

## **Analiza skuteczności, bezpieczeństwa i kosztów wdrożenia programu aktywności fizycznej u chorych geriatrycznych, kierowanych do leczenia szpitalnego – założenia projektu badawczego**

### ***Efficacy, safety and cost-effectiveness analysis of the rehabilitation program introduced in hospitalized geriatric patients – assumptions of the research project***

**Jan Szewieczek<sup>1</sup>, Jacek Durmała<sup>2</sup>, Jan Duława<sup>1</sup>, Marcin Sosnowski<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Katedra Chorób Wewnętrznych, Wydział Opieki Zdrowotnej, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

<sup>2</sup> Katedra Rehabilitacji, Wydział Opieki Zdrowotnej, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

## **Streszczenie**

**Wstęp.** Poważnym problemem związanym ze starzeniem się społeczeństwa jest wzrost liczby osób niepełnosprawnych. Rozwój rehabilitacji geriatrycznej pozwoliłby ograniczyć jego skalę, wymaga jednak badań nad skutecznością, bezpieczeństwem i kosztami różnych metod. Największe korzyści można osiągnąć w grupie osób dotkniętych zespołem słabości. Hospitalizacja w oddziale geriatrycznym stwarza możliwość całościowej oceny geriatrycznej i wdrożenia programu rehabilitacji. Celem zaplanowanych badań jest ocena trzech różnych modeli rehabilitacji geriatrycznej, wdrażanych podczas hospitalizacji w oddziale geriatrycznym, opartych o edukację umożliwiającą kontynuację rehabilitacji po wypisie ze szpitala. **Materiał i metody.** Program przewiduje objęcie badaniami 90 osób w wieku 70-79 lat, hospitalizowanych w oddziałach o profilu geriatrycznym. Osoby zakwalifikowane do programu będą losowo przydzielane do jednej z 3 grup rehabilitacji: wg modelu „standardowego” (ćwiczenia w domu samodzielnie lub ze wsparciem opiekuna), „nadzorowanego” (dodatkowo regularny kontakt z rehabilitantem) lub „aktywnego” (dodatkowo ćwiczenia w ośrodku rehabilitacyjnym). Po okresie 6 miesięcy dokonana zostanie ocena wpływu trzech modeli rehabilitacji na stan czynnościowy i jakość życia. Całościowa ocena geriatryczna poszerzona zostanie o wskaźniki obciążenia allostatycznego i zespołu słabości, badanie posturograficzne przy pomocy platformy balansowej oraz densytometrię kości. Ocena funkcjonalna zostanie przeprowadzona w oparciu o *Fullerton Fitness Test*, elementy testu Takata, test Tinetti, *Functional Reach Test* oraz test marszowy. Analiza wyników obejmie zdarzenia niepożądane i koszty badanych modeli rehabilitacji. **Oczekiwane wyniki.** Założeniem pracy jest wykazanie przewagi nadzorowanego i aktywnego modelu rehabilitacji w stosunku do modelu standardowego na zmniejszenie progresji zmian związanych ze starzeniem. *Geriatrics 2009; 3: 206-213.*

*Słowa kluczowe: starzenie, niepełnosprawność, całościowa ocena geriatryczna, obciążenie allostatyczne, zespół słabości, badanie posturograficzne, platforma balansowa, diagnostyka funkcjonalna, rehabilitacja geriatryczna*

## **Summary**

**Introduction.** Increasing rate of disability is a significant problem connected with ageing of the society. Development of geriatric rehabilitation could reduce a scale of the problem, however studies on efficacy, safety and costs of different methods are necessary. It is the most probable to achieve benefits in frail persons. Hospitalization at the geriatric ward is an occasion for both to perform comprehensive geriatric assessment and introduce a program of rehabilitation. The aim of the study is to assess three models of geriatric rehabilitation, introduced during hospitalization at the geriatric ward, based on education that should enable continuation of the rehabilitation at a dwelling place. **Material and methods.** Ninety persons aged 70-79 years, hospitalized at geriatric wards are to

be included. Subjects qualified to the program are to be randomized to one of three groups of different models of rehabilitation: 'standard' (exercises carried out independently or with a support of a carer), 'supervised' (as in the 'standard' model plus regular contacts with a physiotherapist) and 'active' (as in the 'supervised' model plus regular exercises at a rehabilitation center). Impact of the rehabilitation on functional status and quality of life according to the studied models is to be assessed after 6 months. Comprehensive geriatric assessment will be extended for indices of the allostatic load and frailty, posturographic assessment with use of the balance platform, and bone densitometry. Functional diagnosis will be based on Fullerton Fitness Test, some components of the Takata test, Functional Reach Test and walk testing. The analysis is to include adverse events and costs. **Expected results.** It is assumed that the 'supervised' and 'active' models of rehabilitation more effectively slow down functional changes related to ageing as compared with the 'standard' model. *Geriatrics 2009; 3: 206-213.*

*Keywords: ageing, disability, comprehensive geriatric assessment, allostatic load, frailty, posturographic assessment, balance platform, functional diagnosis, geriatric rehabilitation*

