

PŘÍLOHA 1 – METODIKA A VÝSLEDKY OVĚŘOVACÍCH STUDIÍ

NÁZEV TECHNOLOGIE:	Světelný kufr
AUTOŘI VÝSLEDKU:	PhDr. Jana Kopřivová, Ph.D. ¹ Ing. arch. Lenka Maierová, Ph.D. ² Mgr. Kateřina Červená, Ph.D. ¹ Ing. arch. Hana Kárníková ² doc. RNDr. Zdeňka Bendová, Ph.D. ¹
PRACOVISŤE OVĚŘOVÁNÍ:	¹ Národní ústav duševního zdraví ² Univerzitní centrum energeticky efektivních budov ČVUT
TERMÍN OVĚŘOVÁNÍ:	10/2022 – 12/2023
FINANČNÍ PODPORA:	TA ČR FW02020025



OBSAH

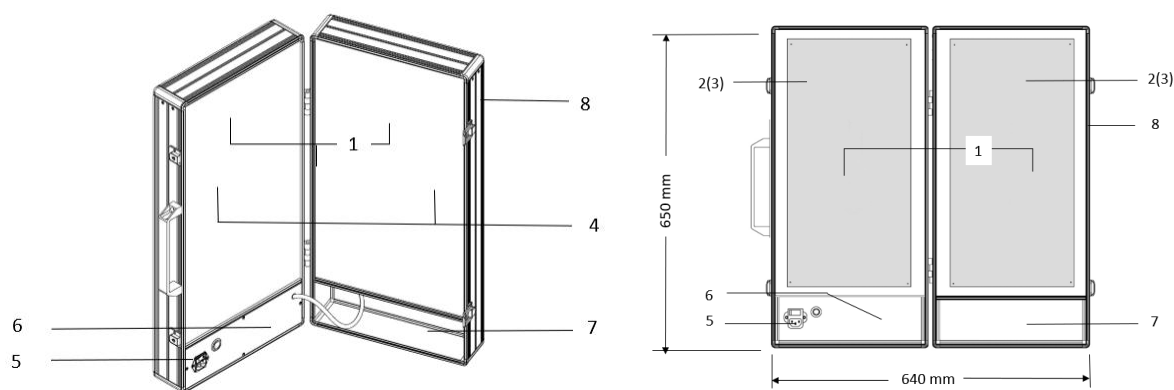
Technický popis zařízení	3
Konstrukční řešení	3
Parametry světelného prostředí	3
Řídicí systém a dálková komunikace	4
Cíle a postup ověřování technologie	4
Metodika	5
Výsledky	7
Závěr	10
Seznam použité literatury	11

TECHNICKÝ POPIS ZAŘÍZENÍ

Světelný kufr je přenosné svítidlo, určené pro ranní/denní fototerapii v domácím prostředí pro podporu klientů při přechodu z klinické péče do běžného života.

