

UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI
FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH VĚD
Ústav ošetrovatelství

**Edukace a compliance osob s diabetem
při kontinuálním monitoringu glykemie
z pohledu sestry**

DIPLOMOVÁ PRÁCE

2010

Helena Příbylová

UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI
FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH VĚD
Ústav ošetrovatelství

Helena Příbylová

Studijní program: Specializace ve zdravotnictví
Studijní obor: Dlouhodobá ošetrovatelská péče u dospělých
Forma studia: prezenční

**Edukace a compliance osob s diabetem
při kontinuálním monitoringu glykemie
z pohledu sestry**

Diplomová práce

Vedoucí práce: Mgr. et Bc. Pavla Kudlová, PhD.

Olomouc 2010

Anotace:

DIPLOMOVÁ PRÁCE:

Edukace a compliance osob s diabetem při kontinuálním monitoringu glykemie z pohledu sestry

Název práce v AJ: A nurse's view of diabetic patient education and compliance during the continuous glucose monitoring

Datum zadání: 2009 – 01 - 09

Datum odevzdání: 2010 – 06 - 30

Vysoká škola: Univerzita Palackého v Olomouci, FZV, Ústav ošetrovatelství

Autor práce: Bc. Helena Příbylová

Vedoucí práce: Mgr. et Bc. Pavla Kudlová, PhD.

Abstrakt: Diplomová práce se zabývá edukací a kompliancí osob s diabetem léčených pomocí inzulinové pumpy a kontinuálního monitoringu glykemie podkožním senzorem. V teoretické části jsou základní informace o kontinuální podkožní infuzi inzulinu a o CGMS (Continuous Glucose Monitoring System). Praktická část shrnuje závěry dílčích 29 prací prezentovaných v letech 2006-2010 na vědeckých konferencích a publikovaných in extenso nebo formou abstraktu v recenzovaných časopisech. Tyto publikace jsou součástí diplomové práce. Rovněž jsou uvedeny dosud nepublikované závěry plynoucí z dotazníků. Práce vznikala v návaznosti na grantový úkol MZ ČR NR7825-3 (projekt DEGIF) a na studii PARASEN, které byly realizovány na II. interní klinice FNOL, na Ústavu fyziologie LF a na Ústavu ošetrovatelství FZV UP v Olomouci. Ze závěru vyplývá, že činnost profesionálního edukátora je pro zavádění inzulinové pumpy i kontinuálního monitoringu do klinické praxe klíčová.

Abstract: The present thesis deals with education and compliance of persons with diabetes treated by means of insulin pump and continuous glucose monitoring system (CGMS) using subcutaneous sensor. The theoretical part comprises the principles of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and CGMS. The practical part summarises the conclusions of 29 papers presented in the period of 2006-2010 at scientific conferences and published in extenso or as abstract in peer-reviewed journals (Diabetes, Biomedical Papers) etc. In addition recent results from questionnaires are also presented. This thesis results from the forthcoming activities of the grant DEGIF IGA NR 7825-3, Ministry of Health, Czech Republic, and also from the study Parasen, both being carried out at the 2nd Dept. of Medicine, Teaching Hospital Olomouc, at the Dept. of Physiology, Faculty of Medicine and Dentistry, and, at the Department of Nursing, Faculty of Health Sciences, Palacky University Olomouc. Hence, the professional educator plays a key role in introducing insulin pumps and continuous glucose monitoring in clinical practice.

Klíčová slova: diabetes mellitus, osoba s diabetem, compliance, edukace, spokojenost, léčba, kontinuální monitoring glukózy, inzulinová pumpa, Parasen, Degif

Key words: diabetes mellitus, person with diabetes, compliance, education, satisfaction, treatment, selfmonitoring, Continuous Glucose Monitoring, insulin pump, Parasen, Degif

Místo zpracování: Olomouc

Rozsah: 86 stran, 33 příloh na 44 stranách

Místo uložení: Ošetrovatelské informační a školící centrum FZV UP v Ol-archiv

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci vypracovala samostatně a použila jen uvedené informační zdroje.

Souhlasím současně s užitím práce ke studijním účelům a kopírováním.

Olomouc, 30. června 2010

.....

Děkuji paní Mgr. Pavle Kudlové, Ph.D., za odborné vedení práce, její ochotu, trpělivost a udělování velmi cenných rad.

Zvláštní dík za motivaci k sepsání této práce i za četné odborné konzultace a doporučení patří doc. MUDr. Rudolfu Chlupovi, CSc.

Obsah

	ÚVOD	10
1.	TEORETICKÁ ČÁST	11
1.1	Diabetes mellitus	11
1.2	Léčba DM.....	13
1.2.1	Inzulínová pumpa.....	14
1.2.2	Selfmonitoring.....	19
1.3	Edukace	28
1.3.1	Edukace osob s diabetem z pohledu sestry	29
1.4	Kompliance	31
1.4.1	Kompliance pacienta	32
1.4.2	Kompliance lékaře	32
1.4.3	Kompliance sestry.....	33
2	PRAKTICKÁ ČÁST	35
2.1	Cíle diplomové práce.....	35
2.2	Metodika	36
2.3	Výsledky	46
2.3.1	Cíl 1	46
2.3.2	Cíl 2	58
2.3.3	Cíl 3	60
	DISKUSE.....	72
	ZÁVĚR	75
	Použitá literatura	76
	Seznamy.....	80
	Význam zkratk	82
	Seznam příloh.....	83

ÚVOD

V České republice je asi 100 000 osob s diabetem léčených inzulinem. Léčba diabetu kontinuální podkožní infuzí inzulinu a kontinuální monitoring glykemie (CGM) pomocí podkožního senzoru jsou v současnosti považovány za nejlepší dostupný způsob léčby diabetiků inzulinem. Při tom se úměrně zvyšují i nároky na edukaci. Základem moderní diagnostiky a léčby diabetu je týmový přístup. Edukace hraje klíčovou úlohu v léčbě diabetu a jejím cílem je zlepšit nejen znalosti osob s diabetem, ale i jejich dovednosti a především postoje.

Předkládaná diplomová práce vznikla v návaznosti na průběžné řešení grantového úkolu DEGIF (Determination of Glycemic Index of selected Foods in healthy persons and in persons with type 1 or 2 diabetes mellitus) IGA NR 7825-3 MZ ČR a na projekt PARASEN. Projekt PARASEN je zaměřen na klinické využívání inzulinové pumpy PARAdigm a SENzoru.

Hlavním úkolem autorky byla edukace osob s diabetem 1 i 2. typu v obsluze inzulinové pumpy i kontinuálního monitoru, rovněž sběr dat a příprava podkladů ke statistickému zpracování výsledků. Jelikož glykemický index potravin byl zkoumán i u zdravých osob, jsou do této práce zahrnuty i výsledky získané při edukaci nediabetiků.

Jádrem diplomové práce je 29 publikací včetně abstrakt a 6 prací SVOČ zařazených v přílohách, které vznikly během let 2006-2010. Práce navazuje na bakalářskou práci autorky z roku 2008, rozšiřuje poznání týkající se hodnocení účinnosti edukace a zdůrazňuje nezastupitelnou roli edukátora profesionálně připraveného studiem na Fakultě zdravotnických věd. Tento edukátor nachází uplatnění nejen při výzkumné práci, ale především v praktické medicíně. Práce se může stát podnětem ke zlepšení chování i kvality léčebného procesu i kvality života osob s diabetem.

1. TEORETICKÁ ČÁST

1.1 Diabetes mellitus

Diabetes mellitus (DM) je syndrom porušené látkové přeměny sacharidů, tuků a bílkovin, který je způsobován absolutním nedostatkem inzulínu (DM1T) nebo poruchou dynamiky sekrece inzulínu, nevyváženou produkcí hormonu tukové tkáně, nadměrnou tvorbou glukagonu zvýšeným výdejem glukózy z jater a nedostatečnou citlivostí tkání na inzulín, nadměrnou zpětnou resorpcí glukózy v ledvinách a/nebo nedostatečnou produkcí inkretinu ve střevě (DM2T)¹.

K diabetu 1. typu (DM1T) se řadí i syndrom *LADA* (Late Autoimmunity Diabetes in Adults), který se obvykle manifestuje u neobézních osob ve věku nad 35 let)².

K diabetu 2. Typu (DM2T) se řadí i skupina syndromu MODY (Maturity Onset Diabetes of the Young). MODY se obvykle manifestuje v raném věku.

Inzulín je anabolický hormon, který je nezbytný pro látkovou přeměnu sacharidů, triacylglycerolů a proteinů. Sekrece inzulínu v B-buňkách pankreatu činí 20 - 40j za 24 hodin a pozůstává ze součástí³.

Část bazální tvoří 50 % sekrece, tj. asi 0,5 - 1 j/hodinu a část prandiální vydávána po požití sacharidů (1 jednotka inzulínu obvykle zpracuje 5-10 g sacharidů). Prakticky důležité je vědět, že potřeba inzulínu je trvalá, tj. i v noci, kdy člověk nepřijímá potravu a kdy

¹ DE FRONZO RA., From the Triumvirate to the Omniou Octet: A New Paradigm for the Treatment of Type 2 Diabetes mellitus, s. 773

² RYBKA J., Diabetologie pro sestry, s. 30-36

³ LINC R., Anatomie hybnosti, s.34

bazální sekrece inzulínu zajišťuje blokádu nadměrné jaterní produkce glukózy a normální hodnoty lačné glykémie⁴.

Při nedostatečné kompenzaci diabetu (dlouhodobé hyperglykémii) dochází k rozvoji pozdních komplikací diabetu⁵, které postihují nervy (neuropatie), oči (retinopatie), ledviny (nefropatie), cévy (mikroangiopatie, makroangiopatie) a srdce (kardiopatie). Při nevyváženém příjmu stravy a výdeji energie se mohou rozvinout akutní komplikace jako je hypoglykémie, diabetická ketoacidóza, hyperglykemický hyperosmolární syndrom a laktátová acidóza. Klíčovou úlohu při zvládnutí akutních komplikací, prevenci chronických komplikací a při řešení aktuální problematiky léčby diabetu hraje adekvátní edukace.

DM je stále častěji nazýván „chorobou 21. Století“. Diabetický syndrom nebo porušenou glukózovou toleranci lze v rozvinutých zemích prokázat u 5-6% populace a diabetes tak představuje značný celosvětový problém medicínský, etický, ekonomický i psychosociální.

Ve studiích z poloviny 20. století byla mortalita diabetických pacientů ve srovnání s nediabetickými jedinci 3,75krát vyšší a více než 15% diabetických dětí zemřelo po 25 letech léčby diabetu, respektive před 40. rokem života. V 80. letech byla v USA mortalita u diabetických mužů 5,4 krát vyšší a u žen dokonce 11,5krát vyšší než u nediabetické populace. U pacientů s DM1T trvajícím méně než 35 let jsou hlavní příčinou úmrtí diabetické nefropatie (v 54%); pokud onemocnění trvá déle než 40 let, dostávají se na první místo kardiovaskulární komplikace, které jsou příčinou 67% všech úmrtí⁶.

⁴ PELIKÁNOVÁ T., Diabetologie a vybrané kapitoly z metabolismu, s.23

⁵ VLČKOVÁ B., Léčba diabetika inzulínovou pumpou, s. 8

⁶ VAVŘINEC in PERUŠIČOVÁ, Diabetes mellitus 1. typu, s 17

1.2 Léčba DM

Cílem léčby diabetu je, aby se pacient dožil alespoň takového věku, jako stejně starý nediabetik, aby přitom měl co nejlepší tělesnou i duševní výkonnost a nebyl zbytečně ohrožován rozvojem komplikací.

Mezi základní prostředky k dosažení uvedeného cíle patří:

- obnovení řádné látkové přeměny charakterizované normální nebo alespoň téměř normální koncentrací glukózy, tuků a glykovaných proteinů v krvi,
- uchování normální tělesné hmotnosti,
- udržování normálního krevního tlaku.

Snažíme se o využití následujících možností terapie:

- substituce/komplementace inzulínu;
- optimalizace životního stylu;
- nutriční terapie – dietní léčba;
- přiměřená fyzická aktivita;
- terapie perorálními antidiabetiky (PAD);
- kombinovaná terapie perorálními antidiabetiky (resp. PAD a inzulinem)⁷.

Aktuální možnosti léčby inzulinem viz **příloha 27**.

⁷ RYBKA J., Diabetologie pro sestry, s. 36

1.2.1 Inzulínová pumpa

Léčba inzulínovou pumpou (IP) patří v současnosti k nejpokrokovějším metodám léčby osob s diabetem (invazivní léčebné metody jako je transplantace pankreatu nebo dnes už dokonce samotných Langerhansových ostrůvků mají svá imunologická omezení a nejsou předmětem tohoto pojednání). CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) metoda je zatím nejdokonalejším systémem k co nejtěsnějšímu přiblížení se fyziologické produkci inzulínu zdravou slinivkou břišní a tím k normoglykemii. Protože CSII je zatím nejvyšším dosaženým stupněm kompenzace diabetika, počet takto léčených pacientů i přes její relativní finanční náročnost a určité nároky na pacienta stále v celém světě významně stoupá.⁸

Česká republika patří k zemím, kde se léčba pomocí CSII úspěšně rozvíjí. Podle posledních údajů z registru inzulínových pump v ČR, bylo k 1.1.2008 v ČR registrováno 2 704 inzulínových pump.⁹ Počet všech osob s diabetem léčených IP v ČR se odhaduje téměř na 5000. Indikace k předpisu inzulínové pumpy při zvláštním režimu pojišťovny – viz **příloha 1**.

Funkce inzulínové pumpy

Inzulínová pumpa (IP) pracuje systémem **bazál – bolus**, tím se přibližuje fyziologické sekreci inzulínu B-buňkami Langerhansových ostrůvků pankreatu.

IP umožňuje pravidelný a do malých dávek rozložený přísun inzulínu tkáním. Principem léčby je možnost naprogramování dávek inzulínu na příslušnou denní i noční hodinu. Určité množství podávaného inzulínu je pak podávané podle tohoto harmonogramu automaticky a zbytek je pacientem opět s pomocí pumpy dodáván

⁸ VLČKOVÁ B., Léčba diabetika inzulínovou pumpou, s. 6

⁹ JANKOVEC Z., Využití dostupných funkcí inzulínových pump u pacientů s diabetem mellitem, s. 43

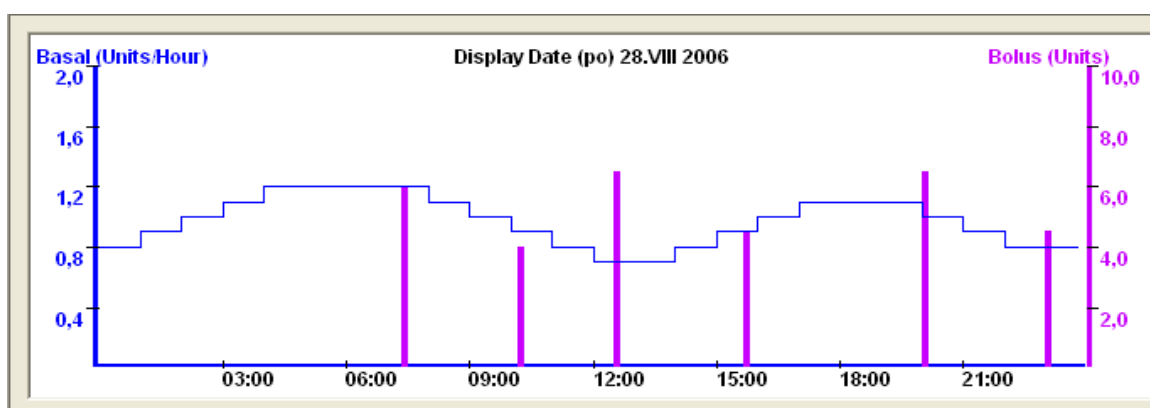
v bolusových dávkách před hlavními jídly, tak jako doposud v některém z intenzifikovaných režimů.¹⁰

U dospělých osob bez diabetu se za den uvolní ze slinivky do krve asi 20-40 jednotek inzulínu. Zhruba polovina tohoto množství (40-60 %) se vylučuje rovnoměrně během celého dne, tedy i v noci a v době mezi jídly (tzv. bazální sekrece). Bazální sekrece slouží k tomu, aby byla glykemie stálá i v době klidu a nalačno, kdy si tělo vyrábí vlastní cukr z tělesných zásob. Glykemie se proto udržuje u nediabetiků na hodnotách mezi 4-6 mmol/l. Inzulín se vylučuje ze slinivky v malých množstvích v určitých intervalech (tzv. pulzní sekrece). Totéž dělá inzulínová pumpa poté, co nastavíme *bazální dávku* v množství jednotek inzulínu za hodinu – určitých intervalech vydává mikrodávky inzulínu.

Bazální dávka (**Obr. 1**) se dá na rozdíl od injekčně aplikovaného inzulínu regulovat velmi jemně, většinou v krocích po 0,025-1,0 jednotky za hodinu.

Po požití potravy obsahující sacharidy vylučuje slinivka více inzulínu – tzv. sekrece k jídlu (prandiální). IP se dá nastavit obdobně před jídlem na tzv. *bolus*, který představuje okamžité vydávkování zadaného množství inzulínu.

Obrázek 1. Počáteční nastavení bazálních rychlostí pumpy (modrá) a dle aktuálního stavu vydávkované bolusy (fialová)



¹⁰BROŽ, J., Základy léčby diabetu pomocí inzulínové pumpy a kontinuální monitorace glykemie, s. 11

Na rozdíl od sekrece inzulínu u nediabetiků inzulínová pumpa zatím nedovede řídit dávku inzulínu podle kolísání glykémie. Regulace dávky inzulínu i nadále závisí na rozhodnutí pacienta, které se řídí selfmonitoringem.¹¹

Při léčbě pomocí CSII se snižuje celková denní dávka inzulínu o 14-28 %, což snižuje riziko hypoglykémie a napomáhá udržet tělesnou hmotnost.¹²

V posledních letech je v diabetologii kladen důraz na samotného pacienta. Za největší přelom je považována skutečnost, že klíčem k úspěšné terapii diabetu je pacient sám.

Kriteriem pro výběr pacienta k léčbě pomocí IP je stav kompenzace diabetu. Věk by neměl být určujícím, ale hlavně z ekonomických důvodů je k němu přihlíženo - děti, adolescenti, mladé ženy jsou velmi vhodnými adepty. Lékaři používají mnoha parametrů nejvíce koncentrace glykovaného hemoglobinu HbA1c jako ukazatele dlouhodobější kompenzace. Hodnoty vyšší než 7 % (dle nových norem **IFCC** 5,3 %) ukazují již na horší kompenzaci a větší ohrožení vznikem pozdních komplikací spojených s diabetem.

Špatně kompenzovaný diabetes s HbA1c nad 12 % se špatně kompenzuje i na inzulínové pumpě. HbA1c nemá být snižován více než o 1 % během 6 týdnů, musí se pečlivě sledovat možné orgánové změny při diabetu. Zvláště musí být věnována pozornost zraku, kde náhlé snížení glykemií může zrak i zhoršit.¹³

V současné době jsou v České republice dostupné IP čtyř firem (**Tab. 1**), které zde mají zastoupení a servis. Lze konstatovat, že mezi jednotlivými přístroji nejsou zásadní rozdíly ve funkci, a jejich volba je vždy na dohodě mezi pacientem a předepisujícím diabetologem. Výběr přístroje je samozřejmě ovlivněn i zkušenostmi pracovníků s určitým modelem přístroje a rovněž osobní preferencí pacienta či jeho rodiny.¹⁴

¹¹ JIRKOVSKÁ A., Léčba diabetu inzulínovou pumpou, s. 7

¹² PICKUP J., Insulin Pump Therapy and Continuous Glucose Monitoring, s.18.

¹³ VLČKOVÁ B., Léčba diabetika inzulínovou pumpou, s. 12

¹⁴ Breviř Diabetologie/Endokrinologie, Gastroenterologie 2009, s. 148

Tabulka 1. Přehled inzulinových pump používaných v ČR

Výrobce (distributor)	Název	Senzor
Roche (MEDATRON)	ACCU-CHEK D-TRON plus	-
	ACCU-CHEK Spirit	-
	ACCU-CHEK Combo	-
Animas (A.IMPORT.CZ)	Animas IR 1200	-
	Animas IR 2020	Dexcom
Sooil (MTE Brno)	Dana Diabecare IIS	-
Medtronic Minimed	Paradigm 522	CGMS
	Paradigm 722	
	Paradigm Veo 554	
	Paradigm Veo 754	

Funkce pumpy Paradigm 522/722

Bazální rychlost

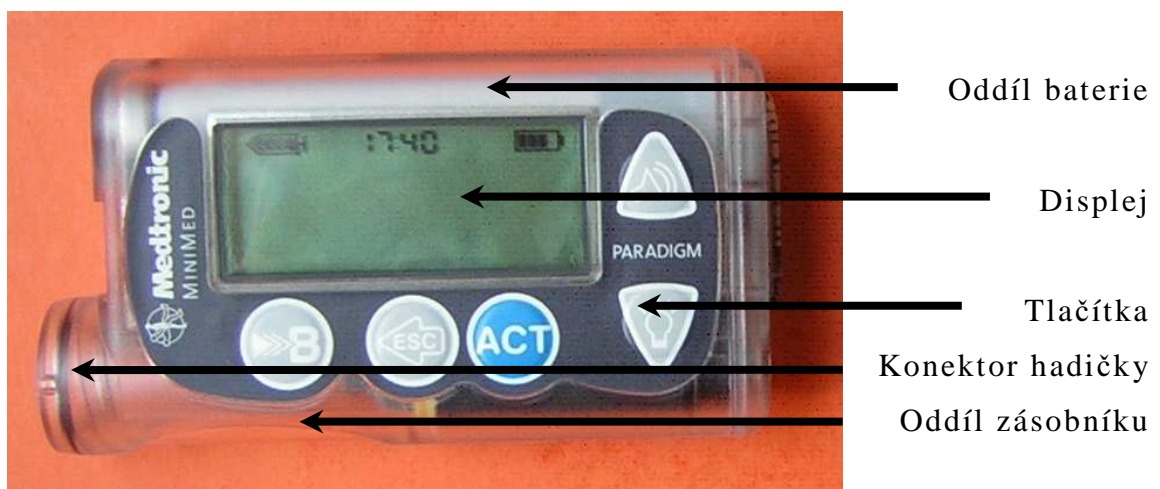
Pumpa Paradigm X22 (**Obr. 2**) umožňuje naprogramovat tři různé typy bazálních profilů - standardní profil, profil A a profil B, aby bylo možno přizpůsobit se proměnlivým potřebám inzulinu v průběhu různých dnů (např. během pracovních dní a během víkendu). Bazální dávka poskytuje inzulin potřebný k udržení cílových hodnot glykemie, pokud není přijímána potrava.

Funkce *Dočasné bazální dávky* je určena k řízení glykemie při krátce trvajících činnostech nebo podmínkách. K těmto podmínkám může patřit nemoc nebo neplánovaná fyzická aktivita, která není součástí pravidelného denního režimu. Funkce umožňuje provést okamžitou krátkodobou změnu bazální dávky po určenou dobu (30 minut až 24 hodin).

Bolusové dávky

- **Normální bolus** - okamžitý bolus pokrývající jídlo nebo bolus pro korekci glykemie
- **Rozložený bolus** - podává se rovnoměrně po určenou dobu (od 30 min do 8 hodin). Je vhodný v případě, kdy normální bolus způsobuje příliš rychlý pokles glykemie
- **Kombinovaný bolus** - podává se kombinace okamžitě působícího normálního bolusu a rozloženého bonusu. Použití je užitečné u potravin s rychle i pomalu se vstřebávajícími sacharidy a je také vhodný k úpravě zvýšené glykemie před jídlem

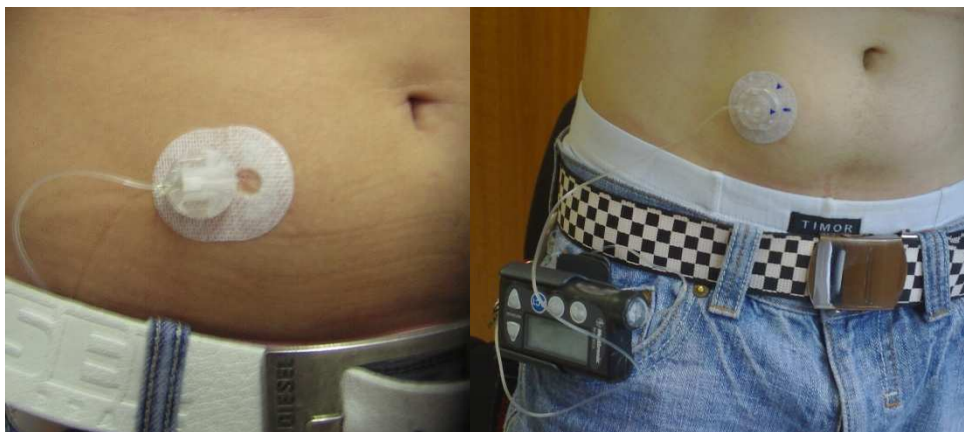
Obrázek 2. Inzulínová pumpa Paradigm 722



Inzulín je do těla přiváděn podkožní kanylou. Nejčastěji používaným typem kanyl jsou teflonové. Kovové jehličky preferuje jen menší část pacientů. Teflonové kanyly (**Obr. 3**) lze používat 3 dny, sety s kovovou jehlou je nezbytné měnit každý druhý den.¹⁵

¹⁵ PIŤHOVÁ P., ŠTECHOVÁ K., Léčba inzulínovou pumpou pro praxi, s. 88

Obrázek 3. Zavedená kanyla inzulinové pumpy



1.2.2 Selfmonitoring

Selfmonitoring je proces stávající ze dvou částí:

1. samostatné zjištění určitého ukazatele
2. přiměřené rozhodnutí o úpravě léčby.

V praxi je dnes při selfmonitoringu osoby s diabetem sledována především **glykemie** (přesněji koncentrace glukózy v kapilární plazmě) a často i **ketonemie** (kyselina β -hydroxymáselná v krvi), **glykosurie** (ztráta cukru močí za 24 hod), **ketonurie** (aceton a kyselina acetonová v moči) a **proteinurie** (bílkovina v moči).¹⁶

Obecná doporučení pro samostatné kontroly glykemií:

Selfmonitoring glykemií je indikován u všech osob s diabetem. Je žádoucí zejména v těchto případech:

- u diabetiků léčených intenzifikovaným inzulinovým režimem;
- u dětí;
- u dekompenzovaného diabetu se zvracením, průjmy;
- při pocitech hypoglykemie, hyperglykemie;
- při nezvyklé fyzické námaze;
- při změnách denního režimu (cestování, dovolená, svátky...);
- v těhotenství.

¹⁶ KUDLOVÁ P., Selfmonitoring u osob s diabetem s.539

Při intenzivní léčbě inzulinem u osob s DM1T (léčba *inzulinovou pumpou* nebo konvenční intenzivní léčba) je doporučováno provádět selfmonitoring 5× v průběhu 24h a alespoň 1× za 3 týdny velký glykemický profil s 10 hodnotami. U osob s DM2T doporučujeme selfmonitoring alespoň 1× denně; občasné vyšetření velkého glykemického profilu ve vztahu k jídlu a léčbě a rovněž při každé změně klinického stavu.¹⁷

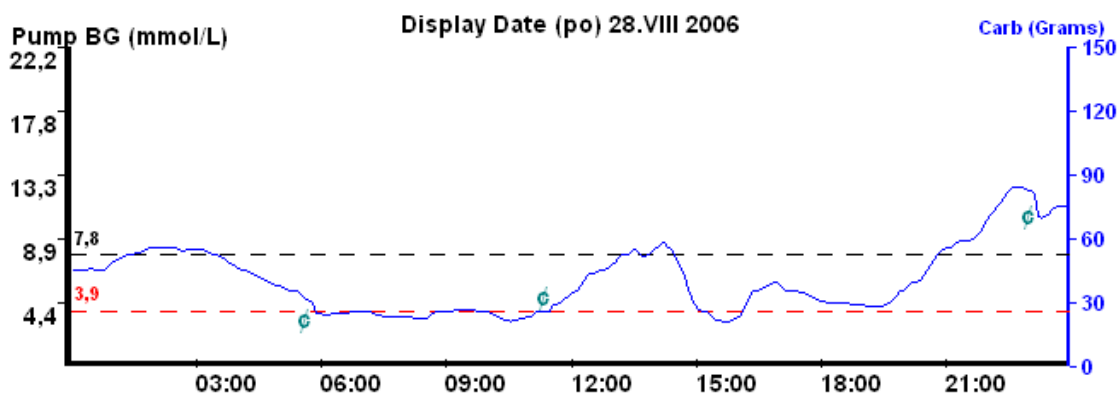
1.2.2.1 Kontinuální monitorování glykemie

Současné možnosti intenzivního monitoringu glykemie viz **příloha 28**.

Kontinuální monitory glukózy slouží při léčbě diabetu ke čtyřem účelům:

1. k rozpoznání a k předpovídání hyperglykemie;
2. k rozpoznání a k předpovídání hypoglykemie;
3. k výpočtu průměrné glykémie;
4. k posouzení variability glykemie.¹⁸

Obrázek 4. Kontinuální monitorace glukózy (počítačový program Solutions)



¹⁷ KUDLOVÁ P., Selfmonitoring u osob s diabetem , s. 541

¹⁸ PETERSON K., Kontinuální monitorování koncentrace glukózy – historie, současné možnosti a perspektivy, s. A25

Systémy pro kontinuální složení glykemií jsou vhodné zejména pro posouzení dynamiky změn v delším časovém intervalu (hodiny i dny) a pro záchyt nepoznaných hypoglykemií. Senzor měří koncentraci glukózy v intersticiální tekutině (ISF-glukoza). Metody se podle stupně porušení kožního krytu dělí do tří skupin:

1) *invazivní* – kdy senzor je zaveden do podkoží či do krevního řečiště. V ČR jsou používané monitory (CGMS, CGMS Gold, CGMS Guardian RT, a pumpa Paradigm 522/722 či Paradigm Veo 554/754 firmy Medtronic Minimed). Systém FreeStyle Navigator (Abbott) pozůstává z podkožního senzoru, který 1×/min. pomocí transmiteru předává hodnotu ISF glukózy do glukometru.

2) *semiinvazivní* (minimálně invazivní) – měření koncentrace glukózy v intersticiální tekutině velmi tenkou jehlou nebo v tekutině vysávané přes mikrootvory v kůži získané např. laserem nebo ultrazvukem. Metodu mikrodialýzy používají např. kontinuální monitory GlucoDay firmy A. Menarini Diagnostics (Itálie), SCGM systém firmy Roche Diagnostics (Německo), GlucOnline Disetronic (Švýcarsko).

