

Studie vlivu SOMA.S na změny kondice pracovníků a pracovníc

Pilotní case-cohort epidemiologická studie



Ing. František Och
MUDr. Lubomír Mankovecký, CSc
MUDr. Pavel Zubina
MUDr. Zuzana Khoderová
Ing. Miloš Janů
Bc. Dita Plíhalová

Mšené-lázně 2020

Ing. František Och, ředitel

Úvod a Východiska

V pracovním prostředí působí různé vlivy na organismus pracovníků, které lze objektivně měřit, např. teplotu, vlhkost vzduchu a množství CO₂, volných iontů a prachových částic ve vzduchu. Vliv má i intenzita osvětlení a proudění a čistota vzduchu (nucená cirkulace, klimatizace, průtokové germicidní čištění vzduchu, větrání apod.). Vedle toho je vhodné počítat i s vlivy vnějšího okolí zkoumaného pracoviště, kterými může být např. pandemická situace (nyní aktuální), hospodářské krize, politická situace ve světě, ale i ve státě, přírodní extrémní jevy, ekonomická a kapitálová situace firmy. To vše hraje významnou roli v biologických procesech a ovlivňuje psychickou i fyzickou kondici lidí na pracovišti. Právě složitost vlivových faktorů, z nichž některé je možné objektivně měřit, se v některých případech hodnotí expertními soudy až spekulativními odhady.

Normativní východiska studie.

Základem jsou ustanovení v normě Věstník MZ ČR, Částka 8 Vydáno: 9. PROSINCE 2013. Tento metodický návod nahrazuje metodický návod Měření mikroklimatických parametrů pracovního prostředí a vnitřního prostředí staveb uveřejněný ve Věstníku MZ ČR, ročník 2009, částka 2. Je zpracován v souladu s ČSN EN ISO 7726/2002 Tepelné prostředí, Přístroje a měření fyzikálních veličin a ČSN EN ISO 7730/2006 Ergonomie tepelného prostředí, Analytické stanovení a interpretace tepelného komfortu pomocí výpočtu ukazatelů předpovídaného středního tepelného pocitu (dále jen „PMV“) a předpovídaného procenta nespokojených (dále jen „PPD“) a kritéria místního tepelného komfortu.

Základní kritéria pro vyhodnocení mikroklimatických parametrů vnitřního prostředí

Tepelné prostředí:

- Operativní teplota vzduchu t_o [°C]
- Výsledná teplota kulového teploměru t_g [°C]
- Stereoteplota t_{st} [°C]
- Korigovaná teplota t_{kor} [°C]
- Relativní vlhkost vzduchu rh [%]
- Rychlost proudění vzduchu v_a [m . s⁻¹]

Pro základní zjednodušený popis pracovního prostředí bylo stanoveno sledování hodnot teploty, vlhkosti vzduchu a množství CO₂.

Neionizující elektromagnetické pole

Nařízení vlády č. 291/2015 Sb., o ochraně zdraví před neionizujícím zářením, Sbírka zákonů, částka 120, strana 3690-3712

Metodický návod k postupu podle § 35 a § 36 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších

předpisů, a nařízení vlády č. 291/2015 Sb., o ochraně zdraví před neionizujícím zářením, Věstník MZ ČR 2017, částka 8, strana 8-34

Vedle výše uvedených zjišťovaných regulovatelných faktorů stavu pracovního prostředí (teplota, vlhkost, CO₂) byl zkoumán vliv přístroje SOMA.S, který vytváří vysokofrekvenční nízkoenergetické elektromagnetické pole, které podle již v minulosti provedené pre-klinické studie má pozitivní účinek na fyzický a duševní stav osob vystavených tomuto poli. Tento výsledek byl publikován ve Zprávě o předklinickém výzkumu kazuistických účinků přístroje SMU, dostupné v archivu fy SOMAVEDIC Technologies sro. Použité přístroje generické řady Somavedic Medic byly certifikovány a získaly značku CE, což potvrzuje, že jejich nezávadnost je dána v evropském prostoru vysokou bezpečností užití, nepoškozující zdraví a vyhovuje požadavkům ochrany životního prostředí.

Studie vlivu přístroje SOMA.S na změny kondice pracovníků a pracovníc byla prvním z ověřovacích kroků prototypu vytvořeného na bázi generické řady Somavedic Medic Uran. Prototyp přístroje SOMA.S dosud nebyl uveden na trh a je prvním prototypem, který inovačně navazuje na generickou řadu přístrojů Somavedic Medic, aktuálně na Somavedic Medic Uran (dále SMU). Funkčně a technicky je téměř identický a od původní generické řady se liší světelnými zdroji LED pracujícími ve vlnových délkách 400 a 550 nm, které produkují světlo ve vlnových délkách dále od modré barvy, směrem k červené části spektra. Cílem této technické inovace je posunout se o krok vpřed při dodržení zásady předběžné opatrnosti při hodnocení fotobiologické bezpečnosti. Uvedená bezpečnost je dána přímou technickou a technologickou návazností na výše zmíněnou generickou řadu SMU, která prošla certifikací CE. Jde o první inovaci, která přímo navazuje na stávající znalosti, technologii a zdroje.