## Wstęp

Analizy Głównego Urzędu Statystycznego wskazują na systematyczne zwiększanie się udziału osób powyżej 60 roku życia w strukturze demograficznej społeczeństwa, przy jednoczesnej tendencji do zmniejszania się ogólnej liczby ludności Polski [1]. Podobne zjawisko dotyczy całej Europy i wielu krajów świata [2]. Wydłużenie czasu życia jest znaczącym osiągnięciem cywilizacyjnym, które stwarza jednak poważne problemy ekonomiczne i społeczne. Zmiany te oznaczają bowiem systematyczny wzrost liczby osób pobierających świadczenia emerytalne oraz osób wymagających opieki medycznej i społecznej, przy malejącej liczbie ludzi aktywnych zawodowo i zdolnych do świadczenia opieki. Konieczne jest podjęcie szerokich działań ograniczających niekorzystne skutki zmian demograficznych [3]. Jednym z ważnych kierunków powinno być ograniczanie zasięgu niepełnosprawności związanej z procesem starzenia. Cel ten można osiągnąć poprzez rozwój profilaktyki zdrowotnej we wszystkich grupach wiekowych społeczeństwa [4] oraz rozwój rehabilitacji geriatrycznej [5] – metod charakteryzujących się korzystną proporcją kosztów do skuteczności w porównaniu do medycyny naprawczej.

Rehabilitacja geriatryczna w Polsce jest słabo rozwinięta w stosunku do potrzeb. Całościowe rozwiązanie tego problemu wymaga stworzenia podstaw prawnych, ram organizacyjnych i zasad finansowania. W chwili obecnej rehabilitacja geriatryczna nie funkcjonuje jako oddzielny produkt w publicznym systemie ochrony zdrowia w Polsce. W przypadku ludzi starych, u których wiodącym problemem nie są choroby takie, jak udar mózgu, przewlekła obturacyjna choroba

płuc, czy choroba niedokrwienna serca, najczęściej wykorzystywany jest produkt pod nazwą „rehabilitacja ogólnoustrojowa”. Rzeczywisty koszt prowadzenia kompleksowej rehabilitacji jest trudny do oszacowania. Problemem są liczne choroby współistniejące, których rozpoznanie i leczenie można kalkulować oddzielnie lub w połączeniu z całościowym postępowaniem rehabilitacyjnym, prowadzonym według zasad Polskiej Szkoły Rehabilitacji [6] przez zespół rehabilitacyjny, z uwzględnieniem jej podstawowych założeń – kompleksowości, wczesności, ciągłości oraz powszechności. Realizacja tych założeń w ramach funkcjonującego systemu publicznej ochrony zdrowia jest niemożliwa. Podstawowe problemy napotyka się w zakresie powszechności (rehabilitację prowadzi się tylko u osób, które skieruje lekarz ubezpieczenia zdrowotnego), ciągłości (małe kontrakty, duże zapotrzebowanie) oraz kompleksowości (brak systemu pozwalającego na pracę pełnego zespołu rehabilitacyjnego, w tym również pracownika socjalnego).

Procesy starzenia wpływają na sferę psychospołeczną człowieka oraz przyczyniają się do powstania wyraźnego upośledzenia motoryczności, objawiającego się poprzez niepewność ruchów i niezaradność człowieka w starszym wieku. Towarzyszy temu obniżenie sprawności analizatorów: wzrokowego, słuchowego i czucia głębokiego. Dochodzi do ograniczeń w zakresie docierania bodźców i podniet z otaczającego środowiska oraz utrudnień w zakresie adekwatnej reakcji. Uwidacznia się wyraźnie spadek możliwości w obrębie podstawowych cech motorycznych, jak siła, szybkość, gibkość, zręczność i wytrzymałość. Rozwijające się równolegle zmiany inwolucyjne i patologiczne, zarówno w sferze fizycznej, jak i psychospołecznej

sprawności osób w wieku podeszłym, są podstawowym wskazaniem do zastosowania swoistego postępowania rehabilitacyjnego [7].

W rehabilitacji geriatrycznej spotykamy się z wieloma ograniczeniami występującymi u jednego pacjenta jednocześnie. W planowaniu rehabilitacji bardzo ważne jest ściśle określenie przeciwwskazań i zagrożeń mogących wystąpić w procesie usprawniania. Podczas realizacji programu usprawniania należy zachować specjalne wymogi bezpieczeństwa. Programujący oraz prowadzący rehabilitację powinni wykazywać cierpliwość, posiadać umiejętność nawiązania kontaktu z pacjentem, wyzwolić u niego poczucie pełnego bezpieczeństwa podczas zajęć i odpowiednią, skuteczną motywację do ćwiczeń. Kluczowe znaczenie w trakcie realizacji programu rehabilitacji ma wyznaczenie celu dostosowanego do możliwości pacjenta oraz odpowiednie motywowanie go [8]. Za najskuteczniejszą, u większości osób starszych uważa się metodę „motywacji pozytywnej”. Oprócz standardowych metod oceny przyjętych w rehabilitacji, określających siłę i stan napięcia mięśni oraz zakres ruchomości stawów, u pacjentów geriatrycznych ocenia się sprawność w czynnościach codziennych. U wszystkich leczonych starszych osób należy standardowo wykonywać badania umożliwiające ocenę sprawności funkcjonalnej. Jej pogorszenie wpływa na jakość życia oraz nakłada większe obowiązki na opiekunów. Nawet bardzo dokładne badania kliniczne nie pozwalają w pełni zobrazować stanu funkcjonalnego pacjenta w podeszłym wieku. Stosowane są proste testy czynnościowe, oceniające: ryzyko upadków, chód, równowagę, sprawność podczas codziennie wykonywanych prostych czynności [9-17].