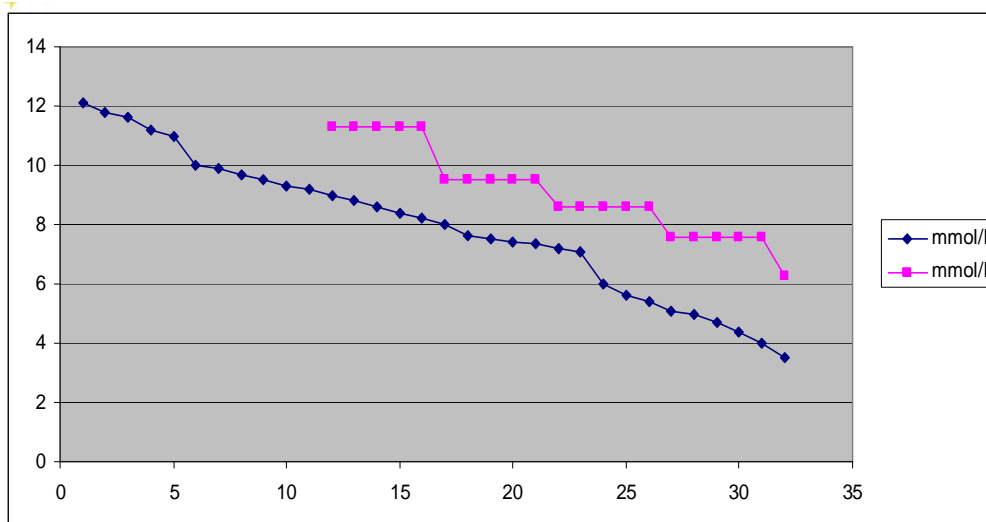
3) *neinvazivní* – měření bez porušení kožního krytu – využívají měření ampérometrického (např. Cygnus GlucoWatch G2 firmy Cygnus) nebo měření impedanční spektroskopií rádiových vln (např. Pendra - kontinuální neinvazivní glukózový monitor firmy Pendragon Medical, Švýcarsko). Během zkoušení však byla odhalena řada nepřesností, a proto je jejich další vývoj nejistý.¹⁹

Systém postavený na platformě inzulínové pumpy MiniMed Paradigm X22 a monitoringu glykemie je schopen kontinuálního subkutánního dávkování inzulínu (CSII) a zároveň monitorace glykemie v reálném čase. Systém kontinuálně měří koncentraci glukózy v intersticiální

¹⁹ KUDLOVÁ P., Selfmonitoring u osob s diabetem, s. 542

tekutině, která je v úzké korelaci s kapilární glykemií. Protože glukóza přechází z plazmy do buněk přes intersticiium, dochází k fyziologické odchylce mezi hodnotami získanými v jednom okamžiku z glukometru a z CGMS (5-10 minut, **Obr. 5**). Informace o aktuální glykémii se zobrazuje na displeji pumpy a aktualizuje se každých 5 minut. Zároveň lze zobrazit i trend glykemické křivky, ze kterého je zřejmé, zda jsou glykemie právě na vzestupu nebo naopak na sestupu. Při prudkých změnách se obě hodnoty (z glukometru a senzoru) vyrovnávají za cca 10-30 minut.²⁰

Obrázek 5. Ilustrativní matematický model fyziologického 5ti minutového zpoždění (autor: V. Milata)



²⁰ BROŽ J., Kontinuální monitorace glykemie, s.7

Součásti systému CGMS

1. Měřicí elektroda (glukózový senzor)

Glukózový senzor (**Obr. 6**) je tenká elektroda, kterou má diabetik zavedenou do podkoží (minimálně po dobu tří dnů). Snadno se zavádí pomocí speciálního automatického zavaděče (Sen-serter® - **Obr. 9**). Po počáteční 2 hodinové inicializaci senzor generuje minimální, ale stabilní elektrický proud (tzv. ISIG – Input Signal of Glucose v rozsahu 2 – 60 nA), který je téměř vždy přímo úměrný koncentraci glukózy. Měřicí elektroda (senzor) odesílá pravidelně informaci o generovaném proudu i napětí do inzulinové pumpy, který z takto získaných hodnot vypočítá pěti minutové průměry, tzn. 288 hodnot denně. To odpovídá téměř stonásobku informací, které má běžně pacient k dispozici při 3 kontrolách glykemie pomocí svého osobního glukometru.

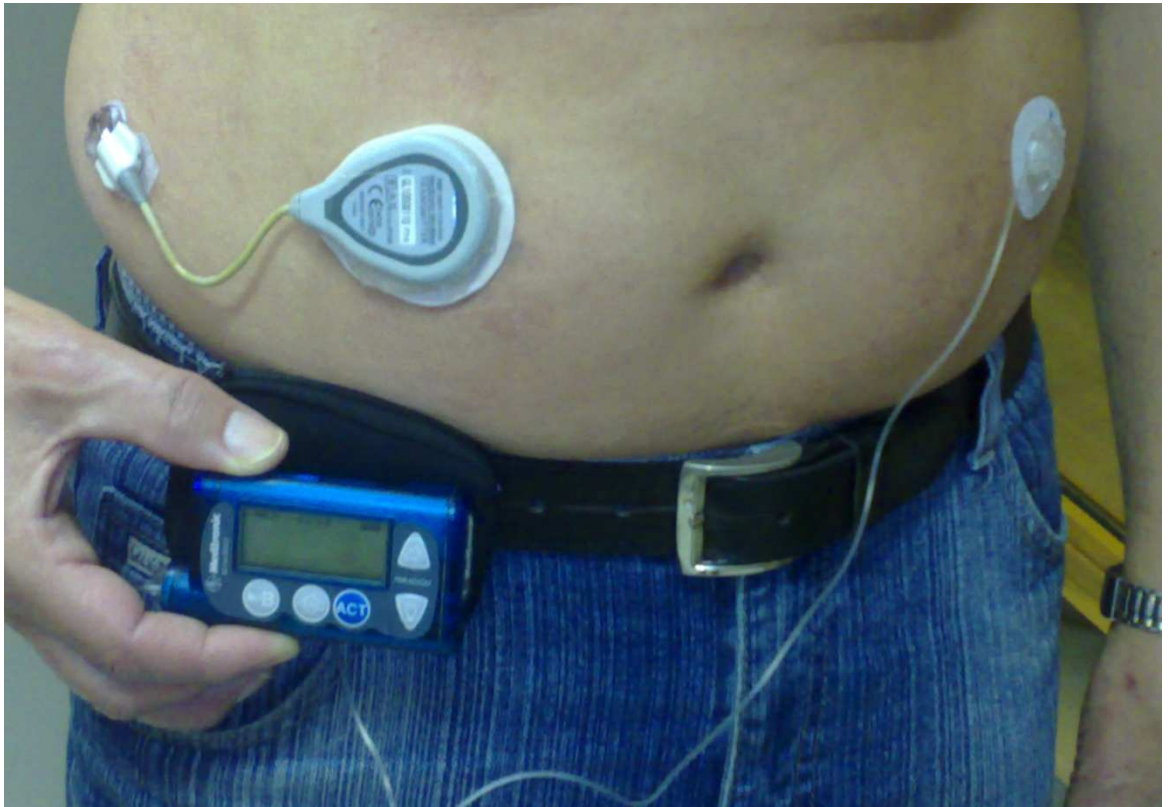
Obrázek 6. Měřicí elektroda (glukózový senzor)



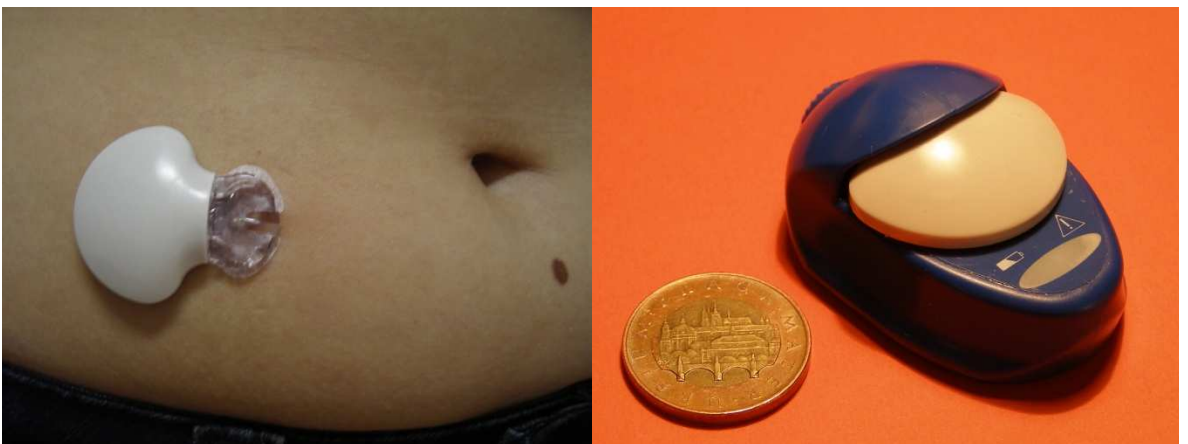
2. Transmitter (vysílač)

Vysílač (Transmitter GL, **Obr. 7**) je spojen krátkým kabelem s měřicí elektrodou a ke kůži fixován speciální náplastí. Novější verze vysílače (Minilink, **Obr. 8**) je menší a připojen přímo k senzoru. Pomocí radiových vln transmitter vysílá každých 5 minut informace o koncentraci krevní glukózy do inzulinové pumpy. Vysílač je vodotěsný.

Obrázek 7. Vysílač (transmitter)



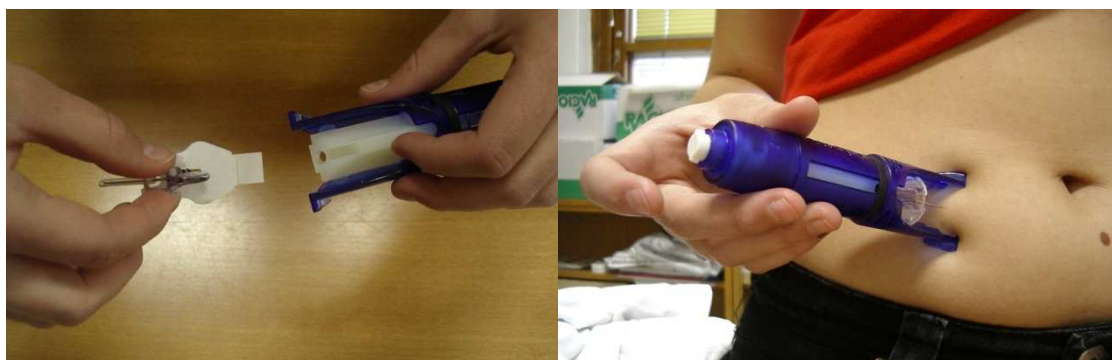
Obrázek 8. Vysílač Minilink (vlevo na těle, vpravo v nabíječce)



Režim se zavedeným senzorem

- Základní podmínkou pro kontinuální monitoraci je zavedení transkutánního senzoru a přítomnost monitoru. Spolehlivý monitor je součástí **inzulinové pumpy** Paradigm X22, na jejímž displeji se zobrazuje informace o aktuální glykémii, která se aktualizuje každých 5 minut. Zároveň si může diabetik zobrazit i trend glykemické křivky, ze kterého je zřejmé, zda jsou jeho glykemie právě na vzestupu nebo naopak na sestupu. Příliš vysoké či nízké glykemie pumpa signalizuje alarmem.
- **Glukózový senzor** se zavádí na 3× dezinfikovanou kůži (nejčastěji do oblasti břicha, hýždí, či paže) pomocí Sen-serteru (**Obr. 9**) a fixuje se náplastí, která je součástí senzoru. Výrobce doporučena doba užívání jednoho senzoru je 3 dny. Z publikovaných výzkumů však vyplývá, že tato doba může být delší, ve většině případů 6-7dní.²¹
- K senzoru připojíme **transmitter**, tělo transmitteru připevníme ke kůži antialergenní oboustrannou náplastí, taktéž senzor fixujeme a kryjeme voděodolnou semipermeabilní folií (Bioclusive, Tegaderm).
- V nabídce **inzulinové pumpy** aktivujeme funkci „vyhledávání senzoru“. Minimální hodnota proudového signálu ISIG, zobrazovaná na displeji pumpy, musí být větší než 2 nA.

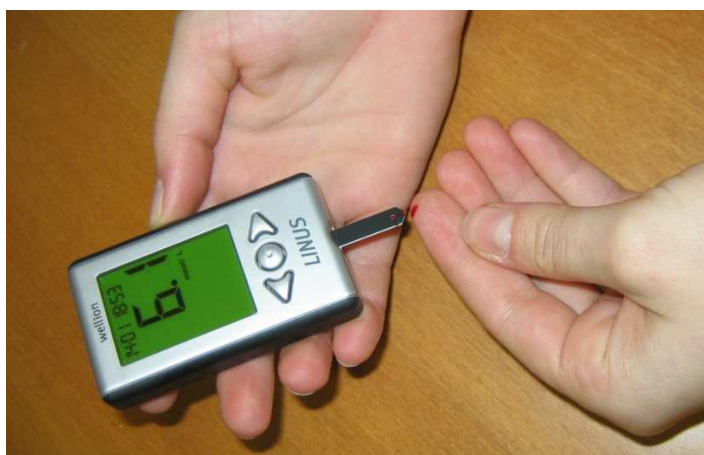
Obrázek 9. Zavádění senzoru pomocí Sen-serteru



21 CHLUP R., Function and accuracy of glucose sensors beyond their expiry date, s. 495

- **Inicializace senzoru** trvá 2 hod od zavedení. Je zakončena zadáním glykemie (naměřené pomocí glukometru) do inzulinové pumpy.
- **Kalibraci** vyžaduje senzor 2× denně (a' 12 hod) upozorněním alarmu inzulinové pumpy. Kalibrujeme zadáním glykemie naměřené glukometrem (**obr. 10**) v době, kdy glykemie není ve fázi prudkého poklesu či vzestupu. Hodnota koncentrace glukózy v intersticiální tekutině se totiž ve srovnání s koncentrací glukózy v plazmě může o několik minut opožďovat (tzv. lag fáze).

Obrázek 10. Měření glykemie pomocí glukometru Wellion Linus



- Se senzorem může diabetik provádět běžné aktivity denního života. Senzor by ale neměl přijít do styku s vodou, proto je kryt semipermeabilní folií (Bioclusive, Tegaderm). Přes to nejsou doporučeny činnosti jako plavání, saunování či koupele, které zvyšují riziko kontaktu senzoru s vodou.
- Z pumpy lze **převádět data** k dalšímu zpracování do počítače pomocí spojky (interface) ComLink. V počítači musí být nainstalován Solutions Software v.3.0C nebo 3.0D. Od roku 2007 lze pomocí spojky ComLink či CareLink USB (**Obr. 11**) využít rovněž program CareLink Personal na internetu. Do CareLink Personal může každý jednotlivce svá data z pumpy Paradigm převést. Za tím účelem si tam otevře svoji databázi chráněnou přístupovým heslem. Do této jeho osobní databáze může nahlížet pouze ten, kdo jeho přístupové heslo zná (např. lékař, pokud mu diabetik svoje heslo sdělí).

- Data jsou využívána k hodnocení kompenzace diabetu, k úpravě bazálních a bolusových dávek inzulínu, k rozpoznání fenoménu svítání apod.

Obrázek 11. Bezdrátový převod dat z inzulínové pumpy do PC pomocí Comlinku (vlevo) a Carelinku USB (vpravo)



1.3 Edukace

Educo, educare je z latiny a znamená vychovávat. V angličtině pak education znamená vzdělání, nebo ve spojení health education zdravotní výchovu. V medicínských oborech je zdravotní výchova většinou zaměřena k primární nebo sekundární prevenci.

Výchova je klíčem ke zlepšení kvality života. Diabetici si jsou této skutečnosti stále více vědomi. Dobrý výchovný program je proto investicí, která zvyšuje samostatnost diabetika, snižuje frekvenci jeho hospitalizací, omezuje komplikace diabetu, snižuje riziko předčasné invalidity a tím vede k materiálovým, časovým a tedy i finančním úsporám.

Existuje řada způsobů edukace – osobní pohovor s nemocným s názornou demonstrací, samostudium, skupinová beseda, přednáška, masmedia. Na edukaci nesmíme zapomínat, protože se prolíná celou léčebně - preventivní péčí pacienta. Je součástí každého kontaktu mezi nemocným a zdravotnickým personálem.²²

Cílem našeho edukačního úsilí je vychovat samostatného diabetika. Edukovaný diabetik by tedy měl v co největším rozsahu umět doplňovat potřebné vědomosti, zvládat praktické dovednosti a utvářet přiměřené postoje a životní cíle. Podle možností se výchova orientuje i na rodinné příslušníky a na nejbližší přátele diabetika.

Diabetologické sestry hrají zásadní roli v péči o diabetiky a v edukaci pacientů i zdravotníků. Napomáhají diabetikům změnit životní styl.²³

²² HOLEŠINSKÁ in Chlup, Úvod do diagnostiky a léčby diabetu, kap. 7

²³ PICKUP J. Handbook of Diabetes 2008, s. 260

1.3.1 Edukace osob s diabetem z pohledu sestry

Efektivní školící program pro osoby s diabetem musí vzít v úvahu jejich potřeby edukace a ochotu se učit. Edukační program by měl být koncipován tak, aby odpovídal speciálnímu prostředí a skupině edukovaných osob. Edukátor by měl být schopen přizpůsobit školení věku každého člověka, individuálním potřebám, schopnostem a sociálnímu prostředí.

Před zahájením edukace zjistí edukátor u pacienta následující:

- postoj vůči diabetu a účasti na edukaci;
- strukturu rodinné a přátelské podpory zahrnující sociální, kulturní nebo náboženské faktory, které mohou ovlivnit zkušenosti pacienta s edukací (doporučíme pacientovi, aby si přivedl na školení někoho, kdo ho podpoří);
- současnou úroveň samostatné péče;
- preferovaný styl učení (např. ukázkou, tištěnými materiály, přednáškami nebo počítačem);
- psychologický stav;
- připravenost ke změně;
- úroveň gramotnosti;
- fyzické faktory (např. věk, pohyblivost, ostrost vidění, ztráta sluchu a obratnost).

Závažný stres může poškodit schopnost člověka se učit. Pacienti zažívající stresové situace, jako např. akutní onemocnění, by měli zvážit odložení školení. Úroveň samostatné péče u pacienta je důležitá. Samostatná péče o diabetes vyžaduje velké úsilí a pacienti jsou často nuceni provádět zásadní změny životního stylu. Jakmile se připravujeme na edukaci, uvědomíme si, že pacienti by mohli potřebovat naši pomoc i při zvládnutí následujících situací:

- selfmonitoring glykémie,
- dodržování komplexního léčebného režimu,

- plánování a zvládnutí skladby potravy a načasování jídel,
- pozorování fyzické aktivity,
- léčbu hypoglykemií a hyperglykemií a s tím související prevenci výkyvů glykemií,
- provádění pravidelné péče o nohy a ostatních preventivních zdravotních opatření,
- udržení nebo poklesu hmotnosti,
- léčbě chronických a akutních onemocnění.

Dospělí posluchači mají sklon k tomu požadovat informace, které vyřeší praktické problémy, (např. jak se vyhnout hypoglykemii) proti teoretickým informacím (např. o studiu diabetu). Dospělí obvykle preferují aktivní formu učení a lépe se učí, když jsou do edukace zahrnuti jejich zvláštní zkušenosti. Používanými metodami školení jsou přednášky, diskuse, demonstrace, tištěné materiály, audiovizuální materiály, počítače.

Některé praktické body je nutné před školením sledovat:

- Zkontrolovat hodnotu glykémie. Hypoglykemie může ovlivnit pozornost posluchače při školení.
- Mít k dispozici všechny nezbytné materiály a pomůcky ke školení.
- Je důležité přizpůsobit instruktáž potřebám pacienta. Učení se čehokoli nového trvá určitou dobu a vyžaduje praxi.
- Příslušný typ školení /skupinové či individuální/ závisí na předchozí edukaci pacienta, jeho učebních schopnostech a osobním výběru. Výběr skupinového typu může záviset také na dostupnosti skupinových kurzů v dané lokalitě.

Po absolvování individuálního nebo skupinového studia máme povinnost se ujistit, že pacient pochopil aspekty léčby inzulinovou pumpou a zvládl technické operace. Jakmile je dokončeno základní školení, je možno s pacientem probírat speciální funkce IP.²⁴

²⁴ MEDTRONIC, Manuál pro certifikované školitele, str. 9

1.4 Kompliance

Kompliance je schopnost aktivně a cílevědomě spolupracovat při upřesňování diagnózy a při zdokonalování léčby za účelem dlouhodobého zlepšení zdravotního stavu pacienta, tedy za účelem zvýšení jeho duševní i fyzické výkonnosti a prodloužení života. Formálně pochází termín compliance z anglického slova *compliance*, což lze přeložit jako shoda, vyhovění, ochota, vstřícnost, ale někdy rovněž jako úslužnost či servilnost.

Termín compliance doslova znamená ochotu vyhovět tomu, co druhý člověk ode mně žádá, být svolný k tomu, co druhý člověk ode mně chce, poddat se jeho vůli, vyhovět mu a tím nastolit harmonii mezi jeho vůlí a našim chováním.

Pacient by neměl v léčebném procesu zastávat pouze pasivní roli, ale měl by se na léčbě spolupodílet a doporučení zdravotníků raději respektovat, než pasivně dodržovat. „*Věřit je pohodlnost, zatímco přemýšlet znamená namáhat se*“ (L. Marcus). Uvědomíme-li si šokující zjištění, že asi 50 % nemocných nedodrжуje plně nebo vůbec pokyny zdravotníků, týkající se preskripce léků, diety nebo předepsaných rehabilitačních cvičení, vyplývají z toho obtížně vyčíslitelné ztráty zdravotní, etické, ale i ekonomické.

Obsah termínu compliance není jednotný ani v české ani v zahraniční literatuře. Někdy se termínu compliance zjednodušeně používá k označení ukázněnosti a přesnosti pacienta nebo jeho dokonalého nicméně bezmyšlenkovitého plnění příkazů lékaře apod.

V našem pojetí je jádrem compliance cílevědomá spolupráce. Tato spolupráce je účinnější při dobré motivaci, dostatečných vědomostech a dovednostech a při dobrých schopnostech interpersonální komunikace. Protože spolupráce se vždy odehrává mezi nejméně dvěma stranami, nutno ji charakterizovat u každé strany samostatně.²⁵

²⁵ CHLUP R., Kompliance pacienta a lékaře při léčbě diabetu, s.18

1.4.1 Kompliance pacienta

Kompliance pacienta je dána schopností ochotně a pravdivě popsat lékaři svůj zdravotní stav i okolnosti, které mohly způsobit jeho změny a přiměřeným způsobem usilovat o zlepšení. Je důležité, aby pacient dokázal sdělit i ty okolnosti, které jsou v protikladu s dřívějším doporučením lékaře a s obecnými zásadami léčby a rovněž je brát v úvahu při samostatných úpravách léčby.

Spolupráce osoby s diabetem je možné očekávat jen tehdy, když je pacient přesvědčený o tom, že:

1. komplikace cukrovky ho opravdu ohrožují,
2. jde o závažné riziko,
3. komplikace je možné držet pod kontrolou vhodnou léčbou,
4. užitek z léčby je větší než její náročnost, nepříjemnosti a rizika.²⁶

1.4.2 Kompliance lékaře

Kompliance lékaře (eventuálně dalšího zdravotníka) je dána následujícími schopnostmi:

- vlídně vyslechnout všechny informace od pacienta a najít něco, co lze pozitivně hodnotit (zejména úplnost a pravdivost);
- vzít na vědomí všechny chyby a nedostatky pacienta, aniž by byl za ně pacient přímo nebo nepřímo odsuzován;
- vzít na vědomí i případná méně optimální doporučení či chyby ostatních zdravotníků a nekritizovat je před pacientem;
- přiměřeným způsobem motivovat pacienta k samostatné intenzivní léčbě diabetu;

²⁶ PŠENKOVÁ Význam edukácie u pacientov s diabetes mellitus, s. 189

- zajistit pokračující edukaci;
- zajistit náležité technické vybavení;
- systematicky u pacienta sledovat rozvoj komplikací diabetu i dalších nemocí;
- předvídavě plánovat terapii;
- uvědomit si, že pacient není lékařův podřízený, nýbrž spolupracovník.

1.4.3 Kompliance sestry

Kompliance sestry je daná následujícími schopnostmi:

- připravovat a analyzovat informace získané od pacienta pro formulaci ošetřovatelské diagnózy;
- plánovat, realizovat, vyhodnocovat ošetřovatelský plán u pacienta;
- pozorně vyposlechnout všechny informace od pacienta a najít něco, co je možné pozitivně ohodnotit (hlavně úplnost a pravdivost);
- podpora sebedůvěry u pacienta zavedením metody selfmonitoringu;
- respektování sebeúcty pacienta, přistupovat k pacientovi jako k partnerovi, od kterého jsou zkušenosti s vlastním onemocněním velmi důležité;
- permanentní ošetřovatelská péče: např. poskytování telefonických konzultací za jakýchkoliv situací;
- právo na omyl: každá chyba by měla být hodnocena jako možnost znovu konzultovat danou problematiku v edukačním procesu;
- opakovaná fixace: každá návštěva zdravotníka by měla být pro pacienta zdrojem naděje a jistoty;
- vzít na vědomí všechny chyby a nedostatky pacienta, bez toho, aby byl za ně přímo nebo nepřímo odsuzovaný
- vzít na vědomí i případné méně optimální doporučení ostatních zdravotníků a nekritizovat je před pacientem;
- zajistit pacientovi pokračující edukaci;
- zajistit pacientovi náležité technické vybavení;

- systematicky u pacienta sledovat rozvoj komplikace diabetu i dalších onemocnění;
- předvídavě plánovat terapii.

Dobrá compliance pacienta a sestry je klíčem úspěšné léčbě diabetu. Zlepšení compliance je dlouhodobý proces. Největší význam pro rozvoj compliance má dobrá spolupráce sestry a efektivní edukace.²⁷ Respektování doporučeného léčebného postupu může zásadně ovlivnit kvalita komunikace mezi zdravotníkem a pacientem. **Informovanosti pacienta přísluší klíčová role!** Sama o sobě ovšem negarantuje respektování lékařského doporučení, ale je nezbytnou podmínkou, bez níž je compliance léčebného programu skoro nemožná. Dobrá informovanost pacienta je patrně Achilovou patou našeho zdravotnictví. Přitom úplná informovanost pacienta o jeho nemoci, léčebných postupech a možnostech patří mezi základní práva pacienta, která byla přijata mezinárodními institucemi, a která se stala součástí i naší zdravotnické legislativy.

Psychologické vedení osoby s diabetem během vlastního léčebného programu směřuje prakticky k jedinému cíli: vytvořit podmínky prospěšnou léčbu v pacientovi samotném. I zde platí několik zásad:

1. pacienta (edukovaného člověka) dobře znát,
2. pacient má být na léčbu připraven,
3. získat důvěru,
4. získat spolupráci,
5. spolupráci a aktivitu udržet po celou dobu.²⁸

²⁷ PŠENKOVÁ A., Význam edukácie u pacientov s diabetes mellitus, s. 189

²⁸ MIHÁLV., Zvláštnosti non-compliance v pediatrii, s. 14

2 PRAKTICKÁ ČÁST

2.1 Cíle diplomové práce

2.1.1 Zhodnotit přínos edukace zaměřené na léčbu pomocí inzulinové pumpy (IP)

A. u osob s diabetem 1. typu

B. u osob s diabetem 2. typu

2.1.2 Zhodnotit přínos edukace zaměřené na využívání kontinuálního monitoringu glykémie (CGM) u osob s diabetem 1. typu

2.1.3 Zhodnotit vývoj kompliance a subjektivního stavu u osob s diabetem 1. typu v průběhu využívání kontinuálního monitoringu (CGM)

2.2 Metodika

Celá problematika byla postupně zpracovávána a prezentována na konferencích studentské vědecké činnosti v letech 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, na dnech mladých internistů v Olomouci a dále na celostátních a mezinárodních konferencích (Česká diabetologická společnost, Slovenská diabetologická společnost, Německá diabetologická společnost, Americká diabetologická společnost a Evropská diabetologická společnost) a publikována v různých časopisech formou abstrakt nebo článků in extenso.

Všechny publikace jsou součástí této práce jako přílohy. Pokud byla práce prezentována formou posteru, je tento poster pro přehlednost rovněž součástí příloh.

Autorka se ve všech studiích zaměřovala na individuální nebo skupinovou edukaci osob s diabetem 1. nebo 2. typu, resp. zdravých probandů a na hodnocení její efektivity. Efektivita edukace byla hodnocena podle klinického obrazu (subjektivní stav a objektivní nález) a výsledků laboratorních měření zaměřených na ukazatele kompenzace látkové přeměny (HbA1c a glykemický profil) - viz **příloha 29**.

Kompliance a subjektivní stav osob s diabetem byly hodnoceny pomocí neanonymních dotazníků a vedených rozhovorů.

Ve výzkumných šetřeních bylo použito kvantitativních i kvalitativních metod:

- sběr a hodnocení laboratorních výsledků, antropometrických měření a denních dávek inzulínu
- škálové dotazníky
- volné a strukturalizované rozhovory
- rozbor kazuistik

Údaje potřebné k sestavení dotazníků a otázek rozhovorů byly získány prostudováním odborné literatury, časopisů a zdrojů z internetu. Charakteristiky a kritéria souboru probandů jsou uvedeny v metodikách jednotlivých cílů. Všechny osoby byly starší 18 let, měly diabetes mellitus 1. či 2. typu a byly léčeny pomocí inzulínové pumpy na II. interní klinice FN OL. Osoby léčené pomocí kontinuálního monitoringu

glykemie podepsaly informovaný souhlas studie Parasen (cíle studie viz **příloha 2**).

Metoda cíl 1 - Zhodnotit přínos edukace zaměřené na léčbu pomocí inzulinové pumpy (IP)

Výzkum byl koncipován jako kvantitativní s využitím kvalitativní metody rozboru kazuistiky a techniky studia dokumentů. Všechny osoby byly léčeny v ambulanci II. interní kliniky a před změnou léčby (IP) prošly edukací IP dle určené osnovy. V edukačním týmu působily 2 bakalářky, 1 magistra a 1 lékař.

Byla hodnocena data od 41 osob s diabetem 1. typu (viz Cíl 1A) a 34 osob s diabetem 2. typu (viz Cíl 2A).

Hodnoty BMI, denní dávky inzulinu a HbA1c získané před zahájením edukace (a léčby pomocí IP) a hodnoty získané při kontrolách v roce 2008 byly zaznamenány do četnostních tabulek, dále statisticky zpracovány, porovnány a byl zjišťován vývoj těchto ukazatelů. Minimální interval mezi vyšetřeními byl 1 rok, maximální 14 let. Pomocí rozhovoru byla zjištěna spokojenost s léčbou.

Byly zpracovány 4 kazuistiky (3 prezentovány na Sesterské seskci Diabetologických dnů v Luhačovicích 2010, **příloha 29**), potřebná data byla získávána pomocí studia zdravotnické dokumentace, rozhovorů při edukaci a následných reedukacích. Byl hodnocen vývoj subjektivního stavu a vývoj laboratorních ukazatelů (především HbA1c, glykemických profilů, hodnot krevních tuků).

Všechny osoby zavzaté do výzkumného šetření byly edukovány dle následující osnovy:

- 1) Úvod do léčby IP (filozofie léčby, charakteristika bazální a bolusové dávky, hyperglykemie, hypoglykemie)
- 2) Seznámení se základními funkcemi IP

- 3) Základní programování (datum, čas, jazyk, pozastavení pumpy, alarmy a varování, speciální režimy)
- 4) Plnění inzulínové pumpy
- 5) Příprava a péče o místo vpichu
- 6) Možnosti optimalizace léčby IP (kombinovaný a rozložený, zvukový a vibrační bolus, použití dálkového ovládání, blokování tlačítek/zamknutí klávesnice, osobní bazální programy)
- 7) Stažení dat z pumpy do PC a možnosti softwaru Carelink Personal
- 8) Řešení problémů (alarm žádný výdej, náhradní způsob aplikace inzulínu, kdy kontaktovat lékaře pro pomoc, další kontakty)

Důraz byl kladen na vědomosti o vztahu mezi inzulínem, potravou a pohybem (příklad doporučeného algoritmu viz **Tab. 8**) a jejich pružnou aplikaci v každodenním životě. I osoby s několikaletým trváním diabetu totiž tyto klíčové vědomosti postrádaly.

Sama autorka provedla celkem 28 edukací (individuálně i ve 2-4 členných skupinách) viz **Tab 2**.