Studie vlivu SOMA.S na kondici pracovníc a pracovníků vybraného útvaru velké distribuční společnosti byla provedena jako **Pilotní epidemiologická Case-Cohort Study**. Studie byla zpracována pro podporu poskytování benefitu Společenské odpovědnosti firem (CSR – Corporate Social Responsibility) v části **vytváření příznivého pracovního prostředí pro podporu zdraví**. S partnerskou společností, která odsouhlasila provedení této studie o možnostech zlepšení pracovního prostředí vybraného organizačního útvaru (oddělení), byla uzavřena Dohoda o účasti na Pilotní case-cohort epidemiologické studii, která vytvořila formální věcné podmínky sběru dat pro studii. Vzhledem k pandemické situaci došlo ke zdržení uzavření této dohody (podpis 5. 10. 2020). V této Dohodě VÚB se zavazuje vést Pilotní case-cohort epidemiologickou studii s cílem seznámit vedení společnosti s možnostmi primární prevence a využít některé postupy v oblasti zlepšování pracovního prostředí s minimálními nebo nulovými náklady. Jde především o odstranění nebo pozitivní ovlivnění již vzniklých rizikových faktorů s cílem omezit nebo snížit výskyt nemoci v pracovním prostředí a zvýšit pozornost a výkonnost pracovníků v tomto prostředí. Vedle jednoduché kontroly

kvality vzdušného prostředí (teplota, atm. tlak, ppm CO₂, vlhkost vzduchu) byly off line monitorovány zdravotní a pohodové charakteristiky účastníků studie v počtu 9 osob. Každý účastník/případ byl seznámen s účelem projektu a podepsal informovaný souhlas s provedením studie. Celková průběžná doba studie v části sběru dat činila 6 týdnů. Z toho po dobu posledních 4 týdnů byl na pracovišti umístěn přístroj SOMA.S pro sledování účinku na podporu hypotézy pozitivních změn vybraných zdravotních charakteristik (tlak krve, pulz, saturace krve kyslíkem, kvalita spaní, počet kroků, spotřebované kalorie za den, a dotazníky ke stavům úzkosti a psychocharakteristik).

Mimo to, navíc byly ještě kontrolně šetřeny psychodotazníky následně i s časovým odstupem 23 dnů po ukončení jeho působení SOMA.S. Ukázalo se, že i po ukončení přímého vlivu SOMA.S na pracovní prostředí toto prostředí pozitivně působí, průkazně do 23 dnů.

Studie prokázala pozitivní vliv na duševní i fyzickou kondici účastníků studie a rovněž se potvrdil předpoklad pozitivního působení na zmírnění vlivu vysokých hodnot CO₂ při sledování kardiovaskulárních charakteristik.

Cílem studie bylo pilotně posoudit vliv přístroje SOMA.S na pracovníky vybraného organizačního útvaru partnerské společnosti spojený s ovlivňováním pracovního prostředí a následně částečně i domácího prostředí, na základě monitoringu a vyhodnocení účinku u vybraných parametrů fyzické a duševní kondice. Dalším cílem je seznámit vedení společnosti s možnostmi primární prevence a s využitím některých postupů v oblasti zlepšování pracovního prostředí s minimálními nebo nulovými náklady. Primární prevence je charakterizována odstraněním nebo pozitivním ovlivněním již vzniklých rizikových faktorů onemocnění nebo ztráty wellbeing s cílem omezit nebo snížit výskyt nemoci.

1. Popis pracovního prostředí a jeho vývoj ve třech 14tídených fázích

Podle již uvedené legislativy Věstník MZ ČR, Částka 8 vydáno: 9. prosince 2013. Tento metodický návod nahrazuje metodický návod Měření mikroklimatických parametrů pracovního prostředí a vnitřního prostředí staveb uveřejněný ve Věstníku MZ ČR, ročník 2009, částka 2.

Pracovní prostředí

Obecně se pracovním prostředím rozumí souhrn všech materiálních podmínek pracovní činnosti, které spolu s ostatními podmínkami – technologickými, organizačními a společenskými tvoří fyzikální, chemické, biologické a sociálně-psychologické podněty, které ovlivňují zaměstnance. Skladba a úroveň pracovního prostředí tak zaměstnance ovlivňují více než si umíme představit.

Z hlavních hygienických předpisů ve fyzikální oblasti:

Mikroklima

- Vlhkost vzduchu dle Státního zdravotního ústavu (SZÚ): Doporučené hodnoty jsou v rozmezí 30-70 % relativní vlhkosti vzduchu resp. 30% až 65% +/- 5%. Vlhkost je sice člověkem mnohem méně pocítována než teplota, ale i tak přesto může být vlhkostí stav jedince nepříznivě ovlivněn (např. vysychání sliznic dýchacích cest a sliznice očí, zvýšené vnímání chladu nebo tepla na končetinách). V zimním období dochází při vytápění k poklesu relativní vlhkosti na 20 % i méně, což vyžaduje úpravy pro její zvýšení (např. větrání, zvlhčovače vzduchu apod.)
- Teplota vzduchu v pracovním prostředí. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., max. povolená teplota a doporučená min teplota vzduchu viz tabulka:

Třída práce	M(W.m-2) brutto	Minimální teplota	Maximální teplota
	Energetický výdej	[°C]	[°C]
1	< 80	20	27

- Optimální doporučená teplota vzduchu v pracovním prostředí: 22 °C ±2 °C.

Naměřené hodnoty CO₂

Hodnoty sledovaných parametrů vnitřního prostředí na pracovišti tj. teplota, relativní vlhkost vzduchu a obsah CO₂ byly zaznamenávány po dobu 6 týdnů a jejich odečet byl prováděn vždy ráno a odpoledne, v pracovní dny, a to od 19. 10. 2020 do 27. 11. 2020.

