafu, první vyšetření před implantací CIED (m0) a vyšetření v 6. měsíci po implantaci CIED (m6), osa x = měsíce po implantaci, osa y = bodové skóre, ženy – modrý graf, muži – oranžový graf

V ostatních oblastech (fyzická aktivita $p = 0,522$, omezení fyzické aktivity $p = 0,424$, omezení způsobené emočními problémy $p = 0,448$, vitalita $p = 0,705$, celkové psychické zdraví $p = 0,130$, společenská aktivita $p = 0,334$, celkové vnímání zdraví $p = 0,075$) byl celkově patrný trend ke zlepšení, nicméně výsledky nebyly statisticky významné. Ve výsledcích v oblasti tělesná bolest sice nebylo dosaženo statistické významnosti ($p = 0,535$), ale byl naznačen trend ke zhoršení závislý na pohlaví a bude prezentován v dalším textu.

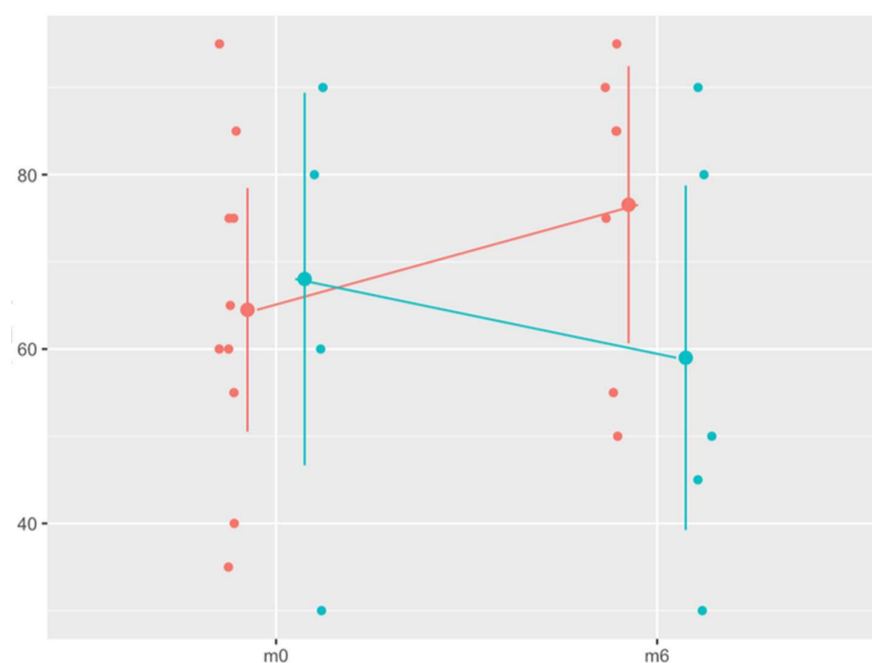
Hypotéza č. 2 nebyla potvrzena, protože ačkoliv v hodnocení disability ramene, paže a ruky pomocí dotazníku QuickDASH byl pozorován trend ke zhoršení v 1. měsíci po implantaci, skóre se v 6. až 9. měsíci vrátilo k původním hodnotám před implantací. Rozdíly ve skóre QuickDASH však nebyly statisticky významné.

U dotazníku SF-36 byla statisticky významná pozitivní změna zaznamenána pouze v oblasti Změna zdraví mezi výsledky před implantací a po 6 až 9 měsících od implantace

($p = 0,007$). V ostatních oblastech (fyzická aktivita, omezení fyzické aktivity, omezení způsobené emočními problémy, vitalita, celkové psychické zdraví, společenská aktivita, tělesná bolest, celkové vnímání zdraví) nebyly zjištěny statisticky významné změny. Proto hypotéza č. 2 nebyla potvrzena.

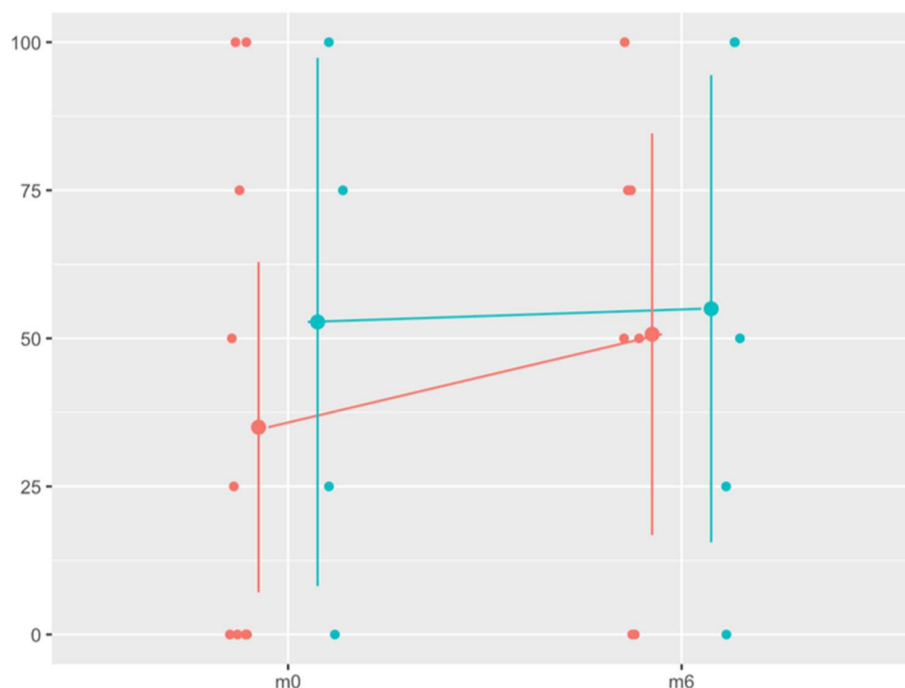
Hypotéza č. 3: předpokládám, že budou rozdíly v hodnocení kvality života (dotazník SF-36) mezi muži a ženami v experimentální skupině 6 až 9 měsíců po implantaci.

V oblasti Fyzická aktivita měly ženy před implantací mírně lepší výsledky, v trendu došlo po implantaci ve srovnání s výsledky u mužů ke zhoršení ($p = 0,1079$). Rozdíl výsledků mezi muži a ženami ale nebyl statisticky významný ($p = 0,163$). (Obrázek č. 10).



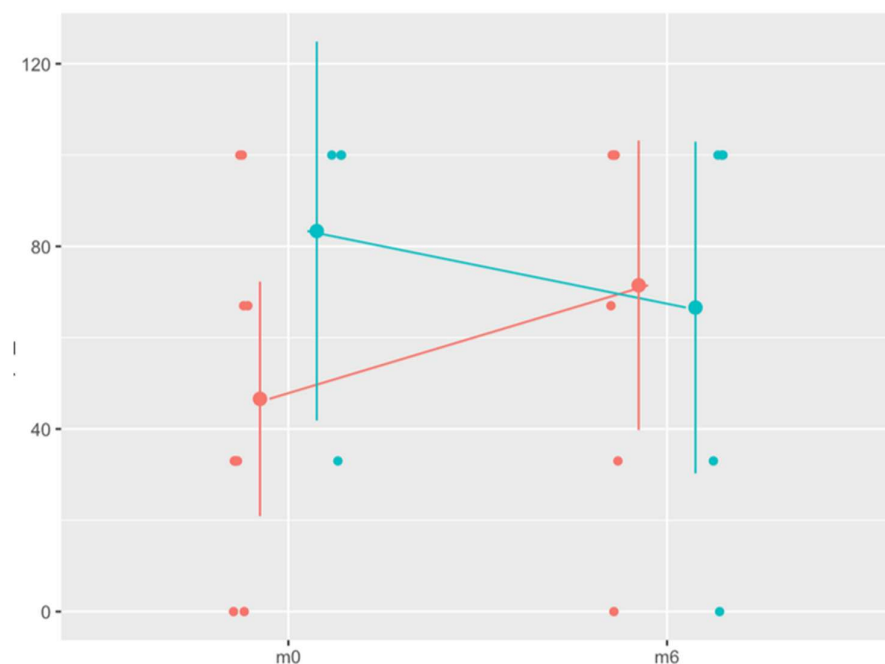
Obrázek č. 10: Dotazníkové šetření kvality života (SF - 36) v oblasti Fyzická aktivita v grafu, první vyšetření před implantací CIED (m0) a vyšetření v 6. měsíci po implantaci CIED (m6), osa x = měsíce po implantaci, osa y = bodové skóre, ženy – modrý graf, muži – oranžový graf

V oblasti Omezení fyzické aktivity měli muži před implantací mírně horší výsledky, v trendu bylo po implantaci naznačeno výraznější zlepšení u mužů než u žen. Rozdíl výsledků mezi muži a ženami nebyl statisticky významný ($p = 0,865$) (Obrázek č. 11).



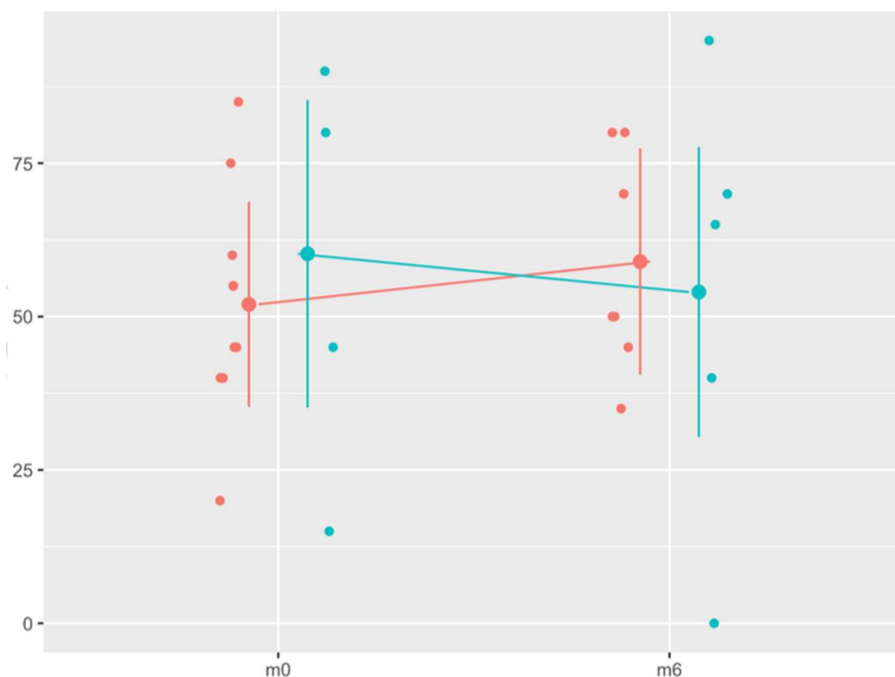
Obrázek č. 11: Dotazníkové šetření kvality života (SF - 36) v oblasti Omezení fyzické aktivity v grafu, první vyšetření před implantací CIED (m0) a vyšetření v 6. měsíci po implantaci CIED (m6), osa x = měsíce po implantaci, osa y = bodové skóre, ženy – modrý graf, muži – oranžový graf

V oblasti Omezení způsobené emočními problémy měly ženy před implantací lepší výsledky než muži, v trendu bylo po implantaci naznačeno zlepšení u mužů a zhoršení u žen. Rozdíl výsledků mezi muži a ženami nebyl statisticky významný ($p = 0,835$) (Obrázek č. 12).