KONSTRUKČNÍ ŘEŠENÍ

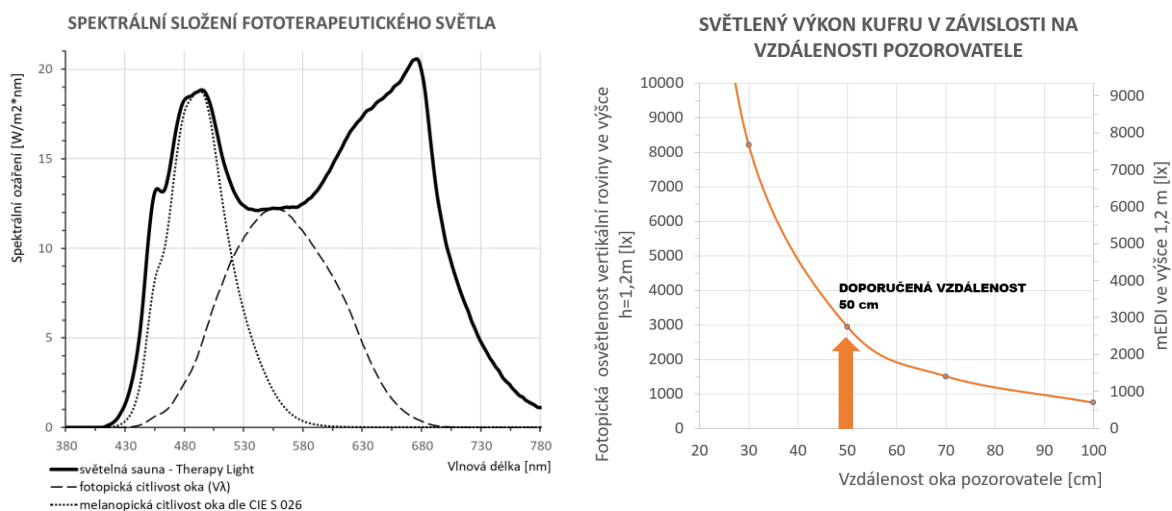
Světelný kufr je přenosné zařízení velikosti palubního zavazadla (65 x 32 x 16 cm). Jedná se o kovový box ve tvaru kufru, který se skládá ze dvou stejných polovin vyplněných světelnou technikou (LED zdroji) překrytou pevným plošným difuzorem. Po otevření kufru tak jeho dvě poloviny vytváří světelnou plochu o celkové velikosti cca 50 x 50 cm (2500 cm²), **obr. 1**. Po otevření je ve spodní části umístěna řídicí jednotka, panel s ovládacím tlačítkem a tabulka se stručným návodem k použití.



Obr. 1: Technické schéma Světelného kufru: 1 - osvětlovací systém; 2 - nosná deska; 3 - LED zdroje; 4 - difuzní vrstva; 5 - spínací tlačítko On/OFF a ovládací tlačítko s LED kontrolkou; 6 - řídicí jednotka + DALI sběrnice; 7 - prostor pro uložení napájecího kabelu; 8 - pevný box

PARAMETRY SVĚTELNÉHO PROSTŘEDÍ

Svítidlo je navrženo k položení na stůl. V této poloze je světelná plocha v úrovni očí sedícího člověka a dochází k optimální expozici světlu. Světelný výkon Světelného kufru je nastaven tak, aby ve vzdálenosti 50 cm vytvářel osvětlenost 3000 lx (mEDI 2800 lx). Přiblížením lze dosáhnout vyšší osvětlenosti, ve vzdálenosti 30 cm přesahuje osvětlenost 8000 lx (mEDI 7600 lx), naopak ve vzdálenosti 1 m od zařízení dosahuje osvětlenosti pouze 730 lx (mEDI 700 lx), viz **obr. 2**. Technologie Světelného kufru je vytvořena na bázi unikátní LED technologie (patent č. 308363) s vyváženým barevným spektrem, náhradní teplotou chromatičnosti 4500 K (neutrální bílá) a indexem podání barev $R_a > 80$. Ve spektru nejsou zastoupeny UV ani IR vlnové délky. Toto spektrální složení je díky plnohodnotnému zastoupení spektrálního pásma 460 – 520 nm vysoce účinné na specifické receptory v sítnici (ipRGC), které zprostředkovávají neobrazovou odpověď na světlo. Poměrná melanopická účinnost světla (mDER) v prostoru Světelného kufru dosahuje 0,934, tj. více než 93 % účinnosti modelu denního světla D65.



Obr. 2: Světelný kufr – spektrální složení světla (vlevo), průměrná osvětlenost v závislosti na vzdálenosti pozorovatele, včetně přepočtu na mEDI dle CIE S 026:2018 (vpravo).

Světelný kufr byl vyvinut jako mobilní zařízení a tento požadavek ovlivňuje velikost světlosměnné plochy. Přesto je díky skládání ze dvou polovin dosaženo plochy cca 2500 cm², s průměrným jasem 3600 cd*m⁻² (maximální bodový jas 4700 cd*m⁻²), což zajišťuje ve vzdálenosti 50 cm od oka mEDI 2800 lx a fotopickou osvětlenost 3000 lx, aniž by došlo k rušivému oslnění.