- Hodnoty CO₂ podle měřicího přístroje Air Quality Monitor, Model CO100, jsou v intervalu 0 – 800 ppm dobré, 800 až 1200 ppm normální (standardní), nad 1200 ppm škodící zdraví.
- Maximální naměřená koncentrace CO₂: 1500 ppm (parts-per-million, počet jednotek na milion celkových jednotek). Přepočítání jednotek je následující: 1000 ppm = 1800 mg/m³ = 0,1 %.

Tabulka a graf vývoje jednotlivých měřených veličin kvality vzduchu v kanceláři. Kvalita vzduchu v kanceláři obsahující data pro popis pracovního prostředí a jejich vývoj ve třech 14denních fázích. Vedle toho v každém grafu je uvedeno měření TK, pulzu a saturace krve kyslíkem. Toto je jako třetí osa u každého účastníka v grafickém vyjádření uvedeno, CO₂ se ukazuje jako dominantní faktor kvality vzduchu v kanceláři.

Účelem této části pilotní case-cohort epidemiologické studie je začít s posuzováním vlivu přístroje SOMA.S prostřednictvím prostředí na lidskou psychiku. Zúčastnilo se 9 respondentů z jednoho pracoviště, 7 žen a 2 muži. Žádný z nich se neléčí s duševní poruchou či onemocněním.

Data se zaznamenávala do 2 sebe-posuzovacích dotazníků, které sestavili a vyhodnocovali členové týmu MUDr. Zuzana Khoderová, psychiatrička a MUDr. Pavel Zubina, specialista pro odbornost Public Health, eHealth a projekty.

- anonymizované odpovědi na nespécifické otázky duševní (ne)pohody před působením přístroje (charakteristika výchozího psychoneurologického stavu respondentů), po 14denním působení přístroje SOMA.S na pracovišti a 14denním vlivu SOMA.S i v domácím prostředí a následně i s delším časovým odstupem 23 dnů po ukončení jeho působení
- anonymizované odpovědi na otázky zaměřené na pocit úzkosti před působením přístroje SOMA.S. a po skončení jeho působení v klinické části epidemiologické studie.

Obecným zhodnocením jednotlivých odpovědí respondentů je skutečnost, že působení přístroje SOMA.S. v principu nezpůsobilo psychoneurogení stigma, ale mělo převážně pozitivní vliv na respondenty v pracovním i domácím prostředí se stabilizací stavu i s časovým odstupem.

Vyhodnocení

Zásadním efektem elektromagnetického záření produkovaného přístrojem SOMA.S i v **oblasti viditelného spektra** je vliv na duševní kondici. Jeho účinek byl posuzován na základě vyhodnocení dotazníků psychoneurogeního a dotazníku úzkosti. (duševno, duchovno i případný vliv serotoninu.)

V odborné literatuře je uváděn vliv světelného záření na tvorbu serotoninu.

Z uvedeného vyplývá, že i emise světelného záření přístroje SOMA.S může mít významný efekt na tvorbu serotoninu a při dostatečně dlouhé expozici při dané intenzitě a vhodně stanovené struktuře podílů intenzity jednotlivých vybraných částí spektra může působit velmi efektivně na psychickou kondici (především v oboru depresí a syndromu vyhoření a na vybrané kožní problémy, např. psoriázu, a jiná kožní onemocnění). Mayo clinic vede rozsáhlý výzkum v oboru léčení světlem (Light therapy). Světelná terapie je klinicky ověřený postup, kde se využívá vliv světelného záření na produkci serotoninu. Vědecky je prokázáno, že serotonin má vliv na psychickou kondici a zprostředkovaně i na kondici fyzickou. Možnosti transferu výsledků systematické rešerše o možných psychoneurogeních vlivech vybraných částí spektra, zejména v oblasti Light therapy, která je popsána v řadě studií manažovaných prací Mayo Clinic, ukazují na možný významný vliv speciální části spektra produkovaného LED v SOMA.S. Světelná terapie je způsob léčby sezónní afektivní poruchy (SAD - seasonal affective disorder) a některých dalších stavů vystavením umělému světlu. SAD je typ deprese, která se vyskytuje každý rok v určitou dobu, obvykle na podzim nebo v

zimě. Během světelné terapie účastníci sedí nebo pracuje v blízkosti SOMA.S. Využívá se analogie tzv. světelného boxu, přičemž intenzita světla ze zdrojů SOMA.S napodobuje přirozené venkovní světlo, ale s výrazně nižší intenzitou. Podle Mayo clinic se předpokládá, že světelná terapie ovlivňuje mozkové biochemické procesy spojené s náladou a spánkem a zmírňuje příznaky SAD. Použití SOMA.S může také využít poznatků ze světelné terapie a ovlivňovat také i jiné druhy deprese, poruchy spánku a další stavy. Světelná terapie nemusí být aplikována pouze jako terapie jasným světlem.