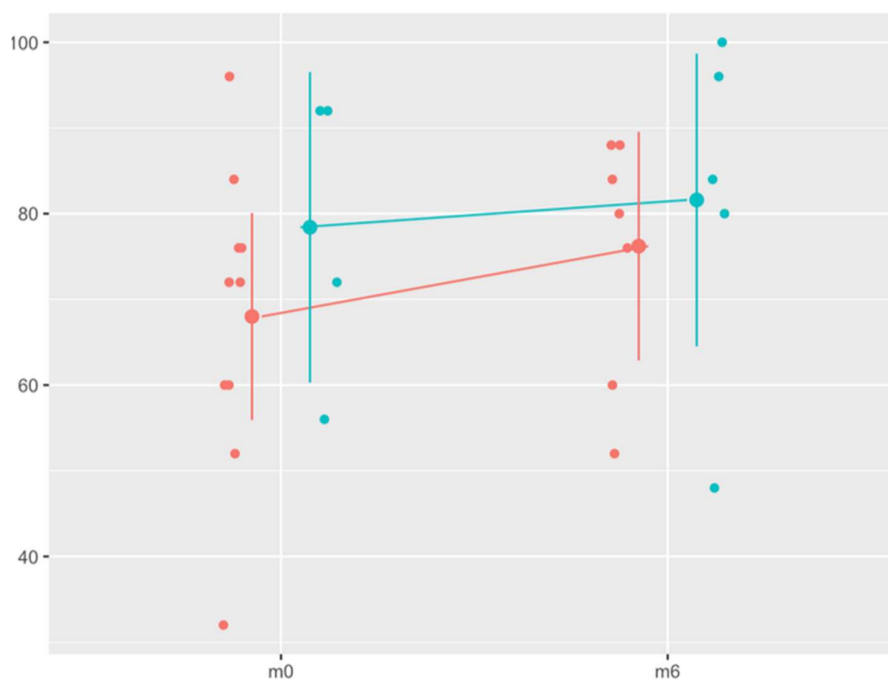
Obrázek č. 12: Dotazníkové šetření kvality života (SF-36) v oblasti Omezení způsobené emočními problémy v grafu, první vyšetření před implantací CIED (m0) a vyšetření v 6. měsíci po implantaci CIED (m6), osa x = měsíce po implantaci, osa y = bodové skóre, ženy – modrý graf, muži – oranžový graf

V oblasti Vitalita měly ženy před implantací lepší výsledky než muži, v trendu bylo po implantaci naznačeno zlepšení u mužů a zhoršení u žen. Rozdíl výsledků mezi muži a ženami nebyl statisticky významný ($p = 0,731$) (Obrázek č. 13).



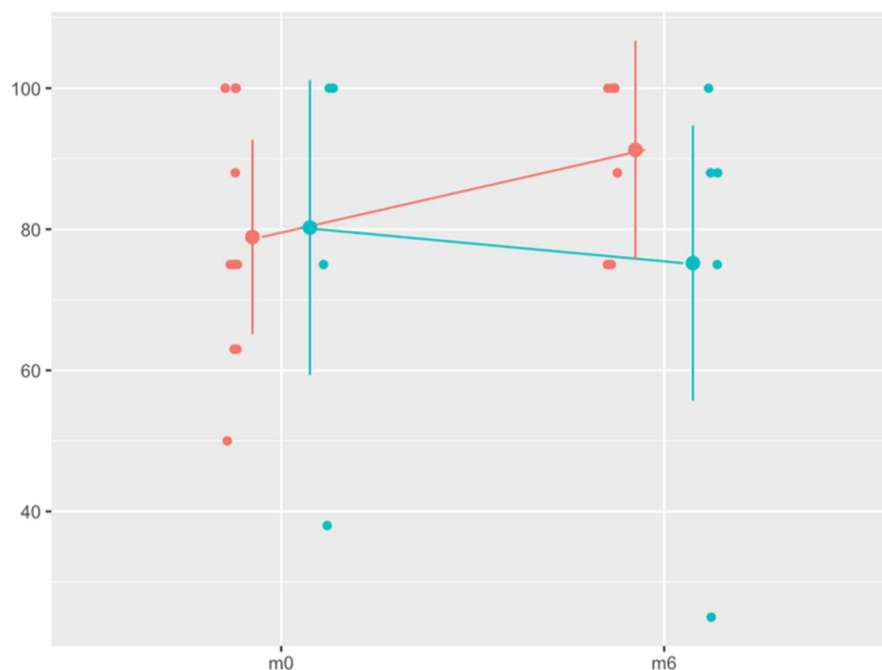
Obrázek č. 13: Dotazníkové šetření kvality života (SF-36) v oblasti Vitalita v grafu, první vyšetření před implantací CIED (m0) a vyšetření v 6. měsíci po implantaci CIED (m6), osa x = měsíce po implantaci, osa y = bodové skóre, ženy – modrý graf, muži – oranžový graf

V oblasti Celkové psychické zdraví měly ženy před implantací lepší výsledky než muži, v trendu bylo po implantaci naznačeno zlepšení u mužů i u žen. Rozdíl výsledků mezi muži a ženami nebyl statisticky významný ($p = 0,606$) (Obrázek č. 14).



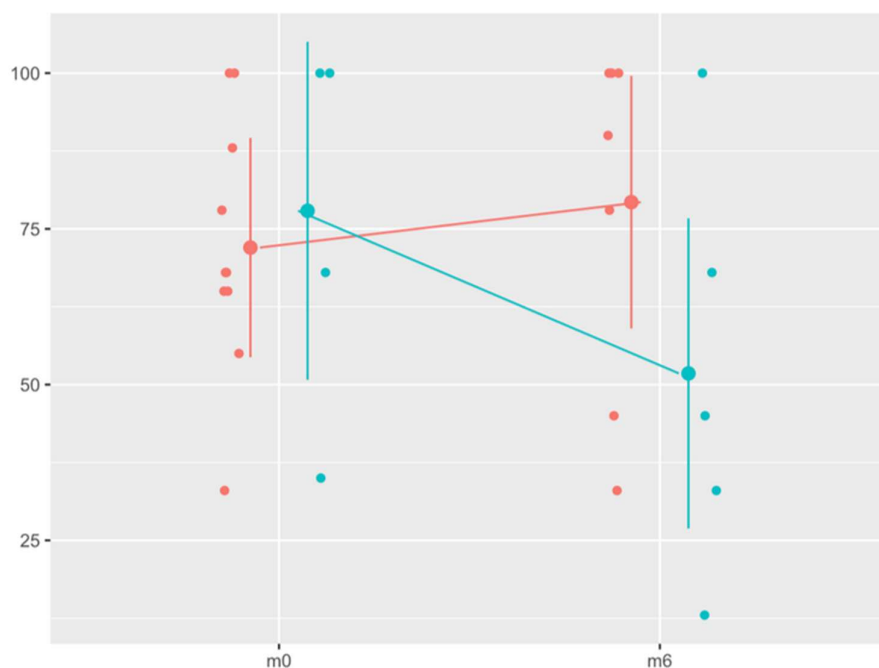
Obrázek č. 14: Dotazníkové šetření kvality života (SF-36) v oblasti Celkové psychické zdraví v grafu, první vyšetření před implantací CIED (m0) a vyšetření v 6. měsíci po implantaci CIED (m6), osa x = měsíce po implantaci, osa y = bodové skóre, ženy – modrý graf, muži – oranžový graf

V oblasti Společenská aktivita měly ženy i muži před implantací téměř shodné výsledky, v trendu bylo po implantaci naznačeno zlepšení u mužů a mírné zhoršení u žen. Rozdíl výsledků mezi muži a ženami nebyl statisticky významný ($p = 0,191$) (Obrázek č. 15).



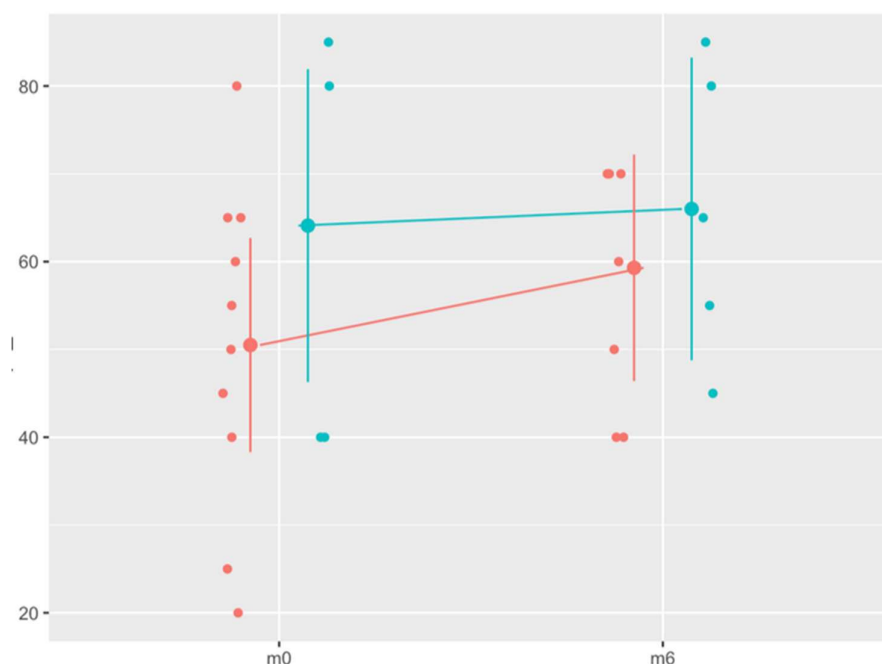
Obrázek č. 15: Dotazníkové šetření kvality života (SF - 36) v oblasti Společenská aktivita v grafu, první vyšetření před implantací CIED (m0) a vyšetření v 6. měsíci po implantaci CIED (m6), osa x = měsíce po implantaci, osa y = bodové skóre, ženy – modrý graf, muži – oranžový graf

V oblasti Tělesná bolest měly ženy před implantací lepší výsledky než muži, v trendu bylo po implantaci naznačeno zlepšení u mužů a významné zhoršení u žen na hranici statistické významnosti ($p = 0,061$). Rozdíl výsledků mezi muži a ženami se také blížil hranici statistické významnosti ($p = 0,088$) (Obrázek č. 16).



Obrázek č. 16: Dotazníkové šetření kvality života (SF-36) v oblasti Tělesná bolest v grafu, první vyšetření před implantací CIED (m0) a vyšetření v 6. měsíci po implantaci CIED (m6), osa x = měsíce po implantaci, osa y = bodové skóre, ženy – modrý graf, muži – oranžový graf

V oblasti Celkové vnímání zdraví měly ženy před implantací lepší výsledky než muži, v trendu bylo po implantaci naznačeno zlepšení u mužů a mírné zlepšení u žen. Rozdíl výsledků mezi muži a ženami nebyl statisticky významný ($p = 0,518$) (Obrázek č. 17).



Obrázek č. 17: Dotazníkové šetření kvality života (SF - 36) v oblasti Celkové vnímání zdraví v grafu, první vyšetření před implantací CIED (m0) a vyšetření v 6. měsíci po implantaci CIED (m6), osa x = měsíce po implantaci, osa y = bodové skóre, ženy – modrý graf, muži – oranžový graf

V oblastech fyzická aktivita, omezení způsobené emočními problémy, vitalita a společenská aktivita měly ženy v trendech horší výsledky než před implantací, přestože při celkovém hodnocení došlo podle trendů ke zlepšení. V oblastech omezení fyzické aktivity, celkové psychické zdraví, celkové vnímání zdraví došlo při celkovém hodnocení podle trendů ke zlepšení, přičemž lepší výsledky, než před implantací měli v trendech muži i ženy.

Při hodnocení výsledků v oblasti tělesná bolest bylo v trendu po implantaci naznačeno zlepšení u mužů a významné zhoršení u žen na hranici statistické významnosti ($p = 0,061$). Na hranici statistické významnosti byl i rozdíl výsledků mezi muži a ženami ($p = 0,088$).