ŘÍDICÍ SYSTÉM A DÁLKOVÁ KOMUNIKACE

Světelný kufr je určen i pro ambulantní a domácí využití. Vhodné načasování světelné terapie určuje lékař či jiný kvalifikovaný personál, který také nastaví světelný kufr dle individuálních potřeb pacienta. V řídicím systému jsou proto integrována ochranná nastavení, která brání používání v časech mimo doporučenou terapii.

Pomocí aplikace připojené přes Wi-fi rozhraní umožňuje řídicí systém také vzdálenou komunikaci s lékařem či jiným kvalifikovaným personálem a dlouhodobý sběr biomedicínských dat. Data o průběhu domácí terapie jsou odbornému personálu dostupná online.

CÍLE A POSTUP OVĚŘOVÁNÍ TECHNOLOGIE

Cílem bylo ověřit, zda technologie Světelný kufr ovlivňuje subjektivní prožívání a fyziologické proměnné, a zda je proveditelné její využití v domácích podmínkách za současného monitorování spolupráce probanda.

METODIKA

Soubor: Do studie bylo zařazeno celkem 14 zdravých dobrovolníků, 10 žen a 4 muži ve věku $28,7 \pm 7,74$ let. Jednalo se o dospělé jedince bez psychiatrického, neurologického či závažného somatického onemocnění, kteří v době studie nepracovali ve směnném provozu a neužívali medikaci ovlivňující spánek. Podmínkou zařazení do studie byla zvýšená citlivost k sezónním změnám, která byla hodnocena dotazníkem SPAQ (Seasonal Pattern Assessment Questionnaire) [1]. Účastníci studie museli dosáhnout minimálně hraniční hodnoty globálního skóru sezónnosti (GSS ≥ 11) a současně v 17. položce dotazníku SPAQ uvést, že pro ně sezónní změny představují střední až výrazný, či extrémní problém. GSS skóre může nabývat hodnot v rozmezí 0-24, přičemž vyšší hodnoty představují vyšší sezónnost. Zvolená hraniční hodnota GSS ≥ 11 v kombinaci s odpovědí na otázku č. 17 jsou screeningovými kritérii pro zimní depresi.

Design: Vstupní a vylučovací kritéria pro zařazení do studie byla posouzena na základě screeningového dotazníku a rozhovoru. Probandi, kteří splnili kritéria, byli po dobu studie (6 týdnů) monitorováni pomocí aktigrafu, který zaznamenává pohybovou aktivitu, z níž lze následně hodnotit také parametry spánku a cirkadiálního rytmu. Pro přesnější vyhodnocení aktigrafických dat pacienti vyplňovali každý den tzv. spánkový deník v mobilní aplikaci spárované s aktigrafem. V mobilní aplikaci také každý večer vyplňovali škálu mapující aktuální psychický stav. Po prvních 2 týdnech aktigrafického měření probíhalo svícení pomocí přenosného světelného zařízení – Světelného kufru. Pro každého jedince bylo ve Světelném kufru nastaveno možné časové okno pro svícení, čímž bylo eliminováno riziko případného zapnutí světelného zdroje v nevhodnou dobu (např. večer). Intenzita osvětlení ve vzdálenosti 50 cm od zařízení dosahovala cca 3000 lx (2800 lx při přepočtu na mEDI). Na začátku studie a na konci 4. týdne (v poslední den svícení Světelným kufrům) vyplnili účastníci sadu dotazníků pro zhodnocení kvality spánku, nálady a spavosti (PSQI, BDI, QIDS, BAI, ESS, PANAS).

Metody:

Nastavení časového okna svícení: Pro nastavení času svícení bylo bráno v úvahu několik faktorů. Zohledňován byl jednak chronotyp jedince, ale také čas vstávání během pracovních dní a běžná ranní rutina před cestou do práce. Protože se jednalo o pracující jedince, nebylo možné dodržet existující doporučené nastavení přesného času svícení na základě konkrétního rozmezí chronotypu tak, jak je uvedeno v příručce Chronotherapeutics for Affective Disorders, kde byl tento systém načasování použit u hospitalizovaných pacientů [2]. V praxi byl tedy nejsilnějším určujícím parametrem času svícení průměrný obvyklý čas vstávání v pracovní dny. Pokud se jednalo o ranní chronotyp, měli někteří dobrovolníci sami tendenci si na svícení o cca 15 minut přivstat a absolvovat svícení dříve v rámci ranní rutiny. Naproti tomu pozdější chronotypy absolvovaly svícení nezdědky v posledním časovém úseku před odchodem z bytu. Ve dnech, kdy musel dobrovolník výjimečně vstávat a odcházet o více než 30 minut dříve, byl instruován svícení vynechat, aby bylo možno dodržet pravidelné načasování světelné stimulace.