Výsledky sebehodnocení účastníků studie potvrdilo, že světelná terapie pravděpodobně nebude léčit sezónní afektivní poruchu, mimosezónní depresi nebo jiné stavy. Může však zmírnit příznaky, zvýšit produkci serotoninu a pomoci cítit se lépe jedinci exponovanému záření ze SOMA.S. U několika účastníků je možné vyslovit předpoklad, že světelná terapie v intenzitách produkovaných stíněnými LED přes krystalickou mřížku křišťálu začala zlepšovat příznaky během několika dní. Podle literatury to však v některých případech může trvat dva nebo více týdnů. Tato orientace na regulovanou světelnou terapii je velmi perspektivní, vyplatí se i nadále sledovat studie Mayo Clinic, které testují nové způsoby léčby, intervence a testy jako prostředek k prevenci, detekci, léčbě nebo zvládnutí této terapie. Prokázané výsledky ze seriózních studií ve světové literatuře pak mohou posloužit jako zdroj inspirace pro inovaci dalších genericky vyvíjených přístrojů firmy Somamedic s.r.o.

3. Hodnocení účinku SOMA.S na úrovni případové kohortní epidemiologické studie podle Přehledů měření (viz kapit. 6 a přílohy)

Pro každý případ, tedy pro každého účastníka studie 1–9 je provedeno hodnocení vlivu na úrovni případové kohortní studie tzn., že **každý případ je hodnocen zvlášť a některých případech i odlišným přístupem**, statistické vyhodnocení se v této části neprovádí, pouze se zjišťuje, u kterých případů došlo k nějakým změnám a zda jsou pozitivní či negativní.

Hodnocení vývoje měřených charakteristik během šesti týdnů sběru dat SlimFit jako zvláštního celku:

Plynule rostoucí větší výkyvy naměřených hodnot TK i P, zejména v období vlivu SOMA.S, jsou obecně nápadné téměř u všech případů, což je jedna z hlavních referencí k větší volatilitě těchto dat. (Pozn. Volatilita je v matematice definovaná jako směrodatná odchylka σ . Používají se různé variace volatility, které se odlišují způsobem výpočtu, např. historická, budoucí, korelovaná nebo implikovaná volatilita). Zde historická volatilita hodnot TK a P.

Extrémně vysoké hodnoty TK a P odpovídají dnu 10.11., kdy CO₂ nabyl extrémní hodnoty 1428 a večer stále ještě téměř 1000. Přitom se zdá, že odpověď organismu téměř všech případů 1 až 9 byla méně kritická, než by byl teoretický

předpoklad silné malátnosti až somnolence či nauzey. Vysoká hodnota denní aktivity v krocích to potvrzuje.

Data a grafy 1 – 9 potvrzují další závěr: SOMA.S nemá žádné negativní účinky na organismus účastníka studie. Krátká doba expozice nemůže prokázat dostatečně trvalý a dlouhodobý účinek přístroje, nicméně Pilotní case cohort study potvrdila oprávněnost výchozí hypotézy pozitivního účinku pro další výraznější epidemiologické zkoumání problému. Zařízení pro monitoring Slim Fit bylo zvoleno s vědomím, že zejména hodnoty TK na P mají omezenou přesnost. Kontrolním ověřením s údaji zápěstního tonometru VEROVAL, který má potvrzenou chybu měření do 2% se zjistilo, že SlimFit proměřuje až 10%, ale jedním směrem. Z toho důvodu jsme použili SlimFit i s možnými nepřesnostmi s tím, že pro hodnověrnost měření je důležitá tendence a až poté přesné hodnoty.

K jednotlivým tendencím 1 – 9

U každého účastníka 1 - 9 se vždy uvádí jako Tendence naměřených dat a jejich stručné vyhodnocení. Měřená data: systola, diastola, pulz, okysličení krve, denní aktivita v krocích, CO₂. V přílohách závěrečné zprávy jsou pak zjištěná data vynesena do grafů, která dobře ilustrují závěry z jednotlivých tendencí 1 - 9.

Tendence 1:

Vstupní měření pouze ve standardním pracovním prostředí, bez vybavení pracoviště přístrojem SOMA.S

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
19.10.20 9:00	124	75	78	98	2 522	687
19.10.20 15:30	130	77	79	97	11 902	920

Měření na začátku 2.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
2.11.20 9:00	126	72	90	98	3 455	429
2.11.20 15:30	127	82	78	98	11 828	500

Měření na začátku 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
16.11.20 9:00	125	73	91	96	2 979	426
16.11.20 15:30	128	80	76	97	11 968	735

Měření na konci 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
27.11.20 9:00	125	78	62	96	3014	509
n/a						

Pozn. porucha čtení na SlimFit.

TK v rozměrech Systola S i Diastola D je ve všech hraničních dnech, kdy došlo k nějaké změně vybavení pracoviště stabilní a je v oboru doporučovaných hodnot.

Pulz P ve 2.14dnech a ve 3.14dnech významně rostl (o 10). Poslední den není plně načten, zdá se, že poslední den nebyl pro účastníka standardní. Předposlední den ale sleduje stejnou tendenci.

Okysličení krve v % vykazovalo prakticky minimálně odlišné hodnoty mezi 96 – 98 %.

Denní aktivita v krocích dokumentuje trvalou opakovanost nároků na výkonnost bez výchylek. **Měření úzkosti** vykazuje ze šesti stavů 5 zlepšení.