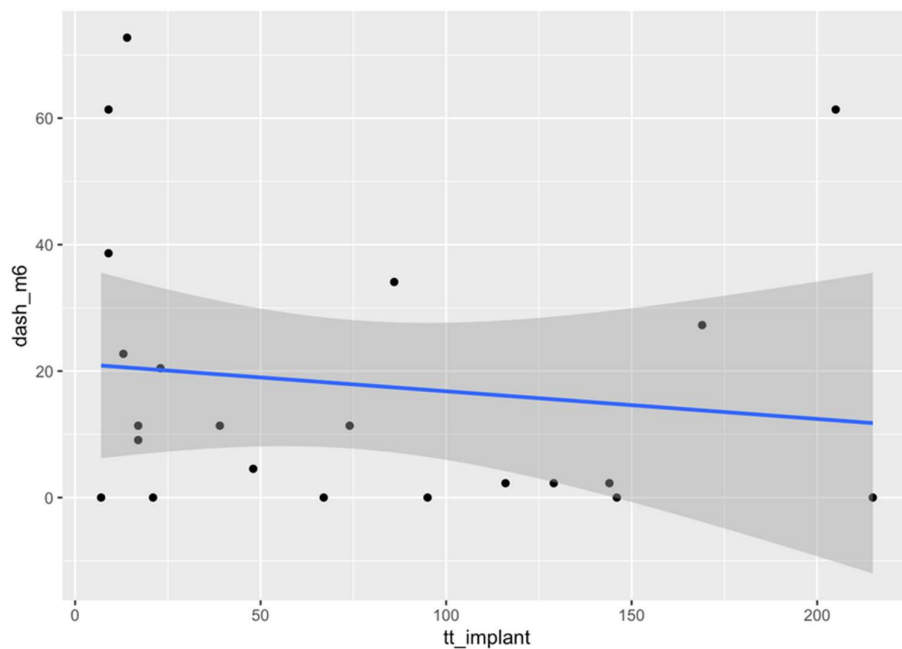
Hypotéza č. 3 nebyla potvrzena, protože mezi muži a ženami v experimentální skupině 6 až 9 měsíců po implantaci nebyly ve výsledcích dotazníku SF-36 zjištěny statisticky významné rozdíly v žádné z hodnocených oblastí. Nicméně, v oblasti Tělesná bolest byl pozorován trend ke zhoršení u žen, přičemž tento rozdíl se blížil hranici statistické

významnosti ($p = 0,061$). I když rozdíl mezi muži a ženami nebyl statisticky významný ($p = 0,088$), trend naznačuje, že ženy mohou po implantaci subjektivně vnímat vyšší míru bolesti ve srovnání s muži.

Hypotéza č. 4: předpokládám, že v dlouhodobém horizontu života s implantátem (průměrná doba od primoimplantace $75,6 \pm 67,5$ měsíce) nebudou pacienti kontrolní skupiny pociťovat omezení funkce ramenního pletence na straně implantátu zjišťované pomocí dotazníku QuickDASH a dotazníku kvality života SF-36.

Ve skupině s dotazníkovým šetřením a bez funkčního vyšetření pohybového systému (kontrolní skupina), byly odevzdány kompletně vyplněné dotazníky QuickDASH i dotazníky kvality života všemi probandy. Průměrná hodnota skóre QuickDASH byla $17,9 \pm 22,5$ bodu. V dotazníku kvality života byly průměrné hodnoty v jednotlivých oblastech: fyzická aktivita $61,1 \pm 26,8$ bodu, omezení fyzické aktivity $36,4 \pm 38,4$ bodu, omezení způsobené emočními problémy $62,9 \pm 45,2$ bodu, vitalita $44,3 \pm 20,5$ bodu, celkové psychické zdraví $68,0 \pm 19,9$ bodu, společenská aktivita $68,3 \pm 28,5$ bodu, tělesná bolest $67,9 \pm 30,3$ bodu, celkové vnímání zdraví $44,3 \pm 18,3$ bodu, změna zdraví $51,1 \pm 26,1$ bodu.

Při hodnocení skóre z dotazníku QuickDASH v porovnání s časem od implantace byl naznačen sestupný trend k nižším hodnotám, a tedy ke zlepšení. Rozdíl ve výsledcích nebyl statisticky významný (Spearmanův korelační koeficient $-0,26$, $p = 0,242$) (Obrázek č. 18).



Obrázek č. 18: Výsledek skóre QuickDASH podle času od implantace, osa x = měsíce po implantaci, osa y = celkové skóre. Z ilustračních důvodů je zobrazena i trendová křivka odvozená z lineárního modelu.

Pro porovnání výsledků QuickDASH s populací byla použita americká populační norma (Institute for Work & Health, 2006-2020). Rozdíl výsledků mezi skupinami nebyl statisticky významný (populace N = 1822, průměr skóre = 10,9, směrodatná odchylka = 15,3 versus kontrolní skupina N = 22, průměr skóre = 17,9, směrodatná odchylka = 22,5, $p = 0,125$) (Tabulka č. 11).

Tabulka č. 11: Hodnoty skóre QuickDASH u populace a kontrolní skupiny

populace		kontrolní skupina		
n = 1882		n = 22		
průměr	směrodatná odchylka	průměr	směrodatná odchylka	p-hodnota
10,9	15,3	17,9	22,5	0,125

Pro porovnání výsledků dotazníku kvality života SF-36 byla použita česká norma (Bártlová et al., 2020). Statisticky významný rozdíl byl v oblastech fyzická aktivita (populace N = 1992, průměr skóre = 78,9, směrodatná odchylka = 23,6 versus kontrolní skupina N = 22, průměr skóre = 61,1, směrodatná odchylka = 26,8, $p = 0,006$), omezení fyzické aktivity (populace N = 1992, průměr skóre = 73,1, směrodatná odchylka = 36,4 versus kontrolní skupina N = 22, průměr skóre = 36,4, směrodatná odchylka = 38,4, $p = 0,0002$), vitalita (populace N = 1992, průměr skóre = 56,9, směrodatná odchylka = 18,1 versus kontrolní skupina N = 22, průměr skóre = 44,3, směrodatná odchylka = 20,5, $p = 0,010$) a celkové vnímání zdraví (populace N = 1992, průměr skóre = 58,1, směrodatná odchylka = 18,9 versus kontrolní skupina N = 22, průměr skóre = 44,3, směrodatná odchylka = 18,3, $p = 0,002$), kdy horší kvalitu života v těchto oblastech vnímala skupina po implantaci CIED ve srovnání s běžnou populací. V ostatních oblastech (omezení způsobené emočními problémy, celkové psychické zdraví, společenská aktivita, tělesná bolest) nebyl rozdíl statisticky významný (Tabulka č. 12).

Tabulka č. 12: Hodnoty skóre dotazníku kvality života SF-36 u populace a kontrolní skupiny

	populace		kontrolní skupina		
	n = 1992		n = 22		
	průměr	směrodatná odchylka	průměr	směrodatná odchylka	p- hodnota
fyzická aktivita	78,9	23,6	61,1	26,8	0,006
omezení fyzické aktivity	73,1	36,4	36,4	38,4	0,0002
omezení způsobené emočními problémy	78,5	34,5	62,9	45,2	0,143
vitalita	56,9	18,1	44,3	20,5	0,010
celkové psychické zdraví	71,0	15,7	68,0	19,9	0,513
společenská aktivita	78,9	22,3	68,3	28,5	0,103
tělesná bolest	76,9	24,3	67,9	30,3	0,194
celkové vnímání zdraví	58,1	18,9	44,3	18,3	0,002

Hypotéza č. 4 nebyla potvrzena, protože výsledky dotazníků QuickDASH a SF-36 v oblastech omezení způsobené emočními problémy, celkového psychického zdraví, společenské aktivity a tělesné bolesti neprokázaly statisticky významné změny. Ve srovnání s běžnou populací byla zjištěna statisticky významně nižší kvalita života v oblastech fyzická aktivita ($p = 0,006$), omezení fyzické aktivity ($p = 0,0002$), vitalita ($p = 0,010$) a celkové vnímání zdraví ($p = 0,002$).

V oblastech fyzická aktivita, omezení fyzické aktivity, vitalita a celkové vnímání zdraví horší kvalitu života uváděla skupina po implantaci CIED ve srovnání s běžnou populací, rozdíly byly statisticky významné.

To naznačuje, že i když pacienti v dlouhodobém horizontu nepocítují zásadní omezení funkce ramenního pletence, jejich kvalita života v některých aspektech zůstává zhoršená oproti běžné populaci.

8 DISKUSE

8.1 Funkční vyšetření pohybového systému

V našem souboru bylo vyšetření aktivního pohybu v pletenci ramenním provedeno pomocí měření rozdílu funkčních dosahů při abdukci se zevní rotací a flexí a addukci s vnitřní rotací a extenzí. Kombinace pohybů vnitřní rotace s extenzí a addukcí a zevní rotace s flexí a abdukci (Apley Scratch Test) poskytuje rychlou informaci o funkční kapacitě pletence ramenního (Kolář, 2009). K vyšetřování rozsahu pohybu nebylo zvoleno časově náročnější, byť přesnější, měření goniometrem (Janda & Pavlů, 1993). K celkovému obrazu byl ještě připojeno vyšetření šalového příznaku k otestování horizontální addukce (Kolář, 2009).

Při vyšetření rozdílu dosahů addukce s vnitřní rotací a při vyšetření šalového příznaku byl naznačen trend k mírnému zhoršení dosahů ipsilaterální horní končetinou v 1. měsíci po implantaci, který v 6. měsíci mizel a dosahy se vracely k hodnotám naměřeným před implantací. U vyšetření abdukce se zevní rotací nebyl tento trend patrný. V žádném z výše uvedených vyšetření nedošlo ke statisticky významné změně dosahů.

Mírnému omezení aktivního pohybu v prvním měsíci po implantaci a následnému zlepšení 6 měsíců po implantaci do stavu před implantací odpovídá fáze hojení po operačním výkonu, obvykle s postupným ústupem otoku, hematomu v okolí rány a bolestivosti. Také je v souladu s požadovanou částečnou imobilizací ramene od implantace do první kontroly měsíc po implantaci, kdy je potřeba lehce omezit pohyby v rameni tak, aby nedošlo k nechtěné dislokaci vodičů (vzpažení a upažení je limitováno úrovní ramene, není doporučeno opírat se o paži a zapažovat a je omezena zátěž do 5 kg). V souboru byly u probandů při podrobnější anamnéze se zaměřením na pohybový systém zjištěny dlouhodobé potíže v oblasti pletence ramenního (artróza glenohumerálního kloubu, zlomenina levé horní končetiny v minulosti, proběhlá terapie pro syndrom zmrzlého ramene, syndrom karpálního tunelu) (Příloha č. 6). Výsledek, kdy nedošlo ke statisticky významnému zhoršení dosahů navzdory afekcím v oblasti ramenního pletence, je z klinického pohledu příznivý.

V literatuře jsou popsány různé postupy ověření funkčních změn v oblasti pletence ramenního v souvislosti s implantací CIED. Martignani (2020) ve své práci využívá Constant - Murley skóre funkčního hodnocení ramene, které se skládá ze čtyř modulů: hodnocení bolesti pomocí VAS, hodnocení ADL (zaměstnání, volný čas, spánek,

bezbolestný pohyb paže), hodnocení síly (závaží na paži s výdrží) a hodnocení bezbolestného aktivního rozsahu pohybu (elevace a abdukce měřená goniometrem, funkční zevní rotace testovaná pohybem paže za hlavu/ nad hlavu a plným vzpažením a funkční vnitřní rotace testovaná pohybem paže za zády s dosažením predefinovaných anatomických struktur na hýždích a na páteři až do úrovně mezilopatkového prostoru). Ve své práci, kdy testoval 50 pacientů po implantaci ICD, uvádí, že dva týdny po implantaci bylo pozorováno snížení rozsahu pohybu (ROM) ipsilaterálního ramene se zlepšením 3. měsíc po implantaci, téměř s normalizací v ročním až pětiletém sledování po implantaci (Martignani et al., 2020; Constant et al., 2008). Výsledky práce se shodují se závěry, které uvádí Diemberger (2013). Ve své práci popisuje trend k obnovení původní funkčnosti ipsilaterálního ramene po třech měsících od implantace, s výjimkou rozsahu pohybu. Vliv velikosti implantovaného CIED na funkci ipsilaterálního ramene sledoval Cosgun (2021). V retrospektivní studii 200 pacientů zjistil signifikantně větší omezení rozsahu pohybu (flexe a abdukce) u pacientů s implantovaným ICD ve srovnání s pacienty s implantovaným PM. Nezávislými prediktory omezení ROM byly implantace ICD a velikost postoperační jizvy (Cosgun & Cosgun, 2021). V další studii Cosguna z roku 2023 byl sledován ROM při flexi a abdukci měřený goniometrem a statická a dynamická dyskinéza lopatky vestoje (Cosgun et al., 2023). Hodnocení statické dyskinézy lopatky bylo prováděno tak, že byla měřena v centimetrech vzdálenost mezi spodním úhlem lopatky a processus spinosus nejbližšího obratle v neutrální pozici, v 45° abdukci a 90° abdukci. Za pozitivní test byl považován rozdíl mezi stranami větší než 1,5 cm. Při dynamickém testu dyskinézy lopatky byl hodnocen skapulohumerální rytmus při připažování ze vzpažení ze 180° abdukce do připažení se zátěží ve formě 0,5 kg činek. Byl prokázán statisticky významný rozdíl obou sledovaných typů dyskinézy lopatky na straně implantace. Práce Yadavy (2019) prokázala signifikantní snížení rozsahů měřených goniometrem na konci druhého týdne od implantace, a to zejména zevní rotace, abdukce a extenze. Postupně se rozsah zvyšoval, nicméně ani na konci čtvrtého týdne nedosáhl vstupně naměřených hodnot. Stejně tak poloha lopatky, která se uváděla jako vzdálenost v centimetrech mezi horním úhlem lopatky a trnovým výběžkem druhého hrudního obratle, mezi hřebenem lopatky a trnovým výběžkem čtvrtého hrudního obratle a spodním úhlem lopatky a trnovým výběžkem osmého hrudního obratle, byla změněna na konci druhého týdne od implantace (nárůst vzdálenosti) s návratem do vstupních hodnot ve čtvrtém týdnu od implantace (Yadav et al., 2019). Vztahem mezi implantací PM, zařazením krátkého domácího cvičebního programu a vznikem adhezivní kapsulitidy,