Zastosowanie tych testów u pacjentów w wieku podeszłym przed rozpoczęciem usprawniania służy dokładnemu określeniu celów terapii, pomaga opracować odpowiedni program rehabilitacji oraz pozwala na monitorowanie i ocenę efektów prowadzonego usprawniania.

Programowanie rehabilitacji osób starszych wymaga podejścia kompleksowego oraz równocześnie indywidualnego, zależnego od stanu czynnościowego, współistniejących chorób, sytuacji rodzinnej oraz poziomu materialnego i wykształcenia. W realizacji tego programu konieczna jest ciągłość i systematyczność. Często można go realizować w warunkach domowych i/lub ambulatoryjnych. Wymaga jednak częstych kontroli oraz pomocy zespołu rehabilitacyj-

nego [7]. Programy rehabilitacji geriatrycznej opierają się na aktywizacji ruchowej (zastosowanie treningu wytrzymałościowego) oraz zapobieganiu upadkom (ćwiczenia koordynacji, równowagi, siłowe, samoobsługi). Zastosowane metody czerpać mogą z całego asortymentu metod i ćwiczeń stosowanych w kinezyterapii, pod warunkiem odpowiedniego, indywidualnego doboru dla danego pacjenta. Zastosowanie fizykoterapii ma charakter wspomagający. Głównym elementem rehabilitacji geriatrycznej powinny być ćwiczenia fizyczne oraz umysłowe. Prowadzone usprawnianie należy stale monitorować w oparciu o proste testy funkcjonalne, a w razie potrzeby modyfikować [14,18-21].

Racjonalne opracowanie strategii rozwoju rehabilitacji geriatrycznej możliwe jest tylko w oparciu o badania, które określą skuteczność, bezpieczeństwo i koszty poszczególnych interwencji w różnych subpopulacjach starszych osób. Populacja ta jest wybitnie zróżnicowana pod względem stanu zdrowia i sprawności umysłowej oraz fizycznej. Uważa się, że największe korzyści z interwencji ukierunkowanych na zapobieganie lub opóźnianie rozwojowi niepełnosprawności można osiągnąć w grupie osób dotkniętych zespołem słałości (*frailty*), które jednak nie są jeszcze niepełnosprawne lub znajdują się we wczesnej fazie rozwoju niepełnosprawności. Mimo tego, osoby takie często są wykluczane z badań naukowych z powodu założeń, że zarówno możliwości wykonania testów, jaki i potencjalne korzyści z leczenia są u nich ograniczone [5]. Randomizowane, kontrolowane badania dotyczące aktywności fizycznej, całościowej oceny geriatrycznej oraz interwencji ukierunkowanych na wielorakie czynniki ryzyka wskazują, że założenie to jest błędne [22-25].

Kryteria włączenia powinny być ukierunkowane na grupę, która z największym prawdopodobieństwem może odnieść korzyść z interwencji. Powinny być zrozumiałe dla lekarza i odzwierciedlać rozwój wiedzy na temat zespołu słałości. Wstępne badania związane z włączaniem do programu powinny obejmować wieloetapowy proces w celu szybkiego wykluczenia osób w zbyt dobrym stanie, z drugiej strony – osób zbyt chorych, by odnieść korzyść z interwencji. Ocena niepełnosprawności powinna być oparta o wywiady z pacjentem, jego opiekunem oraz o badania przedmiotowe. Integralną częścią programu powinny być działania ukierunkowane na wytrwanie pacjenta w programie (*retention*) i realizację zaleceń (*compliance*) oraz ich monitorowanie. Plan badań powi-

nien uwzględniać też ocenę kosztów i oszacowanie wielkości badanych grup, z uwzględnieniem dużego ryzyka wypadnięcia uczestników z programu i wpływu czynników zakłócających [5].