Psychotest: Sebehodnocení vstupní score 50

Bezprostředně po ukončení sběru dat 50, beze změny

Po odstupu 22 dnů 52, velmi mírné zhoršení

Tendence 2:

Vstupní měření pouze ve standardním prac.prostředí, bez vybavení pracoviště přístrojem SOMA.S

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
19.10.20 9:00	112	73	71	98	2 035	687
19.10.20 15:30	108	76	71	98	17 983	920

Měření na začátku 2.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
2.11.20 9:00	126	77	67	96	1 742	429
2.11.20 15:30	119	74	79	96	13 266	500

Měření na začátku 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
16.11.20 9:00	113	73	72	96	2 053	426
16.11.20 15:30	117	73	89	97	5 464	735

Měření na konci 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
27.11.20 9:00	116	74	70	98	2035	509
27.11.20 15:30	116	72	87	98	4700	1002

TK v rozměrech Systola S i Diastola D je ve všech hraničních dnech, kdy došlo k nějaké změně vybavení pracoviště stabilní a je v oboru doporučovaných hodnot s tím, že v průběhu měření dochází k mírnému poklesu TK, a to především u S, s důsledkem klesající tendence rozdílu tlaků S a D.

Pulz P ve 2.14dnech a ve 3.14dnech významně rostl (o 10). Poslední den není plně načten, zdá se, že poslední den nebyl pro účastníka standardní. Předposlední den ale sleduje stejnou tendenci.

Okysličení krve v % vykazovalo prakticky minimálně odlišné hodnoty mezi 96 – 98.

Denní aktivita v krocích dokumentuje trvalou opakovanost nároků na výkonnost bez výchylek, poslední týdny byla tendence ke klesající denní aktivitě v krocích

Měření úzkosti vykazuje ze šesti stavů 4 zlepšení.

Psychotest: Sebehodnocení vstupní score 38

Bezprostředně po ukončení sběru dat score 38

Po odstupu 22 dnů score 34, zlepšení, sklon k perfekcionismu

Tendence 3:

Vstupní měření pouze ve standardním prac.prostředí, bez vybavení pracoviště přístrojem SOMA.S

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
19.10.20 9:00	127	75	78	96	1 304	687
19.10.20 15:30	126	75	78	97	6 015	920

Měření na začátku 2.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
2.11.20 9:00	125	76	78	97	1 238	429
2.11.20 15:30	126	75	65	96	4 490	500

Měření na začátku 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
16.11.20 9:00	126	79	76	97	1 263	426
16.11.20 15:30	130	81	78	98	6 538	735

Měření na konci 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
27.11.20 9:00	128	80	83	97	1532	509
27.11.20 15:30	128	83	80	97	7325	1002

TK v rozměrech Systola S i Diastola D je ve všech hraničních dnech, kdy došlo k nějaké změně vybavení pracoviště stabilní a je v oboru doporučovaných hodnot s tím, že v průběhu měření dochází k mírnému poklesu u S, s důsledkem klesající tendence rozdílu tlaků S a D.

Pulz P ve 2.14dnech a ve 3.14dnech nepatrně rostl (o 2 - 5).

Okysličení krve v % vykazovalo minimálně odlišné hodnoty mezi 96 – 98.

Denní aktivita v krocích dokumentuje trvalou opakovanost nároků na výkonnost bez výchylek, posledních 28 dní byla tendence k významně rostoucí denní aktivitě v krocích. **Měření úzkosti** vykazuje ze šesti stavů 1 zlepšení, 2 zhoršení, jinak beze změny.

Psychotest: Sebehodnocení vstupní score 39

Bezprostředně po ukončení sběru dat score 39

Po odstupu 22 dnů score 35, zlepšení

Tendence 4

Vstupní měření pouze ve standardním prac.prostředí, bez vybavení pracoviště přístrojem SOMA.S

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
19.10.20 15:30	135	79	73	97	3 042	920
20.10.20 9:00	117	73	93	96	4 158	880

Měření na začátku 2.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
2.11.20 9:00					137	429
2.11.20 15:30	99	69	75	96	2 978	500

Pozn. porucha čtení na SlimFit.

Měření na začátku 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
16.11.20 9:00	121	73	78	97	755	426
16.11.20 15:30	129	78	74	97	615	735

Měření na konci 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
27.11.20 9:00	124	80	55	97	2198	509
27.11.20 15:30	128	82	63	96	5717	1002

TK v rozměrech Systola S i Diastola D je ve všech hraničních dnech (kromě problémů 2.11., v hodnocení nahrazeno daty 3.11.), kdy došlo k nějaké změně vybavení pracoviště stabilní a je v oboru doporučovaných hodnot s tím, že v průběhu měření dochází k mírnému poklesu u S, s důsledkem klesající tendence rozdílu tlaků S a D.

Pulz P ve 2.14dnech a ve 3.14dnech klesal (o 10 - 20).

Okysličení krve v % vykazovalo minimálně odlišné hodnoty mezi 96 – 98.

Denní aktivita v krocích dokumentuje trvalou tendenci nároků na výkonnost k významným výchytkám, posledních 14 dní byla tendence k významně rostoucí denní aktivitě v krocích

Měření úzkosti vykazuje ze šesti stavů 4 zlepšení, 2 beze změny.

Psychotest: Sebehodnocení vstupní score 42

Bezprostředně po ukončení sběru dat score 39

Po odstupu 22 dnů score 30, zlepšení silné

Tendence 5:

Vstupní měření pouze ve standardním prac.prostředí, bez vybavení pracoviště přístrojem SOMA.S

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
19.10.20 9:00	131	79	80	96	3 200	687
19.10.20 15:30	128	76	68	96	16 000	920

Měření na začátku 2.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
2.11.20 9:00	131	81	71	97	2 500	429
2.11.20 15:30	123	75	62	96	12 000	500

Měření na začátku 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
16.11.20 9:00	127	79	69	96	350	426
16.11.20 15:30	103	71	84	98	6600	735

Měření na konci 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
26.11.20 15:30	131	77	84	98	11 000	997
27.11.20 9:00	135	78	93	98	2500	509

Pozn. porucha čtení na SlimFit.