definované jako postupná bolestivá ztráta aktivního i pasivního rozsahu pohybu v rameni (zmrzlé rameno), se zabývala randomizovaná studie Jorata (2020). ROM byl stanoven goniometricky. Domácí cvičební program zahrnoval strečing v glenohumerálním kloubu následovaný čtyřmi jednoduchými cviky k udržení hybnosti ramene a lopatky. Celkem u 17,7 % pacientů byla 16 týdnů od implantace diagnostikována adhezivní kapsulitida. Skupina pacientů bez cvičebního programu měla signifikantně vyšší výskyt zmrzlého ramene (Jorat et al., 2020). Podobnou randomizovanou studii vedl Daniels (2011). U pacientů se sledoval vznik bolesti nebo dyskomfortu v oblasti ramene, pozitivní impingement test, změny v rozsahu elevace paže a změny v dosaženém úhlu abdukce do dyskomfortu. Impingement test ani způsob měření ROM nebyly ve studii definovány. Ačkoliv u skupiny pacientů bez zařazeného cvičebního programu byl uváděn statisticky významně vyšší výskyt dyskomfortu a pozitivní impingement test, nebyl uveden rozdíl v ROM (Daniels et al., 2011). V systematickém přehledu z roku 2021 byly prezentovány čtyři studie z celkově osmi zařazených, v nichž byl popisován vztah mezi implantací CIED a rozsahem pohybu ipsilaterálního ramene. Snížení rozsahu pohybu přetrvávalo i v delším horizontu od implantace (až 12 měsíců), nejčastěji byla omezena flexe, abdukce a zevní rotace. Surendran uvádí, že snížení rozsahu pohybu může mít zásadní vliv na schopnost provádět běžné denní aktivity a může vést ke kompenzačním pohybovým strategiím s rizikem poškození měkkých tkání a rizikem vzniku degenerativních změn (Surendran et al., 2021).

Přímé srovnání našich výsledků s výše uvedenými studii je obtížné, protože k objektivizaci omezení rozsahu pohybu se používaly různé způsoby měření a hodnocení. Také se lišily velikosti výzkumných souborů a jejich charakteristika z pohledu typu implantovaného CIED a věku pacientů. Přesto je opakovaně pozorováno časné pooperační zhoršení hybnosti s následným návratem do předimplantačního stavu. Tento trend jsme zachytili i v našem výzkumu, přestože statisticky signifikantní významnost nebyla prokázána.

8.2 Dotazník pro hodnocení postižení paže, ramene a ruky (QuickDASH)

Při srovnání výsledků dotazníku QuickDASH, posuzujícího postižení paže, ramene a ruky, byl trend k celkovému zhoršení skóre v prvním měsíci po implantaci. Šestý měsíc po implantaci se pak hodnoty vrátily téměř k původním. Trendy změn byly shodné u žen

i u mužů. Rozdíly výsledků skóre nebyly statisticky signifikantní. Horší skóre v prvním měsíci po implantaci může souviset s mírným omezením hybnosti, zjištěným při funkčním testu dosahů.

Při hodnocení skóre z dotazníku QuickDASH v porovnání s časem od implantace ve skupině pacientů s dobou od implantace delší než 3 měsíce (kontrolní skupina) byl naznačen sestupný trend k nižším hodnotám, a tedy ke zlepšení. Rozdíl ve výsledcích nebyl statisticky významný. Při porovnání výsledků QuickDASH s populační normou, kdy byla použita americká norma zdravé populace, nebyl rozdíl výsledků mezi skupinami statisticky významný (Institute for Work & Health, 2006-2020).

K hodnocení symptomů a funkce ramene u dospělých je k dispozici celá řada dotazníků (Angst et al., 2011; Chester et al., 2017; Rysstad et al., 2020). Nejrozšířenější je dotazník DASH a jeho zkrácená verze QuickDASH, ve kterých se hodnotí symptomy a funkce celé horní končetiny. Specificky na oblast ramene je zaměřen dotazník SPADI (Shoulder Pain and Disability Index), u kterého na rozdíl od dotazníku QuickDASH není k dispozici česká verze. Z výsledků studií, zaměřených na hodnocení funkce ramene po implantaci CIED vyplývá, že bez ohledu na typ dotazníku dochází k zhoršení funkce ipsilaterálního ramene v prvním měsíci po implantaci s postupným zlepšením do původních hodnot (Surendran et al., 2021, Martignani et al., 2020). Ve studii, která sledovala limitace a disabilitu v oblasti ramene v souvislosti s časem od implantace, se ukázal statisticky významně horší výsledek skóre SPADI u pacientů časně po implantaci (do třech měsíců) ve srovnání s pacienty s odstupem od implantace delším než tři měsíce (Findikoglu et al., 2015). Celikyurt (2013) ve své práci sledoval vztah typu ICD s výsledným skóre SPADI. Pacienti s ICD s třemi vodiči měli signifikantně vyšší skóre SPADI než pacienti s ICD s jedním vodičem. Navíc výsledné skóre SPADI bylo signifikantně vyšší u těch pacientů, kteří uváděli větší bolest (Celikyurt et al., 2013). Vliv časného zařazení cvičebního programu na hodnocení symptomů a funkce ramene sledovalo několik studií. Pacienti ve skupině s cvičebním programem měli měsíc po implantaci ve srovnání s kontrolní skupinou bez programu nižší hodnoty skóre QuickDASH v porovnání se vstupním měřením (Wongcharoen et al., 2019). Pacienti s cvičebním programem neměli statisticky významné změny skóre QuickDASH vstupně ani při následujících kontrolách 1, 3 a 6 měsíců od implantace (Daniels et al., 2011).

V dlouhodobém horizontu vývoje symptomů a funkce ramene hodnocené dotazníkem QuickDASH se nabízí srovnání skupiny experimentální s kontrolní skupinou nebo srovnání s populačními normami. Soubory pacientů ve skupině experimentální a kontrolní byly statisticky významně odlišné z hlediska věku a na hranici statistické významnosti z hlediska typu implantovaného CIED (Příloha č. 7). Proto bylo pro srovnání využito populačních norem zdravé populace. V literatuře existuje řada populačních norem (Aasheim & Finsen, 2014; Gkotsi et al., 2021; Hosokawa et al., 2020). Česká populační norma není k dispozici, proto byla k statistickým výpočtům použita americká populační norma, publikovaná přímo organizací Institute for Work & Health spravující dotazníky DASH a QuickDASH (Institute for Work & Health, 2012). Přestože v našem souboru byl velký rozptyl výsledných hodnot celkového skóre, bylo skóre QuickDASH v průměru vyšší než v populaci (tedy horší výsledek), s tendencí k postupnému snížení v odstupu od implantace. Výsledky naznačují podobný trend, jaký popisuje Martignani ve své longitudinální studii. Uvádí, že při hodnocení v prvním i v pátém roce od implantace byly výsledky skóre DASH stejné jako při vstupním vyšetření (Martignani et al., 2020).

8.3 Dotazník kvality života SF-36

V našich výsledcích jsme při sledování jednotlivých oblastí kvality života před a po implantaci CIED u experimentální skupiny nezaznamenali statisticky významné změny s výjimkou oblasti Změna zdraví, kde došlo ke zlepšení. Celkově byl však naznačen trend ke zlepšení kvality života po implantaci CIED. U žen v oblastech fyzická aktivita, omezení způsobené emočními problémy, vitalita a společenská aktivita byly v trendech zaznamenány horší výsledky než před implantací, a to přestože při celkovém hodnocení skupiny došlo podle trendů ke zlepšení. Při hodnocení výsledků v oblasti tělesná bolest bylo v trendu po implantaci naznačeno zlepšení u mužů a významné zhoršení u žen na hranici statistické významnosti. Na hranici statistické významnosti byl v této oblasti i rozdíl výsledků mezi muži a ženami, kdy horší skóre měly ženy. V dlouhodobém horizontu horší kvalitu života vnímala skupina po implantaci CIED (kontrolní skupina) ve srovnání s běžnou populací v těchto oblastech: fyzická aktivita, omezení fyzické aktivity, vitalita a celkové vnímání zdraví. V ostatních oblastech (omezení způsobené emočními problémy, celkové psychické zdraví, společenská aktivita, tělesná bolest) nebyl rozdíl statisticky významný.

Kvalita života pacientů po implantaci CIED je ve studiích sledována pomocí celé řady dotazníků a instrumentů. Rozdílné jsou i sledované populace pacientů. Přímé srovnání výsledků pak může být obtížné.

U kohorty pacientů po implantaci PM se převážně popisuje zlepšení kvality života i jednotlivých oblastí kvality života krátce po implantaci. Skóre postupně klesají, ale zůstávají nad hodnotou zjištěnou před implantací PM. Jedinou oblastí s postupným zhoršením je fyzická aktivita a její omezení, což může souviset s nekardiovaskulárními komorbiditami u starší populace. Vyšší věk při implantaci a ženské pohlaví vedou k signifikantně horším výsledkům celkové kvality života (Udo et al., 2013; Barros et al., 2014; Inacio et al., 2021; Gatti et al., 2024).

U studií sledujících dlouhodobou kvalitu života po implantaci ICD převážná část pacientů uvádí zlepšení kvality života. Nejvýznamnějšími prediktory signifikantně nižší kvality života jsou komplikace včetně neadekvátních výbojů (Januszkiewicz et al., 2022). U nemocných s geneticky podmíněným srdečním onemocněním s implantací ICD v mladším věku se také projevilo zlepšení kvality života, s výjimkou pacientů ženského pohlaví a pacientů s komorbiditami (Heuvel et al., 2022). V metanalýze studií srovnávajících kvalitu života u pacientů s implantovaným ICD v primární prevenci, v sekundární prevenci a u pacientů léčených antiarytmiky, jsou výsledky variabilní, zhoršení kvality života je ale vždy spojeno s výboji ICD (Francis et al., 2006). Při porovnání s normami je kvalita života pacientů s ICD nižší kromě oblastí tělesná bolest a omezení způsobené emočními problémy, a to bez ohledu na pohlaví, primární/ sekundární implantaci ICD, ne/adekvátní terapii nebo komplikace (Magnusson et al., 2021).