Określenie ogólnych kryteriów oceny stanu zdrowia osób w starszym wieku dla potrzeb badań naukowych, kwalifikacji do programów opieki medycznej lub społecznej i innych celów jest trudne ze względu na dużą heterogenność tej populacji. Konieczne jest uwzględnienie stanu czynnościowego, chorób somatycznych, stanu psychicznego i uwarunkowań środowiskowych [26,27]. Dotyczy to także kryteriów oceny skuteczności programów rehabilitacji medycznej. Rozwiązanie wyłoniło się z badań nad zróżnicowaniem procesu starzenia: od przebiegu pomyślnego, przez przeciętny do niepomyślnego, związanego z szybkim rozwojem zniedołężnienia i zależności [28]. Badania te przyczyniły się do rozwinięcia koncepcji zespołu określanego w piśmiennictwie angielskojęzycznym jako *frailty*, a w polskim jako zespół słabości lub rzadziej – kruchości. Zespół ten wiąże się z dużym ryzykiem znacznego pogorszenia stanu zdrowia, wielochorobowości, upadków, niepełnosprawności, instytucjonalizacji, hospitalizacji i zgonu [29-33]. Chociaż dotychczas nie zdefiniowano zespołu słabości w sposób powszechnie akceptowany, to przyjmuje się, że jest on związany z małą rezerwą czynnościową wielu narządów starzejącego się organizmu, a w związku z tym – z dużą wrażliwością na różnorodne czynniki stresu [33,34]. Jedną z najszerzej akceptowanych dziś definicji tego zespołu zaproponował zespół Lindy P. Fried, podając kryteria obejmujące niezamierzoną utratę masy ciała, osłabienie (w oparciu o Skalę Depresji CES-D [35]), zmniejszenie aktywności fizycznej (w oparciu o kwestionariusz MLTA [36]), spowolnienie chodu (czas chodu na dystansie 15 stóp) i osłabienie siły mięśniowej (test siły uścisku ręki) [34]. W innych badaniach analizowano także czas chodu na dystansie 10 stóp [37] lub 4 m [33], zaburzenia równowagi i zaburzenia poznawcze [38]. Dalszym rozwinięciem tej koncepcji było wykazanie związku między tak zwanym „obciążeniem allostatycznym” (*allostatic load*), określanym jako wskaźnik wieloukładowych zaburzeń czynnościowych, a ryzykiem rozwoju zespołu słabości. Zespół Tary L. Gruenewald zaproponował listę 13 wskaźników obciążenia allostatycznego, charakteryzujących zaburzenia układu sercowo-naczyniowego, metabolizmu, układu neuro-endokrynnego i immunologicznego. Wskaźniki te obejmują nieprawidłowe wartości (określone jako

wartości kwartyła najwyższego ryzyka w badanych grupach): ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, stężenia cholesterolu HDL i stosunku stężeń cholesterolu całkowitego do HDL w surowicy, odsetka hemoglobiny glikowanej, stosunku obwodu talii do obwodu bioder (WHR), stężenia siarczanu dehydroepiandrosteronu w surowicy, wielkości wydalania kortyzolu, noradrenaliny i adrenaliny w moczu, stężenia fibrynogenu w osoczu, stężeń białka C-reaktywnego oraz interleukiny-6 w surowicy [37].

Leczenie w oddziale geriatrycznym obejmuje rehabilitację, która jest nieodłączną składową całościowej opieki geriatrycznej. Wydaje się, że hospitalizacja w oddziale geriatrycznym stwarza szczególne możliwości wdrożenia, dostosowanego do możliwości i potrzeb chorego programu rehabilitacji ruchowej, który dzięki przeprowadzonej edukacji chorego i przy wsparciu rodziny lub opiekunów może być kontynuowany po wypisie ze szpitala. Właściwą metodą określenia stanu zdrowia dla celów długofalowego programu rehabilitacji geriatrycznej jest całościowa ocena geriatryczna, uzupełniona o metody badań właściwe dla tej dziedziny.

Wydaje się, że dzięki rozpoznaniu opartemu o subiektywne i obiektywne miary wydolności fizycznej oraz możliwości ilościowego określenia zaawansowania zmian, zespół słabości jako uniwersalny wyznacznik ryzyka starczej chorobowości, niepełnosprawności i przedwczesnej śmierci może stanowić właściwe kryterium wstępnej i końcowej oceny skuteczności programu rehabilitacji geriatrycznej. Uzasadnione wydaje się uwzględnienie (obok kryteriów Fried i współpracowników [34] w modyfikacji Gruenewald i współpracowników [37]) oceny stanu psychicznego i ryzyka upadków. W ocenie ryzyka upadków obok standardowego testu Tinetti [10] uwzględnione zostanie badanie stabilności postawy ciała przy pomocy platformy balansowej. Badanie posturograficzne za pomocą platformy balansowej jest obiecującą obiektywną metodą oszacowania zmian stabilności postawy i zaburzeń równowagi, które skorelowane z funkcjonalną skalą Tinetti pozwalają na pełną ocenę równowagi [39-41]. Wstępna ocena zakłada też określenie obciążenia allostatycznego [37].

## Cel pracy

Celem badań jest ocena skuteczności, bezpieczeństwa i kosztów trzech różnych programów rehabilitacji

geriatrycznej, wdrażanych podczas hospitalizacji w oddziale geriatrycznym, połączonych z edukacją umożliwiającą kontynuację rehabilitacji po wypisie ze szpitala (we własnym zakresie, ze wsparciem opiekuna lub z dodatkowym wsparciem fizjoterapeuty oraz specjalisty w zakresie rehabilitacji medycznej).