TK v rozměrech Systola S i Diastola D je ve všech hraničních dnech (kromě problémů 27.11., v hodnocení nahrazeno daty 26.11.), kdy došlo k nějaké změně vybavení pracoviště, nestabilní ale je v blízkém oboru doporučovaných hodnot s tím, že v průběhu měření dochází k mírnému poklesu u S, s důsledkem rostoucí tendence rozdílu tlaků S a D.

Pulz P ve 2.14dnech a ve 3.14dnech mírně rostl, bez alarmujícího významu.

Okysličení krve v % vykazovalo minimálně odlišné hodnoty mezi 96 – 98.

Denní aktivita v krocích dokumentuje trvalou tendenci nároků na vysokou výkonnost mezi 10 – 16 tisíci kroky.

Měření úzkosti vykazuje ze šesti stavů 2 zlepšení, 4 beze změny.

Psychotest: Sebehodnocení vstupní score 46

Bezprostředně po ukončení sběru dat score 46

Po odstupu 22 dnů score 45, vysoké zatížení, mírná změna ke zlepšení

Tendence 6:

Vstupní měření pouze ve standardním prac.prostředí, bez vybavení pracoviště přístrojem SOMA.S

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
19.10.20 9:00	126	82	69	98	829	687
19.10.20 15:30	117	73	78	96	6 921	920

Měření na začátku 2.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
2.11.20 9:00	131	81	93	98	659	429
2.11.20 15:30	105	71	63	96	8 258	500

Měření na začátku 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
16.11.20 9:00	121	78	70	97	1 288	426
16.11.20 15:30	114	73	78	97	8 205	735

Měření na konci 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
27.11.20 9:00	128	73	70	96	2327	509
27.11.20 15:30	133	80	86	97	6359	1002

TK v rozměrech Systola S i Diastola D je ve všech hraničních dnech, kdy došlo k nějaké změně vybavení pracoviště, stabilní v blízkém oboru doporučených hodnot.

Pulz P v celém průběhu měření značně volatilní, bez alarmujícího významu.

Okysličení krve v % vykazovalo minimálně odlišné hodnoty mezi 96 – 98.

Denní aktivita v krocích dokumentuje trvalou tendenci nároků na vyšší výkonnost mezi 6 – 8 tisíci kroky.

Měření úzkosti vykazuje ze šesti stavů 3 zlepšení, 3 beze změny.

Psychotest: Sebehodnocení vstupní score 44

Bezprostředně po ukončení sběru dat score 44

Po odstupu 22 dnů score 39, vysoké zatížení, silná změna ke zlepšení nakonec.

Tendence 7:

Vstupní měření pouze ve standardním prac.prostředí, bez vybavení pracoviště přístrojem SOMA.S

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	CO2
19.10.20 9:00	124	76	97	97	687
19.10.20 15:30	119	77	58	97	920

Měření na začátku 2.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	CO2
2.11.20 9:00	116	75	64	95	429
2.11.20 15:30	109	72	77	97	500

Měření na začátku 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	CO2
16.11.20 9:00	109	70	68	96	426
16.11.20 15:30	125	78	60	97	735

Měření na konci 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	CO2
27.11.20 9:00	111	72	70	96	509
27.11.20 15:30	116	74	75	97	1002

Pozn. porucha čtení na SlimFit v celém měření od zač. do konce..

TK v rozměrech Systola S i Diastola D je ve všech hraničních dnech, kdy došlo k nějaké změně vybavení pracoviště, stabilní v blízkém oboru doporučovaných hodnot.

Pulz P v celém průběhu měření značně volatilní, bez alarmujícího významu.

Okysličení krve v % vykazovalo minimálně odlišné hodnoty mezi 96 – 98.

Denní aktivita v krocích dokumentuje trvalou tendenci nároků na vyšší výkonnost mezi 6 – 8 tisíci kroky.

Měření úzkosti vykazuje ze šesti stavů 1 zlepšení, 5 beze změny.

Psychotest: Sebehodnocení vstupní score 41, vysoké zatížení

Bezprostředně po ukončení sběru dat score 41

Po odstupu 22 dnů score 36, silná změna ke zlepšení kromě bolestí hlavy nakonec s odstupem.

Tendence 8:

Vstupní měření pouze ve standardním prac. prostředí, bez vybavení pracoviště přístrojem SOMA.S

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
19.10.20 9:00	115	71	70	97		687
19.10.20 15:30	125	79	73	96		920

Pozn. porucha čtení na SlimFit

Měření na začátku 2.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
2.11.20 9:00	118	74	67	97	193	429
2.11.20 15:30	99	68	55	98	16 686	500

Měření na začátku 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
16.11.20 9:00	99	68	55	98	1 974	426
16.11.20 15:30	105	73	60	97	9 828	735

Měření na konci 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
27.11.20 9:00	113	68	58	96	1516	509
27.11.20 15:30	99	69	62	97	8315	1002

TK v rozměrech Systola S i Diastola D je ve všech hraničních dnech, kdy došlo k nějaké změně vybavení pracoviště, nestabilní v blízkém oboru doporučených hodnot. V celém průběhu tendence ke klesajícímu tlaku, kromě posledních tří dnů. Podle poznatků z preklinické analýzy, může jít o vliv SOMA.S

Pulz P v celém průběhu měření značně volatilní, bez alarmujícího významu.