Nastavení délky a intenzity svícení: Délka svícení byla omezena na 30 minut denně. Svítidlo bylo nastaveno na 100 % výkonu s postupným začátkem od 20 %. Probandi seděli ve vzdálenosti cca 50 cm od světelného zdroje (délka natažené paže), což odpovídalo cca 3000 lx na jejich očích.

Monitorování compliance: Monitorování compliance je volitelným nastavitelným parametrem. Ve zvoleném časovém intervalu dochází k poklesu intenzity svícení Světelného kufru a od probanda či pacienta je vyžadováno stisknutí tlačítka pro kontrolu jeho přítomnosti. Pokud tak neučiní, zařízení se vypne. V této studii byl nastaven časový interval monitorování compliance v rozmezí 5 - 12 minut, tedy nejméně dvakrát během 30 minutové fototerapie.

Aktigrafie: Aktigrafie zaznamenává pohybovou aktivitu. Při kontinuálním dlouhodobém monitorování (týdny) lze z aktigrafických záznamů monitorovat rytmus spánku a bdění a rovněž určit některé parametry týkající se kvality spánku. Aktigraf je přístroj velmi podobný náramkovým hodinkám a nosí se na nedominantní ruce. Pro přesnější vyhodnocení dat z aktigrafů se používají spánkové deníky, které participanti vyplňují současně s nošením aktigrafů (čas ulehnutí, čas usnutí, počet probuzení v noci, čas vstávání apod.)

Spánkový deník: V tomto experimentu byl použit digitalizovaný spánkový deník s online přenosem dat na cloudové úložiště pro kontrolu compliance.

Krátká sebesposuzovací škála: V digitalizované formě a s online přenosem dat byla administrována také škála pro každodenní monitorování psychického stavu participantů. Zahrnovala sedm položek, přičemž každá položka byla hodnocena na sedmibodové stupnici.

Dotazník ranních a večerních typů (MEQ - Morningness-Eveningness Questionnaire) [3]: Jedná se o sebesposuzovací dotazník k určení cirkadiálních preferencí (chronotypu). Dotazník obsahuje 19 položek, které se dotazují na preferovaný čas pro různé aktivity. Individuální chronotyp je určen dle celkového skóru. Nižší skór indikuje pozdější chronotyp a naopak.

Dotazník pro hodnocení sezónních vlivů (SPAQ - Seasonal Pattern Assessment Questionnaire) [1]: Jedná se o screeningový nástroj pro sezónní afektivní poruchu a její subklinickou formu. Dotazník se ptá na výskyt sezónních změn v oblasti v oblasti spánku, socializace, nálady, hmotnosti, chuti k jídlu a energie. Celkový skór se pohybuje v rozmezí 0 až 24. Subjekty jsou také požádány, aby ohodnotily své celkové sezónní zhoršení (globální skór sezónnosti) a aby uvedly měsíce, kdy sezónní změny pociťují.

Pittsburský index kvality spánku - PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index) [4]: PSQI je sebesposuzovací dotazník, který hodnotí spánkové návyky a kvalitu spánku v předchozích dvou týdnech. Skládá se z 19 položek, které lze rozdělit do 7 komponent (subjektivní kvalita spánku, spánková latence, délka spánku, spánková efektivita, poruchy spánku, užívání medikace na spánek, denní symptomy). Obecně, celkový skór vyšší než 5 s vysokou senzitivitou a specificitou indikuje poruchy spánku.