Tabulka 2. Edukační činnost autorky

		Ambulantně	Při hospitalizaci
Individuálně	11 osob	8	3
Dvojice	5 skupin	5	5
Trojice	1 skupina	0	3
Čtveřice	1 skupina	4	0
Celkem osob		n = 17	n = 11

Do retrospektivních výzkumných šetření byly zahrnuty i osoby proškolené dalšími členy edukačního týmu (1 magistra ošetřovatelství, 2 bakalářky, 1 lékař). Všechny edukace byly prováděny dle uvedené osnovy a individuálně přizpůsobovány potřebám osob s diabetem (trvání edukace 3 – 15 hodin, dle nutnosti opakování jednotlivých bodů osnovy).

Edukace hrála při zahájení léčby pomocí IP klíčovou roli. Edukace byla nezbytná hlavně díky nutnosti propojení *znalostí* (vztahy mezi účinky inzulínu, pohybu a jídla na hodnoty glykemie, řešení technických

problémů), *dovedností* (manipulace s pumpou, výměna zásobníků a přepichování kanyl) a *postojů* k léčbě (zájem o krátkodobou i dlouhodobou uspokojující kompenzaci diabetu).

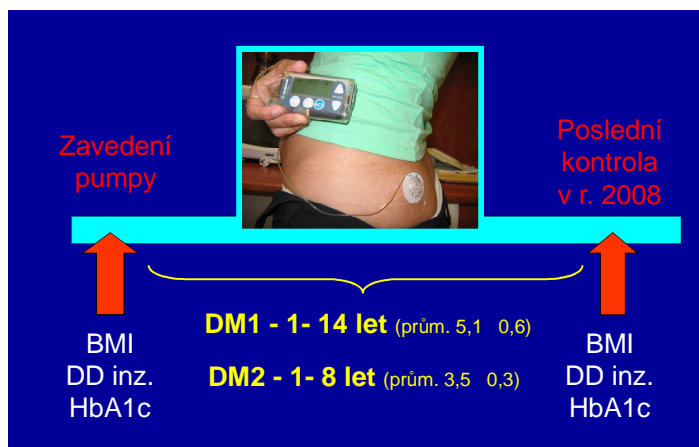
Metoda cíl 1A - Zhodnotit přínos edukace zaměřené na léčbu pomocí inzulínové pumpy (IP) u diabetiků 1. typu

U 41 osob (22 mužů, 19 žen) ve věku od 19 do 78 let (průměr±SE 40,9±2,45 let) s DM 1. typu trvajícím 1-43 (průměr 11,9±1,76 SE) let, které byly edukovány k intenzivnímu selfmonitoringu (alespoň 5x za den) a na vlastní přání léčeny pomocí IP (inzulinem aspart) po dobu 1-14 let (průměr 5,1±0,60 SE), byly porovnávány hodnoty HbA1c, celková denní dávka inzulínu nebo analoga a BMI před zavedením pumpy a při poslední kontrole v roce 2008; při rozhovoru byla hodnocena spokojenost s léčbou. Osnova studie viz **Obr. 12**. Jsou uvedeny 2 kazuistiky.

Metoda cíl 1B - Zhodnotit přínos edukace zaměřené na léčbu pomocí inzulínové pumpy (IP) u diabetiků 2. typu

U 34 osob (21 mužů, 13 žen) ve věku 35-79 (průměr±SE 56,5±1,67) let s DM 2. typu trvajícím 4-34 (průměr 6±1,23 SE) let, které byly edukovány k intenzivnímu selfmonitoringu (alespoň 5x za den) a na vlastní přání léčeny pomocí IP (inzulinem aspart) po dobu 1-8 let (průměr 3,5±0,3 SE), byly porovnávány hodnoty HbA1c, celková denní dávka (DD) inzulínu a BMI před zavedením pumpy a při poslední kontrole v roce 2008; při rozhovoru byla hodnocena spokojenost s léčbou. Uvedeny 2 kazuistiky.

Obrázek 12. Osnova studie zaměřené na přínos edukace a léčby pomocí IP u diabetiků 1. a 2. typu



Metoda cíl 2 - Zhodnotit přínos edukace zaměřené na využívání kontinuálního monitoringu glykémie (CGM) u osob s diabetem 1. typu

Všechny osoby zavzaté do výzkumu (v souladu s Helsinskou deklarací z roku 1975 a s přihlédnutím k revizi z roku 2000) podepsaly informovaný souhlas studie Parasen realizované na Ústavu fyziologie LF UP (kde jsou všechny souhlasy archivovány), na II. Interní klinice FNOL a Ústavu ošetřovatelství FZV UP. Souhlas byl vypracován řešiteli projektu Parasen a byl schválen etickou komisí.

Charakteristika souboru probandů

- osoby s DM1T, které podepsaly informovaný souhlas ve studii Parasen
- věk ≥ 18 let
- žádné hendikepující komplikace
- léčba inzulinovou pumpou Paradigm X22
- zájem o selfmonitoring pomocí CGM senzoru
- pacienti ambulance II. interní kliniky FN OL

V letech 2006 - 2010 bylo sledováno 32 osob s diabetem 1. typu (viz. **Tab. 3** – skupina Parasen 1 ve studii PARASEN) v průměrném věku 36,5 let. Těchto 17 mužů a 15 žen bylo léčeno pomocí inzulínové pumpy po průměrnou dobu 4 let inzulínem aspart. Individuální algoritmy jeho dávkování nebyly po dobu studie u jednotlivých osob měněny. Probandi byli sledováni 12 měsíců ve třech periodách:

1. výchozí perioda s konvenčním selfmonitoringem (SMPG) na glukometru (trvání 6 měsíců, frekvence měření 3 – 10krát/d),
2. intervenční perioda s kontinuálním monitoringem pomocí CGMS (trvání 3 měsíce),
3. závěrečná perioda opět jen s SMPG 3 – 10x/d (6 měsíců).

Ve výchozí periodě byl vyšetřen HbA1c a probandi podstoupili edukaci v obsluze CGMS. Ve fázi kontinuálního monitoringu byl HbA1c vyšetřen každý měsíc (30., 60. a 90. den). Následně byl HbA1c vyšetřován co 2 měsíce (kontrola 1, 2 a 3). Pro statistickou analýzu byl použit Wilcoxonův párový test.

Autorka se podílela na všech edukacích, probandi byli edukováni v malých skupinách a/nebo individuálně. Edukační osnova byla postupně vyvinuta na základě zkušeností z předchozích studií. Jedna edukační lekce trvala 30 - 60 min., každý proband absolvoval 2 - 4 lekce. Program edukace byl flexibilně přizpůsobován charakteru probandů. Kontrola účinnosti edukace byla prováděna prostřednictvím dotazníků (viz. **příloha 33**) a rozhovorů.

Postupně byly edukovány osoby, které užívají pumpu Paradigm X22. Úvodní lekce obsahovala základní informace o CGMS. Osnova dalších lekcí:

- | | |
|--|---|
| 1) funkce a obsluha pumpy Paradigm X22, | 4) skladování senzoru, |
| 2) funkce CGM, senzor, transmitter, | 5) alarmy, |
| 3) zavedení, kalibrace a inicializace senzoru, | 6) indikace k vytažení senzoru, |
| | 7) převod dat z pumpy do programů Solutions a CareLink. |

Metoda cíl 3 - Zhodnotit vývoj kompliance a subjektivního stavu u osob s diabetem 1. typu v průběhu využívání kontinuálního monitoringu

Výzkum byl koncipován jako kvantitativně-kvalitativní (byly použity dotazníky viz **příloha 33** a strukturované rozhovory viz níže). Dotazníky vyplňovaly osoby studie Parasen, tedy totožní probandi uvedení v metodice cíle 2.

Charakteristika souboru probandů

- osoby s DM1T, které podepsaly informovaný souhlas ve studii Parasen
- věk ≥ 18 let
- žádné hendikepující komplikace
- léčba inzulinovou pumpou Paradigm X22
- zájem o selfmonitoring pomocí CGM senzoru (aktivní skupina)
- nezájem o selfmonitoring pomocí CGM senzoru (kontrolní skupina)
- pacienti ambulance II. interní kliniky FN OL

Byly sledovány 2 skupiny probandů: aktivní a kontrolní. V aktivní skupině (totožná skupina probandů cíle č. 2) byl u každého po dobu 3 měsíců prováděn kontinuální monitoring pomocí senzoru napojeného na transmitter CGMS. Tato fáze studie byla označena jako PARASEN 1. Po 3-8 měsících byl u některých probandů tříměsíční kontinuální monitoring podle stejné osnovy opakován (PARASEN 2). Kontrolní skupina prováděla selfmonitoring glukometrem (viz **Obr. 10**). Obě skupiny v průběhu studie docházely v měsíčních intervalech na pravidelné kontroly, při kterých bylo provedeno laboratorní vyšetření, antropometrické měření a byly vyplněny dotazníky o spokojenosti s léčbou (osnova studie viz **Obr. 13**, dotazníky viz **příloha 33**). Hodnoty z paměti glukometru a inzulinové pumpy byly převáděny do počítače (program Diabass 4 a Carelink).

Tabulka 3. Charakteristika probandů jednotlivých fází studie PARASEN

	PARASEN 1	PARASEN 2	KONTROLA
Počet probandů (n)	32	22	39
Věk [r]	36,5 (18–68)	37,0 (21–65)	48,0 (21–67)
Délka trvání DM [r]	21,0 (1–44)	21,5 (2–44)	12,0 (1 – 36)
Délka léčby IP [r]	4,0 (0–16)	5,0 (0–16)	4,0 (1–14)
Pohlaví (muži/ženy)	16/16	11/11	22/17
BMI [kg/m ²]	24,1 (21,1–34,6)	23,5 (20,2–33,3)	27,4 (19,0–37,0)

Vždy na začátku a na konci CGM fáze probandi vyplnili shodný dotazník zaměřený na spokojenost s léčbou a zdravotním stavem a svými znalostmi. Dotazníky (viz **příloha 33**) obsahovaly 15 škálových otázek, výstupní dotazník na konci CGM fáze měl o 8 otázek více. Škála otázek byla 0-6.

Kromě 23 otázek vstupního a výstupního dotazníku, byly v průběhu vstupního rozhovoru položeny další otázky:

- V čem vidíte přínos inzulínové pumpy?
- Jak si představujete pro Vás optimální léčbu diabetu?
- V čem vidíte přínos senzoru?
- Očekáváte při zavedeném senzoru nějaké změny ve Vašem životě (denní režim, aktivity volného času, zaměstnání, škola...)?
- Používáte při práci s pumpou funkci Bolus Wizard (BW)?
- Využíváte funkci Dočasný bazál?
- Prováděl/a jste již někdy v minulosti monitorování glykemie pomocí senzoru?
- Kolik dní byl celkem byl u Vás senzor (senzory) zaveden?
- Očekáváte zlepšení hodnot své glykemie?
- Jaká je Vaše dnešní představa o tom, kolik senzorů byste měl/a za 1 rok využít?

V průběhu výstupního rozhovoru byly položeny následující otázky:

- Vidíte nějaký přínos či výhody senzoru?

- Vidíte nějaké nevýhody senzoru?
- Jaké změny ve Vašem životě jste v souvislosti se senzorem očekával/a (denní režim, aktivity volného času, zaměstnání, škola)? Naplnilo se Vaše očekávání?
- Objevily se nějaké problémy v místě vpichu senzoru jako jsou kožní reakce, zarudnutí, otok, krvácení, sekrece v místě vpichu či bolestivost?
- Došlo v průběhu monitorování senzorem ke zlepšení hodnot Vaší glykemie?
- Došlo v průběhu monitorování senzorem ke zhoršení hodnot Vaší glykemie?
- Kolik senzorů byste chtěl/a do konce roku využít, pokud by byly poskytovány bezplatně?
- Zvládl/a jste obsluhu CGMS samostatně?
- Jak často jste vyžadoval/a pomoc jiné osoby?
- Kdo Vám v případě potřeby pomáhal?

Data osob intervenční skupiny a kontrolní skupiny byla zaznamenána do četnostních tabulek, statisticky hodnocena a vzájemně porovnávána v programu Excel.

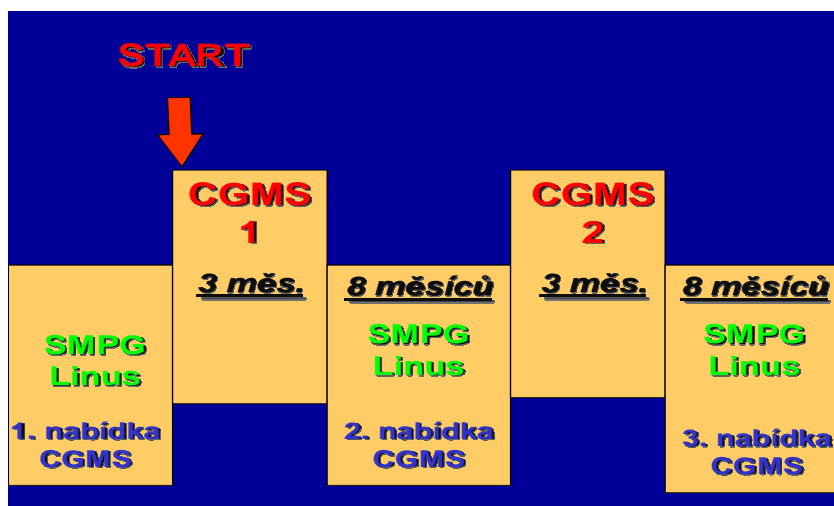
Edukační osnova byla postupně vyvinuta na základě zkušeností z předchozích studií. Edukace byla zaměřena na vědomosti, dovednosti a postoje probandů. Probíhala ve dvou fázích.

V první fázi byly osloveny osoby s diabetem, které používaly IP Paradigm X22. Dostali nabídku použít CGMS a byli edukováni o jeho výhodách i nevýhodách (edukace trvala 15-20 minut).

Ve druhé fázi byly edukovány osoby, které se rozhodly CGMS vyzkoušet. Byl jim podrobně popsán systém CGMS, glukózový senzor a transponder, postup při zavádění senzoru a pomůcky k tomu potřebné. Probandi byli dále edukováni o inicializaci, kalibraci a skladování senzorů. Byli také poučeni co dělat v případě, že pumpa bude hlásit alarmy nebo poruchu senzoru. Poté jim byl popsán význam převodu dat z pumpy do PC.

Edukace probíhala v malých skupinách po 2-5 osobách 30-120 minut, každý měl prostor klást otázky.

Obrázek 13. Parasen: Časová osnova studie z období aktivního měření senzorem (CGM) se střídá s období konvenčního monitoringu glukometrem (SMPG)



Obrázek 14. Parasen: uspořádání aktivní fáze (CGMS) a kontrolní fáze (SMPG)

PARASEN – průběh fází studie							
CGMS				SMPG Linus			
Kontroly při CGMS				Kontroly po CGMS			
Baseline	1	2	3	1	2	3	4
0. den	30. den	60. den	90. den	2 měs.	4 měs.	6 měs.	8 měs.
Vstupní dotazník			Výstupní dotazník				
Krevní odběry (HbA1c)				Krevní odběry (HbA1c)			
Antropometrická data				Antropometrická data			

2.3 Výsledky

Celkový přehled shrnující edukační činnost autorky a nabyté zkušenosti byl prezentován a diskutován na 46. Diabetologických dnech v Luhačovicích v dubnu 2010 (viz příloha 29).

2.3.1 Hodnocení přínosu edukace zaměřené na CSII u osob s diabetem (výsledky k cíli č. 1)

Z dotazníků a rozhovorů vyplývá, že všechny osoby uvedly jako přínos inzulínové pumpy flexibilitu, spolehlivost, jistotu, přesnost dávkování, lepší kompenzaci a zdravotní stav, kontinuální přívod inzulínu, snížení ranních hyperglykemií, méně „píchání“, lepší hodnoty HbA1c, časovou nezávislost, pohodlí, pocit vyrovnané glykemie. Pouze jedna osoba uvedla: „Nic moc“.

Hodnocení přínosu edukace zaměřené na CSII u osob s diabetem 1. typu (výsledky k cíli č. 1A)

Všechny osoby považovaly edukaci a změnu léčby za přínos. Průměrná koncentrace HbA1c a dávka inzulínu za 24h poklesly a BMI se zvýšil (viz Tab. 4), za signifikantní bylo považováno $p < 0,05$.

Tabulka 4. Průměrné hodnoty HbA1c, dávka inz./24h, BMI, před a při léčbě pumpou (IP)

	Před CSII	Při CSII	rozdíl	p
HbA1c [%]	8,1±0,39	6,9±0,29	-1,2	0,0094
Dávka inz. [m.j./24h]	42,1±2,31	36,3±1,69	-5,8	0,0095
BMI [kg/m ²]	24,2±0,60	25,0±0,62	+0,8	0,0352

Navýšení HbA1c bylo zaznamenáno u 5 ze 41 osob, zvýšení denní dávky inzulínu u 10 ze 41 osob, BMI se zvýšil u 23 osob a poklesl u 9 ze 41 osob.

Léčba pomocí IP a edukace u osob s DM1 byla přínosem. Tento přínos se u 41 osob s DM1 projevil spokojeností a subjektivním pocitem „zvýšením kvality“ léčebného procesu, poklesem koncentrace HbA1c v krvi při nižší denní dávce inzulínu. Signifikantní vzestup BMI ukazuje anabolický stav látkové přeměny. Výsledky jsou ve shodě s pozorováním jiných autorů.

Ze získaných zkušeností vyplývá, že individuální přístup je základem edukace, což ale nevylučuje skupinovou práci. Skupina by ale měla být stejnorodá, především co se týče schopnosti se soustředit a učit se. Také by neměla přesahovat počet 4 osob, zejména při nácviku praktických dovedností (které jsou u IP i CGMS nezbytné). Hospitalizace je vhodná u diabetiků s velkými exkurzemi glykemie a s tendencí k hypoglykémii, u starších osob a u pacientů, kteří hospitalizaci vyžadují. Je nutno brát v úvahu potenciál a limity každé osoby. U některých se soustředíme pouze na základní funkce IP (plnění zásobníku, výměnu kanyly, aplikaci bolusových dávek inzulínu).

Ne vždy má edukace očekávaný přínos, jako příklad jsou uvedeny kazuistiky edukací s efektem a bez očekávaného efektu.

Kazuistika 1 - Náročná edukace zaměřená na nácvik dovedností

Cíl: Cílem kazuistiky je dokázat význam a výsledky intenzivní edukace zaměřené na nácvik dovedností u šedesátiletého diabetika 1. typu.

Metodika: Je popsán vývoj tříměsíční vývoj stavu diabetika od první návštěvy diabetologického centra II. interní kliniky FNOL, kam byl na vlastní přání odeslán předchozím diabetologem. Dále je popsán průběh

edukce na nový způsob léčby (IP), vývoj subjektivního stavu a objektivních ukazatelů (DD inzulínu, hmotnost, HbA1c).

Anamnéza: Pan JC, ročník 1951, diabetes mellitus 1. typu od 4 let, nyní důchodce, BMI=28,9 kg/m². Nekouří, alkohol pije příležitostně. Žije s manželkou na periferii malého města v rodinném domě, má 2 dospělé děti, které s nimi již nežijí. Rodinná a anamnéza nevýznamná, alergie neudává. V osobní anamnéze bilaterální syndrom karpálního tunelu, chronická renální insuficience, diabetická nefropatie a neuropatie, ICHS, v roce 2002 prodělal infarkt myokardu. Trvale užívá Metoprolol, Furon, Pentomer R, Prestarium Neo Combi, Oxyphilin, Anopyrin, Ascorutin, Gingio, Simgal, Omnicis Tocas.

Interpretace výsledků a diskuse: Pan JC se dlouhodobě léčil u diabetologa v místě bydliště. O pumpu projevil zájem sám po konzultaci s kamarádem, který již pumpu měl a byl léčen také ve FNOL. Při prvním setkání (leden 2010) v diabetologické ambulanci II. interní kliniky FNOL byly denní dávky inzulínu 70 j./den (Novomix30: 17-0-15 j.; Actrapid 0-8-0 j.) a trpěl častými nočními hypoglykemiemi (i několik v týdnu). Projevil nespokojenost se svou kompenzací diabetu (HbA1c 8,4%) a zájem o léčbu pomocí inzulínové pumpy.

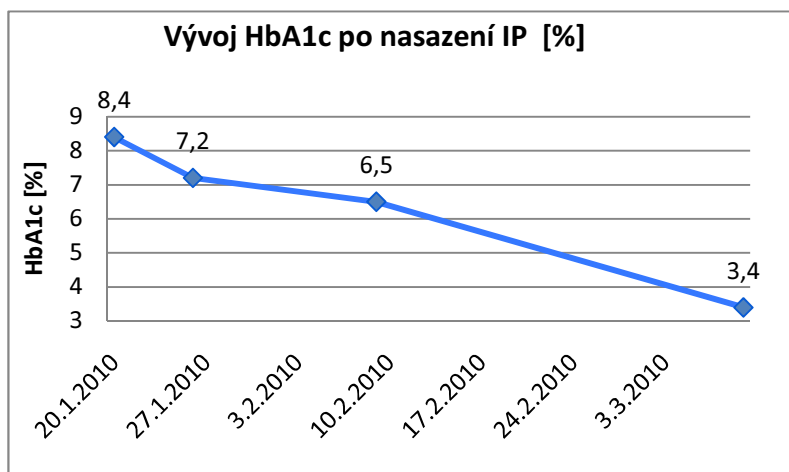
Ve volném času se věnuje myslivosti a díky exkurzím glykémie se obával chodit na pochůzky do lesa. Snažil se dodržovat diabetickou dietu, cukr a inzulínová pera u sebe nosil téměř vždy.

Při plánované hospitalizaci ve FNOL byla provedena celková vyšetření a měřeny velké glykemické profily (průměrné hodnoty deseti hodnot za den 15-16 mmol/l). 20.ledna 2010 byla diabetologem předepsána a zavedena inzulínová pumpa Paradigm 522 pro opakované a nepoznávané hypoglykémie, které nelze ovlivnit jinými terapeutickými metodami. Denní dávka inzulínu byla snížena na 24,3 j. (Novorapid 11,3 j. BR + 13 j. bolusy), ostatní farmakoterapie beze změn. Proběhla intenzivní pětidenní edukace zaměřená především na nácvik dovedností, které činily tomuto pacientovi největší problémy. Nepamatoval si pořadí

úkonů při zavádění kanyly a výměně zásobníku a nemohl se zorientovat v menu inzulinové pumpy. Edukátorka denně docházela na 1-2 hodiny a opakovaně s pacientem nacvičovala výměny zásobníku a kanyly inzulinové pumpy (každý z těchto bodů edukační osnovy uvedené v metodice byl i po úvodní kompletní edukaci opakován celkem 10x). Pacient byl denně vyšetřován diabetologem. Po konzultaci diabetologa a edukátora byla sepsána závěrečná zpráva, ze které vyplývala stabilizace glykémie a pacient byl uznán za schopného obsluhovat pumpu sám. Jeden týden po propuštění docházel na každodenní kontroly do diabetologické ambulance. Po celou dobu od zavedení IP byl pacient v telefonickém kontaktu s edukátorkou i lékařem. Při první samostatné výměně zásobníku nenaplnil spojovací hadičku inzulinem. Při následné hyperglykémii (20,3 mmol/l) sám přišel na příčinu a problém vyřešil, což můžeme považovat za veliký edukační úspěch. Počet hypoglykemií se výrazně snížil (v noci se hypoglykémie v prvním měsíci neobjevily a přes den pouze ojediněle) a pacient se cítí subjektivně lépe, také hmotnost se po 3 měsících snížila o 5 kg a HbA1c se snížil na 3,4% (viz **Graf 1**).

Závěr: Pacient od počátku projevoval snahu o zlepšení kompenzace diabetu, měl velmi dobré postoje k léčbě, chyběly mu ale znalosti o dávkování inzulinu v závislosti na glykémii a pohybovém režimu a především dovednosti při novém způsobu léčby (IP). Po intenzivní pětidenní edukaci a následných reedukacích opakovaně vyjádřil velkou spokojenost s kompenzací diabetu a hodnotami glykémie, které má „více pod kontrolou“. Dříve se bál díky hypoglykemiím chodit na procházky do lesa, nyní tyto obavy nemá. Současné hodnoty glykovaného hemoglobinu jsou dle doporučení České diabetologické společnosti v mezích výborné kompenzace diabetu.²⁹

²⁹ Standarty České diabetologické společnosti – Laboratorní diagnostika a sledování stavu diabetu mellitu



Graf 1. Vývoj HbA1c po nasazení IP

Kazuistika 2 - edukace bez „očekávaných“ výsledků

Cíl: Cílem kazuistiky je poukázat na výsledky mladé diabetičky, která udává dlouhodobé problémy s GIT.

Metodika: Uvádíme vývoj stavu ženy od roku 2002. Je po celou dobu léčena na II. interní klinice FNOL a dochází na pravidelné kontroly. I přes opakované edukace a rozhovory s lékařem i edukátorem o dietních zásadách dochází k dlouhodobému zvyšování hmotnosti a zároveň pacientka udává gastrointestinální problémy.

Anamnéza: Slečna ZD, ročník 1980, diabetes 1. typu od roku 2001 (tehdy zhubla z 56 na 52 kg, výška 168 cm, HbA1c 7,9 %). Je vyučená prodavačka. Gastrointestinální potíže udávala již od roku 1999, kdy byla diagnostikována latentní tetanie. V anamnéze prodělala spalničky a v dětství opakované záněty průdušek. Rodinná anamnéza nevýznamná. Od roku 2002 je léčena inzulinovou pumpou pro výrazný Dawn fenomén, poté velice dobře kompenzovaná (HbA1c 4,2 %) při denní dávce inzulinu (aspart) do 30 j. Neustále však udávala GIT potíže, v roce 2002 diagnostikován *Helicobacter pylori* a vředová choroba gastroduodena, dále pak v roce 2005 neuropatie DKK a hyperprolaktémie (2007).

Provedena kompletní gynekologická, interní a endokrinologická vyšetření, všechna bez patologických nálezů. Nyní je v invalidním důchodu, dříve žila s přítelem, nyní s rodiči. Dlouhodobě užívá Lanzul, Venoruton, Magnesium lact. s pyridoxinem, Endiaron, Algifen a No-spa dle potřeby.

Interpretace výsledků a diskuse: I přes udávané časté průjmy a zvracení stále přibývá na váze (r. 2001: 52 kg; r. 2005: 60 kg; r. 2006: 67 kg; r. 2009: 72kg), v roce 2005 konzultovala sestavení jídelníčku s dietní sestrou FNOL. Je úzkostlivá, pečlivě pročítá příbalové letáky všech léků, bojí se vedlejších účinků. HbA1c se pohybuje dlouhodobě kolem 5,3 až 6 %, pouze při používání CGMS byl výsledek 4,2 %. Kontinuální monitoring ale po 3 týdnech ukončila, byla nervózní z alarmů na hypo/hyper glykemií. Pacientka má evidentní potenciál k tomu využívat nadstandardní funkce inzulinové pumpy (Bolus Wizard, CGMS), přes opakované výzvy je však odmítá s tím, že u ní „to stejně nefunguje“. Na druhou stranu projevuje obrovský zájem o svoji léčbu, bez problému zvládla obsluhy již třetí pumpy v pořadí, ze svého zdravotního stavu je nešťastná. Mnohokrát při návštěvě v ambulanci probíhaly diskuse o léčbě a jídelníčku. Udává přísné dodržování diabetické diety („skoro nic nemůžu jíst“) kontinuální přírůstky na váze tomu ale neodpovídají (a hormonální vyšetření jsou v pořádku), přehled o výměnných jednotkách má dobrý, nosí sebou vždy cukr i glukometr. Při kontrole v dubnu 2010 byla na základě doporučení lékaře zvýšena bazální dávka o 1 j./24 hodin, při kontrole o měsíc později to udávala jako důvod přírůstku na váze o 1 kg.

Závěr: Jednotlivé konzultace s edukátorem/lékařem ani dietní sestrou nebyly účinné. Pacientka dlouhodobě udává průjmy a zvracení, zároveň se neustále zvyšuje hmotnost. Řešením by se mohly stát opakované konzultace s dietologem/dietní sestrou nad několikadenními/týdenními zápisky o všech přijatých potravinách/ nápojích.

Hodnocení přínosu edukace zaměřené na CSII u osob s diabetem 2. typu (výsledky k cíli č. 1B)

Všechny osoby považovaly léčbu pomocí IP a edukaci za přínos, pouze 1 muž nebyl s léčbou spokojen a pumpu vrátil. Čtyři osoby zemřely, 4 potřebují trvalou pomoc. Během léčby CSII došlo u 7 osob ke zlepšení a u 5 osob ke zhoršení všech sledovaných parametrů. Zlepšení (resp. žádná změna) dvou parametrů nastalo u 10 osob a u 11 osob nastalo zhoršení dvou parametrů. U 20 z 34 osob došlo ke zmenšení DD inzulinu, průměrné hodnoty viz **Tab. 5** (za signifikantní bylo považováno $p < 0,05$).

Tabulka 5. Průměrné hodnoty HbA1c, dávky inz./24h a BMI před a při léčbě pumpou (CSII)

	Před CSII	Při CSII	rozdíl	p
HbA1c [%]	7,11 ± 0,36	7,38 ± 0,39	+0,3	1,3786
Dávka inz. [m.j./24h]	45,88 ± 2,73	38,48 ± 2,73	-7,4	0,0292
BMI [kg/m²]	31,25 ± 0,88	31,14 ± 0,73	-0,1	0,8168

Edukace a léčba pomocí IP měla různorodé výsledky. Její přínos se u 33 osob projevil spokojeností a subjektivním pocitem „zvýšením kvality“ léčebného procesu. Jeden člověk nebyl spokojen. Pokles HbA1c a/nebo snížení denní dávky inzulinu bylo zaznamenáno u 25 z 34 osob. Současný vzestup BMI a HbA1c/DD ukazuje na nerovnováhu mezi příjmem a výdejem energie a nutí myslet na nepřiměřenou edukaci a/nebo nedostatečnou motivaci sledované osoby.

Obrázek 15. Porovnání výsledků léčby u diabetiků 1. a 2. typu

	DM1T (n=41)		DM2T (n=34)	
	před CSII	při CSII	před CSII	při CSII
HbA1c [%]	8,1	6,9	7,1	7,4
Dávka inz. [m.j./24h]	42,1	36,3	45,9	38,5
BMI [kg/m²]	24,2	25,0	31,3	31,1
	4,7 let		3,5 let	

Ne vždy má edukace očekávaný přínos, jako příklad jsou uvedeny kazuistiky edukací s efektem a bez očekávaného efektu.

Kazuistika 3 - Náročná edukace zaměřená na změnu postojů

Cíl: Cílem kazuistiky je ukázat na důležitost postojů k léčbě a ke zdravotnímu stavu celkem, kdy ani medicínské vzdělání nevedlo k dobré kompenzaci.

Metoda: Uvádíme vývoj stavu lékaře v invalidním důchodu, který již několikrát změnil svého diabetologa. Jsou dokumentovány postoje ke svému zdravotnímu stavu/diabetu v průběhu léčby na ambulanci II. interní kliniky, resp. od zahájení léčby pomocí inzulinové pumpy v květnu roku 2009.