Okysličení krve v % vykazovalo minimálně odlišné hodnoty mezi 96 – 98.

Denní aktivita v krocích dokumentuje trvalou tendenci nároků na vyšší výkonnost mezi 8 – až téměř 17 000 kroky.

Měření úzkosti vykazuje ze šesti stavů 4 zlepšení, 2 beze změny.

Psychotest: Sebehodnocení vstupní score 43, vysoké zatížení

Bezprostředně po ukončení sběru dat score 36, významné zlepšení

Po odstupu 22 dnů score 41, mírná změna ke zhoršení nakonec.

Tendence 9:

Vstupní měření pouze ve standardním prac.prostředí, bez vybavení pracoviště přístrojem SOMA.S

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
19.10.20 9:00	124	74	67	97	870	687
19.10.20 15:30	127	79	75	97	7 543	920

Měření na začátku 2.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
2.11.20 9:00	125	79	70	97	351	429
2.11.20 15:30	115	76	84	97	8 650	500

Měření na začátku 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
16.11.20 9:00	124	74	71	96	298	426
16.11.20 15:30	115	76	86	96	12 586	735

Měření na konci 3.14dní s umístěným přístrojem SOMA.S na pracovišti a v domácnosti

Datum a čas	Systola	Diastola	Pulz	Okysličení krve v %	Denní aktivita v krocích	CO2
27.11.20 9:00	131	83	60	97	1293	509
27.11.20 15:30	115	79	81	96	9538	1002

TK v rozměrech Systola S i Diastola D je ve všech hraničních dnech, kdy došlo k nějaké změně vybavení pracoviště, stabilní v blízkém oboru doporučených hodnot.

Pulz P v celém průběhu měření značně volatilní, bez alarmujícího významu.

Okysličení krve v % vykazovalo minimálně odlišné hodnoty mezi 96 – 98.

Denní aktivita v krocích dokumentuje trvalou tendenci nároků na vyšší výkonnost mezi 7 – až téměř 13 000 kroky.

Měření úzkosti vykazuje ze šesti stavů 3 zlepšení, 3 beze změny.

Psychotest: Sebehodnocení vstupní score n/a

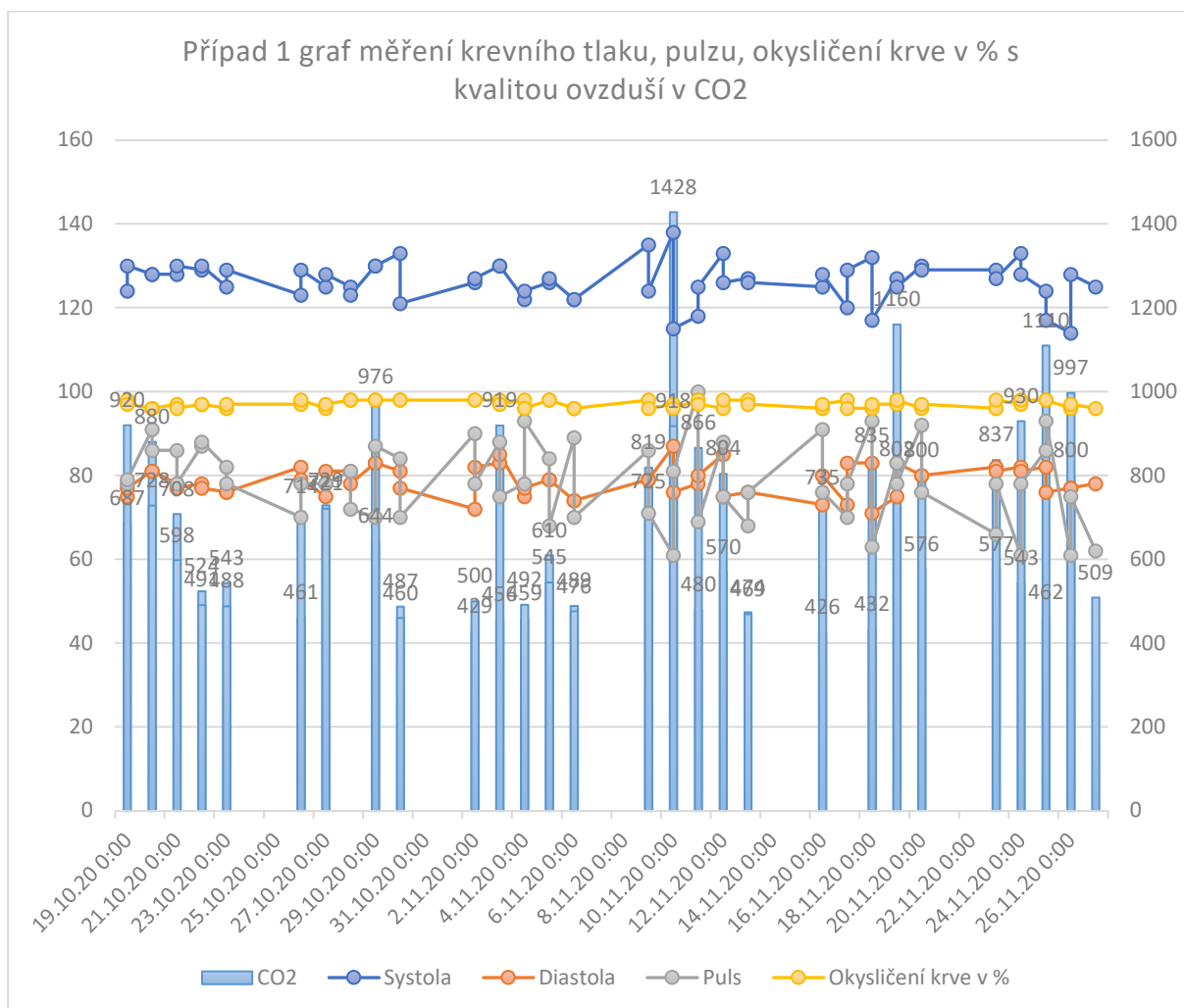
Bezprostředně po ukončení sběru dat score 38