Škála pozitivního a negativního afektu - PANAS (Positive and Negative Affect Scale) [5]: PANAS se skládá ze dvou desetibodových škál pro měření pozitivních i negativních emocí. Každá položka je hodnocena na škále od 1 do 5.

Epworthská škála spavosti (ESS): ESS je sebeposuzovací dotazník určený k měření denní spavosti. Obsahuje 8 položek, z nichž každá se hodnotí na čtyřbodové Likertově škále.

Beckův inventář deprese (BDI - Beck Depression Inventory) [6, 7]: BDI je sebeposuzovací škála určená pro subjektivní hodnocení depresivních příznaků. Obsahuje 21 položek, z nichž každá se hodnotí na čtyřbodové škále. Vyšší skóre indikuje výraznější subjektivní depresivní prožívání.

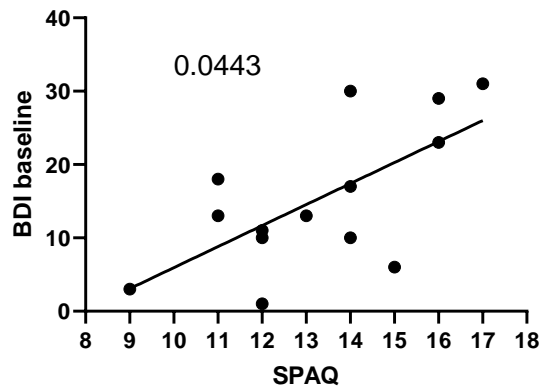
Beckův inventář úzkosti (BAI - Beck Anxiety Inventory) [8]: BAI je sebeposuzovací škála určená pro subjektivní hodnocení příznaků úzkosti. Obsahuje 21 položek, z nichž každá se hodnotí na čtyřbodové škále. Vyšší skóre indikuje výraznější subjektivní úzkostné prožívání.

Rychlý inventář depresivní symptomatologie (QIDS - Quick Inventory of Depressive Symptomatology) [9]: QIDS je 16-položkový inventář pro hodnocení závažnosti depresivních symptomů. Patří mezi novější screeningové nástroje. Existuje ve formě pro objektivní hodnocení i ve verzi pro sebeposuzování.