Anamnéza: Muž RF, ročník 1951, diabetik 2. typu od roku 1995, profesí lékař, nyní invalidní důchodce, BMI 38,7 kg/m² (II. stupeň obezity³⁰) 35 let kouří 40 cigaret denně. Žije s družkou v malém městě, matka měla ve stáří DM 2. typu. V anamnéze řadu let makroangiopatie – v IKEM snad proveden stenograf (název nevěděl!), dále diab. neuropatie DKK, hypertenze od r. 1995, obliterující AS DKK, st. p. by-passu bilaterálně (2002, 2008), chronická choroba gastroduodena, CHOPN, vertebrogenní algický syndrom. Dávky inzulinu (Apidra a Lantus) v posledních letech variabilní, většinou 40 j. 3 × denně (ordinoval si sám). Trvale užívá Helicid, Agen, Diapril, Tenoloc, Milurit, Afonilum, Furon, Anopyrin, Dorsiflex, Detralex, Lescol XL, Essentiale, Coxtral.

³⁰ Česká obezitologická společnost – Léčba obezity dospělých: Evropská doporučení pro praxi

Interpretace výsledků a diskuse: Muž byl nespokojen se svým zdravotním stavem, cítil se unavený, a přál si zhubnout, byl však přesvědčen že bez „tabletek na hubnutí“ to nejde a žádal jejich předpis. I malé vzdálenosti v areálu Fakultní nemocnice překonával v osobním automobilu. Ve zprávě předchozího diabetologa psáno, že: „*Pacient naprosto neschopný pochopit podstatu léčby diabetu*“. Po vzájemné dohodě byl hospitalizován ve FNOL, bylo provedeno celkové vyšetření (CH 3,72; TAG 1,95; HDLc 0,5; CH/HDLc 7,44; LDLc 2,34) a sledovány glykemické profily (viz **Tab. 6**). Po předepsání diabetologem byla zavedena IP Paradigm 522 jako možnost příznivého ovlivnění mikrovaskulárních komplikací diabetu při dlouhodobě špatné kompenzaci DM neovlivnitelné jinými inzulinovými režimy. Denní dávka inzulinu byla snížena ze 138 na 31,5 j. (NovoRapid BR 17,5 + 14 j. bolusy).

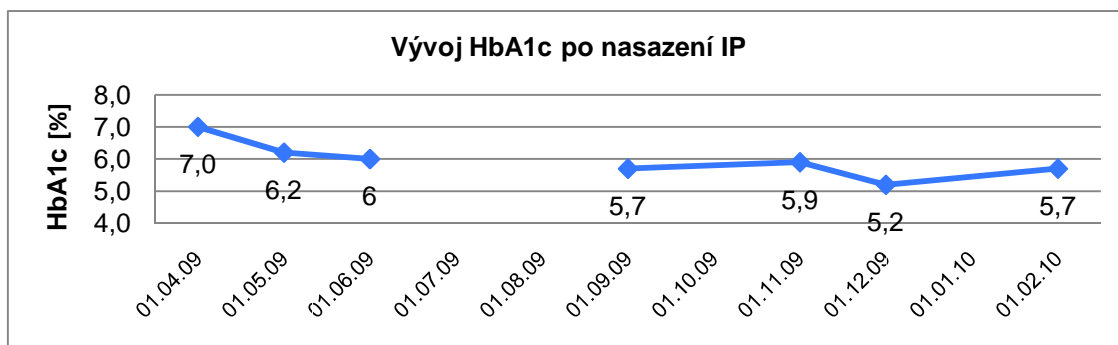
Byla započata intenzivní pětidenní edukace zaměřená především na změnu postojů k léčbě (po kompletní edukaci o léčbě pomocí IP dále každý den 2 hodiny). V posledních několika letech změnil 3 × lékaře, neúspěchy léčby interpretoval jako chybu lékaře. Od zdravotnického týmu očekával pozornost a zlepšení svého stavu, byl sebevědomý, jeho znalosti o cukrovce ale nebyly tak dobré, jak by se od lékaře dalo očekávat. Technickou stránku léčby zvládnul bez problémů, bylo však nutné mu opakovaně vysvětlovat nutnost změny stravovacího a pohybového režimu, příznivý vliv snížení dávek anabolického inzulinu. Snahou bylo osvojit si správné vzorce chování (především stravování a pohyb) v návaznosti na hodnotách glykemie. Po propuštění do domácího prostředí pacient docházel na pravidelné denní, posléze měsíční kontroly do ambulance a byl v úzkém telefonickém kontaktu s lékařem i edukátorem. Glykemický profil se po edukaci a změně léčby nijak výrazně nezlepšil (průměrně z 11,5 na 10,3 mmol/l, viz **Tab. 6**), vymizela však únava a pacient začal hubnout. Koupil si psa a začal chodit na procházky, zažádal o poukaz na obuv pro diabetiky. Stále kouří. Po půl roce zhubnul 17 kg, a byl velice optimistický, vyjadřoval spokojenost s vývojem svého zdravotního stavu. Po té již hmotnost

neklesala, začala se opět zvyšovat (viz **Graf 3**). Začíná opět mluvit o tabletkách na hubnutí.

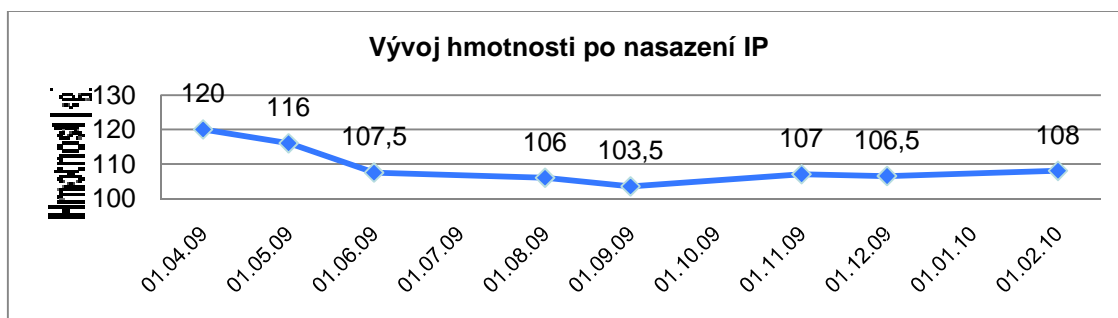
Závěr: Půl roku po změně léčby a intenzivní edukaci došlo ke zlepšení jak antropometrických, tak laboratorních ukazatelů a především postojů k léčbě. Pacient má důvěru ve zdravotnický tým. V současné době by bylo vhodné opět zintenzivnit edukaci a motivovat tuto osobu k dalším úspěchům, zdůraznit příznivý vývoj HbA1c (viz **Graf 2**) aby nedošlo k jeho ztrátě důvěry (jako u předchozích zdr. pracovníků). Vzhledem k jeho komplikované osobnosti a velkému návyku na cigarety by bylo vhodné do týmu zapojit i psychologa.

Tabulka 6. Glykemické profily před a po zavedení IP

Datum	Glykemický profil [mmol/l]										Průměr
	1 6:00	2 9:00	3 12:00	4 15:00	5 17:30	6 20:30	7 22:00	8 0:30	9 2:30	10 6:00	
4.4 .09	9,4	17,7	10,4	14,3	10,8	10,1	11,9	9,9	11,7	-	11,5
6.4 09	9,8	15,8	10,4	10,7	13,2	11,8	10,4	11,1	9,7	10,4	10,3



Graf 2. Vývoj HbA1c po nasazení IP



Graf 3. Vývoj hmotnosti po nasazení IP

Kazuistika 4 - edukace bez „očekávaných“ výsledků

Cíl: Cílem kazuistiky je popsat vývoj stavu u středoškolského učitele – důchodce, kde se ani přes intenzivní edukaci nepodařilo v domácí péči dosáhnout očekávaných výsledků.

Metoda: Retrospektivní hodnocení laboratorních ukazatelů kompenzace diabetu (glykemický profil, HbA1c) získaných v letech 2007-2008. Byly srovnávány výsledky dosažené při hospitalizaci a v domácím prostředí.

Anamnéza: Muž s diabetem 2. typu od roku 1994 narozen v roce 1941. Inzulínová pumpa nasazena v roce 2005 s denní dávkou inzulínu 39,6 j. (NovoRapid 23,6 BR + 16 j. bolusy). Užíval perorální diabetika (Avandamed), BMI 28,4 kg/m². V anamnéze periferní neuropatie DKK, hypertenze, hyperlipoproteinémie, hypomagnezinémie, jednou absces v místě vpichu katetru (2008). Rodinná anamnéza nevýznamná.

Interpretace výsledků a diskuse: Inzulínová pumpa byla zavedena jako prevence vzniku a jako možnost příznivého ovlivnění mikrovaskulárních komplikací diabetu při dlouhodobě špatné kompenzaci DM neovlivnitelné jinými inzulínovými režimy. Prvotní edukace na inzulínovou pumpu byla velice náročná, všechny body z edukační osnovy musely být několikrát opakovány. S pomocí manželky však obsluhu zvládnul, často ale potřeboval telefonické konzultace. I přes intenzifikovanou léčbu byly výsledky HbA1c i glykemických profilů na začátku roku 2008 neuspokojující (hodnoty glykemie 20-30 mmol/l viz **Tab. 7**). Pacient udával dodržování léčebného i dietního režimu, manželka však dosvědčila přísné porušování dietních zásad. Pacient byl opakovaně edukován (před zmíněnou hospitalizací při každé kontrole 20 minut) o algoritmu dávkování inzulínu a stravy (viz. **Tab. 8**), bohužel bez zjevných výsledků. Při hospitalizaci pacient tento algoritmus začal pod vedením zdravotníků dodržovat a výsledky byly zjevné (**Tab. 7**). Po

propuštění do domácího prostředí se hodnoty navrátily k výsledkům před hospitalizací.

Závěr: Výsledky vedou k myšlenkám o možnostech pacienta dodržovat dietu. I když se intenzivní edukací nepodařilo změnit jeho postoje/výsledky, měla by být edukace zaměřena na manželku, která se o pacienta stará a má snahu o manželovo zdraví. Sama udává, že manžel „každý večer vyjí ledničku“, to ovšem znamená, že ji každé ráno někdo musí naplnit (a čím?). Z anamnézy vyplývá, že není v pacientových schopnostech udržet hodnoty své glykemie pod kontrolou, výsledky jsou uspokojující pouze při dohledu zdravotníků (hospitalizace) a mohly by být při dohledu a vhodném jednání manželky.

Tabulka 7. Glykemické profily doma a v nemocnici

Datum	HbA1c [%]	Glykemické profily v <i>domácím prostředí</i> [mmol/l]									
		1 6:00	2 9:00	3 12:0 0	4 15:0 0	5 17:3 0	6 20:3 0	7 22:0 0	8 0:30	9 2:30	10 6:00
05.12.2007	10,1	31,0	31,1	31,1	33,0	33,0	32,9	29,9	25,3	27,4	31,6
05.02.2008	12,6	31,9	28,7	11,9	33,0	29,2	32,7	28,9	25,6	26,5	24,6
04.04.2008	12,7	12,3	17,7	14,4	22,2	22,6	25,2	17,5	20,8	20,9	9,2
23.04.2008		Glykemické profily <i>při hospitalizaci</i> [mmol/l]									
25.04.2008		8,4	13,7	9,9	13,5	9,6	9,6				
27.04.2008		9,9	8,8	11,9	9,9	12,6	11,3	8,9			
28.04.2008		11,3	13,6	8,9	10,3	9,7	9,0	8,9	8,3	7,8	8,6
10.05.2008	7,9	6,7	5,4	3,4	6,7	9,3	7,7				

Tabulka 8. Algoritmus dávkování inzulínu a stravy

Glykemie [mmol/l]	Bolus [j.]	Jídlo
> 15,0	2 - 4	NE
10-15	NE	NE
< 10,0	2 - 4	ANO

Subkutánní podkožní infuze inzulínu (CSII) pomocí inzulínové pumpy umožňuje optimální substituci nebo komplementaci inzulínu u osob s diabetem (viz **příloha 27** – aktuální možnosti intenzivní léčby inzulínem). U diabetu 2. typu je však využívání IP spíše výjimkou. Přesto se díky individuální i skupinové edukaci podařilo zavést pumpu a zlepšit stav látkové přeměny i u osob s diabetem 2. typu. Řešením cíle č. 1B se zabývají také práce v **přílohách č. 22 a 23**.

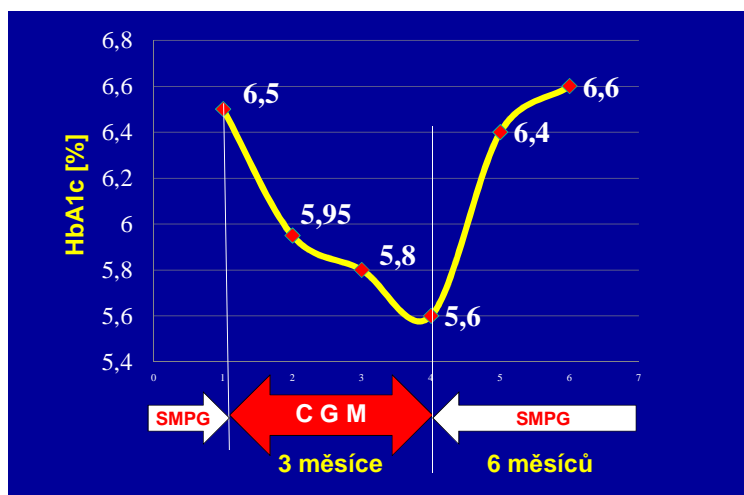
2.3.2 Hodnocení přínosu edukace zaměřené na CGMS u osob s diabetem 1. typu (výsledky k cíli č. 2)

Z dotazníků a rozhovorů (viz metodika a příloha 33) vyplývá, že každý proband byl schopen si senzory 3 měsíce zavádět samostatně, provádět kalibraci a reagovat na vývoj glykémie, což lze dokumentovat poklesem HbA1c asi o 1% a byl spokojen se selfmonitoringem. Modifikovaný edukační program se osvědčuje, musí však být individuálně přizpůsobován potřebám probandů. Všeobecná spokojenost s CGM ukazuje na příznivý dopad edukace u všech, kteří primárně akceptovali CGM.

Během fáze s SMPG se HbA1c neměnil. Při CGMS došlo již za 30 dní k poklesu HbA1c z 6,50 % na 5,95 %, za 60 dní na 5,80 % a za 90 dní na 5,60 %. Během 2 měsíců po skončení GGMS se však tato zlepšená

koncentrace HbA1c signifikantně zvýšila a dosáhla původních méně příznivých hodnot (6,40 %), které se nelišily od hodnot výchozích a přetrvávaly i za 4 měsíce (6,50 %) a za 6 měsíců viz **Obr.16**.

Obrázek 16. Vývoj HbA1c v průběhu CGMS (senzor) a SMPG (glukometr Linus).



Edukace zaměřená na využívání kontinuálního monitoringu glykemie byla pro osoby s diabetem 1. typu přínosem. Zájem o kontinuální monitorování glykemie se zvýšil a v průběhu tříměsíčního kontinuálního monitoringu došlo k signifikantnímu poklesu koncentrace glykovaného hemoglobinu.

Řešením cíle č. 1A se zabývají také práce v **přílohách č. 4, 5, 7, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 26, 30, 32**.

Mimo jiné byl CGMS využit u zdravých osob při stanovování glykemického indexu (GI) potravin. Tato nová metoda usnadnila stanovení GI a glykemický index byl postupně stanoven u 25 potravin. Za tím účelem bylo edukováno 40 zdravých osob v obsluze CGMS a ve vedení protokolu ke konzumaci potravin. Samostatným úkolem bylo hodnocení přínosu softwarového programu Degif XL 4, který byl vytvořen pracovníky FNOL a LFÚP v Olomouci v rámci grantového úkolu. Tímto tématem se zabývají následující publikace v **přílohách č. 14, 15, 31**.

Vedle určování glykemických indexů u testovaných potravin byl v rámci řešených projektů zkoumán i účinek dlouhodobé konzumace vybraných potravin na látkovou přeměnu. Další studie byly zaměřeny na otázky léčby hypoglykemie různými perorálními formami sacharidů (viz publikace v **přílohách č. 6, 8 a 25**)

2.3.3 Hodnocení vývoje kompliance a subjektivního stavu u osob s diabetem v průběhu využívání kontinuálního monitoringu (výsledky k cíli č. 3)

Zkušenost se senzorem mělo 13 probandů (1 týden monitoringu v posledních několika letech).

Z kontrolní skupiny by si 15 osob přálo senzor v budoucnu využít, 14 osob ne a 3 si nebyly jisté.

Za *optimální léčbu* považují osoby ze skupiny Parasen 1 (ve fázi Parasen 2 se dopovědi nelišily) následující možnosti:

- 8 osob inzulinovou pumpu + senzor
- 5 osob jakýkoliv způsob k dobré kompenzaci
- 5 osob pumpu samostatně dávkující bolusy
- 4 osoby dietu a tabletky
- 3 osoby transplantaci
- ostatní se nevyjádřili

Nadstandardní funkce pumpy (*Bolus Wizard* – kalkulátor dávek inzulinu; a *dočasný bazál*) využívá 30-40% všech sledovaných osob (**Tab. 9**). Zvýšené používání funkce Bolus Wizard u skupiny PS2 je důsledkem záměrné edukace u této skupiny a evidentním zájmem těchto osob o své výsledky glykemie (a o opakovaný kontinuální monitoring).

Tabulka 9. Využívání nadstandardních funkcí pumpy

	PS1		PS2		Kontrolní skupina	
	ano	ne	ano	ne	ano	ne
Bolus Wizard	8 27,5%	21 72,5%	10 62,5%	6 37,5%	14 43,8%	18 56,2%
Dočasný bazál	7 29%	17 71%	5 33,3%	10 66,7%	10 33,3%	20 66,7%

Probandi před zavedením senzoru od monitoringu *očekávali* menší frekvenci měření glukometrem, lepší možnost reagovat na hodnoty glykemie a její menší exkurze, počítali ale s větší časovou náročností.

Všechna tato očekávání se naplnila, jako nevýhody uváděli probandi problémy v místě vpichu, strach o vytažení senzoru při spánku, překážku na těle, potíže při zavádění, nejčastěji uváděným nedostatkem byl velký rozdíl mezi hodnotami z glukometru a senzoru. Komplikace v místě vpichu (zarudnutí, krvácení, bolestivost) byly celkem běžné, neobjevily se pouze u 8 osob z Parasen 1 a stejně tak u 8 z Parasen 2. Byl zaznamenán 1 případ abscesu v místě vpichu (viz **příloha 13**).

Tabulka 10. Očekávání vlivu CGMS na hodnoty glykemie

		Parasen 1		Parasen 2	
		ano	ne	ano	ne
Vstupní dotazník	<i>Očekávání zlepšení hodnot glykemie</i>	27	1	17	1
		96%	4%	94%	6%
Výstupní dotazník	<i>Došlo při monitoringu ke zlepšení?</i>	21	5	15	2
		80%	20%	88%	12%
	<i>Došlo ke zhoršení?</i>	2	26	15	1
		7%	93%	94%	6%

Až 96% osob před zavedením senzoru očekávalo zlepšení hodnot glykemie, u 80-88% se toto očekávání naplnilo a u 7% došlo spíše ke zhoršení hodnot.

Ze skupiny Parasen 1 potřebovalo 5 osob telefonickou pomoc edukátora a 2 osoby pomoc rodiny. Ve skupině Parasen 2 pomáhala ve dvou případech rodina a k hovoru s edukátorem došlo pouze jednou.

Představa o využití senzorů se v průběhu studie vyvíjela. Nejvyšší byla na začátku studie (průměrně 23 senzorů za rok), po první fázi kontinuálního monitoringu se snížila na 14-16 senzorů za rok. Na konci fáze Parasen 2 byla jejich představa opět vyšší (20 za rok), 4 probandi by rádi používali senzor nepřetržitě (**Tab. 11**).

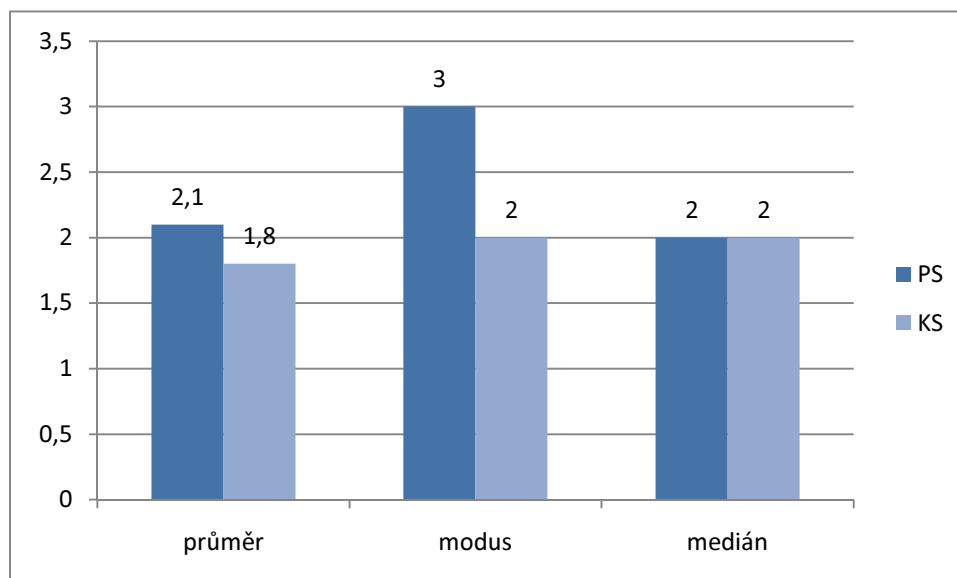
Tabulka 11. Zájem probandů o senzory

	PARASEN 1	PARASEN 2
Vstupní dotazník	<u>Průměr 23,4/rok</u> 0 senzorů - 3× 6-10 senzorů - 5× 24-30 senzorů - 2× nepřetržitě - 7×	<u>Průměr 14,1/rok</u> 0 senzorů - 1× 5-15 senzorů - 5× 20 -24 senzorů - 4× nepřetržitě - 0×
Výstupní dotazník	<u>Průměr 16,6/rok</u> 0 senzorů - 1× 3-10 senzorů - 4× 12-15 senzorů - 5× 24- 35 senzorů - 3× nepřetržitě - 0×	<u>Průměr 20,7/rok</u> 0 senzorů - 1× 1-10 senzorů - 6× 12 senzorů - 2× 30 senzorů - 1× nepřetržitě - 4×

Při statistické analýze byl signifikantní posun ($p < 0,05$) v odpovědích zjištěn u škálových otázek č. 4, 9, 10, 11, 13, 14 a 20.

Otázka č. 4 – *Jak často jste měl/a v poslední době dojem, že máte nepřiměřeně nízkou koncentraci cukru v krvi (hypoglykémii)?*

(6-skoro stále; 0-nikdy) Vstupní dotazník



Graf 4. Výskyt hypoglykemie (subjektivní dojem probandů)

Fisherův přesný test prokázal signifikantní rozdíl v rozložení odpovědí mezi porovnávanými skupinami (PS a kontrolní skupina). Kontroly více uváděly lepší (nižší) odpovědi ($p = 0,014$). Kontrolní skupina tedy tak silně necítila potřebu zlepšení hladiny glykemií (=použít senzor).

Otázka č. 9 – *Doporučoval/a byste tento způsob léčby (IP) dalším diabetikům, kteří potřebují inzulín?* (6 - ano, rozhodně doporučuji; 0 – v žádném případě bych nedoporučoval).

Wilcoxonův test prokázal statisticky významný rozdíl u CGM skupiny mezi rozložením odpovědí na začátku a na konci CGM fáze. Je zřejmý posun v názoru při výstupním šetření, pacienti více doporučovali tento způsob léčby ($p=0,034$).

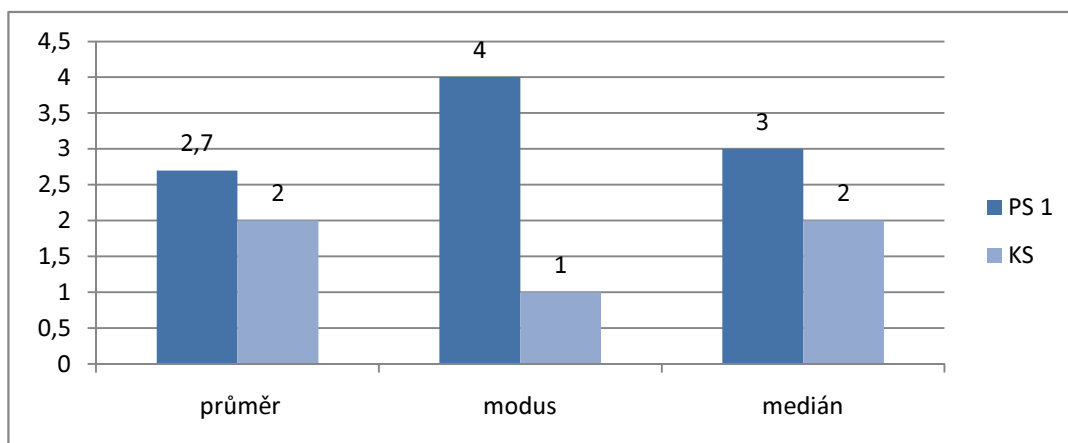
Otázka č. 10 – *Jak byste byl/a spokojena, kdybyste se mohla tímto způsobem (IP) léčit i nadále?* (6-velmi spokojen; 0-naprosto nespokojen)

Wilcoxonův test prokázal statisticky významný rozdíl mezi rozložením odpovědí na začátku a na konci fáze CGM. Byl zaznamenán posun v názoru při výstupním šetření, pacienti vyjádřili vyšší míru

spokojenosti se způsobem léčby ($p = 0,033$). Modus i medián odpovědí obou skupin byl 6.

Otázka č. 11 – *Do jaké míry byl Váš život v posledních měsících narušován problémy diabetu?*

(6-velmi narušován; 0-vůbec nebyl narušován)



Graf 5. Narušení života problémy s diabetem

Fisherův přesný test prokázal, že u kontrolní skupiny diabetes méně narušoval život pacientů ($p=0,043$). To opět odpovídá předpokladu je probandi, kteří byli nespokojeni, se snažili tento stav zlepšit.

Otázka č. 13 – *Jak byste hodnotil/a svůj současný zdravotní stav ve srovnání s jinými lidmi Vašeho věku* (6-lepší, 0-horší)

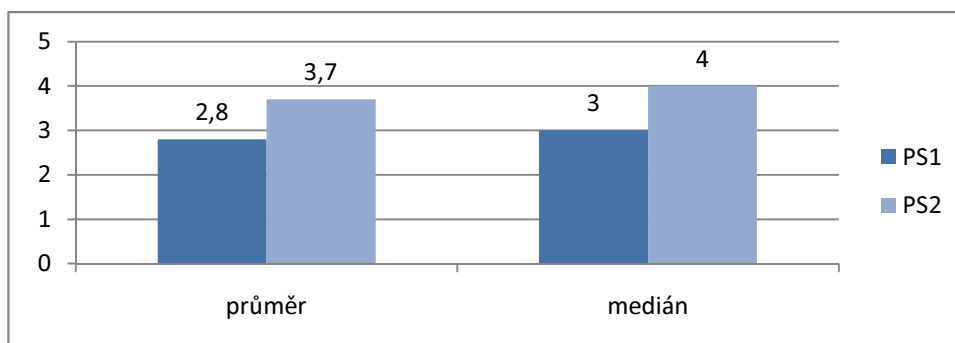
CGM skupina hodnotí svůj současný zdravotní stav hůř než kontrolní skupina, $p = 0,016$ (Fisherův přesný test). Modus a medián odpovědí byl 3-3,5.

Otázka č. 14 – *Pokuste se vyjádřit své uspokojení s kvalitou svého života v současnosti.*

(6-celkově spokojen; 0-celkově nespokojen)

Na konci fáze kontinuálního monitoringu jsou probandi více spokojeni s kvalitou svého života než osoby z kontrolní skupiny (Fisherův přesný test, $p = 0,04$). Modus všech odpovědí byl 5.

Otázka č. 20 – *Do jaké míry byl Váš život narušován problémy se senzorem?* (6-velmi narušován; 0-vůbec nebyl narušován)



Graf 6. Narušování života problémy se senzorem

Při opakovaném využívání senzoru (v pořadí druhé tříměsíční období CGM) byl život diabetika narušován více než při prvním použití senzoru (Wilcoxonův test, $p = 0,01$).

V průběhu druhé tříměsíční fáze CGM nedošlo k žádnému statisticky významnému posunu v názorech pacientů.

U otázek 1-3; 5-8; 12; 15-19; 21-23 posun nebyl signifikantní.

Otázka č. 1 – *Jak jste spokojena se svou současnou léčbou?*
(6 – velmi spokojen; 0 – naprosto nespokojen)

Otázka č. 2 – *Jaké jsou Vaše pocity, pokud jde o vyrovnání neboli kompensaci diabetu v poslední době?*

(6 – velmi dobrá kompenzace; 0 – velmi špatná kompenzace)

Tabulka 12. Spokojenost s léčbou a pocity kompenzace

otázka			PARASEN 1		PARASEN 2		KONTROLNÍ SK.	
			VSTUP	VÝSTUP	VSTUP	VÝSTUP	VSTUP	VÝSTUP
1	L	Průměr	4,8	5	4,4	4,7	5,1	5
	É	(± SE)	1,02	1,04	1,20	0,80	0,91	1,14
	Č	Modus	5	5	4	5	6	6
	B	Medián	5	5	4,5	5	5	5
2	A	Průměr	3,8	4,2	3,8	3,6	4,3	4
	K	(± SE)	1,18	1,20	1,17	1,06	1,24	1,37
	O	Modus	4	4	4	3	5	3
	M	Medián	4	4	3	3	5	4
P.								

Probandi z kontrolní skupiny vyjádřili na začátku i na konci studie průměrně vyšší spokojenost se svou léčbou i s kompenzací diabetu.

Otázka č. 3 a 4 (vstupní a výstupní dotazník); 16 a 17 (výstupní dotazník) – *Jak často jste měl/a v poslední době dojem, že máte nepřiměřeně nízkou/vysokou koncentraci cukru v krvi?*

(6 – skoro stále; 0 – nikdy)

Tabulka 13. Subjektivní pocity výskytu hypo/hyper glykemie

		PARASEN 1			PARASEN 2			KONTROLNÍ SK.		
		VSTUP	VÝSTUP	CGMS	VSTUP	VÝSTUP	CGMS	VSTUP	VÝSTUP	
H	Průměr	3	2,9	2,5	3,2	2,6	2,8	2,7	3,3	
	Y	(± SE)	1,39	1,42	1,39	1,15	1,24	1,17	1,75	1,65
	P	Modus	2	3	2	3	2	3	3	4
E	Medián	3	3	2,5	3	3	3	3	4	
	R									
H	Průměr	2,1	2,6	2,3	2,6	2,1	2,4	1,8	2	
	Y	(± SE)	1,14	1,47	1,16	1,24	1,13	1,15	1,62	1,41
	P	Modus	3	4	3	2	3	2	2	1
O	Medián	2	3	3	2	2	2	2	2	

Kontrolní skupina udávala na začátku i na konci studie průměrně nejmenší výskyt hypoglykemií (u výstupního dotazníku modus=1).

Otázka č. 5 – *Domníváte se, že je léčba Vašeho diabetu v poslední době vhodná?* (6 – velmi vhodná; 0 – zcela nevhodná)

Otázka č. 6 – *Domníváte se, že se Vaše léčba v poslední době dala pružně přizpůsobit nárokům každodenního života?* (6 – dala se velmi pružně přizpůsobovat; 0 – byla naprosto nepružná)

Tabulka 14. Vhodnost a „pružnost“ současné léčby

otázka			PARASEN 1		PARASEN 2		KONTROLNÍ SK.	
			VSTUP	VÝSTUP	VSTUP	VÝSTUP	VSTUP	VÝSTUP
5	L	Průměr	4,9	4,9	4,9	4,9	5,1	4,8
	É	(± SE)	1,01	1,07	0,99	1,06	1,18	1,46
	Č	Modus	5	6	5	5	6	6
	B	Medián	5	5	5	5	6	5
6	A	Průměr	5,1	4,9	4,8	4,5	4,9	4,8
	P	(± SE)	0,78	0,98	1,17	0,92	1,12	1,32
	Ř	Modus	5	5	5	5	6	6
	I	Medián	5	5	5	5	5	5
	Z							
	P							

Z odpovědí vyplývá, že všichni probandi bez rozdílu skupin považuje svoji léčbu za vhodnou a pružně přizpůsobivou.