Po odstupu 22 dnů score 36, slabá změna ke zlepšení nakonec s odstupem.

4. Závěr Pilotní case-cohort epidemiology study:

Porovnáním grafu CO₂ v prvních 14 dnech a grafu TK, pulzu a saturace krve kyslíkem lze dokumentovat pozitivní vliv na kardiovaskulární systém (mírné zvýšení systoly a diastoly dne 10. 11., kdy vrcholil počet jednotek CO₂ na již maximální až toxické úrovni 1428 ppm, a to téměř u každého účastníka. Zvýšené hodnoty CO₂ ve vzduchu působí na cévní systém dilatačně a na kardiální systém stimulačně. Dochází k reakci kardiovaskulárního systému ve smyslu zvýšení srdeční frekvence při poklesu krevního tlaku. Hodnoty TK byly zřejmě díky vlivu SOMA.S stabilizované, více než by odpovídalo standardní reakci kardiovaskulárního systému bez účinku přístroje. Kromě zmíněného dne 10. 11. se naměřené hodnoty CO₂ pohybovaly v normálu. Přesto porovnání většiny měření ukazovalo relativně úzkou souvislost úrovně CO₂ a hodnot TK, po několika dnech aplikace SOMA.S se projevila vždy snížená návaznost, než ve dnech bez SOMA.S. Zásadní vliv má zvýšená koncentrace CO₂ ve vzduchu i na psychiku a výkonnost pracovníků, protože CO₂ působí na organismus tlumivě až s tendencí k somnolenci.

Výše uvedené grafy jsou uvedeny v přílohách závěrečné zprávy. Jako ilustraci obsahu grafů uvádíme graf č. 1. Plný text studie s přílohami je k nahlédnutí v archivu Somavedic Technologies s.r.o.



ZÁVĚR:

Výsledky Pilotní epidemiologické studie účinku SOMA.S na jednotlivé účastníky vybrané kohorty pracovníků lze hodnotit příznivě v následujících zjištěních:

- i. Vliv na kvalitu a fázové charakteristiky spánku
- ii. Vliv na duševní funkce v pracovním prostředí – soustředění, pozornost, výkonnost, výdrž
- iii. Vliv na kardiovaskulární systém a ovlivnění imunitního systému cestou osy neuro-endokrinní
- iv. Celkové podpory zdravotního stavu účastníků studie s důsledkem nízké pracovní neschopnosti (ve sledovaném období zvýšeného výskytu respiračních infekcí a v období pandemie SARS-COV2 studie nezaznamenala žádný projev nemoci).

Vliv na zdravotní stav účastníků studie s důsledkem snížení výskytu pracovní neschopnosti je zřejmě způsoben dosud nepopsanými fyzikálními funkcemi SOMA.S, které lze identifikovat jako pozitivní výstup „black box“. Tento výstup za současného stavu nedostatečného poznání v disciplíně zvané fotobioelektrodynamika, která zahrnuje i zkoumání účinků vysoko-frekvenčního nízkoenergetického elektromagnetického záření, je proto předmětem intenzivního zkoumání. Ale zatím přes všechny indicie není ještě dostatečně objasněn. Z toho důvodu je nutné nechat prozatím dílčí prostor tzv. alternativnímu nebo komplementárnímu přístupu k hodnocení vlivu na lidský organismus, bez striktního přístupu medicíny založené na důkazech (EBM).

K závěrům Pilotní case-cohort epidemiology study patří i doporučení pokračovat ve využití této metodologie ke studiu účinků ve standardním statistickém rozsahu. Mezi budoucí okruhy zkoumání lze zavést kontrolu asociace, anti-mikrobiálního působení in vivo a sledování parametrů imunitního a endokrinního systému, hladin neuromediátorů, zvláště serotoninu, to vše jako důsledek účinku přístroje na prostředí a tím zprostředkovaně i na organismus. Aplikace SOMA.S a jeho dále vyvíjené generické řady se po dalším epidemiologickém výzkumu mohou stát jedním z významných opatření v primordiální a preventivní péči v rámci pracovního prostředí typu 1. Pro tento účel by bylo vhodné využít dosavadní spolupráce na zlepšování pracovního prostředí s účastnickým partnerem – velkou distribuční společností, případně využít dosavadních zkušeností s koncipací řádné case-cohort epidemiologické studie (nikoli již Pilotní).

Hypotéza pozitivního účinku pre-klinicky analyzovaná i epidemiologicky hodnocená vycházela z výsledků výzkumu vybraných dílčích funkcí, které jsou nebo budou postupně aplikovány v SOMA.S, a které jsou publikovány ve světové vědecké literatuře.