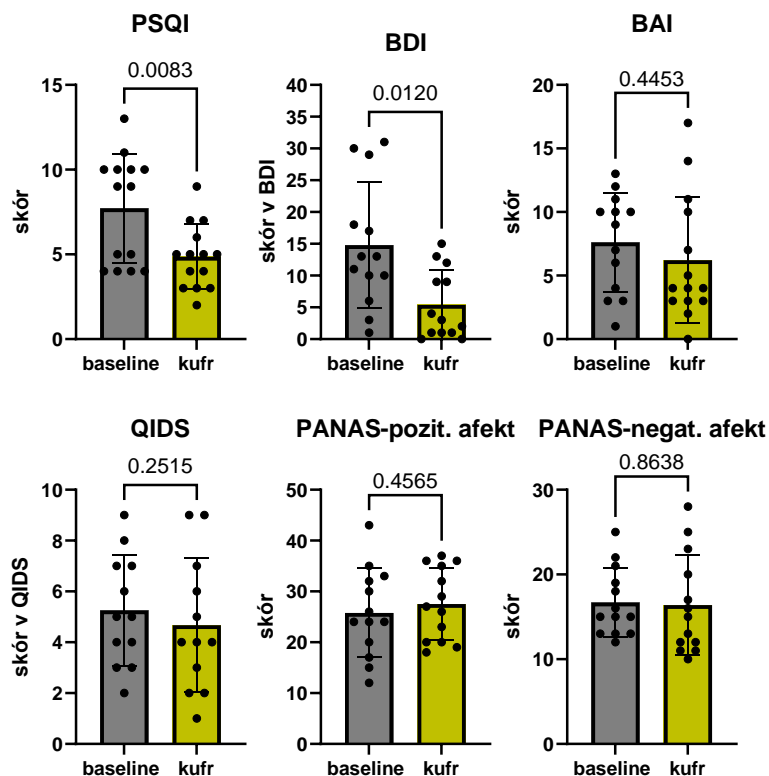
VÝSLEDKY

Behaviorální data: V souboru byli zařazení jedinci s ranním, nevyhraněným i večerním chronotypem, nikoli však extrémní chronotypy (rozmezí skóre MEQ 33 - 65, průměr $53,79 \pm 11,15$). Dle dotazníku SPAQ vykazovaly všechny subjekty mírnou až výraznou sezonalitu. Míra sezonality pozitivně korelovala s mírou subjektivního hodnocení deprese dle BDI (**obr. 3**). Kvalita spánku na začátku studie dle dotazníku PSQI byla mírně zhoršená (skóre v PSQI $7,462 \pm 3,178$), po fototerapii již byla pod pětibodovou hranicí normy (skóre v PSQI $4,857 \pm 1,916$). Výsledek statistického srovnání prokázal významné zlepšení subjektivně hodnocené kvality spánku po fototerapii ($p = 0,0083$, Wilcoxonův test, **obr. 4**). Průměrný skóre v dotazníku BDI na začátku studie byl $15,36 (\pm 9,795)$ bodů, po fototerapii pouze $5,385 (\pm 5,440)$. Při skóre do 9 bodů v dotazníku BDI jsou subjektivně reportované depresivní příznaky hodnoceny jako minimální. Zatímco na začátku studie překročilo hranici 9 bodů v dotazníku BDI 11 subjektů z celkového počtu 14 osob, na konci studie to byli již jen 4 probandi. Vnitrosubjektové statistické porovnání skóre BDI na začátku studie a po fototerapii prokázalo signifikantní snížení skóre po fototerapii ($p = 0,0120$, **obr. 4**). Skóre v dotazníku BAI odpovídal nízké hladině úzkosti, a to opět bez rozdílu před fototerapií (BAI skóre $7,615 \pm 3,885$) i po ní (BAI skóre $6,214 \pm 4,949$; $p = 0,4453$, Wilcoxonův test). Průměrný skóre v dotazníku QIDS na začátku studie indikoval mírnou depresi ($5,250 \pm 2,197$), na konci studie byl již v normě, tedy < 5 (skóre v dotazníku QIDS po fototerapii: $4,308 \pm 2,840$). Výsledek statistického porovnání hodnot však nedosáhl signifikance ($p = 0,2515$). Afektivita hodnocená pomocí škály PANAS byla po fototerapii stejná jako na začátku studie. Pro pozitivní afekt byl na začátku studie průměrný skóre na škále PANAS $25,77 (\pm 8,738)$, po fototerapii $27,54 (\pm 7,137)$; $p = 0,4565$. Pro negativní afekt byl na začátku studie

průměrný skór na škále PANAS 16,69 (\pm 4,029), po fototerapii 16,38 (\pm 5,895; $p = 0,8638$). Denní spavost na škále Epworthské škále spavosti byla u všech subjektů normální či mírně zvýšená, a to jak na začátku studie, tak i po fototerapii ($p = 0,8792$, Wilcoxonův test).



Obr. 3: Korelace mezi mírou sezónnosti hodnocené dotazníkem SPAQ a mírou subjektivního hodnocení deprese dle BDI. Hodnota P vyjadřuje výsledek Spearmanova korelačního testu.

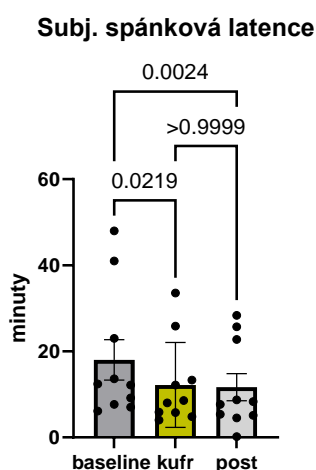


Obr. 4: Porovnání skóru sebezposuzovacích dotazníků před a po fototerapii. Po fototerapii došlo k signifikantnímu zlepšení subjektivní kvality spánku a ke snížení skóru v Beckově inventáři deprese. Data byla porovnána pomocí Wilcoxonova testu, p-hodnoty jsou uvedeny v grafech. Zkratky: PSQI - Pittsburský index

kvality spánku; BDI - Beckův inventář deprese; BAI – Beckův inventář úzkosti; QIDS - Rychlý inventář depresivní symptomatologie; PANAS - Škála pozitivního a negativního afektu.