Otázka č. 7 – *Jak jste spokojen/a se svými znalostmi o diabetu?*
(6 – velmi spokojen; 0 – naprosto nespokojen). Vstupní dotazník

Tabulka 15. Spokojenost se znalostmi o diabetu

	PARASEN 1	KONTROLNÍ SK
Průměr	4,6 (±0.96 SE)	4,6 (±0.87 SE)
Modus	5,0	4,0
Medián	5,0	5,0

Všichni probandi vyjádřili vysokou spokojenost se svými znalostmi o diabetu.

Otázka č. 8 – *Jak je současná metoda vaší léčby náročná, pokud jde o Váš čas, námahu, přemýšlení atd.?*

(6 – velmi náročná; 0 – zcela nenáročná). Vstupní dotazník.

Tabulka 16. Náročnost léčby pomocí IP

	PS 1	KS
Průměr	2,6 ($\pm 1,52$ SE)	2,3 ($\pm 1,84$ SE)
Modus	1,0	3,0
Medián	2,5	2,5

Všichni probandi označili léčbu pomocí IP za spíše nenáročnou. Ve skupině Parasen 1 byla ale nejčastější odpověď 1, v kontrolní skupině odpověď 3.

Otázka č. 12 – *jak byste hodnotil/a svůj současný zdravotní stav?*

(6 – dobrý; 0 – špatný) Vstupní dotazník

Tabulka 17. Hodnocení současného zdravotního stavu

	PS 1	KS
Průměr	3,9 ($\pm 1,41$ SE)	4,1 ($\pm 1,22$ SE)
Modus	4,0	5,0
Medián	4,0	4,0

Probandi aktivní i kontrolní skupiny označili svůj zdravotní stav za spíše dobrý. Nejčastější odpověď kontrolní skupiny byla 5, u aktivní skupiny odpověď 4.

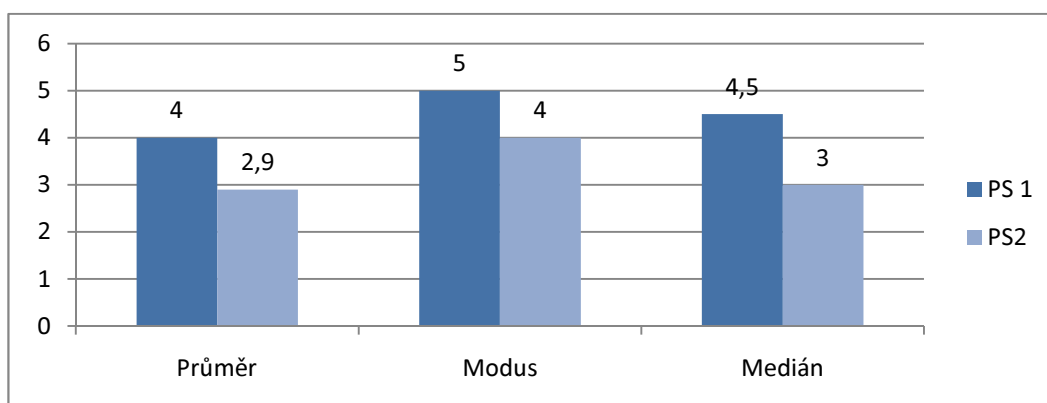
Otázka č. 15 – *Vrátil/a byste se k předchozí léčbě (inzulinovému peru)?* (6 – ano, ihned; 0 – ne v žádném případě)

Tabulka 18. Přání vrátit se k léčbě pomocí inzulínového pera

	PARASEN 1		PARASEN 2		KONTROLNÍ SK.	
	VSTUP	VÝSTUP	VSTUP	VÝSTUP	VSTUP	VÝSTUP
Průměr (± SE)	0,2 0,58	0,4 0,68	0,8 1,47	0,5 0,99	0,4 1,15	0,6 1,43
Modus	0	0	0	0	0	0
Medián	0	0	0	0	0	0

Výsledky ukazují, že k původní léčbě by se probandi většinou nevrátili. Ve skupině PS 1 byla nejhůře zaznačená hodnota na škále 2, U kontrolní skupiny se však jednou objevila hodnota 6.

Otázka č. 18 – *Odpovídaly vaše pocity údajům na displeji pumpy?*
(6 – ano, shodovaly se; 0 – ne, byly odlišné). Výstupní dotazník



Graf 7. Shoda údajů zobrazovaných na monitoru IP s pocity

Probandi ve skupině Parasen 2 udávali větší rozdíly v informacích zobrazovaných na displeji pumpy a na glukometru.

Otázka č. 19 – *Jak jste spokojena se svými znalostmi o monitorování pomocí senzorů?* Výstupní dotazník
(6 – velmi spokojen; 0 – naprosto nespokojen)

Tabulka 19. Spokojenost se znalostmi o CGMS

	PS 1	PS2
Průměr	4,7 (± 0.96 SE)	4,1 ($\pm 1,12$ SE)
Modus	5,0	5,0
Medián	5,0	4,0

Všichni probandi po ukončení aktivní fáze vyjádřili spokojenost se svými znalostmi o CGMS. Tyto hodnoty odpovídají i výsledkům na otázku č. 7 – Jak jsou spokojeni se znalostmi o diabetu.

Otázka č. 21 – *Pokuste se vyjádřit své uspokojení s kvalitou svého života v průběhu monitorování senzorem? Výstupní dotazník*
(6 – celkově spokojen; 0 – celkově nespokojen)

Tabulka 20. spokojenost s kvalitou života při CGM

	PS 1	PS2
Průměr	4,7 (± 0.96 SE)	4,1 ($\pm 1,12$ SE)
Modus	5,0	5,0
Medián	5,0	4,0

Probandi skupiny Parasen 1 i 2 vyjádřili dobrou spokojenost s kvalitou života při CGMS.

Otázka č. 22 – *Vrátil/a byste se opět k monitorování pomocí senzoru? Výstupní dotazník*
(6 – ano ihned; 0 – ne, v žádném případě)

Tabulka 21. Zájem o CGM v budoucnosti

	PS 1	PS2
Průměr	4,2 ($\pm 1,72$ SE)	4,0 ($\pm 1,51$ SE)
Modus	6,0	5,0
Medián	4,5	4,0

Probandi by se v budoucnu rádi k monitoringu vrátili. Pět probandů uvedlo odpověď 1-2, nikdo neoznačil nulu. U skupiny Paraseen 1 byla nejčastější odpověď 6, u Paraseen 2 už to bylo 5.

Otázka č. 23 – *Zvolila byste v budoucnu pro rutinní monitorování spíše glukometr (několikrát denně) či senzor?* Výstupní dotazník

(6 – výhradně glukometr; 0 – výhradně senzor)

Tabulka 22. Volba metody monitoringu

	PS 1	PS2
Průměr	2,2 ($\pm 1,88$ SE)	2,7($\pm 1,79$ SE)
Modus	3,0	4,0
Medián	2,0	3,0

Probandi by se po získaných zkušenostech v budoucnu pro rutinní monitorování opět přiklonili spíše k CGMS. Ve skupině PS1 označilo 11 probandů alternativu 0 či 1. Čtyři zaznačili alternativu 5-6.

DISKUSE

Cílem práce bylo zhodnotit přínos edukace zaměřené na léčbu pomocí inzulínové pumpy (IP) u osob s diabetem 1. typu a u osob s diabetem 2. typu, edukace zaměřené na využívání kontinuálního monitoringu glykémie (CGM) u osob s diabetem 1. typu a v neposlední řadě hodnotit vývoj compliance a subjektivního stavu u osob s diabetem v průběhu využívání kontinuálního monitoringu glykémie.

Autorka během studie samostatně edukovala 28 osob s diabetem v obsluze inzulínové pumpy. Edukace probíhaly individuálně i ve 2-4 členných skupinách, při hospitalizaci i ambulantně (viz **příloha 29**).

Retrospektivní studie prokázala, že edukace a léčba pomocí inzulínové pumpy je pro osoby s diabetem 1. typu přínosem (viz **příloha 24**). Tento přínos se projevil u 41 osob spokojeností a subjektivním pocitem „zvýšením kvality“ léčebného procesu, poklesem koncentrace HbA1c v krvi při nižší dávce inzulínu. Signifikantní vzestup BMI ukázal anabolický stav látkové přeměny a získané výsledky byly ve shodě s pozorováním jiných autorů.^{31,32} Na druhé straně pečlivě prováděný průzkum vědomostí a dovedností sester zaměřený na diabetologii prokázal, že na většině pracovišť nelze s využitím těchto pracovníků k edukaci diabetiků počítat.³³ Tato skutečnost podtrhuje významnost přípravy profesionálního edukátora (uvedeny 2 kazuistiky).

Edukace a léčba u osob s diabetem 2. typu pomocí IP má různorodé výsledky. Její přínos se u 33 osob prokázal větší spokojeností a

³¹ DEVRIES JH., A randomized trial of continuous subcutaneous insulin infusion and intensit injection therapy in the type 1 diabetes for patients with long-standing poor glycemie kontrol, s. 2074-2080

³² MCMAHON SK., Insulin pump therapy in children and adolescents: improvements in key parameters of diabetes management including quality of life, s. 92-96

³³ KUDLOVÁ, P., Jsou registrované sestry dostatečně vědomostně připraveny pečovat o osoby s diabetem, popř. diabetickou nohu a jaké jsou možnosti jejich dalšího vzdělávání?, s. 4

subjektivním pocitem “zvýšení kvality“ léčebného procesu (viz **příloha 22, 23**). Jen jeden člověk nebyl spokojen a pumpu vrátil. Pokles HbA1c a/nebo snížení denní dávky inzulínu bylo zaznamenáno u 25 z 34 osob. Současný vzestup BMI a HbA1c/denní dávky inzulínu ukazuje na nerovnováhu mezi příjmem a výdejem energie a nutí myslet na nepřiměřenou edukaci a/nebo nedostatečnou motivaci sledované osoby (jako příklad uvedeny 2 kazuistiky).

Autorka během studie samostatně připravila pro rutinní využívání CGMS celkem 32 osob s diabetem (viz **příloha 19, 29**). Byly dodržovány zásady edukace diabetiků při CGMS³⁴ a zásady zavádění senzorů.³⁵

Osoby s diabetem 1. typu byly edukovány vždy ambulantně a to individuálně nebo ve 2-4 členných skupinách (viz **příloha 29**). Při tom využila zkušeností nabytých při studiu na LF UP a v posledních letech na FZV. Významné byly i poznatky získané na postgraduálních seminářích a odborných konferencích.

Při využívání CGMS došlo již za 30 dní k poklesu HbA1c z 6,50% na 5,95%, za 60 dní na 5,80% a za 90 dní na 5,60%. Během 2 měsíců po skončení GGMS se však tato zlepšená koncentrace HbA1c signifikantně zvýšila a dosáhla původních méně příznivých hodnot (6,40%), které se nelišily od hodnot výchozích a přetrvávaly i za 4 měsíce (6,50%) a za 6 měsíců (viz **přílohy 5, 7, 11, 17, 30**). Výsledky se shodují s pozorováním jiných autorů.³⁶

Zajímavým nálezem byla míra akceptance nabízených senzorů. (viz **přílohy 12, 18, 20**). Na začátku studie bylo předpokládáno, že zájem o kontinuální monitoring projeví téměř všechny osoby s diabetem. Skutečnost, že pro senzor se rozhodlo pouze 40 % diabetiků léčených

³⁴ MAŠKOVÁ J., Speciální edukace diabetiků při kontinuálním měření glykemií, s. 10

³⁵ HIRSCH IB., Clinical Application of emerging sensor technologies in diabetes management: consensus guidelines for continuous glucose monitoring (CGM), s. 232-245.

³⁶ DEISS D., Improved glycemic control in poorly controlled patients with type 1 diabetes using real-time continuous glucose monitoring s. 2730–2732

inzulinovou pumpou byla překvapující. Za příčinu tohoto „malého zájmu“ lze považovat nízkou informovanost o aktuálních možnostech monitoringu a nedostatečnou edukační kapacitu diabetologické ambulance.

Pozornost byla věnována rovněž rizikům spojeným s kontinuálním monitoringem. Za 4 roky využívání CGMS byla zaregistrována pouze 1 vážná lokální komplikace v místě vpichu senzoru (podkožní absces, viz **příloha 14**). Toto pozorování vede k závěru, že používání senzoru nutno ukončit při jakýchkoliv známkách místního zánětu. Jinak je důvodem k ukončení monitoringu neodstranitelný výpadek funkce senzoru a přání testované osoby.

Při zavádění kontinuálního monitoringu do praxe byly řešeny i otázky vztahu mezi koncentrací glukózy v kapilární plazmě a v intersticiální tekutině u diabetiků (viz **příloha 4**). Tyto rozdíly (viz též **Obr. 5** v teoretické části) jsou ale v praxi, podle našich zkušeností, problémem jen výjimečně, je však nutné na ně myslet.

Z dotazníků vyplněných před zahájením CGM a po jeho skončení vyplynulo, že intervenční skupina hodnotí svůj současný zdravotní stav hůř než kontrolní skupina. Naopak na konci fáze kontinuálního monitoringu jsou probandi více spokojeni s kvalitou svého života než osoby ze skupiny kontrolní. Dále je zřejmý posun v názoru při výstupním šetření, pacienti více doporučovali tento způsob léčby pomocí inzulínové pumpy. Při výstupním šetření, pacienti vyjádřili vyšší míru spokojenosti se způsobem léčby. Probandi z kontrolní skupiny udávali menší výskyt hypoglykemií a diabetes méně narušoval jejich život. Při opakovaném využívání senzoru (v pořadí druhé tříměsíční období CGM) byl život diabetika narušován více než při prvním použití senzoru (udávali větší rozdíly mezi informacemi ze senzoru a z glukometru). Kontrolní skupina udávala na začátku i na konci studie v porovnání s aktivní skupinou menší výskyt hypoglykemií. Všichni probandi vyjádřili spokojenost s kvalitou svého života, se svými znalostmi o diabetu a aktivní skupina i o CGMS. V budoucnu by aktivní skupina pro rutinní monitoring zvolila spíše senzor než pouze glukometr.

ZÁVĚR

- 1) Byl zhodnocen přínos edukace zaměřené na léčbu pomocí inzulinové pumpy (IP). U osob s diabetem 1. typu vedla k větší spokojenosti a lepšímu stavu látkové přeměny. U osob s diabetem 2. typu nejsou výsledky jednoznačné. U případů kde nedošlo ke zlepšení kompenzace je zřejmé, že klíčovou roli hraje nedostatečná edukace a/nebo malá motivace edukované osoby. Podrobnosti uvádí publikace v přílohách 22, 23, 24 a 29.
- 2) Byl zhodnocen přínos edukace zaměřené na využívání kontinuálního monitoringu glykémie (CGM). U osob s diabetem 1. typu vedl tříměsíční CGM k signifikantnímu snížení koncentrace HbA1c v krvi, které nepřesahovalo dobu kontinuálního monitoringu. U zdravých osob byl využíván CGMS systém využit pro stanovení glykemického indexu potravin. Podrobnosti uvádí publikace v přílohách 4, 5, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 26, 30 a 32.
- 3) Byl zhodnocen vývoj kompliance a subjektivního stav u osob s diabetem v průběhu využívání kontinuálního monitoringu. Pro užívání kontinuálního monitoringu se rozhodly osoby se subjektivně vyšším výskytem hypoglykemií a menší spokojeností se zdravotním stavem.

Z výsledků vyplývá, že při intenzivní edukaci došlo u diabetiků 1. a 2. typu ke zvýšení jejich vědomostí i praktických dovedností i k úpravě jejich postojů k léčbě, což mělo za následek zlepšení látkové přeměny. Edukátor s medicínským vzděláním a s předpoklady pro pedagogickou činnost je tudíž klíčovou osobou pro zavádění inzulinové pumpy i kontinuálního monitoringu do klinické praxe.

Použitá literatura

(neobsahuje práce autorky uvedené v přílohách)

BREVÍŘ 2009. *Diabetologie/Endokrinologie, Gastroenterologie*. Druhé, doplněné a rozšířené vydání. Medical Tribune 2009. ISBN 978-80-87135-12-9.

BROŽ, J. *Kontinuální monitorace glykemie*. 1. Vydání, Praha, 2009. ISBN 978-80-904287-3-7.

BROŽ, J. *Základy léčby diabetu pomocí inzulinové pumpy a možnost kontinuální monitorace glykemie*. 1. vyd. Nakladatelství Weisnerová 2006. 56 s. ISBN 80-239-6799-1.

ČDS (2010). Standarty České diabetologické společnosti – Laboratorní diagnostika a sledování stavu diabetu mellitu [cit. 2010-05-22] Dostupné na WWW:<<http://www.diab.cz/modules.php?name=Standardy>>

ČESKÁ OBEZITOLOGICKÁ SPOLEČNOST (2010). Léčba obezity dospělých: Evropská doporučení pro praxi [cit. 2010-05-22] Dostupné na WWW:< <http://www.obesitas.cz/?pg=doporuceni>>

DEISS D, BOLINDER J, RIVELINE JP, BATTELINO T, BOST E, TUBIANA-RUFI N, KERR D, PHILLIP M. *Improved glycemic control in poorly controlled patients with type 1 diabetes using real-time continuous glucose monitoring*. Diab Care 2006; 29 (12): 2730–2732.

DEVRIES JH, SNOEKFJ, KOSTENSE PJ, MASUREL N, HEINE RJ, for the Dutch Insulin Pump Study Group. *A randomized trial of continuous subcutaneous insulin infusion and intensit injection therapy in the type 1*

diabetes for patients with long-standing poor glycemic kontrol. Diabetes Care. 2002; 25:2074-2080

DE FRONZO RA., *From the Triumvirate to the Omniuous Octet: A New Paradigm for the Treatment of Type 2 Diabetes mellitus*, Diabetes, Vol. 58, 2009: 773-795

HIRSCH IB, ARMSTRONG D, BERGENSTAL R, BUCKINGHAM B, CHILDS BP, CLARKE WL, PETERS A, WOLPERT H. *Clinical Application of emerging sensor technologies in diabetes management: consensus guidelines for continuous glucose monitoring (CGM)*. Diab Tech Therap. 2008;10(4):232-245.

CHLUP, R. 1999. *Kompliance pacienta a lékaře při léčbě diabetu.* *Klin. farmakol. farmac.* , roč. 13, č. 1, s. 17-18.

CHLUP, R., et al. *Function and accurancy of glucose senzors beyond their stated expiry date.* *Diabetes Technology et Therapeutics.* 2005; roč. 8, č. 4. s. 495-504.

CHLUP, R., et al. *Úvod do diagnostiky a léčby diabetu.* 1. vyd. Olomouc: Univerzita Palackého 2000. ISBN 80-244-0091-X.

JANKOVEC, Z. et al. *Využití dostupných funkcí inzulinových pump u pacientů s diabetem mellitem.* *Diabetologie, metabolismus, endokrinologie, výživa.* roč. 11, Supp.1, s. 33-34, 2008. ISSN 1211-9326.

JIRKOVSKÁ, A. *Léčba diabetu inzulinovou pumpou.* 3. vyd. Brno: Medatron 2004. 60s.

KUDLOVÁ, P., CHLUP, R. 2006. *Pomůcky k aplikaci inzulinu.* *Interní medicína pro praxi*, č. 6, s. 302-306.

KUDLOVÁ, P., CHLUP, R. 2006. Selfmonitoring u osob s diabetem. *Interní medicína pro praxi*, č. 12, s. 539-544.

KUDLOVÁ, P. 2009. Jsou registrované sestry dostatečně vědomostně připraveny pečovat o osoby s diabetem, popř. diabetickou nohu a jaké jsou možnosti jejich dalšího vzdělávání? *Sestra v diabetologii*, suppl. 1, 2009:4

LINC, R., DOUBKOVÁ, A. *Anatomie hybnosti II*. 2. vyd. Praha: Karolinum 2003. 154 s. ISBN 80-246-0363-2.

MAŠKOVÁ J, HAVLOVÁ V, ČECHOVÁ K, JIRKOVSKÁ A (2009). *Speciální edukace diabetiků při kontinuálním měření glykemií*. *Sestra v diabetologii* 2009, suppl.1; 10

MCMAHON SK, AIREYFL, MARANGOUDA, et al. *Insulin pump therapy in children and adolescents: improvements in key parameters of diabetes management including quality of life*. *Diabet Med*. 2005;22:92-96.

MEDTRONIC. *Manuál pro certifikované školitele produktů firmy Medtronic*. © 2007 Medtronic MiniMed, Inc. Všechna práva vyhrazena. 9197900-001 Rev. A 051006

MIHÁL, V., KOLEK, A., KOPŘIVA, F. 1999. Zvláštnosti non-compliance v pediatrii. *Klin. farmakol. farmac.*, roč. 13, č. 1, s. 13-15.

PELIKÁNOVÁ, T. *Diabetologie a vybrané kapitoly z metabolismu*, 1. vyd. Praha: Triton, 2003. ISBN 80-7254-358-X.

PERUŠIČOVÁ, J. *Diabetes mellitus 1. Typu*. GEUM 2008. ISBN 978-80-86256-62-7.

PETERSON, K. 2008. Kontinuální monitorování koncentrace glukózy – historie, současné možnosti a perspektivy. *Interní Medicína*, roč. 10, č. 1, s. A25-A30 (v tisku).

PICKUP, J. *Insulin Pump Therapy and Continous Glucose Monitoring*. Oxford University Press, 2009. ISBN 978-0-19-95832-9.

PIŤHOVÁ, P., ŠTECHOVÁ, K. *Léčba inzulinovou pumpou pro praxi*. GEUM 2009. ISBN 978-80-86256-64-1

PŠENKOVÁ, A. Význam Edukácie u pacientov s diabetes mellitus. *Teória, výskum a vzdelávanie v ošetrovatel'stve, 2005*. Univerzita Komenského Bratislava, Jesseniova lekárska fakulta Martin, Ústav ošetrovatel'stva, SR; LF OP Olomouc, UOPA, ČR; Občianske združenie pre rozvoj zdravotníckeho vzdelávania v Martine; Martin, s. 185 – 192. 2005. ISBN 80-88866-32-4.

RYBKA, J. *Diabetes mellitus – komplikace a přidružená onemocnění: diagnostické léčebné postupy*. 1.vydání, Praha: Grada publishing, 2008. 317 s. ISBN 978-80-247-1671-8.

RYBKA, J. *Diabetologie pro sestry*. 1. vydání, Praha: Grada publishing, 2006. 283 s. ISBN 80-247-1612-7.

VLČKOVÁ, B. *Léčba diabetika inzulinovou pumpou*. 2. vyd. Praha: A.IMPORT.CZ 2005. 54 s.

VŠEOBECNÁ ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA ČR – *Číselníky VZP, Zdravotnické prostředky, ZP předepisované na poukaz*. Informace pro smluvní partnery VZP. Účinnost od 1. července 2007. s. 31.

WILLIAMS, G., PICKUP, J. *Handbook of Diabetes*. Third edition, Blackwell Publishing, 2008. ISBN 978-1-4051-2052-4.

Seznam obrázků

(fotografie zhotovila autorka)

Obrázek 1. Počáteční nastavení bazálních rychlostí pumpy	15
Obrázek 2. Inzulínová pumpa Paradigm 722.....	18
Obrázek 3. Zavedená kanyla inzulínové pumpy	19
Obrázek 4. Kontinuální monitorace glukózy	20
Obrázek 5. Ilustrativní matematický model fyziologického 5ti minutového zpoždění (autor: V. Milata)	22
Obrázek 6. Měřicí elektroda (glukózový senzor)	23
Obrázek 7. Vysílač (transmitter)	24
Obrázek 8. Vysílač Minilink	24
Obrázek 9. Zavádění senzoru pomocí Sen-serteru	25
Obrázek 10. Měření glykemie pomocí glukometru Wellion Linus	26
Obrázek 11. Bezdrátový převod dat z inzulínové pumpy do PC.....	27
Obrázek 12. Osnova studie zaměřené na přínos edukace a léčby pomocí IP u diabetiků 1. a 2. typu	40
Obrázek 13. Parasen: Časová osnova studie	45
Obrázek 14. Parasen: uspořádání aktivní a kontrolní fáze	45
Obrázek 15. Porovnání výsledků léčby u diabetiků 1. a 2. typu	52
Obrázek 16. Vývoj HbA1c v průběhu CGMS a SMPG	59

Obrázky č. 2, 3, 6, 7 a 10 převzaty z bakalářské práce autorky

Seznam tabulek

Tabulka 1. Přehled inzulínových pump používaných v ČR.....	17
Tabulka 2. Edukační činnost autorky	38
Tabulka 3. Charakteristika probandů studie PARASEN	43
Tabulka 4. Průměrné hodnoty HbA1c, dávka inz./24h, BMI, před a při léčbě pumpou (IP)	46

Tabulka 5. Průměrné hodnoty HbA1c, dávky inz./24h a BMI před a při léčbě pumpou (CSII)	52
Tabulka 6. Glykemické profily před a po zavedení IP	55
Tabulka 7. Glykemické profily doma a v nemocnici.....	57
Tabulka 8. Algoritmus dávkování inzulínu a stravy	58
Tabulka 9. Využívání nadstandardních funkcí pumpy	61
Tabulka 10. Očekávání vlivu CGMS na hodnoty glykemie	61
Tabulka 11. Zájem probandů o senzory	62
Tabulka 12. Spokojenost s léčbou a pocity kompenzace	66
Tabulka 13. Subjektivní pocity výskytu hypo/hyper glykemie	66
Tabulka 14. Vhodnost a „pružnost“ současné léčby	67
Tabulka 15. Spokojenost se znalostmi o diabetu	67
Tabulka 16. Náročnost léčby pomocí IP.....	68
Tabulka 17. Hodnocení současného zdravotního stavu	68
Tabulka 18. Přání vrátit se k léčbě pomocí inzulínového pera	69
Tabulka 19. Spokojenost se znalostmi o CGMS	70
Tabulka 20. spokojenost s kvalitou života při CGM.....	70
Tabulka 21. Zájem o CGM v budoucnosti	70
Tabulka 22. Volba metody monitoringu	71

Seznam grafů

Graf 1. Vývoj HbA1c po nasazení IP	50
Graf 2. Vývoj HbA1c po nasazení IP	55
Graf 3. Vývoj hmotnosti po nasazení IP.....	55
Graf 4. Výskyt hypoglykemie (subjektivní dojem probandů)	63
Graf 5. Narušení života problémy s diabetem	64
Graf 6. Narušování života problémy se senzorem	65
Graf 7. Shoda údajů zobrazovaných na monitoru IP s pocity	69

Význam zkratek

BMI – body mass index

CGM - kontinuální monitorace glykemie

CGMS – systém pro kontinuální monitoring glykemie

CSII - continous subcutaneous insulin infusion

DD – denní dávka

DM – diabetes mellitus

DM1T – diabetes mellitus 1. typu

DM2T – diabetes mellitus 2. typu

GI – glykemický index

HbA1c – glykovaný hemoglobin

IF – impact factor

IFCC - International Federation of Clinical Chemistry

IP – inzulinová pumpa

ISIG – input signal of interstitial glukose

LADA - latent autoimmunity diabetes in adults

PG – glukóza v plazmě

SMPG – Selfmonitoring of Plasma Glucose

Seznam příloh

1. Indikace k předpisu inzulinové pumpy při zvláštním režimu pojišťovny
2. Cíle studie Parasen
3. Přednášky, které nebyly publikovány ani formou abstraktu
4. Pukowitz L, **Příbylová H.** (2006) **Vztah koncentrace glukosy v kapilární plazmě v intersticiální tekutině u diabetiků.** Sborník abstrakt z XXXIX. studentské vědecké konference Univerzita Palackého v Olomouci Lékařská fakulta 29. – 30.5. 2006: 39 (Abstrakt)
5. Peterson K, Chlup R, Langová K, Zapletalová J, Kudlová P, **Příbylová H.** (2007) **Benefits of Continous Glucose Monitoring Transmitted to Paradigm 722.** Diabetes 56 (Suppl 1): A 531 (Abstract)
6. Chlup R., Řehořová J, Langová K, Zapletalová J, Kudlová P, **Příbylová H.**, Peterson K, Batrek J, Slezáková L. (2007) **Effects of Two-month Consumption of Selected Foods with Low/High Glycemic Index on Metabolic and Anthropometric Parameters in Healthy Persons (DEGIF5).** Diabetes 56 (Suppl 1): A688 (Abstract)
7. Chlup R, Peterson K, Zapletalová J, Langová K, Kudlová P, **Příbylová H.**, Matušková V. (2007) **Relation between HbA1c and Average One-manth Interstitial Fluid Glucose Concentration (ISFG) Determined by Continous Glucose Monitoring – Preliminary Results of an Ongoing study.** Diabetes 56 (Suppl 1): A 527 (Abstract)
8. **Příbylová H.** (2007) **Změny antropometrických a metabolických ukazatelů po dvouměsíční konzumaci vybraných potravin.** Konference studentských vědeckých prací Lékařské fakulty UP v Olomouci, 28-29.5.2007:47 (Abstrakt)
9. Matušková V, Hučíková J., **Příbylová H.**, Langová K., Chlup R. (2007) **Vztah mezi HbA1c a průměrnou koncentrací P-glukózy v předchozích měsících.** Vnitř Lék 2007;53 (5):616

10. Chlup R, Peterson K, Langová K, Zapletalová J, **Příbylová H**, Matušková V, Hučíková J, Kudlová P, Pallayová M. (2007) **High Correlation between Hemoglobin A1c and Average 1- to 3- Month Interstitial Fluid Glucose Concentrations.** Seventh Annual Diabetes Technology meeting, Diabetes technology Society, Foster City, California: A26 (Abstract)

11. Peterson K, Clup R, Langová K, Zapletalová J, **Příbylová H**, Hučíková J, Jadviščeková T, Kudlová P, Pallayová M. (2007) **Reduction of Hemoglobin A1c Resulting from 1Month of Continous Glucose Monitoring in Persons with Type 1 Diabetes on paradigm 722.** Seventh Annual Diabetes Technology meeting, Diabetes technology Society, Foster City, California: A144 (Abstract)

12. **Příbylová H**, Matušková V, Fajkusová Z, langová K, Peterson K, Kudlová P, Chlup R. (2008) **Acceptance of Long-lasting Continous Glucose monitoring system (CGMSTM) in Persons with Diabetes on Insulin Pumps.** In: Artificial Insulin Delivery Pancreas and Islet Transplantation, Study Group of the European Association for the Study of Diabetes, 27th Workshop of the AIDPIT Study Group, Abstracts: p. 104 (Abstract)

13. Matušková V, Fajkusová Z, **Příbylová H**, Jadviščeková T, Langová K, Chlup R. (2008) **Abscess at the Site of CGMSTM Sensor Insertion in a man With Type 1 Diabetes.** In: Artificial Insulin Delivery Pancreas and Islet Transplantation, Study Group of the European Association for the Study of Diabetes, 27th Workshop of the AIDPIT Study Group, Abstracts: p. 106 (Abstract)

14. Fajkusová Z, Sečkař P, Kudlová P, Hučíková J, Peterson K, **Příbylová H**, Matušková V, Fajkošová L, Langová K, Chlup R. (2008) **Demonstration of New Software Program DegifXL4 for the Determination of the Glycaemic Indices of Foodstufs.** In: Artificial Insulin Delivery Pancreas and Islet Transplantation, Study Group of the European Association for the Study of Diabetes, 27th Workshop of the AIDPIT Study Group, Abstracts: p. 105 (Abstract)

15. **Příbylová H**, Pallayová M, Hučíková J, Luža J. (2008) **Evaluation of the new software program degifXL4 in the determination of the glycaemic indicies of foodstufs.** Biomed Papers 152 (1):65

16. Chlup R, Matušková V, Jadviščeková T, **Příbylová H**, Kudlová P, Pallayová M, Langová K, Lippaiová N, Peterson K. (2008) **Is prolonged Insertion of Transcutaneous Senzor Safe?** 1st International Conference on Advanced Technologies and Treatments for Diabetes, Prague, February 27 – March 1, 2008 (Abstract).