## Osoby badane i metody

Program obejmie 90 osób w wieku 70-79 lat hospitalizowanych w Oddziale Geriatrii lub Oddziale Chorób Wewnętrznych i Metabolicznych SPSK NR 7 SUM w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. L. Gieca. Od chwili rozpoczęcia badań każdy kolejny pacjent spełniający warunki kwalifikacji do programu będzie randomizowany do jednej z 3 grup określonych programem rehabilitacji wg modelu S, N lub A. Randomizacja prowadzona będzie z uwzględnieniem płci, poprzez wylosowanie przydziału grupy dla pierwszego kwalifikowanego pacjenta i dobór każdego następnego pacjenta do kolejnej grupy.

Całościowa ocena geriatryczna zostanie przeprowadzona w ramach hospitalizacji. Obejmie ona wywiad wg specjalnie opracowanego kwestionariusza, analizę dotychczasowego leczenia, badanie fizykalne, ocenę czynnościową wg skali Barthel [42], test „wstań i idź”, ocenę ryzyka upadków wg testu Tinetti [10], ocenę stanu umysłowego wg *MiniMental State Examination* [43], Geriatryczną Skalę Oceny Depresji [44], ocenę jakości życia wg kwestionariusza SF-36 (we współpracy z firmą *QualityMetric*, USA), badania laboratoryjne wynikające ze wskazań związanych z hospitalizacją, zdjęcie przeglądowe klatki piersiowej (jeżeli nie było wykonane w ostatnich 12 miesiącach), echokardiografię z oceną czynności skurczowej i rozkurczowej lewej komory, ultrasonografię narządów jamy brzusznej.

Dalsze badania czynnościowe wykonane zostaną przez lekarza geriatrę, lekarza specjalistę rehabilitacji medycznej i fizjoterapeutę. Obejmą one wskaźniki zespołu słabości (kwestionariusze wyczerpania [34] i aktywności fizycznej [45], czas chodu na dystansie 3,05 m (10 stóp), 4 m i 4,57 m (15 stóp), badanie przy pomocy platformy balansowej, *Fullerton Fitness Test*, elementy testu Takata oraz *Functional Reach Test*.

*Fullerton Fitness Test* [12-14] obejmuje 8 wskaźników:

1. Próba wstań-siądź: częstość wstawania i siadania na krześle w czasie 30 sekund.
2. Test unoszenie hantli w czasie 30 sekund (masa

hantli wynosi dla kobiet 5 funtów, dla mężczyzn 8 funtów).

3. Test wiązania butów w pozycji siedzącej.
4. Sześciominutowy test marszowy [46] (w razie zaburzeń chodu stosowany będzie test marszowy sześciometrowy).
5. Chód w miejscu – czas trwania 2 minuty – ocena częstości kroków.
6. Ocena ruchomości kończyn górnych (test drapania po plecach).
7. Test wstań i idź [9].
8. Wskaźnik masy ciała (BMI).

Test Takata [15-17] obejmuje ocenę siły mięśniowej za pomocą pomiarów dynamometrycznych ręki (test ściskania z zastosowaniem dynamometru) oraz prostowników stawów kolanowych (w przedstawianym protokole badań zastosowany zostanie pomiar tensometryczny momentu siły prostowników stawów kolanowych przeprowadzony na fotelu diagnostyczno-terapeutycznym) [47]. Analizowane będzie również utrzymanie równowagi w staniu na jednej nodze i ocena częstości wykonywania kroków w czasie 30 sekundowego marszu w miejscu, podobnie jak w *Fullerton Fitness Test*.

*Functional Reach Test* [11] wykorzystywany jest do oceny równowagi i ryzyka upadków. Ocenia zasięg sięgania kończyną górną.

Obiektywna ocena równowagi w badaniu posturograficznym prowadzona będzie na platformie balansowej *AccuGait* firmy AMTI. Dane rejestrowane będą za pomocą firmowego oprogramowania *Balance Clinic* i kompatybilnego komputera. Platforma pozwala na dokładne określenie wielu parametrów ruchu środka nacisku stóp (COP) [39]. Oceniane wskaźniki obejmują: długość ścieżki (*Path Length*) COP, średnie, maksymalne i minimalne przemieszczenie COP względem osi X i Y, maksymalną i minimalną szybkość w kierunku X i Y, pole powierzchni zajmowanej przez wykres drogi, średnią prędkość COP w trakcie badania, maksymalne wychylenie COP wzdłuż osi X i Y w teście pochyleniowym. Podczas testu badany przyjmuje pozycję swobodną z kończynami górnymi ułożonymi wzdłuż ciała i bosymi stopami rozstawionymi swobodnie na szerokość bioder. Pole podparcia wyznacza się zaznaczając określone punkty graniczne. Przeprowadza się test 30-sekundowego stania swobodnego z otwartymi i zamkniętymi oczami oraz próbę maksymalnego wychylenia COP w czterech kierunkach.

Dalsze badania (poza zakresem badań wynika-

jących ze wskazań klinicznych związanych z celem hospitalizacji) obejmą densyometrię metodą DEXA szyjki kości udowej oraz oznaczenia: stężenia w surowicy lub osoczu: witaminy B12, kwasu foliowego, albumin, PINP (aminoterminalny propeptyd prokolagenu typu I), CTx (karboksyterminalny telopeptyd kolagenu typu I), PTH, kalcytriolu, insuliny, DHEAS, CRP, interleukiny-6, fibrynogenu, odsetka hemoglobiny glikowanej we krwi, test doustnego obciążenia glukozą, wydalanie (DZM) (na 1 g kreatyniny): kortyzolu, adrenaliny, noradrenaliny.