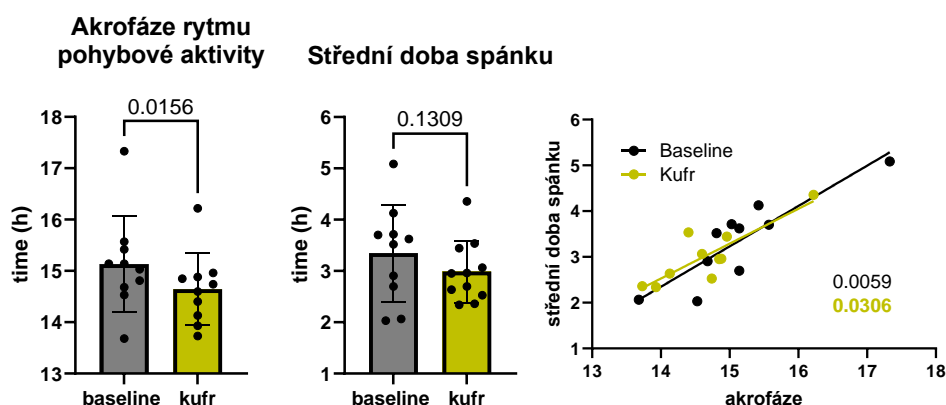
Z výsledků Krátké sebeuposuzovací škály zaměřené na každodenní monitorování psychického stavu probandů vyplynulo, že probandi se cítili lépe v období po ukončení fototerapie ve srovnání s úvodním měřením ($p = 0,0179$).

Analýza dat ze spánkových deníků ukázala, že během fototerapie usínali probandi rychleji, tj. subjektivní spánková latence se významně snížila během fototerapie a po jejím ukončení se usínání neprodloužilo (**obr. 5**). Subjektivně hodnocený počet denních usnutí a počet nočních probuzení se neměnil. Neměnilo se ani to, jak se probandi ráno cítili (na škále vyčerpaný – odpočatý).



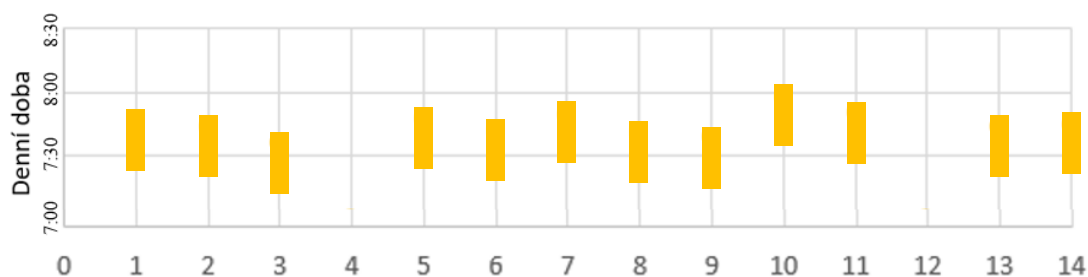
Obr. 5: Porovnání subjektivní spánkové latence na základě dat ze spánkových deníků jednotlivých probandů. Data do spánkových deníků byla odesílána elektronicky, probandi nemohli data vyplňovat zpětně, nýbrž pouze v daný den. Porovnání bylo provedeno pomocí Friedmanova testu, p-hodnoty jsou zobrazeny v grafech.

Aktigrafická data: Analýzy aktigrafických záznamů ukázaly, že účastníci studie měli během fototerapie časnější akrofázi než během monitorovacího období na začátku studie (**obr. 6**). Měli také mírně, byť nesignifikantně, posunutou střední dobu spánku. Tyto dva časové body, vrchol rytmu aktivity a střední doba spánku ukazují na délku cirkadiánního rytmu a fázové vztahy mezi spánkovým rytmem a aktivitou. Měly by být tedy ve vzájemném souladu, což prokázala korelační analýza mezi oběma parametry (**obr. 6**). Mezigenní stabilita se během fototerapie nezměnila.