17. Chlup R, Peterson K, Matušková V, Hučíková J, **Příbylová H**, Kudlová P, Langová K, Zapletalová J. (2008) **Vliv Konvenčního a kontinuálního selfmonitoringu glykémie na HbA1c**. 5. vědecká konference venovaná pamiatke Prof. emeritus MUDr. Rudolf Korec, DrSc., Trenčín, Slovenská republika 16.5.2008 (Abstrakt)
18. **Příbylová H**. (2008) **Akceptance kontinuálního monitoringu glykémie (CGM) u osob s diabetem léčených inzulinovou pumpou**. Sborník abstrakt z XLI. studentské vědecké konference Univerzita Palackého v Olomouci Lékařská fakulta 26.-27.5.2008: 14 (Abstrakt)
19. **Příbylová H**. (2008) **Edukace osob s diabetem ve studii Parasen**. Sborník abstrakt z XLI. studentské vědecké konference Univerzita Palackého v Olomouci Lékařská fakulta 26.-27.5.2008: 8 (Abstrakt)
20. Chlup R, **Příbylová H**, Peterson K, Langová K, Matušková V, Kudlová P, Táncošová S, Luža J. (2008) **Demands of Continuous Glucose Monitoring (CGMS) in Persons with Diabetes on Insulin Pumps Paradigma X22**. Diabetes. A Journal of the American Diabetes Association. Abstrakt book. 68 th Scientific Sessions, San Francisco, CA, USA. Vol. 57 Suppl (1): A 548
21. Langova K, **Pribylova H**, Kajabová M, Luza J. (2009) **Assessment of Haemoglobin A1c evolution using Two statistical approaches (survival analysis and linear regression) in persons with diabetes mellitus**. Biomed Papers 153: 2. 137-143
22. Chlup R, **Příbylová H**, Hanáčková L, Polzerová J, Táncošová S. (2009) **Léčba inzulinovou pumpou u osob s diabetem 2. typu**. 6. Vědecká konference venovaná pamiatke Prof. Emerituj MUDr. Rudolf Korec, DrSc. 20.3.2009, Topolčianky (Abstrakt)
23. Chlup R, Peterson K, Kudlova P, **Pribylova H**, Tomcalova J, Kolcava P, Langova K (2009). **Langfristige Behandlung mit Insulinpumpe bei Typ-2 Diabetikern hat meistens eine Verminderung des Insulinbedarfs und eine verbesserte Stoffwechsellage und Zufriedenheit zur Folge**. Diabetologie und Stoffwechsel 2009: im Druck (Abstrakt).
24. **Příbylová H**. (2009) **Vliv dlouhodobé léčby inzulinovou pumpou osob s diabetem 1. typu**. Sborník abstrakt z XLII. studentské vědecké konference Univerzita Palackého v Olomouci Lékařská fakulta 25.-26.5.2009: 36 (Abstrakt).
25. R Chlup, J Zapletalova, K Peterson, R Perera, K Langova, A Tancred, J Smital, **H Pribylova**, I Poljakova (2009) **Impact of the oral glucose spray, liquid sugars or dextrose tablets on the**

evolution of plasma glucose concentration in healthy persons
DIABETOLOGIA 52: SEP

26. Langová K, Chlup R, **Příbylová H**, Kabajová M (2009) **Statistické přístupy k hodnocení kontinuálního monitorování glykemie.** XXXXII. Dni lékařské biofyziky, Liptovský Ján, SR, 27-29. Máj 2009 (Abstrakt)
27. **Příbylová H**, Peterson K (2010). **Aktuální možnosti intenzivní léčby inzulinem.** III. Konference Sestra v praxi, 16.4.2010, Olomouc (Abstrakt)
28. Chlup R, Peterson K, **Příbylová H** (2010). **Současné možnosti intenzivního monitoringu glykemie.** III. Konference Sestra v praxi, 16.4.2010, Olomouc (Abstrakt)
29. **Příbylová H**, Kudlová P, Chlup R (2010). **Edukace v léčbě pomocí inzulinové pumpy a CGMS u osob s diabetem - naše zkušenosti. Sestra v diabetologii 2010, suppl 1, Sestra v diabetologii 2010, ročník 6, suplementum Luhačovice 2010 (Abstrakt)**
30. Chlup R, **Příbylová H**, Zapletalová J, Posker J, Hradilová Z, Kudlová P, Peterson K, nakládalová M (2010) **Pokles koncentrace HbA1c při tříměsíčním kontinuálním monitoringu glykemie u osob s diabetem léčených pomocí inzulinové pumpy nepřesahuje období monitoringu** Diabetologie, metabolismus, endokrinologie, výživa, ročník 13, suppl 1 2010; XLVI. Diabetologické dny Luhačovice, 22-24. dubna 2010, abstrakta
31. Peterson K, Chlup R, Zapletalova J, Kudlova P, **Příbylova H**, Bartek J (2010) **Weak relation between Daily Energy Intake and Mean plasma Glucose Concentration in Healthy Persons as Assessed by Continous Glucose Monitoring .** Diabetes 2010 (Abstract) (In press)
32. **Příbylová H.**, Vývoj koncentrace HbA1c při CGM u osob s diabetem. Sborník abstrakt studentské vědecké konference, Univerzita Palackého v Olomouci Lékařská fakulta 24. – 25.5. 2010:(Abstrakt)
33. Škálové dotazníky použité ve studii Parasen

Příloha 1

Indikace k předpisu inzulinové pumpy při zvláštním režimu pojišťovny:

Inzulinové pumpy jsou indikovány v Dia centrech u diabetiků splňujících některé z následujících kritérií, po schválení revizního lékaře (RL):

- opakované a nepoznávané hypoglykémie, které nelze ovlivnit jinými terapeutickými metodami (včetně podávání analoga – Lantus),
- výrazný „Dawn fenomén“ (výrazné ranní hyperglykémie neovlivnitelné jinými intenzifikovanými inzulinovými režimy),
- prekoncepční stadium a gravidita, pokud není dosaženo úspěšné kompenzace diabetu jiným intenzifikovaným režimem,
- prevence vzniku a jako možnost příznivého ovlivnění mikrovaskulárních komplikací diabetu při dlouhodobě špatné kompenzaci DM neovlivnitelné jinými inzulinovými režimy a průkaznosti zlepšení kompenzace při léčbě pumpou,
- ochrana transplantované ledviny u pacientů, u nichž došlo k odhojení štěpu nebo u nichž nebyla provedena transplantace slinivky.

Provozování léčby inzulinovou pumpou vyžaduje splnění následujících podmínek:

- správnou volbu režimu pumpy,
- motivaci, výchovu a spolupráci pacienta,
- potřebné personální a technické vybavení pracoviště,
- pravidelné monitorování parametrů kompenzace diabetu,
- dostupný kontakt pacienta s ošetřovatelským týmem.

Cíle projektu PARASEN

1. U osob s diabetem upřesnit vztahy mezi HbA1c, fruktozaminem, dalšími ukazateli metabo-lismu (lipoproteiny, další) a průměrnou hodnotou a vývojem koncentrace glukózy v intersticiu za období 1 až 3 měsíce.
2. Posoudit vliv variability glykemie na hodnoty HbA1c a dalších ukazatelů látkové přeměny
3. Zjistit, do jaké míry je při léčbě pumpou vývoj hodnot HbA1c ovlivňován kontinuálním monitoringem při využívání předchozích individuálních algoritmů pro volbu prandiálních bonusů při využívání bolusu Wizard
4. Porovnat vývoj HbA1c a dalších ukazatelů při kontinuálním monitoringu a při intenzivním monitoringu na glukometru.
5. Zjistit, jaký je zájem diabetiků o využívání kontinuálního monitoringu
6. Posoudit vliv dlouhodobého monitorování glykemie pomocí transkutánních senzorů na klinický stav (zejména na schopnost vnímat hypo- a hyperglykemie) a na kvalitu života diabetiků a na jejich způsobilost k práci.
7. Zjistit frekvenci lokálních i celkových komplikací při dlouhodobém využívání senzoru.
8. Vytvořit software pro hodnocení výsledků kontinuálního monitoringu.
9. Porovnat ekonomickou náročnost selfmonitoringu na glukometru s náklady na kontinuální monitorování.

Přednášky, které nebyly publikovány ani formou abstraktu

1. Příbylová H, Kudlová P, Chlup R (2009). Inzulinová pumpa a syndrom diabetické nohy. Hojení ran 2009, 8.10.2009, Nymburk
2. Chlup R, Příbylová H (2009). Přínos intenzivního selfmonitoringu pro osoby s DM. XI. Mezinárodní setkání věčně mladých diabetiků, Svaz diabetiků ČR, 14-17.11.2009, Luhačovice
3. Chlup R, Příbylová H, Hanáčková L, Polcerová J, Doubravová B, Tomčalová J (2009). Přínos léčby inzulinovou pumpou u osob s diabetem 1. a 2. typu. II. MORAVSKO-BEROUNSKÝ NEUROLOGICKO-GERIATRICKÝ DEN, 10.6.2009, Moravský Beroun
4. Hanáčková L, Táncošová S, Brenkusová M, Polcerová J, Zálešáková H, Nádvorníková M, Příbylová H. (2008) Léčba diabetiků pomocí inzulinové pumpy – naše zkušenosti. Přednáškový večer Spolku lékařů JEP v Olomouci, 21.5.2008
5. Chlup R, Poljaková I, Příbylová H, Hanáčková L, Polcerová J (2009). Liberalizovaná strava versus tradiční diabetické diety. Přednáškový večer Spolku lékařů JEP v Olomouci, 25.11.2009
6. Příbylová H. Vývoj koncentrace HbA1c při CGM u osob s diabetem. Studentské vědecké konference, Univerzita Palackého v Olomouci, Fakulta zdravotnických věd 28.4.2010
7. Chlup R, Příbylová H, Peterson K, Langová K, Kudlová P (2010). Problematika hyperglykemie a komplikací diabetu v klinické praxi. Přednáškový večer Spolku lékařů JEP v Olomouci, 28.4.2010

Sborník abstrakt z XXXIX. studentské vědecké konference,
Univerzita Palackého v Olomouci Lékařská fakulta 29. – 30.5.
2006: s. 39 (Abstrakt)

Název práce: **Vztah koncentrace glukózy v kapilární plazmě a v intersticiální tekutině u diabetiků**
Autor: Libor Pukowietz (puky@razdva.cz), Helena Příbylová (p.helca@seznam.cz)
Školitel: Doc. MUDr. Rudolf Chlup, CSc., Ústav fyziologie LF UP v Olomouci

Úvod: Tato práce navazuje na naše sdělení z roku 2005, ve kterém jsme se zaměřili na vztah koncentrace glukózy v kapilární plazmě a v intersticiální tekutině u nediatetiků.

Cíl: 1) Zjistit rozdíly koncentrace glukózy v plazmě (P-glukóza) a v intersticiální tekutině (ISF-glukóza) v definovaných časech po požití potravin u diabetiků 1.a 2. typu.

2) Zjistit, za jak dlouho nastane maximum vzestupu koncentrace P-glukózy a za jak dlouho nastane maximum vzestupu koncentrace glukózy v ISF měřené pomocí CGMS u diabetiků 1. a 2. typu.

Metoda: Skupině diabetiků 1. a 2. typu byl zaveden senzor CGMS (Continuous Glucose Monitoring System) pro kontinuální monitorování ISF glukózy. Koncentrace P-glukózy byla měřena pomocí glukometru Advance v Intervalu 120 minut po konzumaci večeře a snídaně. Byly testovány tyto potraviny: hořká čokoláda Studentská Pečeť, jogurt Revital, rýžové chlebičky Ratio, dětská výživa Hami, glukóza a u diabetiků II typu i smíšená mixovaná strava (Mixed - meal Test). Každá porce potravin obsahovala 50 g glukózy, pouze MMT obsahoval 75 g glukózy. Před začátkem konzumace testovaných potravin zůstávala testovaná osoba 10, respektive 4 hod. lačná. Každá naměřená hodnota P-glukózy byla zapsána do připraveného protokolu. Měření probíhalo od 0. minuty (nalačno) až do 120. minuty vždy po 15 minutách. K vyhodnocení výsledků bylo využito MS Exel, SPSS v. 10.1. a softwaru DEGIF XL.

Výsledky: V době podání abstraktu jsou výsledky hodnoceny.

Závěr: Bude prezentován na konferenci SVOČ.

Podporováno: IGA MZČR 7825-3

2099-PO

Benefits of Continuous Glucose Monitoring Transmitted to Paradigm 722
 KAROLINA PETERSON, RUDOLF CHLUP, KATEŘINA LANGOVÁ,
 JANA ZAPLETALOVÁ, PAVLA KUDLOVÁ, HELENA PŘIBYLOVÁ,
 Olomouc, Czech Republic

The recent insulin pump Paradigm 722, Medtronic MiniMed, Northridge, enables daily reading of 288 interstitial fluid glucose concentrations determined by a sensor inserted into subcutaneous tissue; sensor signals are transmitted wirelessly into the insulin pump in 5 min. intervals, enabling the person to see his/her actual glucose concentration on the pump display and adapt further treatment. This study assess the development of HbA1c concentrations in the course of a 2-month period with nearly continuous use of glucose sensors in 6 persons with type 1 diabetes (PWD1) on Paradigm 722 (Table 1). For comparison, HbA1c in 6 PWD1 on Paradigm 712 performing intensive selfmonitoring (3 to 5 times/d) on glucometer Advance, Hypoguard, (Table 2) was evaluated. All previously educated and good compliant PWD1 were on continuous subcutaneous insulin infusion (insulin aspart) for at least 5 previous months. The statistical program SPSS v.14.0 was used to analyze the data. Between both groups, there was no difference in age ($p=0.815$), in diabetes duration ($p=0.441$) and in daily insulin dose ($p=0.469$). In each PWD1, the regression coefficient (r) from 3 values of HbA1c was calculated. In PWD1 on Paradigm 722, the negative r demonstrates the decrease of HbA1c which is not seen in PWD1 on Paradigm 712. Independent samples test revealed difference between regression coefficients obtained from PWD1 on Paradigm 722 and on Paradigm 712 ($p=0.003$). So, the use of insulin pump Paradigm 722 with continuous glucose monitoring resulted in significant improvement of HbA1c. However, these benefits are limited by increased discomfort for PWD1 due to the necessity of constant care of the sensor and transmitter.

Table 1: HbA1c in the course of 2 months in 6 PWD1 on Paradigm 722 (continuous glucose monitoring)

PWD1	Age [y]	Diabetes duration [y]	Insulin [IU/d]	HbA1c 1 [%]	HbA1c 2 [%]	HbA1c 3 [%]	Regression coefficient r
1	56	43	58.2	4.7	4.6	4.2	-0.25
2	31	23	48.0	6.5	6.2	5.1	-0.70
3	18	7	61.2	6.9	7.1	7.4	0.25
4	68	21	26.8	10.2	9.3	8.4	-0.90
5	64	12	32.3	5.7	5	5.1	-0.30
6	47	26	32.7	6.5	5.4	5.2	-0.65
mean \pm SE	47.3 \pm 7.97	22.0 \pm 5.11	43.2 \pm 5.97	6.7 \pm 0.76	6.2 \pm 0.71	5.9 \pm 0.66	-0.43 \pm 0.17

Table 2: HbA1c in the course of 6 months in PWD1 on Paradigm 712 (self-monitoring 3-5 times/d)

PWD1	Age [y]	Diabetes duration [y]	Insulin [IU/d]	HbA1c 1 [%]	HbA1c 2 [%]	HbA1c 3 [%]	Regression coefficient r
C1	23	21	38.1	11.0	10.8	10.8	0.50
C2	59	35	25.2	6.3	5.9	5.9	0.45
C3	58	14	32.4	6.3	4.8	4.8	0.05
C4	29	20	54.7	6.5	6.0	6.0	0.15
C5	40	7	47.7	5.3	4.7	4.7	0.70
C6	60	1	26.0	3.8	3.6	3.6	0.20
mean \pm SE	44.8 \pm 6.72	16.3 \pm 4.87	37.4 \pm 4.84	5.4 \pm 0.83	6.5 \pm 0.98	6.1 \pm 1.00	0.34 \pm 0.10

PUBLISHED ONLY

NUTRITION—CLINICAL

2719-PO

Effects of Two-Month Consumption of Selected Foods with Low/High Glycemic Index on Metabolic and Anthropometric Parameters in Healthy Persons (DEGIF 5)

RUDOLF CHLUP, JARMILA ŘEHOŘOVÁ, KATEŘINA LANGOVÁ, JANA ZAPLETALOVÁ, PAVLA KUDLOVÁ, HELENA PŘIBYLOVÁ, KAROLINA PETERSON, JOSEF BARTEK, LENKA SLEZÁKOVÁ, Olomouc, Czech Republic

Foods with low glycemic index (GI) are recommended in a healthy diet. This prospective randomized open-label trial compares the effect of a 2-month consumption of food with low and high GI, respectively, (Table 1) on surrogate markers as BMI, TAG, LDL-CH, HDL-CH and HbA1c. Four test- and one control group, each of 15 healthy persons aged 20 to 50 y were investigated over 4 months: in the 2-month active period (A) all persons in test groups included one of 4 test foods into their daily meal plan and the remaining 3 foods were excluded from their diet; in the course of the previous/sequential 2-month passive period (P) no tested foods were eaten. Other eating habits remained unchanged within both periods in all of the groups. Data were collected at the start and at the end of each period. Differences were calculated by subtracting the values (start minus end). The statistical program SPSS v. 14.0 was used to analyze the results. There was only a little effect of the 2-month consumption of dark chocolate, apple baby food, strawberry flavoured yogurt and puffed rice squares on respective parameters (Table 2) which were at start within normal range. There was no significant difference neither between changes in the active and passive period in four test groups nor in comparison with the control group. Hence, this study has not brought any evidence that foods with low GI should be preferred for a healthy diet.

Table 1: Glycemic index and composition of tested foods

Tested food	GI [%]	Minimum daily portion [g]	Carbohydrates [g]	Proteins [g]	Fat [g]	Total energy [kJ]
Dark chocolate	44	92	50	5.9	24.3	1898
Apple baby food	54	278	50	0.6	0.6	883
Puffed rice squares	77	60	50	4.8	0.7	958
Flavoured yougurt	38	313	50	10.6	6.6	1287

For author disclosure information, see page A811.

A68

Table 2: Differences in parameters (start - end of active period) in individual groups; mean±SE

Group	BMI [kg/m ²]	TAG [mmol/l]	LDL-CH [mmol/l]	HDL-CH [mmol/l]	Apo A1 [mmol/l]	Apo B [mmol/l]	HbA1c [%]
Dark chocolate (n=15)	-0.147 ±0.212	-0.026 ±0.123	-0.079 ±0.076	-0.078 ±0.047	-0.087 ±0.030	0.001 ±0.026	0.24 ±0.15
Apple baby food (n=15)	-0.031 ±0.132	-0.241 ±0.092	0.195 ±0.141	0.088 ±0.148	-0.014 ±0.058	0.005 ±0.060	0.16 ±0.15
Flavoured yogurt (n=15)	-0.021 ±0.108	-0.260 ±0.145	0.246 ±0.098	0.015 ±0.058	-0.123 ±0.056	0.032 ±0.085	0.17 ±0.14
Puffed rice squares (n=15)	-0.020 ±0.148	-0.178 ±0.101	0.181 ±0.098	0.079 ±0.063	0.014 ±0.145	0.051 ±0.028	0.17 ±0.13

2083-PO
Relation between HbA1c and Average One-Month Interstitial Fluid Glucose Concentration (ISFG) Determined by Continuous Glucose Monitoring - Preliminary Results of an Ongoing Study

RUDOLF CHLUP, KAROLINA PETERSON, JANA ZAPLETALOVÁ, KATEŘINA LANGOVÁ, PAVLA KUDLOVÁ, HELENA PŘIBYLOVÁ, VERONIKA MATUŠKOVÁ, *Olomouc, Czech Republic*

HbA1c reflects the mean plasma glucose concentration (PG) over the preceding 8 to 10 weeks. PG is closely related to the glucose concentration in interstitial fluid (ISFG). The present study compares the HbA1c with the mean ISFG measured continuously (up to 288 values per day) over the preceding 4-week period. The sensor was inserted into subcutaneous tissue of the gluteal region or abdomen. Signals were transmitted wirelessly into the insulin pump Paradigm 722, Medtronic MiniMed, Northridge. Individual sensors were functioning for 4 to 9 days. Sensor calibration was performed twice daily by means of glucometer Advance, Hypoguard. Six persons with type 1 diabetes (PWD1) aged 47.3 ± 7.97 y (mean \pm SE), diabetes duration 22.0 ± 5.10 y, treated with insulin aspart administered by means of the pump Paradigm 722 (43.2 ± 5.97 IU/d) were equipped with sensors over 8 weeks (two 4-week periods). Medtronic Minimed Solutions pumps and meters software 7311 v.7.0 was used to download the data from pumps into a PC. Mean ISFG from the first and second 4-week period and HbA1c at start and at the end of each period were analysed by means of the statistical program SPSS v.14.0 (Table 1). Pearson's Correlations were found between HbA1c 2 (day 30) and the mean ISFG1 from the first 4-week period ($r=0.892$, $p=0.017$) and between HbA1c 3 (day 60) and the mean ISFG2 from the second 4-week period ($r=0.702$, $p=0.120$). The relation between the difference HbA1c 3 - HbA1c 2 and difference of mean ISFG 2 - mean ISFG 1 was nearly zero ($r=-0.199$, $p=0.705$). Hence, continuous glucose monitoring appears to be helpful in establishing precise relations between the concentration of HbA1c in blood and mean ISFG over several preceding weeks.

Tab. 1: HbA1c and ISFG in PWD1 on Paradigm 722 and sensor

Parameter	HbA1c 1 (Start) [%]	ISFG 1 [mmol/L]	HbA1c 2 (Day 30) [%]	ISFG 2 [mmol/L]	HbA1c 3 (Day 60) [%]
N	6	6	6	6	6
Minimum	4.7	5.8	4.6	6.0	4.2
Maximum	10.2	16.3	9.3	15.8	8.4
Median	6.5	8.0	5.8	7.8	5.2
Mean	6.8	9.1	6.3	9.1	5.9
Std. Error of Mean (SE)	0.76	1.52	0.71	1.46	0.66

Sborník abstrakt konference studentských vědeckých prací Lékařské fakulty UP v Olomouci, 28-29.5.2007:47 (Abstrakt)

Název práce: **Změny antropometrických a metabolických ukazatelů po dvouměsíční konzumaci vybraných potravin**

Autor: Helena Příbylová (P.Helca@seznam.cz)

Školitel: doc. MUDr. Rudolf Chlup, CSc., Ústav fyziologie LF UP

Úvod: Práce navazuje na studii Řezníčkové, SVOČ 2006, která řešila vliv konzumace potravin s glykemickým indexem 43%-76% na různé ukazatele.

Cíl: Sledovat vliv dvouměsíční konzumace potravin u rozšířené skupiny probandů.

Metoda: Bylo sledováno u 61 zdravých osob - 38 žen a 23 mužů (věk 20 až 50 let, BMI 24,23 kg/m²), kteří 2 měsíce denně konzumovali porci potravin a další 2 měsíce se testovaným potravinám vyhýbali. Porce: 92 g čokolády, 278 g jablečné přesnídávky, 60 g rýžových chlebiček a 300 g jogurtu Revital. Každá porce obsahovala 50 g sacharidů. Na začátku studie, po 2 měsících konzumace a po 2 měsících bez konzumace byly zjišťovány sledované ukazatele. Kontrolní skupina (KS) měla 15 probandů stejného věku a BMI. Za signifikantní považováno p<0,05.

Výsledky: Vývoj ukazatelů v aktivním období (A) konzumace a v pasivním období (P) bez konzumace ukazuje tabulka.

Tabulka 1: Přehled ukazatelů v jednotlivých skupinách na začátku a na konci aktivního (A) a pasivního (P) období. Uvedeny průměrné hodnoty. Signifikantní rozdíly zvýrazněny.

	n	Fáze konzumace	HbA1c (%)	Cnol (nmol/l)	TAG (mmol/l)	HDL (mmol/l)	LDL (mmol/l)	ApoA1 (g/l)	BMI (kg/m ²)	Tuk %	Tuk kg
Hami	16	A-zač.	3,0	4,7	1,0	1,7	2,6	1,5	24,6	21,6	15,9
		A-konec	3,0	4,5	1,2	1,6	2,4	1,5	24,7	21,5	15,7
		P1	3,0	4,8	1,0	1,7	2,7	1,5	25,1	22,0	16,4
		P2	3,1	4,6	1,0	1,7	2,6	1,6	23,6	22,8	17,1
Jogurt	15	A-zač.	3,0	5,4	1,2	1,7	3,1	1,5	25,1	22,9	17,3
		A-konec	3,0	5,2	1,5	1,6	2,9	1,6	25,2	22,8	17,4
		P1	3,0	5,4	1,2	1,7	3,2	1,5	25,1	22,9	17,3
		P2	3,1	5,0	1,3	1,6	2,8	1,5	24,9	22,5	17,1
Čokol.	15	A-zač.	3,3	4,3	1,2	1,6	2,1	1,5	24,2	18,7	14,5
		A-konec	3,0	4,5	1,3	1,7	2,2	1,6	24,3	20,3	15,4
		P1	3,1	4,6	1,2	1,7	2,3	1,6	24,1	19,2	14,9
		P2	3,1	4,4	1,5	1,6	2,3	1,6	24,4	20,1	15,6
Chleb.	15	A-zač.	3,2	5,0	1,2	1,7	2,8	1,5	24,3	24,7	19,4
		A-konec	3,2	4,8	1,4	1,6	2,6	1,5	24,3	24,1	18,5
		P1	3,1	4,9	1,2	1,6	2,8	1,4	24,2	24,6	19,2
		P2	3,3	5,1	1,4	1,7	2,8	1,6	24,4	24,6	19,3
Kontl.	15	P1	3,1	5,0	1,5	1,7	2,6	1,5	23,8	22,9	16,2
		P2	3,2	5,0	1,6	1,8	2,5	1,8	23,1	21,2	15,7
		P3	3,2	5,0	1,6	1,8	2,5	1,8	22,9	21,3	15,6
		P4	3,2	4,9	1,6	1,7	2,5	1,6	22,8	21,8	14,5

Závěr: Hami vedlo ke zvýšení TAG. Při konzumaci jogurtů došlo k poklesu LDL (který se udržel i v období bez konzumace) a ke zvýšení ApoA1. Při čokoládě se zvýšil ApoA1 a obsah tuku v těle. Interpretace zjištěných změn ve vztahu k pasivnímu období bez konzumace a ke kontrolní skupině je určena k diskusi. Podporováno grantem IGA MZ ČR NR 7825-3.

Vztah mezi HbA_{1c} a průměrnou koncentrací P-glukózy v předchozích měsících

V. Matušková, J. Hučíková, H. Příbylová, K. Langová, R. Chlup

II. interní klinika a Ústav fyziologie LF UP Olomouc

Úvod: Koncentrace glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} v krvi odráží průměrnou koncentraci glukózy v plazmě (PG) za posledních 8 až 10 týdnů. V dosavadních studiích byla průměrná PG vypočítávána z omezeného počtu hodnot v denním profilu (obvykle do 10 hodnot). V naší studii jsme využili senzoru CGMS[®], Medtronic MiniMed, Northridge, CA, USA, který registruje denně až 288 hodnot koncentrace glukózy v intersticiu, převádí její hodnoty na koncentraci glukózy v plazmě a funguje asi 7 dní.

Cíl: Upřesnit vztah mezi glykovaným hemoglobinem a průměrnou koncentrací glukózy v plazmě měřenou kontinuálně v předchozím 3měsíčním období.

Metoda: U 8 osob s diabetem 1. typu (4 muži, 4 ženy, věk 19–69 let, trvání diabetu 2–44 let), dosud léčených inzulínovou pumpou Paradigm 722 bez senzoru, bylo po dobu 3 měsíců prováděno kontinuální monitorování koncentrace PG pomocí senzorů CGMS. Kalibrace senzorů byla prováděna 2krát denně glukometrem Advance, Hypoguard, Woodbridge, UK. HbA_{1c} byl vyšetřen celkem 4krát: na začátku studie a za 1, 2 a 3 měsíce. Data z pumpy byla převáděna do počítače pomocí Solutions software 7311 v.7.0. Statistická analýza byla provedena pomocí statistického programu SPSS v.14.0., SPSS Inc., Chicago, USA.

Výsledky: Hodnotu HbA_{1c} na začátku studie a hodnoty HbA_{1c} a PG v měsíčních intervalech uvádí tab. 1. Korelace mezi HbA_{1c} a průměrnou PG za předchozí měsíční, dvouměsíční, resp. tříměsíční období lze nalézt v tab. 2.

Tab. 1. HbA_{1c} a PG (senzor) u 8 diabetiků léčených pumpou Paradigm 722 (průměr ± SE).

Měsíc	0	1	2	3
Odběr HbA _{1c}	0	1	2	3
Hodnota HbA _{1c} /IFCC (%)	7,23 ±	6,09 ±	5,85 ±	6,53 ±
Normální rozmezí ≤ 4,0 %	± 0,702	± 0,535	± 0,515	± 0,711
Průměrná PG za 1 měsíc (mmol/l)		9,06 ±	9,29 ±	9,39 ±
		± 1,206	± 1,180	± 1,173
Průměrná PG za 1. + 2. měsíc (mmol/l)		9,18 ± 1,186		
Průměrná PG za 2. + 3. měsíc (mmol/l)			9,33 ± 1,164	
Průměrná PG za 3 měsíce (mmol/l)			9,24 ± 1,167	

Tab. 2. Korelace mezi HbA_{1c} a průměrnou koncentrací PG v předchozích měsících (1,2,3).

	PG1	PG2	PG3	PG1 + 2	PG2 + 3	PG1 + 2 + 3
1. HbA _{1c}	c = 0,863 p = 0,006	c = 0,737 p = 0,037	c = 0,780 p = 0,022			
2. HbA _{1c}	c = 0,843 p = 0,009	c = 0,727 p = 0,041	c = 0,678 p = 0,065	c = 0,796 p = 0,018	c = 0,713 p = 0,047	
3. HbA _{1c}	c = 0,716 p = 0,046	c = 0,558 p = 0,151	c = 0,570 p = 0,140	c = 0,649 p = 0,082	c = 0,0573 p = 0,138	c = 0,632 p = 0,093

c – koeficient korelace (Pearson), p – pravděpodobnost neoprávněného zamítnutí nulové hypotézy

Závěr: Byla zjištěna korelace mezi HbA_{1c} na konci prvního (1. HbA_{1c}) a druhého (2. HbA_{1c}) měsíce a průměrnou PG v 1. a/nebo 2. měsíci. Nevýznamná korelace hodnoty 3. HbA_{1c} s průměrnou PG za předchozí 1 a 2 měsíce je překvapující a vyžaduje další rozbor.