Przewiduje się zastosowanie następujących modeli rehabilitacji geriatrycznej, opracowanych specjalnie na potrzeby programu:

1. Model S („standardowy”) obejmuje: ćwiczenia oddechowe, naukę efektywnego kaszlu, ćwiczenia przeciwzakrzepowe, ćwiczenia ogólno-usprawniające, pionizację, naukę prawidłowej postawy i naukę chodu podczas pobytu w oddziale oraz przekazanie ustnych i pisemnych zaleceń dotyczących kontynuacji ćwiczeń w domu.
2. Model N („nadzorowany”) obejmuje: ćwiczenia oddechowe, naukę efektywnego kaszlu, ćwiczenia przeciwzakrzepowe, ćwiczenia izometryczne, ćwiczenia ogólno-usprawniające, ćwiczenia w odciążeniu, ćwiczenia czynne z oporem (taśmy elastyczne), pionizację, naukę prawidłowej postawy, naukę chodu, trening wytrzymałościowy na poziomie aerobowym - interwałowy (chód), trening równowagi, ćwiczenia relaksacyjne, edukację pacjenta i rodziny w zakresie prowadzonych ćwiczeń, przekazanie ustnych i pisemnych zaleceń dotyczących kontynuacji ćwiczeń w domu oraz kontakt telefoniczny lub bezpośredni rehabilitanta z pacjentem nie rzadziej niż jeden raz w miesiącu po wypisie w celu nadzoru przestrzegania zaleceń i wyjaśnienia problemów.
3. Model A („aktywny”): postępowanie jak w modelu N oraz dodatkowo zajęcia w ośrodku rehabilitacyjnym pod nadzorem rehabilitanta 2 razy tygodniowo po 60 minut przez 6 miesięcy.

Protokół badania obejmuje 3 etapy oceny (oznaczone jako etap 0, 1 i 2).

Etap 0 – badanie podczas hospitalizacji, obejmuje całościową ocenę geriatryczną, wstępną kwalifikację do programu (kryteria włączenia i wyłączenia), uzyskanie świadomej zgody chorego i opiekuna, decyzję włączenia do programu, ocenę rehabilitacyjną, pobranie krwi i moczu do badań specjalistycznych, randomizację do

jednego z 3 modeli rehabilitacji, edukację i rehabilitację zgodnie w właściwym modelu, skierowanie na densyometrię.

Etap 1 - wizyta ambulatoryjna 14-21 dni po wypisie: ocena geriatryczna i rehabilitacyjna, edukacja rehabilitacyjna zgodna z właściwym modelem.

Etap 2 – wizyta ambulatoryjna 180±15 dni po wypisie: końcowa ocena geriatryczna i rehabilitacyjna, pobranie krwi i moczu do oznaczenia laboratoryjnych biomarkerów obciążenia allostatycznego.

Kryteria włączenia: wiek 70-79 lat, rokowanie przeżycia  $\geq 3$  lata, możliwość wykonania testów czynnościowych przewidzianych w programie, wyrażenie świadomej, pisemnej zgody przez pacjenta na udział w badaniach, wyrażenie pisemnej zgody przez opiekuna (jeżeli pacjent nie jest samodzielny).

Kryteria wyłączenia: przeciwwskazania do wykonania przewidzianych testów czynnościowych (w szczególności niezdolność do samodzielnego utrzymania równowagi i samodzielnego chodzenia w niezbędnym zakresie (dopuszcza się użycie sprzętu ortopedycznego), ciężkie choroby ogólnoustrojowe, ciężka niewydolność układowa lub narządowa, choroby wyniszczające w zaawansowanym stadium, niewyrównane zaburzenia metaboliczne, ciężkie zaburzenia neurologiczne, okoliczności wskazujące na małe prawdopodobieństwo realizacji przez pacjenta udziału w programie rehabilitacji (w szczególności: zaawansowane otępienie, nasilone zaburzenia depresyjne, niechęć pacjenta do udziału w rehabilitacji lub małe zaangażowanie, negatywna postawa opiekuna – w przypadku, gdy wsparcie opiekuna jest niezbędne do realizacji programu).

Punkty końcowe:

1. stan zdrowia oceniany wskaźnikami zespołu słabości
2. stan czynnościowy oceniany testami geriatrycznymi i wydolności fizycznej
3. jakość życia oceniana kwestionariuszem SF-36

Podczas całego okresu trwania programu zbierane będą dane dotyczące zdarzeń niepożądanych (AE, *adverse event*), w tym poważnych zdarzeń niepożądanych (SAE, *serious adverse event*), obejmujących zgon oraz każde zdarzenie zdrowotne wymagające nieplanowej interwencji medycznej (pomocy lekarza rodzinnego, ratownictwa medycznego, izby przyjęć szpitala lub hospitalizacji w trybie nagłym). Po zakończeniu programu przeprowadzona zostanie analiza i porównanie zdarzeń niepożądanych we wszystkich

grupach badanych. W przypadku poważnego zdarzenia niepożądanego dokonana zostanie niezwłoczna analiza możliwego związku między tym zdarzeniem a programem rehabilitacji.