8.4 Limitace výzkumu

Oba sledované soubory obsahovaly malý počet probandů. Navíc se nepodařilo zajistit správným výběrem homogenitu souborů. Zatímco v souboru s funkčním vyšetřením a dotazníkovým šetřením (experimentální skupina) bylo zařazeno více starších probandů s implantovaným PM, v souboru s dotazníkovým šetřením (kontrolní skupina) byli zařazeni mladší probandi s implantovaným ICD (Příloha č. 7). Tento nesoulad byl zčásti zapříčiněn výběrem probandů kontrolní skupiny, kteří byli schopni vyplnit dotazníky samostatně v relativně krátkém čase během ambulantní návštěvy a zčásti časovou tísni mezi přijetím probanda na lůžkové oddělení a operačním výkonem u experimentální

skupiny. Většina studií, které se zabývají hodnocením kvality života, je zaměřena buď na pacienty po implantaci PM nebo na pacienty po implantaci ICD. Jsou to z hlediska základního onemocnění zcela odlišné skupiny nemocných, kdy u nemocných po implantaci ICD bývá kvalita života jednoznačně ovlivněna výboji ICD. Výboje ICD jsme v našem výzkumu nesledovali. Při posuzování kvality života v dlouhodobém horizontu jsme využili existujících českých norem. Ostatní studie postavené na porovnávání s normami využívají místních národních norem. Dále se ukázalo, že v běžných přijímacích zprávách před implantací CIED nejsou podrobnější anamnestické údaje týkající se pohybového systému, zejména pak pletence ramenního. Přitom mohou být důležité nejen pro samotnou implantaci, ale také pro zdárný pooperační průběh. Takoví pacienti totiž mohou být riziková z hlediska vzniku bolesti v oblasti pletence ramenního při destabilizaci chronických postižení pohybového aparátu.

V žádné z citovaných studií, které se zabývaly omezením pohybu v oblasti pletence ramenního, nebyl podrobněji zkoumán stav jizvy po implantaci. Přitom jizva může být významným zdrojem nocicepce a poruch pohybového systému, což potvrzuje i naše klinická zkušenost.

9 ZÁVĚR

Po implantaci CIED bylo v prvním měsíci pozorováno mírné zhoršení rozsahu pohybu, zejména v addukci s vnitřní rotací, zatímco ostatní funkční dosahy nevykazovaly významné změny oproti předimplantačnímu stavu. Současně došlo ke krátkodobému zhoršení skóre QuickDASH, které se však v období šesti až devíti měsíců po implantaci vrátilo téměř k původním hodnotám, bez rozdílu mezi muži a ženami. Tato zjištění odpovídají dřívějším studiím, které popisují dočasné funkční omezení ramenního pletence po implantaci s následnou adaptací.

V hodnocení kvality života byla zjištěna statisticky významná pozitivní změna pouze v oblasti „Změna zdraví“ ($p = 0,007$), zatímco ostatní domény dotazníku SF-36 nevykazovaly statisticky významné zlepšení. Přesto bylo pozorováno celkové zvýšení kvality života ve všech hodnocených oblastech. Při podrobnější analýze se však ukázaly rozdíly mezi muži a ženami – ženy měly v některých oblastech (fyzická aktivita, omezení způsobené emočními problémy, vitalita, společenská aktivita, tělesná bolest) horší skóre v porovnání s hodnotami před implantací, což je v souladu s výsledky jiných studií, které zaznamenaly větší vliv implantace na kvalitu života žen.

V dlouhodobém horizontu byla kvalita života ve skupině po implantaci statisticky významně nižší než v běžné populaci v oblastech fyzická aktivita ($p = 0,006$), omezení fyzické aktivity ($p = 0,0002$), vitalita ($p = 0,010$) a celkové vnímání zdraví ($p = 0,002$). Ostatní domény dotazníku SF-36 se významně nelišily od hodnot běžné populace.

Přestože byl vzorek relativně malý a heterogenní, trendy ve výsledcích odpovídají poznatkům z rozsáhlejších studií. Bolest a omezení rozsahu pohybu ipsilaterální paže po implantaci CIED je známou komplikací, která může ovlivnit jak funkční kapacitu, tak kvalitu života pacientů. Proto je vhodné identifikovat rizikové pacienty, sledovat jejich stav a v případě potřeby nabídnout cílené rehabilitační programy. Fyzioterapie zaměřená na obnovení rozsahu pohybu může významně snížit bolest a obnovit funkčnost nejen v oblasti implantovaného přístroje, ale i ve vzdálenějších segmentech horní končetiny.

- Hypotéza č. 1: *Nebyla potvrzena*. V 1. měsíci po implantaci došlo k mírnému zhoršení rozsahu pohybu, avšak v 6. měsíci se dosahy vrátily k hodnotám před implantací. Statisticky významné změny nebyly zaznamenány.

- Hypotéza č. 2: *Nebyla potvrzena*. V 1. měsíci po implantaci došlo ke zhoršení skóre QuickDASH, které se v 6.–9. měsíci téměř vrátilo k původním hodnotám. Statisticky významné změny byly zjištěny pouze v oblasti „Změna zdraví“ ($p = 0,007$), ostatní domény SF-36 nevykázaly statisticky významné rozdíly.
- Hypotéza č. 3: *Nebyla potvrzena*. Nebyl zjištěn statisticky významný rozdíl mezi muži a ženami v hodnocení kvality života. Nicméně, v oblasti tělesné bolesti byl u žen pozorován trend ke zhoršení na hranici statistické významnosti ($p = 0,061$).
- Hypotéza č. 4: *Nebyla potvrzena*. Pacienti v dlouhodobém horizontu sice neuváděli významné funkční omezení ramenního pletence, avšak kvalita života v oblastech fyzická aktivita, omezení fyzické aktivity, vitalita a celkové vnímání zdraví byla ve srovnání s běžnou populací statisticky významně horší.

Přestože se naše hypotézy nepotvrdily, práce přináší zajímavé výsledky, které dokládají, že implantace kardiostimulátoru nebo implantabilního kardioverteru-defibrilátoru nemají zásadní negativní vliv na hybnost v oblasti stejnostranného pletence ramenního, a to ani u pacientů s předchozími pohybovými potížemi horní končetiny. Zároveň byly výsledky prezentovány kardiologům, rehabilitačním lékařům, fyzioterapeutům i všeobecným sestrám, aby všichni v multidisciplinárním týmu byly seznámeni s riziky, která s sebou z pohledu pohybového systému implantace přináší.

10 SEZNAM LITERATURY

- Aasheim, T., & Finsen, V. (2014). The DASH and the QuickDASH instruments. Normative values in the general population in Norway. *Journal of Hand Surgery (European Volume)*, 39(2), 140-144. <https://doi.org/10.1177/1753193413481302>
- Angst, F., Schwyzer, H. K., Aeschlimann, A., Simmen, B. R., & Goldhahn, J. (2011). Measures of adult shoulder function: Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire (DASH) and Its Short Version (QuickDASH), Shoulder Pain and Disability Index (SPADI), American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) Society Standardized Shoulder Assessment Form, Constant (Murley) Score (CS), Simple Shoulder Test (SST), Oxford Shoulder Score (OSS), Shoulder Disability Questionnaire (SDQ), and Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). *Arthritis Care & Research*, 63(S11), S174-S188. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/acr.20630>
- Barros, R. T., Carvalho, S. M., Silva, M. A., & Borges, J. B. (2014). Evaluation of patients' quality of life aspects after cardiac pacemaker implantation. *Rev Bras Cir Cardiovasc*, 29(1), 37-44. <https://doi.org/10.5935/1678-9741.20140009>
- Bártlová, S., Tóthová, V., Chloubová, I., Šedová, L., Olišarová, V., Michálková, H., & Prajsová, J. (2020). The quality of health of the Czech population at the age of 40+ using the Short Form - 36 (SF-36) questionnaire. *Kontakt*, 22(1), 16-26. <https://doi.org/10.32725/kont.2020.003>
- Blomstrom-Lundqvist, C., Traykov, V., Erba, P. A., Burri, H., Nielsen, J. C., Bongiorni, M. G., Poole, J., Boriani, G., Costa, R., Deharo, J. C., Epstein, L. M., Saghy, L., Snygg-Martin, U., Starck, C., Tascini, C., Strathmore, N., & Group, E. S. C. S. D. (2020). European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections-endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Europace*, 22(4), 515-549. <https://doi.org/10.1093/europace/euz246>

- Burri, H., Starck, C., Auricchio, A., Biffi, M., Burri, M., D'Avila, A., Deharo, J. C., Glikson, M., Israel, C., Lau, C. P., Leclercq, C., Love, C. J., Nielsen, J. C., Vernooy, K., Reviewers, Dagres, N., Boveda, S., Butter, C., Marijon, E., . . . Martins Oliveira, M. (2021). EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *Europace*, 23(7), 983-1008. <https://doi.org/10.1093/europace/euaa367>
- Celikyurt, U., Agacdiken, A., Bozyel, S., Argan, O., Sade, I., Vural, A., & Ural, D. (2013). Assessment of shoulder pain and shoulder disability in patients with implantable cardioverter-defibrillator. *J Interv Card Electrophysiol*, 36(1), 91-94. <https://doi.org/10.1007/s10840-012-9753-7>
- Constant, C. R., Gerber, C., Emery, R. J. H., Søjbjerg, J. O., Gohlke, F., & Boileau, P. (2008). A review of the Constant score: Modifications and guidelines for its use. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 17(2), 355-361. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2007.06.022>
- Cosgun, C., Cosgun, M. S., Buyukturan, O., & Buyukturan, B. (2023). Functional impact of cardiac implanted devices on ipsilateral shoulder range of motion, scapular mobility, and self-reported quality of life. *PLoS One*, 18(4), e0284178. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0284178>
- Cosgun, M. S., & Cosgun, C. (2021). Predictors of shoulder limitations and disability in patients with cardiac implantable electronic devices: Importance of device size. *Pacing Clin Electrophysiol*, 44(12), 1979-1986. <https://doi.org/10.1111/pace.14378>
- Čihák, R. (2001). *Anatomie 1*. (2. upr. a dopl. vydání). Grada Publishing.
- Čihák, R. (2016). *Anatomie 3. Svazek 1, Nauka o cévách* (3. upr. a dopl. vydání). Grada Publishing.
- Daniels, J. D., Sun, S., Zafereo, J., Minhajuddin, A., Nguyen, C., Obel, O., Wu, R., & Joglar, J. A. (2011). Preventing shoulder pain after cardiac rhythm management device implantation: a randomized, controlled study. *Pacing Clin Electrophysiol*, 34(6), 672-678. <https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2010.03026.x>

- Day, J. A., Stecco, C., & Stecco, A. (2009). Application of Fascial Manipulation technique in chronic shoulder pain-anatomical basis and clinical implications. *J Bodyw Mov Ther*, 13(2), 128-135. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2008.04.044>
- Diemberger, I., Pegreff, F., Mazzotti, A., Foschi, E., Martignani, C., Belli, G., Biffi, M., Ziacchi, M., Branzi, A., Grigioni, F., Maietta Latessa, P., Porcellini, G., Tentoni, C., & Boriani, G. (2013). Implantation of cardioverter-defibrillator: effects on shoulder function. *Int J Cardiol*, 168(1), 294-299. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2012.09.071>
- Digby, G. C., Daubney, M. E., Baggs, J., Campbell, D., Simpson, C. S., Redfearn, D. P., ... & Baranchuk, A. (2009). Physiotherapy and cardiac rhythm devices: a review of the current scope of practice. *Europace*, 11(7), 850-859. <https://doi.org/10.1093/europace/eup102>
- Eliaz, N. (2019). Corrosion of Metallic Biomaterials: A Review. *Materials*, 12(3). <https://doi.org/10.3390/ma12030407>
- Fazel-Rezai, R. (2011). *Biomedical Engineering*. IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/2629>
- Findikoglu, G., Yildiz, B. S., Sanlialp, M., Alihanoglu, Y. I., Kilic, I. D., Evregul, H., & Senol, H. (2015). Limitation of motion and shoulder disabilities in patients with cardiac implantable electronic devices. *Int J Rehabil Res*, 38(4), 287-293. <https://doi.org/10.1097/MRR.0000000000000122>
- Francis, J., Johnson, B., & Niehaus, M. (2006). Quality of life in patients with implantable cardioverter defibrillators. *Indian Pacing Electrophysiol J*, 6(3), 173-181. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16943967>
- Gatti, P., Nymark, C., & Gadler, F. (2024). Health-related quality of life in a large cohort of patients with cardiac implantable electronic devices A registry-based study. *PLoS One*, 19(12), e0314978. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0314978>
- Gkotsi, A., Bourdon, C., Robert, C., & Schuind, F. (2021). Normative values of the DASH questionnaire in healthy individuals over 50 years of age. *Hand Surg Rehabil*, 40(3), 258-262. <https://doi.org/10.1016/j.hansur.2020.12.010>
- Glikson, M., Nielsen, J. C., Kronborg, M. B., Michowitz, Y., Auricchio, A., Barbash, I. M., Barrabés, J. A., Boriani, G., Braunschweig, F., Brignole, M., Burri, H., Coats, A. J. S., Deharo, J.-C., Delgado, V., Diller, G.-P., Israel, C. W., Keren, A., Knops, R. E., Kotecha, D., . . . Group, E. S. D. (2021). 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: Developed by the Task Force on

- cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA). *European Heart Journal*, 42(35), 3427-3520. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab364>
- Heuvel, L. M., Sarina, T., Sweeting, J., Yeates, L., Bates, K., Spinks, C., O'Donnell, C., Sears, S. F., McGeechan, K., Semsarian, C., & Ingles, J. (2022). A prospective longitudinal study of health-related quality of life and psychological wellbeing after an implantable cardioverter-defibrillator in patients with genetic heart diseases. *Heart Rhythm* 02, 3(2), 143-151. <https://doi.org/10.1016/j.hroo.2022.02.003>
- Hosokawa, T., Tajika, T., Suto, M., & Chikuda, H. (2020). The Quick Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand (QuickDASH) scores in 961 Japanese volunteers. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 28(3), 2309499020970656. <https://doi.org/10.1177/2309499020970656>
- Chester, R., Jerosch-Herold, C., Lewis, J., & Shepstone, L. (2017). The SPADI and QuickDASH Are Similarly Responsive in Patients Undergoing Physical Therapy for Shoulder Pain. *J Orthop Sports Phys Ther*, 47(8), 538-547. <https://doi.org/10.2519/jospt.2017.7195>
- Inacio, N. A., Muniz, M. N., Menezes, A. D. S. J., Fernandes, J. F., Barbosa, V. A., Laranjeira, T. A., & Arruda, M. (2021). Health-Related Quality of Life in Elderly Patients with Pacemakers. *Braz J Cardiovasc Surg*, 36(5), 639-647. <https://doi.org/10.21470/1678-9741-2020-0522>
- Institute for Work & Health. (2006-2020). *The Dash Outcome Measure: Translations*. https://dash.iwh.on.ca/available-translations?field_language_tid=Czech
- Institute for Work & Health. (2012). *DASH Norms for General US Population*. Fall. https://dash.iwh.on.ca/sites/dash/files/dash_e-bulletin_2012_fall.pdf
- Janda, V., Pavlů, D. (1993). *Goniometrie*. Institut pro další vzdělávání pracovníků v Brně.
- Januszkiewicz, L., Barra, S., Providencia, R., Conte, G., de Asmundis, C., Chun, J. K. R., Farkowski, M. M., Guerra, J. M., Marijon, E., & Boveda, S. (2022). Long-term quality of life and acceptance of implantable cardioverter-defibrillator therapy: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace*, 24(5), 860-867. <https://doi.org/10.1093/europace/euac011>
- Jones, M. R., Prabhakar, A., Viswanath, O., Urits, I., Green, J. B., Kendrick, J. B., Brunk, A. J., Eng, M. R., Orhurhu, V., Cornett, E. M., & Kaye, A. D. (2019). Thoracic

- outlet syndrome: a comprehensive review of pathophysiology, diagnosis, and treatment. *Pain Ther*, 8(1), 5-18. <https://doi.org/10.1007/s40122-019-0124-2>
- Jorat, M. V., Namayandeh, S. M., Mehdipour Namdar, Z., & Aslani, A. (2020). Prevention of adhesive capsulitis following pacemaker implantation: A randomized controlled study. *Pacing Clin Electrophysiol*, 43(9), 1000-1003. <https://doi.org/10.1111/pace.13999>
- Kolář, P. (2006). Vertebrogenní obtíže a stabilizační funkce svalů - diagnostika. *Rehab Fyz Léč*, 13(4), 155-170. <https://www.prolekare.cz/casopisy/rehabilitace-fyzikalni-lekarstvi/2006-4/vertebrogenni-obtize-a-stabilizacni-funkce-svalu-diagnostika-4889>
- Kolář, P. (2009). *Rehabilitace v klinické praxi*. Galén.
- Kusumoto, F. M., Schoenfeld, M. H., Wilkoff, B. L., Berul, C. I., Birgersdotter-Green, U. M., Carrillo, R., Cha, Y. M., Clancy, J., Deharo, J. C., Ellenbogen, K. A., Exner, D., Hussein, A. A., Kennergren, C., Krahn, A., Lee, R., Love, C. J., Madden, R. A., Mazzetti, H. A., Moore, J. C., . . . Wazni, O. (2017). 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. *Heart Rhythm*, 14(12), e503-e551. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>
- Lewis, K., Dai, M., Patton, K. K., Cha, Y.-M., Pollema, T., Feld, G. K., Birgersdotter-Green, U., & Pretorius, V. (2019). Lead extraction for reduction of chronic pain related to cardiovascular implantable electronic device. *EP Europace*, 21(5), 781-786. <https://doi.org/10.1093/europace/euy320>
- Lewit, K. (2003). *Manipulační léčba v myoskeletální medicíně* (5. přeprac. vyd.). Sdělovací technika ve spolupráci s Českou lékařskou společností J.E. Purkyně.
- Magnusson, P., Mattsson, G., Wallhagen, M., & Karlsson, J. (2021). Health-related quality of life in patients with implantable cardioverter defibrillators in Sweden: a cross-sectional observational trial. *BMJ Open*, 11(7), e047053. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-047053>
- Martignani, C., Massaro, G., Mazzotti, A., Pegreff, F., Ziacchi, M., Biffi, M., Porcellini, G., Boriani, G., & Diemberger, I. (2020). Shoulder Function After Cardioverter-Defibrillator Implantation: 5-Year Follow-up. *Ann Thorac Surg*, 110(2), 608-614. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2019.10.063>
- Nair, G. M., Birnie, D. H., Sumner, G. L., Krahn, A. D., Healey, J. S., Nery, P. B., Kalfon, E., Verma, A., Ayala-Paredes, F., Coutu, B., Becker, G., Philippon, F.,

- Eikelboom, J., Sandhu, R. K., Sapp, J., Leather, R., Yung, D., Thibault, B., Simpson, C. S., . . . Essebag, V. (2021). Post-operative pain following cardiac implantable electronic device implantation: insights from the BRUISE CONTROL trials. *Europace*, 23(5), 748-756. <https://doi.org/10.1093/europace/euaa349>
- Nečasová, L., Juhaňáková, M., Nováková, T., Rozmahelová, A., Krýže, L., Boček, J., Seget'ová, M., & Kautzner, J. (2023). Targeted physiotherapy in a patient after implantation of implantable cardioverter-defibrillator with chronic pain in the ipsilateral shoulder and arm – a case report. *Rehabilitace a fyzikální lékařství*, 30(3), 156-163. <https://doi.org/doi.org/10.48095/ccrhfl2023156>
- Paoletti, S. (2009). *Fascie. Anatomie, poruchy a ošetření*. Poznání.
- Pedretti, R. F. E., Iliou, M. C., Israel, C. W., Abreu, A., Miljoen, H., Corrà, U., Stellbrink, C., Gevaert, A. B., Theuns, D. A., Piepoli, M. F., Reibis, R., Schmid, J. P., Wilhelm, M., Heidbuchel, H., Völler, H., Ambrosetti, M., Deneke, T., Cornelissen, V., R Heinzl, F., Davos, C. H., ... Hansen, D. (2021). Comprehensive multicomponent cardiac rehabilitation in cardiac implantable electronic devices recipients: a consensus document from the European Association of Preventive Cardiology (EAPC; Secondary prevention and rehabilitation section) and European Heart Rhythm Association (EHRA). *Europace*, 23(9), 1336–1337o. <https://doi.org/10.1093/europace/euaa427>
- Povlsen, S., & Povlsen, B. (2018). Diagnosing thoracic outlet syndrome: current approaches and future directions. *Diagnostics (Basel)*, 8(1). <https://doi.org/10.3390/diagnostics8010021>
- Priori, S. G., Blomström-Lundqvist, C., Mazzanti, A., Blom, N., Borggrefe, M., Camm, J., Elliott, P. M., Fitzsimons, D., Hatala, R., Hindricks, G., Kirchhof, P., Kjeldsen, K., Kuck, K. H., Hernandez-Madrid, A., Nikolaou, N., Norekvål, T. M., Spaulding, C., & Van Veldhuisen, D. J. (2015). 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J*, 36(41), 2793-2867. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv316>

- Rysstad, T., Grotle, M., Klok, L. P., & Tvetter, A. T. (2020). Responsiveness and minimal important change of the QuickDASH and PSFS when used among patients with shoulder pain. *BMC Musculoskelet Disord*, 21(1), 328. <https://doi.org/10.1186/s12891-020-03289-z>
- Stecco, A., Macchi, V., Masiero, S., Porzionato, A., Tiengo, C., Stecco, C., Delmas, V., & De Caro, R. (2009). Pectoral and femoral fasciae: common aspects and regional specializations. *Surg Radiol Anat*, 31(1), 35-42. <https://doi.org/10.1007/s00276-008-0395-5>
- Stecco, C., Porzionato, A., Macchi, V., Stecco, A., Vigato, E., Parenti, A., Delmas, V., Aldegheri, R., & De Caro, R. (2008). The expansions of the pectoral girdle muscles onto the brachial fascia: morphological aspects and spatial disposition. *Cells Tissues Organs*, 188(3), 320-329. <https://doi.org/10.1159/000121433>
- Surendran, P. J., Jacob, P., Selvamani, D., Papasavvas, T., Swaminathan, N., Mathew, G., & Praveen, R. (2021). Upper extremity dysfunctions in patients with cardiac implantable electronic devices: a systematic review. *International Journal of Therapy and Rehabilitation*, 28(7), 1-18. <https://doi.org/10.12968/ijtr.2020.0160>
- Táborský, M., Kautzner, J., Fedorco, M., Čurila, K., Wünschová, H., Pyszko, J., Novák, M., Kozák, M., Válek, M., Polášek, R., Kepřt, P., Kubíčková, M., Plášek, J., Gloger, V., Bulava, A., Vančura, V., & Skála, T. (2021). Konsenzuální dokument expertů Evropské asociace srdečního rytmu (EHRA) a praktický průvodce po optimální technice implantace kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů. Překlad dokumentu připravený Českou kardiologickou společností. *Cor et Vasa*, 63(3), 396-416. <http://dx.doi.org/10.33678/cor.2021.083>
- Táborský, M., Kautzner, J., Fedorco, M., Čurila, K., Wünschová, H., Pyszko, J., Novák, M., Kozák, M., Válek, M., Polášek, R., Kepřt, P., Kubíčková, M., Plášek, J., Gloger, V., Bulava, A., Vančura, V., Skála, T., Pařízek, P., & Daněk, J. (2022). Doporučené postupy ESC pro kardiostimulaci a srdeční resynchronizační terapii: aktualizace 2021. Překlad dokumentu připravený Českou kardiologickou společností. *Cor et Vasa*, 64(89), 7-86. <http://dx.doi.org/10.33678/cor.2022.024>
- Travel, J. G., Simons, D. G., & Simons, L. S. (2019). *Myofascial pain and dysfunction: the trigger point manual* (Third ed.). Wolters Kluwer Health.
- Udo, E. O., van Hemel, N. M., Zuithoff, N. P., Nijboer, H., Taks, W., Doevendans, P. A., & Moons, K. G. (2013). Long term quality-of-life in patients with bradycardia