Podporováno grantem IGA MZ ČR NR 7825-3

Seventh Annual Diabetes Technology meeting 2007, Diabetes Technology Society, Foster City, California: A26 (Abstract + poster)

High Correlation between Hemoglobin A1c and Average 1- to 3-Month Interstitial Fluid Glucose Concentrations

Rudolf Chlup, M.D., C.Sc.; Karolina Peterson, M.D.; Kateřina Langová, M.A.; Jana Zapletalová, Ph.D.; **Helena Příbylová**; Veronika Matušková; Jarmila Hučíková; Pavla Kudlová, M.A.; Mária Pallayová, M.D.

Palacký University Olomouc,
Olomouc, Czech Republic
rudolf.chlup@fnol.cz

Introduction:

Hemoglobin A1c (HbA1c) reflects the mean plasma glucose concentration (PG) over the previous 8 to 10 weeks. PG is closely related to the glucose concentration in interstitial fluid. This study compares the HbA1c with the mean interstitial fluid glucose concentration (ISFG) measured continuously (up to 288 values per day) over the preceding 4-, 8- and 12-week periods.

Methods:

The sensor was inserted subcutaneously into the gluteal or abdominal region. Signals were transmitted wirelessly into the Paradigm* 722 insulin pump (Medtronic MiniMed, Northridge, CA). Individual sensors were functioning for 4 to 9 days. Sensor calibration was performed twice daily by means of the Hypoguard Advance glucometer. Ten people with type 1 diabetes (PWD1) aged 23–69 years, with a diabetes duration of 21.5 ± 3.5 years (mean \pm SE), and treated with the Paradigm 722 insulin pump (insulin aspart) were provided with sensors over 12 weeks (three 1-month periods). Medtronic MiniMed Solutions pumps and meters software 7311 v.7.0 were used to download data from the pump into a personal computer. Mean ISFG from the first, second, and third months and HbA1c at the end of each period were analyzed by means of the statistical program SPSS v.14.0.

Results:

There was no difference in the mean number of ISFG values per person in individual months (8187 vs 7537 vs 7456). Pearson's correlations (r) were found between HbA1c and mean ISFG from each previous month (approximately 0.9 each). There was also a strong correlation ($r > 0.9$) between the final HbA1c and the mean ISFG determined for 2 and 3 previous months ($p < 0.05$).

Conclusions:

Continuous glucose monitoring appears to be a helpful tool in establishing precise relationships between HbA1c and mean ISFG. Assessment that is more detailed is in progress.

High correlation between HbA1c and average one- to three-month interstitial fluid glucose concentration (ISFG)



Rudolf Chlup, Karolína Peterson, Kateřina Langová, Jana Zapletalová, Helena Příbylová, Veronika Matušková, Jarmila Hučíková, Pavla Kudlová, Mária Pallayová

Palacký University Olomouc, Czech Republic; E-mail: rudolf.chlup@fnol.cz
P.J. Šafárik University Košice, Slovakia



Introduction

HbA1c reflects the mean plasma glucose concentration (PG) over the previous 8 to 10 weeks. PG is closely related to the glucose concentration in interstitial fluid (ISFG). In previous studies the mean PG was calculated from up to ten PG estimations per day. Continuous glucose monitoring performed by means of sensor, transmitter, insulin pump Paradigm 722 and Solutions Software, Medtronic MiniMed, Northridge, CA, enables to obtain 288 values of ISFG per day.

Aims

To assess the correlations between the concentration of HbA1c and the mean ISFG measured continuously (up to 288 values per day) over the preceding four-, eight- and twelve-week period.

Methods

Study design

The sensor was inserted subcutaneously in the gluteal or abdominal region (Figure 1) and kept inserted as long as it was functioning (i.e. 4 to 9 days). Signals were transmitted wirelessly into the insulin pump Paradigm 722 (Figure 2).

Sensor calibration was performed twice daily by means of glucometer Advance, Hypoguard (Figure 3).



Fig. 1

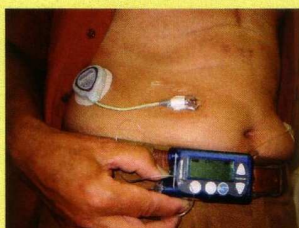


Fig. 2



Fig. 3

There were four visits (at baseline and at the end of each one-month period) focused on clinical and laboratory investigations. See Figure 4 for details.

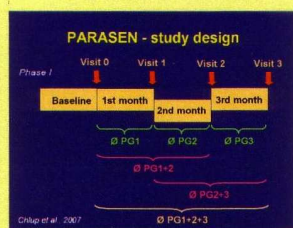


Fig. 4

Subjects and materials

Ten persons with type 1 diabetes (PWD1) treated by means of insulin pump Paradigm 722 with insulin aspart were provided with sensors over 12 weeks (three 1-month periods). Medtronic MiniMed Solutions pumps and meters software 7311 v.7.0 was used to download the data from pumps into a PC. Microsoft Excel v. 4 was applied to perform the necessary calculations.

Statistical analysis

Mean ISFG from the first, second and third month and HbA1c at the end of each period were analyzed by means of the statistical program SPSS v. 14.0.

Conclusions

Correlations (r) were found between HbA1c and mean ISFG from each previous month.

A strong correlation between the final HbA1c and mean ISFG determined for 2 and 3 previous months.

Continuous glucose monitoring appears to be a helpful tool in establishing precise relations between the HbA1c and mean ISFG. However, the Solutions Software allows to calculate the average ISFG for a maximum 7 day-period so that longer periods had to be calculated manually.

Results

There was no difference in the mean number of ISFG values per person in individual months (Figure 5).

Pearsons Correlations (r) were found between HbA1c and mean ISFG from each previous month (Figure 6 and 8). There was also a strong correlation between the final HbA1c and mean ISFG determined for 2 and 3 previous months (Figure 7, 9 and 11). A strong correlation was found between differences of HbA1c and differences of mean ISFG (Figure 10).

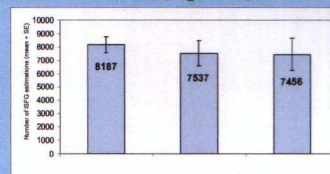


Fig. 5

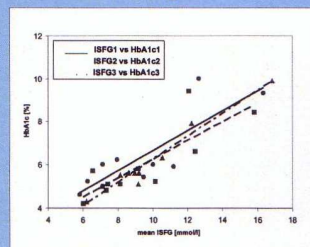


Fig. 6

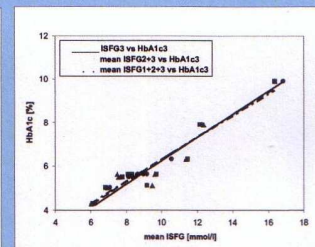


Fig. 7

		PG1	PG2	PG3
2HbA1c	Pearson Correlation	,842*		
	Sig. (2-tailed)	,002		
	N	10		
3HbA1c	Pearson Correlation		,820*	
	Sig. (2-tailed)		,004	
	N		10	
4HbA1c	Pearson Correlation			,979*
	Sig. (2-tailed)			<0,0001
	N			10

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

Fig. 8

		mean PG1 PG2	mean PG2 PG3
3HbA1c	Pearson Correlation	,854*	
	Sig. (2-tailed)	,002	
	N	10	
4HbA1c	Pearson Correlation		,955*
	Sig. (2-tailed)		<0,0001
	N		10

** Correlation is significant at the 0.01 level

Fig. 9

		difference Hb
difference PG	Pearson Correlation	,833*
	Sig. (2-tailed)	,003
	N	10

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

Fig. 10

		mean PG1 PG2 PG3
4HbA1c	Pearson Correlation	,945*
	Sig. (2-tailed)	,00003
	N	10

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

Fig. 11

Seventh Annual Diabetes Technology meeting 2007, Diabetes Technology Society, Foster City, California: A144 (Abstract + poster)

Reduction of Hemoglobin A1c Resulting from 1 Month of Continuous Glucose Monitoring in Persons with Type 1 Diabetes on Paradigm® 722

Karolina Peterson, M.D.; Rudolf Chlup, M.D., Ph.D.; Kateřina Langová, M.A.;
Jana Zapletalová, Ph.D.; Helena Příbylová; Jarmila Hučíková;
Tereza Jadvíščoková; Pavla Kudlová, M.A.; Mária Pallyayová, M.D.

Palacký University Olomouc,
Olomouc, Czech Republic
karolinapeterson@yahoo.com

Introduction:

The insulin pump Paradigm® 722 (Medtronic MiniMed, Northridge, CA) enables daily reading of 288 glucose concentrations determined by a subcutaneously inserted sensor. Sensor signals are transmitted wirelessly into the pump, enabling one to see the glucose concentration on the display and adapting treatment. This study assessed the changes in hemoglobin A1c (HbA1c) concentrations in the course of a 12-week period with a nearly continuous use of glucose sensors in persons with type 1 diabetes on Paradigm 722.

Methods:

Ten previously educated type 1 diabetics 23 to 69 years old, diabetes duration 21.5 ± 3.5 years (mean \pm SE), and insulin pump therapy 3.88 ± 1.19 years, underwent real-time continuous glucose monitoring (RT-CGM) over the 12-week period using the Paradigm 722 (insulin aspart) and enough consecutive continuous glucose sensors. All subjects performed intensive self-management according to their actual real-time glycemic trends and self-monitored glucose values. No special Bolus Wizard training was provided. HbA1c was determined at baseline and at 4-, 8-, and 12-weeks follow-up.

Results:

All patients actively used real-time values and alerts to control their glycemic fluctuations. HbA1c (IFCC, normal range 2.4–4.0%) decreased from $7.5 \pm 0.75\%$ at baseline to $6.3 \pm 1.81\%$ at the end of the 4th week ($p = 0.034$) and remained stable at 8-week ($6.03 \pm 0.52\%$) and 12-week ($6.08 \pm 0.52\%$) follow-up. Differences in HbA1c among the 4th, 8th, and 12th weeks were not significant. Thanks to early detection of developing hypoglycemia in real time with immediate appropriate treatment, we did not observe any serious hypoglycemia.

Conclusions:

Paradigm 722 with RT-CGM used over the 12-week period resulted in a significant improvement of HbA1c occurring as early as within the first month. However, these benefits remain limited by constant care for sensors and the transmitter.

Reduction of HbA1c resulting from one-month continuous glucose monitoring in persons with type 1 diabetes on Paradigm 722



Karolina Peterson, Rudolf Chlup, Kateřina Langová, Jana Zapletalová, Helena Přibyllová, Jarmila Hučíková, Tereza Jadviščíková, Pavla Kudlová, Mária Pallayová

Palacký University Olomouc, Czech Republic; E-mail: rudolf.chlup@fnol.cz P J Šafárik University Košice, Slovakia



Introduction

The insulin pump Paradigm 722 (Medtronic MiniMed, Northridge, CA) enables daily reading of 288 glucose concentrations determined by a subcutaneously inserted sensor. Sensor signals are transmitted wirelessly into the pump enabling to see the glucose concentration on the display and adapting treatment.



Aims

To assess the changes in HbA1c concentrations in the course of a 12-week period with nearly continuous use of glucose sensors in persons with type 1 diabetes (PWD1) on Paradigm 722.

Methods

Subjects

Ten previously educated (PWD1) 23-69 y old, diabetes duration 21.5±3.5 y (mean±SE), insulin pump therapy 3.9±1.19 y, underwent continuous glucose monitoring (RT-CGM) over the 12-week period using the Paradigm 722, Medtronic-Minimed, Northridge, CA, with insulin aspart and enough consecutive transcutaneous glucose sensors (12-15 sensors per person).

Each sensor was inserted into subcutaneous tissue of gluteal region and kept inserted as long as it was functioning (Fig. 1).

The number of glucose estimation per month per person exceeded 7 000 (Fig. 2). The differences were not significant.

Study design

All subjects performed intensive self-management according to their actual real-time glycemic trends (Fig. 2) and self-monitored glucose values. No special Bolus Wizard training was provided. HbA1c (IFCC, reference range 2.4 - 4.0 %) was determined at 4 visits: at baseline (visit 0) and at 4-week (visit 1), 8-week (visit 2), and 12-week (visit 3) follow up.

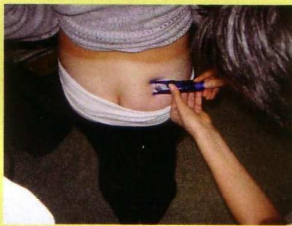


Fig. 1 Sensor insertion into gluteal region by means of inserter

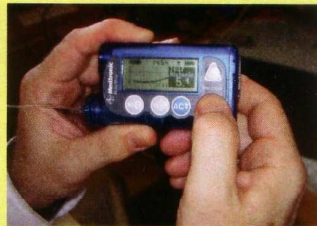


Fig. 2 Real-time glucose values displayed at screen of insulin pump Paradigm 722

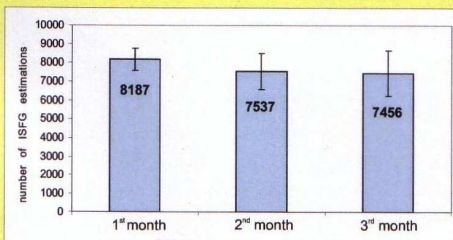


Fig. 3 Mean number of glucose estimation in interstitial fluid per month per person

Statistical analysis

Mean ISFG from the first, second and third month and HbA1c at the end of each period were analyzed by means of the statistical program SPSS v. 14.0.

Conclusions

Paradigm 722 with RT-CGM used over the 12-week period resulted in a significant improvement of HbA1c occurring as early as within the first month. However, these benefits remain limited by constant care for sensors and transmitter.

Results

All patients actively used real-time values and alerts to control their glycemic fluctuations. HbA1c (IFCC, reference range 2.4-4.0%) decreased from baseline to the end of the 4th week (p=0.034) and remained stable at 8-week and 12-week follow-up (Fig. 4, Fig. 5). The differences in HbA1c between the 4th, 8th and 12th week were not significant.

Thanks to early detection of developing hypoglycemia in real-time with immediate appropriate treatment we did not observe any serious hypoglycemia.

HbA1c and PG (sensor) in 10 PWD1 on Paradigm 722 (mean ±SE) – results of a pilot study

Month	0	1	2	3
Visit	baseline	Visit 1	Visit 2	Visit 3
HbA1c/IFCC (%)	7,5 ± 0,75	6,4 ± 0,57	6,0 ± 0,52	6,1 ± 0,52
∅ PG per month (mmol/l)		9,4 ± 1,04	9,5 ± 0,99	9,7 ± 0,95
∅ PG per month 1+2 (mmol/l)		9,5 ± 1,01		
∅ PG per month 2+3 (mmol/l)		9,6 ± 0,96		
∅ PG per 3 month (mmol/l)		9,5 ± 0,98		

Chlup et al., 2007

Fig. 4 HbA1c and mean ISFG at baseline and visit 1, 2, 3. Means ± SE

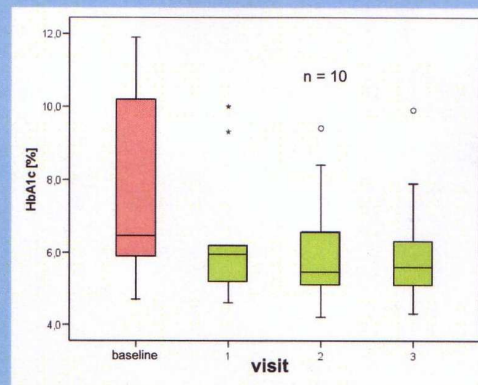


Fig. 5 Box graph HbA1c at baseline, visit 1, 2 and 3 (medins, quartils, circles are outliers, stars show extreme values)

Artificial Insulin Delivery Pancreas and Islet Transplantation 2008, Study Group of the European Association for the Study of Diabetes, 27th Workshop of the AIDPIT Study Group, Abstracts: p. 104 (Abstract + poster)



27th Workshop of the AIDPIT Study Group
2nd European Diabetes Technology and Transplantation Meeting (EuDDT)

S 18

ACCEPTANCE OF LONG-LASTING CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING SYSTEM (CGMS™) IN PERSONS WITH DIABETES ON INSULIN PUMPS

H. Pribylová¹, V Matusková¹, Z Fajkusová¹, K Langová², K Peterson¹, P Kudlová¹, R Chlup^{1,4}

¹ Dept. of Physiology, Faculty of Medicine, Palacký University, Olomouc, Czech Republic

² Dept. of Biophysics, Faculty of Medicine, Palacký University, Olomouc, Czech Republic

³ Dept. of Nursing and Birth Assistance, Faculty of Medicine, Palacký University, Olomouc, Czech Republic

⁴ IInd Dept. of Medicine, Teaching Hospital Olomouc, Olomouc, Czech Republic

Introduction:

Continuous Glucose Monitoring System CGMS™ (Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA) is becoming a useful tool for diabetes control. However, detailed data focused on CGM sensors are missing. The aim of this prospective study was to assess the attractiveness of the CGM and demands for sensors in persons with diabetes (PWD) on insulin pumps.

Methods:

Thirty-seven PWD aged 19 to 83 years, duration of diabetes 1 to 44 years, using insulin pump Paradigm X22, Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA, and performing intensive selfmonitoring on glucometer Linus, Wellion, Austria, were given a concise 30-min lecture on CGM and offered transcutaneous sensors for a 3-month period free of charge. The education of PWD was performed individually or in small groups by an experienced educator. The number of PWD who accepted this offer and who completed the study was registered. Several months later the same offer was repeated. The diabetes control at start and end of the study was compared.

Results:

Twenty of 37 PWD (54%) accepted the challenge and entered the sensor study. In the course of 3 weeks, 5 of them interrupted CGM due to technical problems with the transmitter (n = 1) or due to personal reasons (n = 4). The reasons for a primary sensor refusal (n = 17, i.e., 46%) were (a) insufficient educational capacity of the center (n = 9) or (b) PWD had not enough time due to work (n = 5) or family, and, (c) (n = 2) and blindness (n = 1).

Five to nine months later, 12 of 15 PWDs were offered the sensor's again and 10 of them accepted it. The values of HbA1c at the end of the 3-month sensor use decreased by about 1%.

Conclusions:

The sensors were accepted for repeated long-lasting use by about 30% of PWDs on insulin pumps. The main reason for the CGM denial was the insufficient educational capacity of the diabetes centre.

Acceptance of long-lasting Continuous Glucose Monitoring System (CGMSTM) in persons with diabetes on insulin pumps



H. Příbylová¹, V. Matušková¹, Z. Fajkusová¹, K. Langová², K. Peterson¹, P. Kudlová³, R. Chlup^{1,4}

¹Dept. of Physiology, ²Dept. of Biophysics, ³Dept. of Nursing and Birth Assistance, Faculty of Medicine, Palacký University, Olomouc, Czech Republic; ⁴IInd Dept. of Medicine, Teaching Hospital Olomouc, Czech Republic; E-mail: HelenaPribylova@centrum.cz



Introduction

Continuous Glucose Monitoring System (CGMS) is becoming a useful tool in diabetes control. However, detailed data focused on CGM sensors are missing.



Team of investigators

Aims

- 1) To assess the attractiveness of the CGM and demands for a 3-month use of sensors in persons with diabetes (PWD) on insulin pumps.
- 2) To evaluate reasons of primary and secondary denial of sensors.

Conclusions

- 1) The sensors were accepted for repeated long-lasting use by about 30% of PWDs on insulin pumps.
- 2) The main reason for the CGM denial was the insufficient educational capacity of the diabetes centre and low motivation.

Methods

Thirty-seven PWD aged 19 to 83 years, duration of diabetes 1 to 44 years, using insulin pump Paradigm X22, Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA, were given a concise 30-min lecture on CGMS and offered transcutaneous sensors for a 3-month period free of charge (Fig. 1). The Wellion Linus glucometer (Agamatrix) was used to calibrate the CGMS (Fig. 2). Design of the study see Fig. 3. The education of PWD was performed individually or in small groups by an experienced educator. The number of PWD who accepted this offer and who completed the study was registered. (Fig. 3,4). Several months later the same offer was repeated. The diabetes control at start and end of the study was compared.

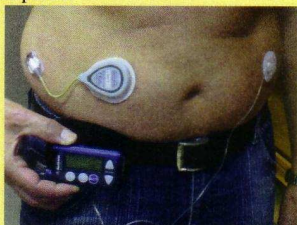


Fig. 1: Sensor, insulin pump and transmitter



Fig. 2: Glucometer Wellion Linus

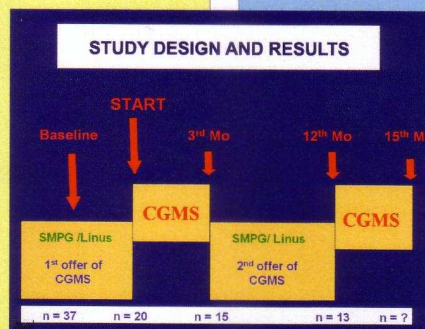


Fig. 3: Study design and results

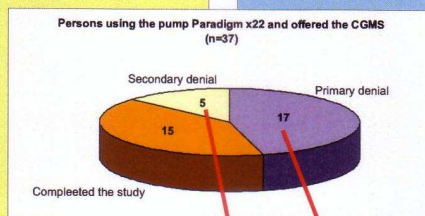


Fig. 4 : Overview of the results

Results

Twenty of 37 PWD (54%) accepted the challenge and entered the sensor study. In the course of 3 weeks, 5 of them interrupted CGM (Fig. 4,5). Reasons of a primary sensor denial (n=17) see Fig. 6.

Five to nine months later, 12 of 15 PWDs were offered the sensors again and 10 of them accepted it. In addition to it, 3 new PWD entered the study.

The value of HbA1c at the end of the 3-month sensor use decreased by about 1%.

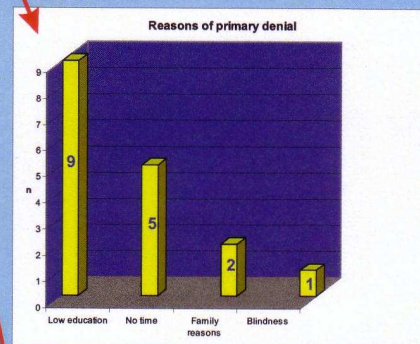


Fig. 6: Reasons of primary denial

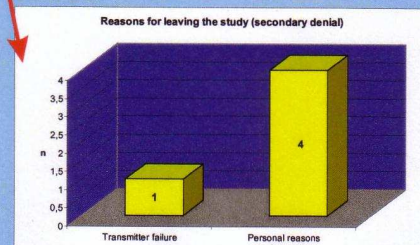


Fig. 5: Reasons for leaving the study (secondary denial)

Příloha 13

Artificial Insulin Delivery Pancreas and Islet Transplantation 2008, Study Group of the European Association for the Study of Diabetes, 27th Workshop of the AIDPIT Study Group, Abstracts: p. 106 (Abstract + poster)



27th Workshop of the AIDPIT Study Group
2nd European Diabetes Technology and Transplantation Meeting (EuDDT)

S 20

ABSCESS AT THE SITE OF CGMS™ SENSOR INSERTION IN A MAN WITH TYPE 1 DIABETES

V Matusková¹, Z Fajkusová¹, H Příbylová¹, T Jadviščíková¹, K Langová², R Chlup^{1,3}

¹ Dept. of Physiology, Faculty of Medicine, Palacký University, Olomouc, Czech Republic

² Dept. of Biophysics, Faculty of Medicine, Palacký University, Olomouc, Czech Republic

³ IInd Dept. of Medicine, Teaching Hospital Olomouc, Olomouc, Czech Republic

Introduction:

Inflammation is one of the most frightening serious adverse events (SAE) at site of transcutaneous sensor insertion. Having performed a thoroughful evaluation of eight studies where over 300 transcutaneous sensors of the CGM system (Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA) were used, we have found that only one abscess appeared. The aim of this presentation is to demonstrate the development of this only one SAE as a case report.

Methods:

Medical charts from diabetes centre and surgical outpatient department (OPD) containing the clinical and laboratory findings were used to describe the development of this complication. Patient's physical examination was also completed.

Results:

History: A man with type 1 diabetes since 1981, aged 35y, treated by means of an insulin pump since 2002, by Paradigm 722 since 2007, has been using a total of 15 sensors irregularly since 2003 and no local complications except occasional slight redness and increased sensitivity appeared. On March 14th 2007 the patient inserted the sensor (REF MMT-7002, LOT K206, exp. May 19-07) in the middle of the right gluteal area approximately 14 cm below spina iliaca posterior superior (unusually low insertion site). The site was sprayed with an antiseptic (Cutasept F, Bodebiochemie, Hamburg, Germany) before insertion. The 3rd day after insertion pain and swelling appeared, the 4th day was the sensor removed, consequently, the pain became more severe so 5 days later (23.3.07) he contacted the diabetes centre.

On examination: We found redness and infiltration approximately 5cm of diameter, and the patient was referred to surgical department. A small incision under local anesthesia (Mesocain 1%) was performed, approximately 10-20 ml of purulent fluid was evacuated, a swab was taken, the wound was rinsed by isotonic NaCl solution and drained.

Microbial culture: Streptococcus pyogenes. No antibiotics were given.

14 days after the surgical intervention the local redness and pain disappeared and the wound was without any signs of secretion or pus retention. The wound healed with a small scar. Laboratory investigations (28.3.2007): HbA1c/IFCC 5.7%, CRP 19.0, S-creatinin 85 umol/l.

Conclusions:

Even though the CGMS sensor is labeled for a 3-day use, the risk of local infection does not seem to be dependent on duration of sensor insertion.



Introduction

Inflammation is one of the most frightening serious adverse events (SAE) at the site of transcutaneous sensor insertion. In a thorough evaluation of eight studies where over 300 transcutaneous sensors of the CGM system (Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA) were used, only one case of abscess formation was reported (Fig.1).

The aim of this presentation is to demonstrate the development of this only one SAE as a case report.

Study No.	Year	No. of patients and diagnosis	No. of sensors	Approx. duration of sensor insertion (days)	Approx. No. of sensor days	No. of serious adverse events
1	2003	50 PWD	50	5	50	0
2	2004	20 HP	20	7	140	0
3	2005	20 PWD	20	7	140	0
4	2006	21 PWD	21	4	84	0
5	2007	20 HP	20	9	180	0
6	2007	12 PWD	107	7	1168	1-abscess
7	2007	6 PWD	6	9	54	0
8	2003-07	150 PWD	100	5.5	800	0
Total		209	364		2117	1

Fig. 1 Overview of studies focused on duration of sensor insertion
 HP - healthy persons, PWD - persons with diabetes

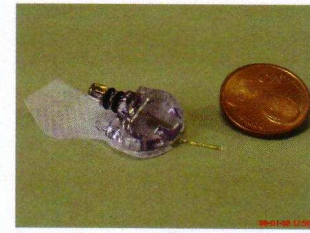


Fig. 2 CGMS sensor and coin for comparison

Aims

1. To demonstrate a rare severe adverse event (SAE) at site of CGMS sensor insertion.
2. To describe possible causes of this SAE
3. To suggest preventive measures in order to reduce potential risks resulting from long-lasting insertion of CGMS sensor.

Conclusions

1. One abscess appeared in one of 209 patients who had 2117 sensor-days (Fig.1).
2. Long-lasting mechanical pressure at site of sensor insertion and a suspicious infection in the family during the period of sensor insertion.
3. Even though the CGMS sensor (Fig. 2) is labeled for a 3-day use, the risk of local infection does not seem to be dependent on duration of sensor insertion. One of preventive options may be to avoid long-lasting mechanical irritation at sensor insertion site.

Methods

Physical examination of patient performed by the investigator and data taken from medical charts (diabetes centre and surgical outpatient department) were used to describe the development of the abscess and its treatment. Cameras of mobile phones Sony Ericsson K750i and Nokia N95 or Cannon Power Shot A80 were used to document the insertion site.

Results

History: A man with type 1 diabetes since 1981, aged 35y, BMI 21,6, treated by means of insulin pumps since 2002, by pump Paradigm 722 since 2007 (Fig.3), used a total of 15 sensors in irregular intervals since 2003. Sensors were inserted using Sen-serter (Fig.4) and no local complications except occasional slight redness and increased sensitivity appeared. On 14.3.07 the patient inserted the sensor (REF MMT-7002, LOT K206, exp. May 19-07) in the middle of the right gluteal area approximately 14 cm below spina iliaca posterior superior (unusually low site). Before insertion the site was sprayed by antiseptic (Cutasept F, Bode Biochemie, Hamburg, Germany) and sensor insertion was performed according to handling instructions. The 3rd day after insertion pain and edema appeared, followed by sensor removal on the 4th day. Consequently, the pain became more severe. So, 5 days later (23.3.07) he contacted the diabetes centre.

On examination: We found redness and infiltration approximately 5cm of diameter, and the patient was referred to surgery department. A small incision in local anesthesia (Mesocain 1%) was performed and approximately 10-20 ml of purulent fluid was evacuated, the swab was taken, the wound was rinsed by saline and drained (Fig.5).

Microbial culture: Streptococcus pyogenes. No antibiotics were given. Fourteen days after the surgical intervention the local redness and pain disappeared and the wound was quiet without any signs secretion or retention. After 9 months, the wound resulted in a small scar (Fig.6).

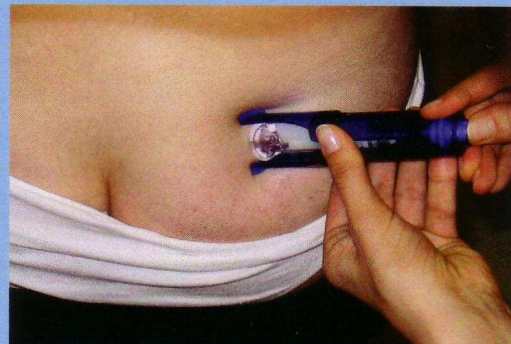


Fig. 4 Typical site of sensor insertion. Sen-serter.



Fig. 5 Abscess after surgical treatment. Detail of draining.

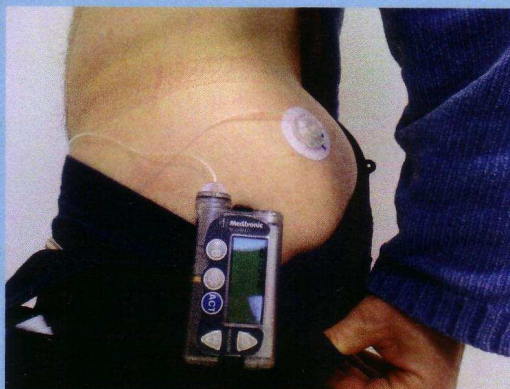


Fig. 3 Insulin pump Paradigm 722. No traces of skin infection.

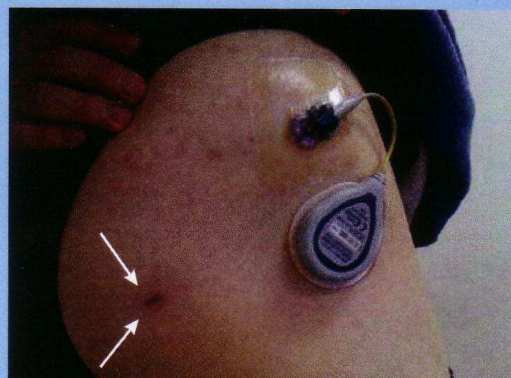


Fig. 6 Actual scar 9 months later. Today, sensor and transmitter are placed at more convenient site.