W oparciu o wskaźniki zespołu słabości i jakości życia dokonana zostanie analiza kosztów efektywności (CEA, *cost-effectiveness analysis*) z porównaniem trzech badanych modeli rehabilitacji.

Projekt badań został zaakceptowany przez Komisję Bioetyczną Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.

## Oczekiwane wyniki

1. Modele nadzorowanej i aktywnej rehabilitacji pozwolą na zmniejszenie progresji zmian związanych ze starzeniem i współistniejącymi choro-

bami, mierzonych wskaźnikami zespołu słabości i jakości życia, w porównaniu ze standardową rehabilitacją.

2. Modele nadzorowanej i aktywnej rehabilitacji nie zwiększą ryzyka poważnych zdarzeń niepożądanych w porównaniu ze standardową rehabilitacją.
3. Analiza kosztów-efektywności potwierdzi celowość prowadzenia rehabilitacji według modelu nadzorowanego lub aktywnego.

Adres do korespondencji:

Jan Szewieczek

Oddział Geriatrii SPSK Nr 7 SUM GCM

ul. Ziołowa 45/47

40-635 Katowice

Tel.: (+48 32) 3598239

E-mail: jszewieczek@sum.edu.pl

## Piśmiennictwo

1. Rocznik Statystyczny Rzeczypospolitej Polskiej. Główny Urząd Statystyczny, Warszawa 2008:193.
2. Kinsella K, He W. An Aging World: 2008. International Population Reports, P95/09-1. U.S. Census Bureau, 2009:28 (online) <http://www.census.gov/prod/2009pubs/p95-09-1.pdf>. Pobrane 25.10.2009.
3. Komitet Prognoz „Polska 2000 Plus” przy Prezydium PAN. Memoriał dla najwyższych władz Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie programu działań na rzecz poprawy sytuacji ludzi w starszym wieku. Warszawa 2008 (online). <http://www.prezydent.pl/aktywnosc/inicjatywy-spoleczne/page,2.html>. Pobrane 30.10.2009.
4. Kahn R, Robertson RM, Smith R, Eddy D. The Impact of Prevention on Reducing the Burden of Cardiovascular Disease. *Diabetes Care* 2008;31:1686-96.
5. Ferrucci L, Guralnik JM, Studenski S i wsp. Interventions on Frailty Working Group: Designing randomized, controlled trials aimed at preventing or delaying functional decline and disability in frail, older persons: a consensus report. *J Am Geriatr Soc* 2004;52:625-34.
6. Przędziak B. Historia rehabilitacji w świecie i w Polsce. W: Kwolek A (red.). *Rehabilitacja medyczna*. Wrocław: Urban & Partner; 2003. p. 1-13.
7. Gladman JR. The International Classification of Functioning, Disability and Health and Its Value to Rehabilitation and Geriatric Medicine. *J Chin Med Assoc* 2008;71:275-8.
8. Galik EM, Resnick B, Pretzer-Aboff I. ‘Knowing what makes them tick’: Motivating cognitively impaired older adults to participate in restorative care. *Int J Nurs Pract* 2009;15:48-55.
9. Mathias N: Balance in elderly patients: the “get-up and go” test. *Arch Phys Med Rehabil* 1986;67:387-9.
10. Tinetti ME. Performance-oriented assessment of mobility problems in elderly patients. *J Am Geriatr Soc* 1986;34:119-26.
11. Duncan PW, Weiner DK, Chandler J i wsp. Functional reach: a new clinical measure of balance. *J Gerontol* 1990;45:M192-7.
12. Rikli RE, Jones CJ. Functional fitness normative scores for community-residing older adults, ages 60–94. *J Aging Phys Act* 1999;7:162-81.
13. Jones CJ, Rikli R. Senior Fitness Test Manual. *J Aging Phys Act* 2002;10:1,110.
14. Rose D, Jones C, Lucchese N. Predicting the Probability of Falls in Community-Residing Older Adults Using the 8-Foot Up-and-Go: A New Measure of Functional Mobility. *J Aging Phys Act* 2002;10:466-75.
15. Takata Y, Ansai T, Awano S i wsp. Relationship of physical fitness to chewing in an 80-year-old population. *Oral Dis* 2004;10:44-9.
16. Takata Y, Ansai T, Akifusa S i wsp. Physical Fitness and 4-Year Mortality in an 80-Year-Old Population. *J Gerontol* 2007;62A:851-8.
17. Takata Y, Ansai T, Soh I i wsp. Physical Fitness and Cognitive Function in 85-Year-Old Community-Dwelling Population. *Gerontology* 2008;54:354-60.
18. Januszko L. Rehabilitacja w geriatrii. W: Kwolek A (red.). *Rehabilitacja medyczna*. Wrocław: Urban & Partner; 2003. p. 541-9.
19. Bloch RM. Geriatric rehabilitation. In: Braddom RL (Ed.). *Physical medicine and rehabilitation*. Elsevier, Philadelphia; 2007. p. 1415-31.