- pacemaker implantation. *Int J Cardiol*, 168(3), 2159-2163.
<https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2013.01.253>
- Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. (2018). *Dotazník kvality života SF-36*.
<https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--klasifikace--ostatni-oborove-klasifikace-a-skaly#sf-36>
- Véle, F. (2006). *Kineziologie: přehled klinické kineziologie a patokineziologie pro diagnostiku a terapii poruch pohybové soustavy* (2. vyd., v Tritonu 1. vyd.). Triton.
- Velibey, Y., Alper, A. T., Sahin, S., Tekkesin, A. I., Yildiz, U., Turkkan, C., Guzelburc, O., & Gunay, R. (2016). Late lead perforation presenting as acute shoulder pain. *Am J Emerg Med*, 34(11), 2255 e2251-2255 e2253.
<https://doi.org/10.1016/j.ajem.2016.05.028>
- Wongcharoen, W., Petvipusit, W., Prasertwitayakij, N., Gunaparn, S., Meemajam, S., Pisespongsa, C., & Phrommintikul, A. (2019). Effect of early pendulum exercise on shoulder function after cardiac rhythm management device implantation. *J Interv Card Electrophysiol*, 55(3), 343-347. <https://doi.org/10.1007/s10840-019-00541-y>
- Yadav, G., Jiandani, M. P., Mehta, A., & Nabar, A. (2019). Shoulder Joint Dysfunction in Patients with Cardiac Device Implantation. *International Journal of Health Sciences and Research*, 9(3), 99-104.
https://www.ijhsr.org/IJHSR_Vol.9_Issue.3_March2019/IJHSR_Abstract.015.html

11 PŘÍLOHY

Příloha č. 1: Formulář potvrzený etickou komisí FTVS UK

Příloha č. 2: Vzor informovaného souhlasu účastníků výzkumu

Příloha č. 3: Formulář k protokolu vyšetření

Příloha č. 4a: Výsledky dotazníkového šetření (QuickDASH, SF-36) a funkčního vyšetření celého výzkumného souboru

Příloha č. 4b: Průměrné hodnoty skóre dotazníku kvality života SF-36 u experimentální skupiny

Příloha č. 4c: Průměrné hodnoty skóre dotazníku kvality života SF-36 u kontrolní skupiny

Příloha č. 4d: Průměrné hodnoty skóre dotazníku QuickDASH u experimentální skupiny

Příloha č. 4e: Průměrné hodnoty skóre dotazníku QuickDASH u kontrolní skupiny

Příloha č. 4f: Výsledky dotazníkového šetření (QuickDASH, SF-36) a funkčního vyšetření u experimentální skupiny, srovnání mezi muži a ženami

Příloha č. 5: Přehled odevzdaných kompletně vyplněných dotazníků a absolvovaného vyšetření ve skupině s dotazníkovým šetřením a funkčním vyšetřením pohybového systému (experimentální skupina)

Příloha č. 6: Anamnestické údaje se zaměřením na pohybový systém u podskupiny výzkumného souboru s dotazníkovým šetřením a funkčním vyšetřením pohybového systému (experimentální skupina)

Příloha č. 7: Srovnání experimentální a kontrolní skupiny z hlediska věku, pohlaví a typu implantovaného CIED

Příloha č. 1: Formulář potvrzený etickou komisí FTVS UK

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešelavín

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu výzkumné, kvalifikační či seminární práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Vliv implantace trvalého kardiostimulátoru a kardioverteru-defibrilátoru na hybnost ipsilaterálního ramenního kloubu

Forma projektu: výzkumná práce/rigorózní práce

Období realizace: srpen 2021 - srpen 2024

Výzkum bude realizován v souladu s platnými epidemiologickými opatřeními Ministerstva zdravotnictví ČR.

Předkladatel: Lucie Nečasová, Mgr., UK FTVS katedra fyzioterapie

Hlavní řešitel: Lucie Nečasová, Mgr., UK FTVS katedra fyzioterapie

Místo výzkumu (pracoviště): anonymizováno

Spoluřešitel(é):

Vedoucí práce (v případě studentské práce): Tereza Nováková, PhDr., PhD., UK FTVS katedra fyzioterapie

Finanční podpora: Projekt bude realizován bez finanční podpory, bez grantu.

Popis projektu: Ve výzkumu bude sledován vliv standardní transvenózní subkutánní prepektorální primoimplantace trvalého kardiostimulátoru nebo kardioverteru-defibrilátoru na hybnost ipsilaterálního ramenního kloubu, na ovlivnění rozdílu obvodu hrudníku při maximálním usilovném nádechu a výdechu a na bolestivost, celkovou disabilitu a kvalitu života (observační longitudinální studie). Data budou získána před implantací, při první kontrole následující den po implantaci a pak v odstupu jednoho měsíce a jednoho roku od implantace. Hybnost ramenního kloubu bude testována goniometricky metodou SFTR. Měření rozdílu obvodu hrudníku při maximálním usilovném nádechu a výdechu bude prováděno krejčovským metrem v přesně stanovených liniích. Bolestivost, celková disabilita a kvalita života bude testována dotazníkovým šetřením pomocí numerické škály bolestivosti, škálovým hodnocením disability paže, ramene a ruky a krátké verze dotazníku hodnocení kvality života (Short Form-36 Health Survey Questionnaire).

Charakteristika účastníků výzkumu: Předpokládáme, že do výzkumného souboru bude postupně, tak jak budou po sobě následovat v operačním programu, zařazeno 30 pacientů (předpokládané věkové rozmezí cca 55 – 80 let), kteří podstoupí standardní transvenózní subkutánní prepektorální primoimplantaci trvalého kardiostimulátoru nebo kardioverteru-defibrilátoru. Věkové rozložení ani pohlaví tedy nebude vstupním kritériem pro zařazení do výzkumu. Do výzkumu nebudou zařazeny pacienti s akutní indikací k implantaci nebo s komplikovaným operačním průběhem, a to na základě posouzení implantujícího lékaře. Z výzkumného souboru mohou být někteří účastníci vyloučeni, zejména pokud se vyskytnou časné komplikace po výkonu nebo pokud odmítnou účast na výzkumu. Celkový výzkumný soubor bude tvořit 30 probandů, kteří budou rozděleni do dvou skupin podle typu implantovaného přístroje. První skupinu bude tvořit 15 probandů indikovaných k primoimplantaci trvalého kardiostimulátoru a druhou skupinu bude tvořit 15 probandů indikovaných k kardioverteru-defibrilátoru. Pokud některý z probandů v průběhu výzkumu poruší pravidla pro zařazení do výzkumu nebo odmítne další spolupráci, bude z výzkumu vyřazen.

Zajištění bezpečnosti: Povaha výzkumu (neinvasivní vyšetřovací metody a dotazníkové šetření) nepředstavuje pro pacienty zvýšené riziko z hlediska ohrožení jejich klinického stavu. Veškerá měření budou probíhat v rámci hospitalizace nemocného z důvodu provedení indikovaného implantačního výkonu nebo při standardní klinické kardiologické ambulantní kontrole. Rizika prováděného průzkumu nebudou vyšší než rizika běžně očekávaná u tohoto typu výzkumu.

Etické aspekty výzkumu: Probandi, kteří budou zařazení do výzkumu, budou plnoletí a nebudou patřit do vulnerabilních (zranitelných) skupin a jednotlivců (tj. dětí, těhotných a kojících žen, duševně nemocných, vězňů, jedinců z málo rozvinutých komunit atd.)

Potenciální střet zájmů: Není mi znám žádný potenciální střet zájmů, ať již osobní či instituce, ve které bude výzkum prováděn, na objektivitě či integritě výsledků výzkumu, který by mohl vést k osobnímu prospěchu nebo by mohl ohrozit integritu a důvěryhodnost výzkumu.

Z dostupných vědeckých zdrojů je dopad implantace trvalého kardiostimulátoru nebo kardioverteru-defibrilátoru na hybnost v ramenním kloubu a bolestivost v oblasti pletence ramenního málo známý. Také není jasný vztah případného omezení hybnosti na kvalitu života s ohledem na základní kardiální onemocnění. V klinické praxi sledujeme, že část nemocných popisuje dyskomfort v oblasti implantátu. Pokud není spojen s externalizací přístroje či infekcí, pak se preferuje konzervativní postup, protože rizika komplikací mohou převýšit přínos z invazivního řešení. Při současných pokrocích fyzioterapie v diagnostice a terapii se nabízí otázka, zda lze případným poruchám hybnosti a bolestivosti předejít výběrem implantační techniky, zda lze identifikovat nemocné s rizikem poimplantačního omezení hybnosti a vzniku bolestivosti a zda fyzioterapie může nabídnout akceptovatelné neinvasivní řešení. Výzkum jsem iniciovala na základě předchozích konzultací a spolupráce s arytmiologem Kliniky kardiologie IKEM.

Ochrana osobních dat: Data budou shromažďována a zpracovávána v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů. Budou získávány následující osobní údaje: jméno, příjmení, rok narození, věk, pohlaví, biometrické údaje a údaje o typu implantovaného přístroje, data získaná výše uvedenými metodami – které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít řešitel výzkumu. Uvědomuji si, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby – budu dbát na to, aby jednotliví účastníci nebyli rozpoznatelní v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do 1 dne po testování anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v rigorózní práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.

Pořizování fotografií/video/audio nahrávek účastníků:

Během výzkumu nebudou pořizovány žádné fotografie, audionahrávky ani videozáznamy probandů výzkumu.

Fotografie: Během výzkumu nebudou pořizovány.

Video: Během výzkumu nebudou pořizovány.

Audio nahrávky: Během výzkumu nebudou pořizovány.

V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

Text informovaného souhlasu (IS): přiložen

Povinnosti všech účastníků výzkumu na straně řešitele je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, právo na sebestačnost, soukromí a osobní data zkoumaných subjektů, a podniknout k tomu veškerá preventivní opatření. Odpovědnost za ochranu zkoumaných subjektů leží vždy na účastnících výzkumu na straně řešitele, nikdy na zkoumaných, byť dali svůj souhlas k účasti na výzkumu. Všichni účastníci výzkumu na straně řešitele musí brát v potaz etické, právní a regulační normy a standardy výzkumu na lidských subjektech, které platí v České republice, stejně jako ty, jež platí mezinárodně.

Potvrzuji, že tento popis projektu odpovídá návrhu realizace projektu a že při jakékoli změně projektu, zejména použitých metod, zašlu Etické komisi UK FTVS revidovanou žádost.

V Praze dne: 27. 8. 2021

Podpis předkladatele:

Datum a podpis odpovědného pracovníka z místa výzkumu:

Vyjádření Etické komise UK FTVS

Složení komise: Předsedkyně: doc. PhDr. Irena Parry Martinková, Ph.D.

Členové: prof. MUDr. Jan Heller, CSc.

prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

Mgr. Tomáš Ruda, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: 204/2021

dne: 30. 8. 2021

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a neshledala rozpor s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směnicemi pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise UK FTVS.

UNIVERZITA KARLOVA
Fakulta tělesné výchovy a sportu
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6
- 20 -

podpis předsedkyně EK UK FTVS

Příloha č. 2: Vzor informovaného souhlasu účastníků výzkumu

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešelavín

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážený pane, vážená paní,

v souladu se Všeobecnou deklarací lidských práv, nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů a dalšími obecně závaznými právními předpisy (jakož jsou zejména Helsinská deklarace, přijatá 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Fortaleza, Brazílie, 2013); Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zejména ustanovení § 28 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.) a Úmluva o lidských právech a biomedicíně č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné), Vás žádám o souhlas s Vaší účastí ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci projektu (rigorózní práce) s názvem **Vliv implantace trvalého kardiostimulátoru a kardioverteru-defibrilátoru na hybnost ipsilaterálního ramenního kloubu** prováděného na Klinice kardiologie IKEM.