Obr. 6: Porovnání akrofáze rytmu pohybové aktivity a střední doby spánku během dvoutýdenního období na začátku studie (baseline) a během dvoutýdenní fototerapie (kufr). Data byla porovnána pomocí Wilcoxonova testu, p-hodnoty jsou uvedeny v grafech. Vpravo: korelace mezi akrofází rytmu pohybové aktivity a střední dobou spánku. Hodnoty P vyjadřují výsledek Spearmanova korelačního testu.

Ověření systému monitorování compliance: Data o tom, kdy bylo zařízení v provozu, a data o tom, zda pacient reagoval stisknutím tlačítka na změnu intenzity světla, se bezdrátově odesílala na vzdálené úložiště, kde byla průběžně sledována experimentátorem. Příklad dálkové komunikace Světelného kufru uvádí **obr. 7**.



Obr. 7: Příklad záznamu monitorování spolupráce pacienta. Červeně je vyznačen čas, kdy probíhala fototerapie. V den 4 a 12 fototerapie u tohoto probanda neproběhla.

ZÁVĚR

Domácí fototerapie s využitím Světelného kufru byla doporučena jedincům se zvýšenou citlivostí k sezónním změnám v hladině osvětlenosti přirozeným světlem, u nichž míra depresivních pocitů korelovala s mírou sezónnosti hodnocené dotazníkem SPAQ. U těchto osob došlo k významnému zlepšení subjektivní kvality spánku, ke snížení skóru v Beckově inventáři deprese, ke zkrácení subjektivní spánkové latence a fázovému předběhnutí akrofáze rytmu pohybové aktivity, které korelovalo s fází střední doby spánku. Tento parametr naznačuje zkrácení vnitřní periody cirkadiánních hodin participantů a zlepšení jejich synchronizace se sociálním časem.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

- [1] N. E. Rosenthal, "1987," APA PsycTests, Seasonal Pattern Assessment Questionnaire (SPAQ).
- [2] A. Wirz-Justice, F. Benedetti, and T. Terman, *Chronotherapeutics for Affective Disorders: A Clinician's Manual for Light and Wake Therapy, 2nd, revised edition*, 2nd ed.: S. Karger; 2nd edition, 2013.
- [3] J. A. Horne, and O. Ostberg, "A self-assessment questionnaire to determine morningness-eveningness in human circadian rhythms," *Int J Chronobiol*, vol. 4, no. 2, pp. 97-110, 1976.
- [4] D. J. Buysse, C. F. Reynolds, 3rd, T. H. Monk, S. R. Berman, and D. J. Kupfer, "The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research," *Psychiatry Res*, vol. 28, no. 2, pp. 193-213, May, 1989.
- [5] D. Watson, L. A. Clark, and A. Tellegen, "Development and validation of brief measures of positive and negative affect: the PANAS scales," *J Pers Soc Psychol*, vol. 54, no. 6, pp. 1063-70, Jun, 1988.
- [6] A. T. Beck, Steer, R. A., & Brown, G., "Beck Depression Inventory-II (BDI-II)," APA PsycTests, 1996.
- [7] M. Preiss, Vacíř, K., *BDI-II. Beckova sebesozovací škála depresivity.*, Bratislava: Psychodiagnostika, 1999.
- [8] A. T. Beck, Epstein, N., Brown, G., & Steer, R., "Beck Anxiety Inventory," 1988.
- [9] A. J. Rush, M. H. Trivedi, H. M. Ibrahim, T. J. Carmody, B. Arnow, D. N. Klein, J. C. Markowitz, P. T. Ninan, S. Kornstein, R. Manber, M. E. Thase, J. H. Kocsis, and M. B. Keller, "The 16-Item Quick Inventory of Depressive Symptomatology (QIDS), clinician rating (QIDS-C), and self-report (QIDS-SR): a psychometric evaluation in patients with chronic major depression," *Biol Psychiatry*, vol. 54, no. 5, pp. 573-83, Sep 1, 2003.