20. Żak M. Rehabilitacja w procesie leczenia osób starszych. *Gerontol Pol* 2008;8:12-9.
21. Beissner K, Henderson Jr CR, Papaleontiou M i wsp. Physical Therapists' Use of Cognitive-Behavioral Therapy for Older Adults with Chronic Pain: A Nationwide Survey. *Phys Ther* 2009;89:456-69.
22. Gill TM, Baker DI, Gottschalk M i wsp. A program to prevent functional decline in physically frail, elderly persons who live at home. *N Engl J Med* 2002;347:1068-74.
23. Reuben DB. Organizational interventions to improve health outcomes of older persons. *Med Care* 2002;40:416-28.
24. Tinetti ME, Baker DI, McAvay G i wsp. A multifactorial intervention to reduce the risk of falling among elderly people living in the community. *N Engl J Med* 1994;331:821-7.
25. Beswick AD, Rees K, Dieppe P i wsp. Complex interventions to improve physical function and maintain independent living in elderly people: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2008;371:725-35.
26. Rubenstein LZ, Josephson KR, Wieland GD i wsp. Effectiveness of a geriatric evaluation unit. A randomized clinical trial. *N Engl J Med* 1984;311:1664-70.
27. Applegate WB, Deyo R, Kramer A, Meehan S. Geriatric evaluation and management: current status and future research directions. *J Am Geriatr Soc* 1991;39:2S-7S.
28. Berkman LF, Seeman TE, Albert M i wsp. High, usual and impaired functioning in community-dwelling older men and women: Findings from the MacArthur Foundation Research Network on successful aging. *J Clin Epidemiol* 1993;46:1129-40.
29. Speechley M, Tinetti M. Falls and injuries in frail and vigorous community elderly persons. *J Am Geriatr Soc* 1991;39:46-52.
30. Rockwood K, Stadnyk K, MacKnight i wsp. A brief clinical instrument to classify frailty in elderly people. *Lancet* 1999;353:205-6.
31. Woods NF, LaCroix AZ, Gray SL. Frailty: Emergence and Consequences in Women Aged 65 and Older in the Women's Health Initiative Observational Study. *J Am Geriatr Soc* 2005;53:1321-30.
32. Ensrud KE, Ewing SK, Taylor BC i wsp. Comparison of 2 Frailty Indexes for Prediction of Falls, Disability, Fractures, and Death in Older Women. *Arch Intern Med* 2008;168:382-9.
33. Kiely DK, Adrienne Cupples L, Lpsitz LA. Validation and Comparison of Two Frailty Indexes: The MOBILIZE Boston Study. *J Am Geriatr Soc* 2009;57:1532-9.
34. Fried LP, Tangen CM, Walston J i wsp. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2001;56:M146-M156.
35. Orme JG, Reis J, Herz EJ. Factorial and discriminant validity of the Center for Epidemiological Studies Depression (CES-D) scale. *J Clin Psychol* 1986;42:28-33.
36. Taylor HL, Jacobs DR Jr, Schucker B i wsp. A questionnaire for the assessment of leisure time physical activities. *J Chronic Dis* 1978;31:741-55.
37. Gruenewald T, Seeman TE, Karlamangla AS, Sarkisian CA. Allostatic Load and Frailty in Older Adults. *J Am Geriatr Soc* 2009;57:1525-31.
38. Rockwood K, Mitnitski A. Frailty in Relation to the Accumulation of Deficits. *J Gerontol A Biol Sci Med* 2007;62:722-7.
39. Cordon JE, Hill KD. Realibility and validity of a dual-task force platform assessment of balance platform performance: effect of age, balance impairment, and cognitive task. *J Am Geriatr Soc*. 2002;51:157-62.
40. Gauchard GC, Gangloff P, Jeandel C, Perrin PP. Physical activity improves gaze and posture control in the elderly. *Neurosci Res* 2003;45:409-17.
41. Skalska A, Ocetkiewicz T, Grodzicki T. The influence of age on the parameters of postural control measured by the computer balance platform. *New Medicine* 2004;7:12.
42. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel Index. *Md State Med J* 1965;14:56-61.
43. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. Mini-Mental State: A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975;12:189-98.
44. Yesavage JA, Brink TL, Rose TL i wsp. Development and validation of a geriatric depression screening scale: a preliminary report. *J Psychiatr Res* 1982-1983;17:37-49.
45. Dipietro L, Caspersen CJ, Ostfeld AM, Nadel ER. A survey for assessing physical activity among older adults. *Med Sci Sports Exerc* 1993;25:628-42.
46. ATS Statment: Guidelines for the Six-Minute Walk Test. *Am J Respir Crit Care Med* 2002;166:111-7.
47. Błaszczak E, Franek A, Taradaj J i wsp. Pomiar siły mięśni stawu kolanowego metodą tensometryczną. *Ann Acad Med Siles* 2006;60:529-33.