1. Projekt bude probíhat v období: červenec 2021 až srpen 2024.
2. Projekt není financován z externích zdrojů.
3. Cílem výzkumného projektu je posoudit vliv implantace trvalého kardiostimulátoru a kardioverteru-defibrilátoru na hybnost ramenního kloubu na straně implantace.
4. Neinvasivně se bude vyšetřovat rozsah pohybu ramenního kloubu goniometrem a rozsah hrudníku metrem. Dále se budou vyplňovat tři krátké dotazníky, které se týkají kvality života, bolestivosti ramenního kloubu a škály bolesti.
5. Časová náročnost projektu: celková doba sledování je plánována na jeden rok. Vyšetření a vyplnění dotazníků proběhne během sledování celkem čtyřikrát, a to před implantací, den po implantaci, měsíc po implantaci a jeden rok od implantace. Trvání jednoho vyšetření bude 20-30 minut, vyplnění dotazníků zabere 20-30 minut.
6. Vyšetření rozsahu pohybu ramenního kloubu i rozsahu hrudníku se realizuje do okamžiku případné bolesti. Vyšetření není rizikové a nijak neovlivní výsledné hojení po implantaci, funkci implantovaného přístroje ani celkový zdravotní stav.
7. Projektu se nemohou účastnit osoby s akutní indikací k implantaci nebo s komplikovaným operačním nebo pooperačním průběhem, a to na základě posouzení implantujícího lékaře.
8. Vyšetření i předávání dotazníků proběhne předoperačně na lůžkovém oddělení a dále v rámci standardně plánovaných kontrol v arytmiologické ambulanci IKEM.
9. Přínosem výzkumného projektu pro Vás bude zhodnocení hybnosti pletence ramenního v souvislosti s implantací přístroje a možnost konzultace průběhu hojení.
10. Informace ohledně shromažďování, zpracování a publikování dat: Výzkum bude veden tak, že nebude třeba předávat osobní údaje k dalšímu zpracování. Data budou shromažďována a zpracovávána v souladu s pravidly vymezenými nařízením Evropské Unie č. 2016/679 a zákonem č. 110/2019 Sb. – o zpracování osobních údajů. Budou získávány následující osobní údaje: jméno, datum narození, věk, pohlaví, biometrické údaje a údaje o typu implantovaného přístroje; které budou bezpečně uchovány na heslem zajištěném počítači v uzamčeném prostoru, přístup k nim bude mít řešitel výzkumu. Uvědomuji si, že text je anonymizován, neobsahuje-li jakékoli informace, které jednotlivě či ve svém souhrnu mohou vést k identifikaci konkrétní osoby – budu dbát na to, aby jednotliví účastníci nebyli rozpoznatelní v textu práce. Osobní data, která by vedla k identifikaci účastníků výzkumu, budou do 1 dne po testování anonymizována. Získaná data budou zpracovávána, bezpečně uchována a publikována v anonymní podobě v rigorózní práci, případně v odborných časopisech, monografiích a prezentována na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS.
11. V průběhu výzkumu nebudou pořizovány fotografie, nahrávky ani videa.
12. S celkovými výsledky a závěry výzkumného projektu se můžete seznámit na e-mailové adrese: lucie.necasova@ikem.cz.
13. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita.

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešelavín

Jméno a příjmení předkladatele projektu ...Mgr. Lucie Nečasová..... Podpis: 

Jméno a příjmení hlavního řešitele a spoluřešitelů

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení Podpis:.....

(Uveďte pouze v případě, jste-li s potenciálním účastníkem výzkumu v závislém postavení a poučení provádí jiná příslušně kvalifikovaná osoba než předkladatel projektu.)

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím s účastí ve výše uvedeném projektu a že jsem měl(a) možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace o výzkumu, zeptat se na vše podstatné týkající se účasti ve výzkumu a že jsem dostal(a) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout účast ve výzkumném projektu nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat předkladatele projektu. Dále potvrzuji, že mi byl předán jeden originál vyhotovení tohoto informovaného souhlasu.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis:

Příloha č. 3: Formulář k protokolu vyšetření

Vliv implantace trvalého kardiostimulátoru a kardioverteru-defibrilátoru na hybnost ipsilaterálního ramenního kloubu

identifikační číslo	datum vyšetření	datum implantace	typ přístroje umístění	P	L	před implantací	po implantaci
---------------------	-----------------	------------------	------------------------	---	---	-----------------	---------------

1. Anamnéza (pletenec ramenní, Cp, Thp, oblast krku, loket, předloktí)

Dominantní horní končetina ☐ PHK

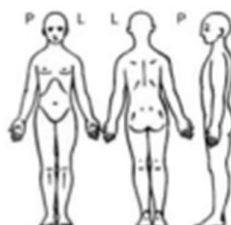
☐ LHK

operace	úrazy	VAS, chronické pohybové onemocnění	neurologické onemocnění	ostatní (např. štítná žláza)

2. Bolest

	při pohybu	v klidu	v noci	během dne	lokalizovaná	kam vyzažuje	charakter bolesti	úlevová poloha	ostatní
pletenec ramenní									
oblast implantátu									

Škála bolesti 1 .. 2 .. 3 .. 4 .. 5 .. 6 .. 7 .. 8 .. 9 .. 10



3. Vybraná vyšetření

ABD + ZR v ramenním kloubu (spojení rukou za hlavou)	L			P		
	bolest	ano	ne	bolest	ano	ne
	rozdíl dosahu o cm P x L méně než P x L					
	dosah omezen pro bolest ANO NE					
ADD + VR v ramenním kloubu (dejte ruku mezi lopatky)	L			P		
	bolest	ano	ne	bolest	ano	ne
	rozdíl dosahu o cm P x L méně než P x L					
	dosah omezen pro bolest ANO NE					
šlakový příznak	L			P		
	bolest	ano	ne	bolest	ano	ne
	rozdíl dosahu o cm P x L méně než P x L					
	dosah omezen pro bolest ANO NE					

ABO v ramenním kloubu	L			P		
	bolest	ano / stupně	ne	bolest	ano / stupně	ne
	rozsah omezen pro bolest	ano / stupně	ne	rozsah omezen pro bolest	ano / stupně	ne
	celkový rozsah ve stupních			celkový rozsah ve stupních		

Test elevace paží	L		P		Pozn.
	+	-	+	-	
	B 0 – 10, TrP ANQ/NE, zvýš. napětí		B 0 – 10, TrP ANQ/NE, zvýš. napětí		

Zkrácení m. pectoralis major a m. pectoralis minor	L			P		
	část sternální dolní	0	1 2	část sternální dolní	0	1 2
	část sternální střední a horní	0	1 2	část sternální střední a horní	0	1 2
	část klavikulární a m. pectoralis minor	0	1 2	část klavikulární a m. pectoralis minor	0	1 2

4. Odporové testy

	L		P	
ABD (m. supraspinatus)	+	-	+	-
ZR (m. infraspinatus, m. teres minor)	+	-	+	-
VR (m. subscapularis, m. teres major)	+	-	+	-
m. biceps brachii, dlouhá hlava	+	-	+	-

5. Měření obvodu hrudníku

	nádech (cm)	výdech (cm)	rozdíl (cm)
axilární			
sternum - proc. xiph.			

6. Palpační citlivost

	L		P		Pozn.
přední axilární řasa	B 0 – 10, TrP ANQ/NE, zvýš. napětí ANQ/NE	B 0 – 10, TrP ANQ/NE, zvýš. napětí ANQ/NE	B 0 – 10, TrP ANQ/NE, zvýš. napětí ANQ/NE	B 0 – 10, TrP ANQ/NE, zvýš. napětí ANQ/NE	
bránice	B 0 – 10, TrP ANQ/NE, zvýš. napětí ANQ/NE	B 0 – 10, TrP ANQ/NE, zvýš. napětí ANQ/NE	B 0 – 10, TrP ANQ/NE, zvýš. napětí ANQ/NE	B 0 – 10, TrP ANQ/NE, zvýš. napětí ANQ/NE	
žilva					

Poznámka:

Zkrácení m. pectoralis major a m. pectoralis minor

0/ Část sternální dolní – část sternální střední a horní:

0 není zkrácení – paže klesne do horizontály, při tlaku na dist. část humeru směřem dál se rozsah pohybu ještě zvětší, paže se dostane pod horizontálu

1 malé zkrácení – paže neklesne do horizontály, ale při tlaku na distální část humeru směřem dál je možné horizontály dosáhnout

2 velké zkrácení – paže zůstává v poloze nad horizontálou, tlakem na distální část humeru nebo paži stačí ať do horizontály

0/ Část klavikulární a m. pectoralis minor:

Hodnotíme podle možnosti stlačení ramene do retrakce a podle palpací zjištěného napětí vláken klavikulární části m. pectoralis

0 není zkrácení – stlačení ramene je možné provést lehce, palpaci nenacházíme zvýšené napětí vláken klavikulární části m. pectoralis major

1 lehké zkrácení – stlačení ramene je možné provést, ale s malým odporem, a současně palpaci zjišťujeme zvýšené napětí palповané části m. pectoralis major

2 velké zkrácení – stlačení ramene není možné provést, navíc palpaci zjišťujeme značné zvýšené napětí klavikulární části m. pectoralis major (ať bolestivě)

vyšetření celého výzkumného souboru

[illegible]

Příloha č. 4b: Průměrné hodnoty skóre dotazníku kvality života SF-36 u experimentální skupiny (n = 15)

	vstupně		6. až 9. měsíc po implantaci	
	průměr	směrodatná odchylka	průměr	směrodatná odchylka
fyzická aktivita	64,6	20,1	69,2	21,8
omezení fyzické aktivity	39,3	42,4	52,1	39,1
omezení způsobené emočními problémy	57,1	38,1	69,4	41,4
vitalita	53,6	22,7	56,7	25,5
celkové psychické zdraví	70,9	17,7	78,0	16,5
společenská aktivita	78,7	20,3	84,5	21,4
tělesná bolest	73,1	22,8	67,1	31,9
celkové vnímání zdraví	53,6	20,1	60,8	15,1
změna zdraví	44,6	22,3	75,0	26,1

Příloha č. 4c: Průměrné hodnoty skóre dotazníku kvality života SF-36 u kontrolní skupiny
(n = 22)

	vstupně	
	průměr	směrodatná odchylka
fyzická aktivita	61,1	26,8
omezení fyzické aktivity	36,4	38,4
omezení způsobené emočními problémy	62,1	45,2
vitalita	44,3	20,5
celkové psychické zdraví	68,0	19,9
společenská aktivita	68,3	28,5
tělesná bolest	68,0	30,3
celkové vnímání zdraví	44,3	18,3
změna zdraví	51,1	26,1

Příloha č. 4d: Průměrné hodnoty skóre dotazníku QuickDASH u experimentální skupiny
(n = 15)

vstupně		1. měsíc po implantaci		6. až 9. měsíc po implantaci	
průměr	směrodatná odchylka	průměr	směrodatná odchylka	průměr	směrodatná odchylka
14,3	17,5	19,4	14,4	11,0	13,5

Příloha č. 4e: Průměrné hodnoty skóre dotazníku QuickDASH u kontrolní skupiny (n =
22)

vstupně	
průměr	směrodatná odchylka
17,9	22,5

Příloha č. 5: Přehled odevzdaných kompletně vyplněných dotazníků a absolvovaného vyšetření ve skupině s dotazníkovým šetřením a funkčním vyšetřením pohybového systému (experimentální skupina)

	Quick		Dotazník		Funkční	
	DASH		kvality života		vyšetření pohybového systému	
	n	%	n	%	n	%
vstupně	13	86,7	14	93,3	15	100
1.měsíc po implantaci	8	53,3	0	0	15	100
6. – 9. měsíc po implantaci	12	80	12	80	12	80

Příloha č. 6: Anamnestické údaje se zaměřením na pohybový systém u podskupiny výzkumného souboru s dotazníkovým šetřením a funkčním vyšetřením pohybového systému (experimentální skupina)

	počet	
	n	%
Operace	12	80,0
CABG se sternotomií	2	13,3
Operace karpálních tunelů	4	26,7
TEP kyčelního kloubu, operace kyčelního kloubu	3	20,0
Břišní operace (cholecystektomie, hysterektomie, nefrektomie, appendektomie, hernie)	9	60,0
Operace páteře	2	13,3
Operace ramene (úrazová zlomenina)	1	6,7
Úrazy	7	46,7
Horní končetiny	3	20,0
Žebra	1	6,7
Dolní končetiny, pánev	3	20,0
Chronické onemocnění pohybového systému	12	80,0
VAS krční páteř	5	33,3
VAS bederní páteř	5	33,3
Artróza glenohumerálního kloubu	2	13,3
Onemocnění štítné žlázy	2	13,3
Astma bronchiale	1	6,7
Bolest v oblasti ramenních kloubů	5	33,3

Příloha č. 7: Srovnání experimentální a kontrolní skupiny z hlediska věku, pohlaví a typu implantovaného CIED

		experimentální skupina (n = 15)	kontrolní skupina (n = 22)	p-hodnota
věk	průměr (SD)	73,1 (10,8)	55,6 (16,7)	0,003
ženy	n (%)	5 (33,3 %)	9 (40,9 %)	0,6
ICD	n (%)	6 (40 %)	17 (77,3 %)	0,022