Artificial Insulin Delivery Pancreas and Islet Transplantation 2008, Study Group of the European Association for the Study of Diabetes, 27th Workshop of the AIDPIT Study Group, Abstracts: p. 105 (Abstract + poster)

27th Workshop of the AIDPIT Study Group
2nd European Diabetes Technology and Transplantation Meeting (EuDDT)



S 19

DEMONSTRATION OF NEW SOFTWARE PROGRAM DEGIFXL4 FOR THE DETERMINATION OF THE GLYCAEMIC INDICES OF FOODSTUFFS

Z Fajkusová¹, P Sečkař², P Kudlová³, J Hučiková¹, K Peterson¹, H Pribylová¹, V Matusková¹, L Fajkošová¹, K Langová⁴, R Chlup^{1,5}

¹ Dept. of Physiology, Faculty of Medicine, Palacky University, Olomouc, Czech Republic

² Dept. of Health Insurance, Teaching Hospital Olomouc, Czech Republic

³ Dept. of Biophysics, Faculty of Medicine, Palacky University, Olomouc, Czech Republic

⁴ Dept. of Nursing and Birth Assistance, Faculty of Medicine, Palacky University, Olomouc, Czech Republic

⁵ IInd Dept. of Medicine, Teaching Hospital Olomouc, Olomouc, Czech Republic

Introduction: The glycaemic index (GI) is conventionally defined as the ratio of the area under glycaemic curve (AUC) of the tested food to the AUC of the standard (glucose). Both areas are calculated for a 120 min-interval after ingestion. The program DegifXL4 was developed at the Faculty of Medicine, Palacký University, Olomouc, Czech Republic, to be used together with Solutions™ and Continuous Glucose Monitoring System (CGMS™, Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA). This new software enables the determination of the GI at breakfast, lunch, snack and dinner to enhance the capacity of the investigating centre. The aim of this presentation is to carry out a live-demonstration of the various functions of DegifXL4.

Materials and methods: The glucose levels of 26 volunteers were monitored after they consumed either 50g of glucose or one of ten alternative foodstuffs for breakfast, dinner, lunch or snack. Having accomplished the 9-day meal plan, the data were downloaded from the CGMS monitors into the PC to calculate the GIs using the Software DegifXL4, revised, manually corrected and completed according to protocols. A total of 640 tests with 11 meals were performed in healthy persons and 491 (77%) of these were suitable for further evaluation.

Results: The current version of DegifXL4 consists of four spreadsheets, named SETUP, DATA, LIST OF PROBANDS, and STATISTICS. In the course of this presentation, various functions of the software are demonstrated. The strength of this new protocol is automated GI calculation for four meals a day taken in a group of subjects in a test period of several days. The program enables to choose filters defined by the user (e.g. sex, diabetes type etc.) to calculate either conventional "group-averaged GI" or "subject-related GI", which is obtained from an individual. Further processing of data for statistical analysis is possible with the statistical programs, e.g. SPSS v. 14.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

Conclusions: The software Degif XL4 is helpful for easy determination of subject-related GIs which may be quickly compared with the respective group-related GI. Use of DegifXL4 is quite simple, so an educated person might be able to determine his/her subject-related GIs at home. However, the routine determination of a group-related GI should be carried out in a specialized centre staffed by qualified professionals who have been properly trained.

Demonstration of new software program DegifXL4 for the determination of the glycaemic indices of foodstuffs



Z. Fajkusová¹, P. Sečkař², P. Kudlová³, J. Hučíková¹, K. Peterson¹, H. Příbylová¹, V. Matušková¹,
L. Fajkošová¹, K. Langová⁴, R. Chlup^{1,5}

¹Dept. of Physiology, ²Dept. of Biophysics, ³Dept. of Nursing and Birth Assistance, Faculty of Medicine, Palacký University, Olomouc, Czech Republic;
⁴Dept. of Health Insurance, ⁵IInd Dept. of Medicine, Teaching Hospital Olomouc, Czech Republic; e-mail: zuzana.fajkusova@seznam.cz



Introduction

The glycaemic index (GI) is defined as the ratio of area under the glycaemic curve (AUC) of the tested food to the AUC of the standard (glucose). Both areas are calculated for a 120 min-interval after the food ingestion (Fig. 1). The program DegifXL4 has been developed at the Faculty of Medicine, Palacký University, Olomouc, Czech Republic to be used together with Solutions™ software and Continuous Glucose Monitoring System (CGMS™, Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA). This new software enables the determination of the GI at breakfast, lunch, snack and dinner in order to enhance the capacity of the investigating centre.

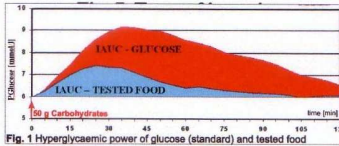


Fig. 1 Hyperglycaemic power of glucose (standard) and tested food

$$GI = \frac{IAUC_{TESTED\ FOOD}}{IAUCS_{GLUCOSE}} \times 100 [\%]$$

Aims

to demonstrate the present version of the new and simple software program DegifXL4 and comfortable and quick data processing obtained by means of CGMS with the monitor Gold and PC.

Conclusions

The demonstrated new software DegifXL4 offers:

- determination of subject-related GIs, which are obtained from individual persons
- facultative determination of the group-averaged GI for a quick comparison with subject-related GIs
- determination of GIs not only in the 120th, but also in the 150th, 180th and 210th minute
- automated GI calculation for 4 meals a day taken in a group of subjects in a test period of several days
- choosing filters defined by the user (e.g. sex, diabetes type etc.)
- further processing of data for statistical analysis with the statistical programmes.

Use of DegifXL is quite simple, however further studies are necessary to confirm its reliability and relation between the GIs determined at different times of the day.

Methods

The software program was developed using the Microsoft Excel 2000. The basic data of Interstitial Fluid Glucose (ISFG) are taken from CGMS Solutions Software (Fig. 3, 4, 5). The AUC is calculated by numerical method of integral calculus as the sum of trapezoid areas (Fig. 6); $\Delta t=5\text{min}$, G_t =glucose concentration at respective time, G_0 =glucose concentration at start. For $G_t < G_0$, is considered $S_t=0$.

Prerequisites:

- trained team of investigators (physician, educator, IT support)
- trained healthy persons ready to keep to the study protocol
- exact portions of tested foods (containing 50g CHO each) (Fig. 2,7-16)
- hardware (PC, CGMS Gold, glucometer Advance, Elekta s.r.o., Czech Rep.) (Fig. 17)
- software (MS Excel 2000; CGMS Solutions software 7310 v.3.0C; DegifXL4)

	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7	Day 8	Day 9
Breakfast	Glucose	White bread	Glucose	Glucose	Puffed rice	White bread	Glucose	Glucose	White bread
Lunch	Glucose	Meat and potatoes, bread, fish, butter	Meat and potatoes, bread, fish, butter	Meat and potatoes, bread, fish, butter	Meat and potatoes, bread, fish, butter	Meat and potatoes, bread, fish, butter	Meat and potatoes, bread, fish, butter	Meat and potatoes, bread, fish, butter	Meat and potatoes, bread, fish, butter
Snack	Puffed rice	Glucose	Meat and potatoes, bread, fish, butter	Puffed rice	Glucose	Meat and potatoes, bread, fish, butter	Puffed rice	Glucose	Meat and potatoes, bread, fish, butter
Dinner	Glucose	Puffed rice	Glucose	Meat and potatoes, bread, fish, butter	Glucose	White bread	Puffed rice	Glucose	White bread

Fig. 2 Defined meal plan for the whole 9-day test period

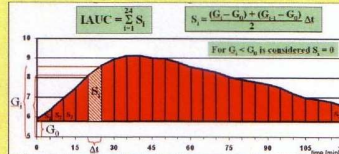


Fig. 6 Counting of the AUC

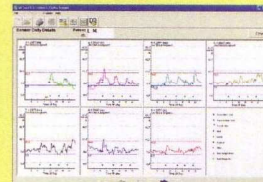


Fig. 3 Output from CGMS Solution software - Daily Details in the period of 7 days

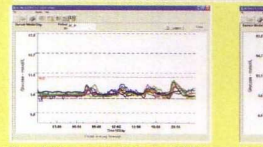


Fig. 4 Subject showing increase of ISFG

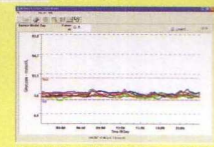


Fig. 5 Subject with minor changes of ISFG

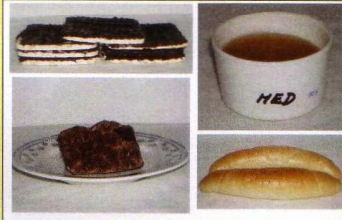


Fig. 7, 8, 9, 10 Foodstuffs for breakfast and dinner



Fig. 11, 12, 13 Foodstuffs for lunch



Fig. 14, 15, 16 Foodstuffs for snack



Fig. 17 Hardware

Results

The following procedures must be carried out to get the final results:

1. User must fill in the data into the spreadsheet SETUP (Fig. 18).
2. The spreadsheet DATA (Fig. 19) enables the import from .fst file. The missing times of meal intake are to be completed. By clicking on the button RESULTING AUC, the final values are calculated. The data of individual tested persons are then added.
3. The spreadsheet PROBAND LIST (Fig. 20 a,b) brings the overview of tested persons and tests and enables a randomization if necessary.
4. The final results may be found in the spreadsheet STATISTICS (Fig. 21 a,b).

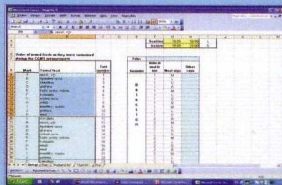


Fig. 18 Spreadsheet SETUP

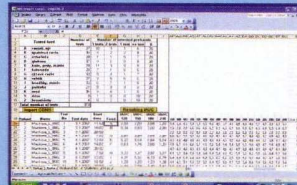


Fig. 19 Spreadsheet DATA

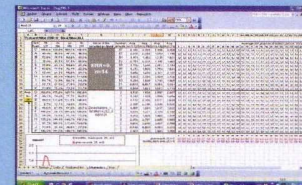


Fig. 21a Spreadsheet STATISTICS

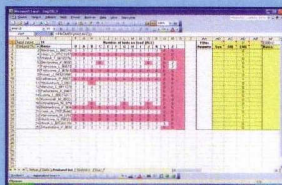


Fig. 20 a Spreadsheet PROBAND LIST



Fig. 20 b Spreadsheet PROBAND LIST

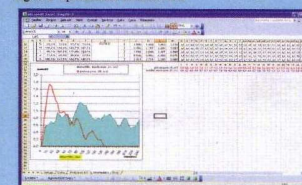


Fig. 21b Spreadsheet STATISTICS

Příloha 15

Příbylová H, Pallayová M, Hučíková J, Luža J. (2008) **Evaluation of the new software program degifXL4 in the determination of the glycaemic indices of foodstuffs.** Biomed Papers 152 (1):65

1st International Conference on Advanced Technologies and Treatments
for Diabetes, Prague, February 27 – March 1, 2008 (Abstract + poster)

75

IS PROLONGED INSERTION OF TRANSCUTANEOUS SENSORS SAFE?

R. Chlup^{1,2}, V. Matušková¹, T. Jadviščoková¹, H. Přibyllová¹, P. Kudlová², M. Pallayová^{4,5}, K. Langová⁶, N. Lippaiová¹, K. Peterson¹

¹Institute of Physiology, ²2nd Department of Medicine, ³Institute of Nursing and Birth Assistance, Faculty of Medicine, Palacký University, Olomouc, Czech Republic, ⁴Department of Physiology, ⁵1st Department of Medicine, Faculty of Medicine, P.J. Šafárik University, Košice, Slovak Republic, ⁶Institute of Biophysics, Faculty of Medicine, Palacký University, Olomouc, Czech Republic

Background and aims: To assess the serious adverse events (SAE) related to prolonged transcutaneous glucose sensor insertion.

Methods: During last three years we've used sensors in 8 independent studies, totally there were 364 sensors (Minimed-Medtronic) used in 209 patients: 169 persons with diabetes (PWD), 40 healthy persons (HP). Sensors were inserted subcutaneously. The skin was sprayed with an antiseptic (Cutasept F, Bode Chemie, Hamburg, Germany) before sensor insertion.

Results: In the course of 2117 sensor-days there was only one serious complication: abscess in gluteal region in a PWD 1. The pain started on day 3; sensor removal followed on day 4, however the intensive surgical care including the abscess drainage lasted 14 days.

Conclusions: Only one SAE occurred in the observational period and this appeared within the FDA approved period for sensor use. There were no SAE in sensors used for up to 9 days. Hence, prolonged insertion of sensors appears to be safe.

Study No.	Year	No. of patients	No. of sensors	Approx. duration of sensor insertion (days)	Approx. No. of sensor days	No. of serious adverse events
1	2003	10 PWD1	10	5	50	0
2	2004	20 HP	20	7	140	0
3	2005	20 PWD1	20	7	140	0
4	2006	21 PWD2	21	4	84	0
5	2007	20 HP	20	9	180	0
6	2007	12 PWD1	167*	7	1169	1 - abscess
7	2007	6 PWD 1	6	9	54	0
8	2002-2007	100 PWD	100	2-5	300	0
Total		209	364		2117	1

* the study lasted 3 months

IS PROLONGED INSERTION OF TRANSCUTANEOUS SENSORS SAFE?



R. Chlup^{1,2}, V. Matusková¹, T. Jadvíčková¹, H. Příbylová¹, P. Kudlová³, M. Pallayová^{4,5}, K. Langová⁴, N. Lippaiová¹, K. Peterson¹

¹ Dept. of Physiology, ² 2nd Dept. of Medicine, ³ Dept. of Nursing and Birth Assistance and ⁴ Dept. of Biophysics, Faculty Of Medicine, Palacký University, Olomouc, Czech Republic; ⁵ Dept. of Physiology and 1st Dept. of Medicine, Faculty of Medicine, P.J. Šafárik University, Košice, Slovakia

e-mail: rufold.chlup@fnol.cz



Introduction

Continuous glucose monitoring CGM (Fig. 1) using transcutaneous sensors (Fig. 2) is becoming sophisticated method to control and regulate glucose metabolism. The transcutaneous sensor of the CGMS system, Medtronic Minimed, CA, USA, is labeled to measure glucose concentration in interstitial fluid up to three days after insertion even though its function remains stable for a longer period. Which factors really limit the period of sensor insertion? Thorough evaluation of eight studies where transcutaneous sensors were used was carried out.

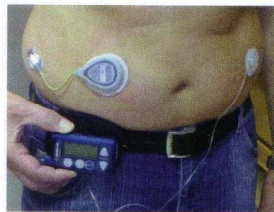


Fig. 1 CGMS sensor, transmitter and pump Paradigm 722

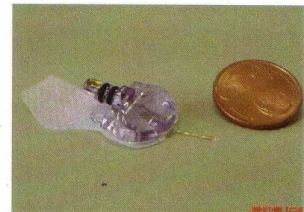


Fig. 2 CGMS sensor and 5-cent coin for comparison

Aims

To assess the risk of serious adverse events (SAE) related to prolonged insertion of transcutaneous glucose sensors.

Conclusions

- Only one SAE occurred in the observational period of 2117 sensor days.
- This SAE (abscess) appeared within the FDA approved 3-day period for sensor use.
- There were no SAE due to other sensors used for up to 9 days (2116 sensor-days).
- Hence, prolonged insertion of transcutaneous CGMS-sensors appears to be safe.

Methods

During last five years we have used sensors in 8 independent studies (Table 1 and Table 2).

Totally, there were used 364 sensors (Minimed-Medtronic) in 209 patients:

- 169 persons with diabetes (PWD) treated by means of an insulin pump,
- 40 healthy persons (HP).

Sensors were inserted subcutaneously (Fig. 3) and connected to CGMS monitor (Fig. 4). The skin was sprayed 3 times with an antiseptic (Cutasept F, Bode Chemie, Hamburg, Germany) before sensor insertion.

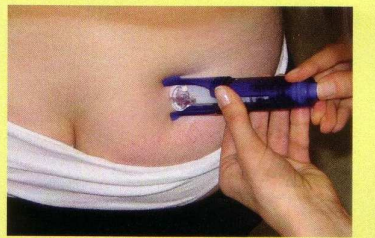


Fig. 3 Sensor insertion using Sen-setter

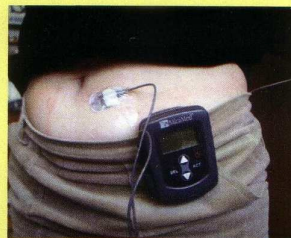


Fig. 4 Sensor inserted into subcutaneous tissue of the abdomen and connected to CGMS monitor

Year	Study No.	Impact factor	Type	Reference
2003	1		O	Chlup R, Měsíček P, Boudová E, Fialová J, Bartek J (2003) Kontinuální monitorování koncentrace glukózy v intersticiální tekutině - naše první zkušenosti. <i>Klin Biochem Metab</i> 11[32] (1): 37-45
2003	2		O	Měsíček P, Chlup R, Boudová E, Bartek J, Zapletalová J (2003) Vývoj koncentrace glukózy v intersticiální tekutině u ne diabeticů s ohledem na detekci fenomenu svítání - pilotní studie. <i>Klin Biochem Metab</i> 11[32] (1): 44-49
2004	1		O	Měsíček P, Fialová J, Trnková K, Chlup R (2004) A continuous glucose monitoring system (CGMS) - a promising approach for improving metabolic control in persons with type 1 diabetes mellitus treated by insulin pumps. <i>Biomed Papers</i> 148 (1): 33-38
2005	2		Ab	Chlup R, Jelenová D, Chlupová K, Studenáková H, Bartek J, Sečkář P, Zapletalová J (2005) Bestimmung des glykämischen Indexes verschiedener Nahrungsmittel (Schokolade, Joghurt) bei stoffwechselgesunden Probanden mittels Continuous Glucose Monitoring System (CGMS). <i>Diabetes und Stoffwechsel</i> 14 (Suppl 1): 59 (Abstract)
2005	2		Ab	Chlup R, Jelenová D, Chlupová K, Zapletalová J, Bartek J (2005) P 560 Function and Accuracy of Glucose Sensors beyond their stated Expiry Date. <i>Diabetes</i> 54 (Suppl 1): A138 (Abstract)
2005	2		Ab	Chlup R, Jelenová D, Chlupová K, Studenáková H, Bartek J, Sečkář P, Zapletalová J (2005) Bestimmung des glykämischen Indexes verschiedener Nahrungsmittel (Schokolade, Joghurt) bei stoffwechselgesunden Probanden mittels Continuous Glucose Monitoring System (CGMS). <i>Diabetes und Stoffwechsel</i> 14 (Suppl 1): 59 (Abstract)
2006	2		O	Chlup R, Zapletalová J, Jelenová D, Chlupová K, Bartek J, Rehorová J (2006) Glykemický index hotké čokolady, avokádo nebo jogurtu, jablonek přímádky a rýžových chlebíčků u zdravých osob. <i>Diabetes a obezita</i> 6 (11): 105-112
2006	3	8,028	Ab	Chlup R, Kudlová P, Sečkář P, Zapletalová J, Bartek J, Chlupová K, Luta J (2006) Glycaemic index of foods in healthy persons vs persons with type 1 diabetes mellitus. <i>Diabetes</i> 55 (Suppl 1): A593 (Abstract)
2006	2		O	Chlup R, Jelenová D, Chlupová K, Zapletalová J, Chlupová L, Bartek J (2005) Function and Accuracy of Glucose Sensors beyond their stated Expiry Date. <i>Diabetes Technology & Therapeutics</i> 8 (4): 495-504
2007	3, 4, 5		O	Chlup R, Kudlová P, Peterson K, Slezáková L, Bartek J, Naládalová M, Sečkář P, Zapletalová J, Langová K, Tancosová S, Doubravová B (2007) Glykemický index potravin u osob s diabetem 1 a 2 typu a u zdravých. <i>Diabetes a obezita</i> 7 (15): 78-89

Year	Study No.	Impact factor	Type	Reference
2007	4	8,028	Ab	Peterson K, Chlup R, Kudlová P, Slezáková L, Zapletalová J, Langová K, Doubravová B, Bartek J, Sečkář P, Naládalová M (2007) Influence of Oral Antidiabetic Drugs on Hyperglycaemic Power of Foods in Persons with Type 2 Diabetes Mellitus (DEGIF4). <i>Diabetes</i> 56 (Suppl 1): A688 (Abstract)
2007	6	8,028	Ab	Chlup R, Peterson K, Zapletalová J, Langová K, Kudlová P, Příbylová H, Matusková V (2007) Relation between HbA1c and Average One-month Interstitial Fluid Glucose Concentration (ISFG) Determined by Continuous Glucose Monitoring - Preliminary Results of an Ongoing study. <i>Diabetes</i> 56 (Suppl 1): A 527 (Abstract)
2007	6	8,028	Ab	Peterson K, Chlup R, Langová K, Zapletalová J, Kudlová P, Příbylová H (2007) Benefits of Continuous Glucose Monitoring Transmitted to Paradigm 722. <i>Diabetes</i> 56 (Suppl 1): A 531 (Abstract)
2007	2		Ab	Chlup R, Sečkář P, Zapletalová J, Langová K, Kudlová P, Peterson K, Bartek J, Hučíková J (2007) DegIF4 - a new software program for determination of group-related and person-related glycaemic indexes of foods by means of continuous glucose monitoring system CGMS. <i>Acta Diab. Romania</i> 33:1-51
2007	6		Ab	Chlup R, Peterson K, Langová K, Zapletalová J, Příbylová H, Matusková V, Hučíková J, Kudlová P, Pallayová M (2007) High Correlation between Hemoglobin A1c and Average 1- to 3- Month Interstitial Fluid Glucose Concentration. Seventh Annual Diabetes Technology meeting, Diabetes Technology Society, Foster City, California. A26 (Abstract)
2007	6		Ab	Peterson K, Chlup R, Langová K, Zapletalová J, Příbylová H, Hučíková J, Jadvíčková T, Kudlová P, Pallayová M (2007) Reduction of Hemoglobin A1c Resulting from 1-month of Continuous Glucose Monitoring in Persons with Type 1 Diabetes on paradigm 722. Seventh Annual Diabetes Technology meeting, Diabetes Technology Society, Foster City, California. A144 (Abstract)
2007	5		O	Fajkusová Z, Sedláčková T, Pallayová M, Matusková V, Luta J, Kuzmina G (2007) Glycaemic Index of selected Foodstuffs in Healthy Persons. <i>Biomed Papers</i> 151 (2): 257-262
2007	1-8		O	Jadvíčková T, Fajkusová Z, Pallayová M, Luta J, Kuzmina G (2007) Occurrence of Adverse Events due to Continuous Glucose Monitoring. <i>Biomed Papers</i> 151 (2): 267-268
2008	2		O	Chlup R, Sečkář P, Zapletalová J, Langová K, Kudlová P, Chlupová K, Bartek J, Jelenová D (2008) Automated Computation of Glycaemic Index for Foodstuffs Using Continuous Glucose Monitoring. <i>J Diabetes Sci Technol</i> 2 (1): 67-75
2008	7		O	Lippaiová N, Pallayová M, Kuzmina G, Peterson K, Fajkusová L, Luta J (2008) Safety of novel algorithms for personal insulin boluses in high glycaemic index meals in persons with type 1 diabetes mellitus using insulin pump. <i>Biomed Papers</i> 152(1): in press
2008	2		O	Příbylová H, Pallayová M, Hučíková J, Luta J (2008) Evaluation of the new software program degIF4 in the determination of the glycaemic indices of foodstuffs. <i>Biomed Papers</i> 152 (1): in press

Table 1 List of references 2003 - 2008 dealing with 8 studies on CGMS sensor (O - original paper, Ab - Abstract)

Results

There was only one serious complication in the course of 2117 sensor-days (Table 2): abscess in gluteal region in a PWD 1 (Fig. 5). The pain started on day 3 after sensor insertion; sensor removal followed on day 4, however the intensive surgical care including the abscess drainage lasted 14 days. Complete recovery occurred 2 months later (Fig. 6).

Study No.	Year	No. of patients	No. of sensors	Approx. duration of sensor insertion (days)	Approx. No. of sensor days	No. of serious adverse events
1	2003	10 PWD1	10	5	50	0
2	2004	20 HP	20	7	140	0
3	2005	20 PWD1	20	7	140	0
4	2006	21 PWD2	21	4	84	0
5	2007	20 HP	20	9	180	0
6	2007	12 PWD1	167*	7	1169	1 - abscess
7	2007	6 PWD 1	6	9	54	0
8	2002-07	100 PWD	100	2-5	300	0
Total		209	364		2117	1

Table 2 Overview of studies focused on duration of sensor insertion

HP - healthy persons, PWD - persons with diabetes



Fig. 5 Drainage of abscess in gluteal region



Fig. 6 Scar 9 months after the abscess drainage

Mostly no complications have been found at site of sensor insertion (Fig. 7).



Fig. 7 Sensor removed day 8. No adverse events found

5. vědecká konference venovaná pamiatke Prof. emeritus MUDr. Rudolf Korec, DrSc., Trenčín, Slovenská republika 16.5.2008 (Abstrakt)

**VLIV KONVENČNÍHO A KONTINUÁLNÍHO SELFMONITORINGU
GLYKEMIE NA HbA1C**

^{1,2}R. CHLUP, ¹K. PETERSON, ¹V. MATUŠKOVÁ, ¹J. HUČÍKOVÁ,
¹H. PŘIBYLOVÁ, ³P. KUDLOVÁ, ⁴K. LANGOVÁ, ⁴J. ZAPLETALOVÁ

¹Ústav fyziologie, ²II. interní klinika, ³Ústav ošetrovatelství a porodní asistence a
⁴Ústav biofyziky Fakultní nemocnice
a Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci

Úvod: U osob s diabetem 1. typu patří selfmonitoring koncentrace glukózy v plazmě (SMPG) k základním prostředkům uchování kompenzace. SMPG je přínosem tehdy, je-li prováděn intenzivně. Nové možnosti nabízí kontinuální monitorování glukózy (CGM) v intersticiu transkutánními senzory. Senzor registruje 288 hodnot PG za den, za 28 dní to je až 8064 hodnot. Koncentrace glukózy v intersticiu (ISFG) vysoce koreluje s P-glukózou (PG). V roce 2007 jsme při tříměsíčním CGM v souladu s jinými studiemi prokázali vysokou korelaci mezi průměrnou ISFG a HbA1c. Dosud však není jednoznačné, jaký je skutečný přínos CGM pro vývoj HbA1c, ani do jaké míry je HbA1c ovlivňován variabilitou glykemie a dalšími faktory.

Cíl: U osob s diabetem léčených pomocí inzulínové pumpy zjistit jak se v období tří měsíců vyvíjí HbA1c (1) při konvenčním selfmonitoringu a (2) při kontinuálním selfmonitoringu.

Metoda: Po 3 měsíce byly sledovány 2 skupiny osob. Na začátku studie a na konci každého měsíce bylo provedeno klinické i laboratorní vyšetření (HbA1c) a reedukace. Data z pumpy byla převáděna do počítače pomocí Solutions Software a zpracována statistickým programem SPSS v.14.0., SPSS Inc., Chicago, USA. K SMPG resp. ke kalibraci senzoru byl u všech využíván glukometr Linus, Wellion, AgaMatrix, Salem, NH, USA.

1. Skupina 13 osob s diabetem (5 mužů, 8 žen; věk 19-64 let; trvání diabetu 5-26 let) léčených pomocí inzulínové pumpy MiniMed 508, Paradigm 712 nebo X22, Medtronic MiniMed, které prováděly SMPG obdobně jako dříve. Intenzita SMPG byla hodnocena pomocí software Diabass 4.

2. Skupina 16 osob s diabetem (10 mužů, 6 žen; věk 18 – 68 let; trvání DM 1 – 44 let) léčených inzulínovou pumpou Paradigm 722, Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA, u kterých byl v návaznosti na SMPG po dobu 3 měsíců prováděn CGM pomocí transkutánních senzorů. Z toho 9 osob bylo za půl roku vyšetřeno podruhé. Kalibrace senzorů byla prováděna 2x denně. Skutečná doba CGM byla zjišťována u 10 nahodile vybraných probandů.

Výsledky: viz tab. 1

Tab.1. HbA1c, dávky inzulínu, BMI a frekvence monitoringu ve skupině 1 a 2 (průměry)

Skupina	SMPG (n=13)				CGM (n=25)			
	Start	1	2	3	Start	1	2	3
HbA1c/IFCC [%]	6,3	5,9	6,6	6,6	7,2	6,0	6,0	6,2
Inzulín [j/den]	-	40,2	40,0	43	-	41,9	40,4	41,2
BMI [kg/m ²]	25,8	24,4	24,3	24,4	24,2	-	-	24,4
Frekvence SMPG/měs.	-	4	3,6	3,3	-	-	-	-
Frekvence CGM/měs.	-	-	-	-	-	7720	7063	7004
Využití CGM [%]	-	-	-	-	-	90	88	87

Závěr: Při frekvenci konvenčního selfmonitoringu 3,3 - 4,0 měření za den nedošlo v průběhu 3 měsíců k podstatné změně hodnot HbA1c. Naproti tomu při kontinuálním selfmonitoringu využívaného asi v 90% celkového času poklesla v průběhu prvního měsíce koncentrace HbA1c asi o 1% a toto zlepšení zůstalo zachováno po celou dobu tříměsíčního sledování. Kontinuální selfmonitoring transkutánními senzory se tedy jeví jako významný prostředek ke zlepšení kompenzace osob s diabetem 1. typu. Jeho výsledky kontrastují s výsledky SMPG. Podporováno grantem IGA, MZ ČR.

Název práce: Akceptance kontinuálního monitoringu glykemie (CGM) u osob s diabetem léčených inzulinovou pumpou

Autor: Helena Příbylová (P.Helca@seznam.cz)

Školitel: doc. MUDr. Rudolf Chlup, CSc.

Ústav fyziologie a II. interní klinika FN a LF UP v Olomouci

Úvod: Transkutánní senzor a transmitter se stávají užitečným nástrojem pro kontrolu diabetu. Do pumpy Paradigm X22 (Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA) dodávají 288 hodnot P-glukózy za 24 hodin. Údaje o potřebě senzorů pro CGM však dosud chybí.

Cíl: (1) Zhodnotit přitažlivost CGM pro osoby s diabetem léčené inzulinovou pumpou a (2) zjistit faktory pro primární a sekundární odmítnutí CGM.

Metoda: Třicet sedm diabetiků ve věku od 19 do 83 let, s trváním diabetu 1 až 44 let, kteří byli léčeni inzulinovou pumpou Paradigm X22 (Medtronic Minimed, Northridge, CA, USA) a prováděli intenzivní selfmonitoring pomocí glukometru Linus (Wellion, Austria), bylo edukováno (30 min.) o CGM a byly jim nabídnuty transkutánní senzory pro 3-měsíční období zdarma. Edukace těchto osob byla prováděna zkušenými pracovníky individuálně nebo v malých skupinách. Zaznamenávali jsme počet osob, které akceptovaly tuto nabídku a které dokončily studii. O několik měsíců později byla všem shodná nabídka zopakována. Byly porovnány ukazatele ze začátku a z konce studie.

Výsledky: Dvacet z 37 osob (54 %) akceptovalo výzvu a vstoupilo do senzorové studie. Ve skupině 20 probandů vyústily technické obtíže s transmitterem v přerušení studie u jednoho probanda a čtyři další odstoupili z osobních důvodů. Sekundárně tedy odmítlo 5 osob (14 %). Důvody pro primární odmítnutí transkutánních senzorů (n = 17, tj. 46 %) byly (a) nedostatečná edukační kapacita diabetologické ambulance (n = 9) nebo (b) časové omezení probandů (n = 5) nebo rodinné důvody (n = 2) a (c) špatný zrak (n = 1). Zbývajících 15 probandů dokončilo první část studie. O pět až devět měsíců později 12 z 15 probandů dostalo znovu nabídku využívat senzory a 10 z nich ji akceptovalo. Hodnoty HbA_{1c} na konci 3-měsíčního kontinuálního užívání senzorů se snížily přibližně o 1 % (Matušková SVOČ 2008).

Závěr: Senzory pro kontinuální monitoring byly akceptovány pro dlouhodobé použití u 40 % osob s diabetem na léčbě inzulinovou pumpou. Hlavním důvodem pro odmítnutí CGMS byla nedostatečná edukační kapacita našeho pracoviště. Podporováno grantem IGA, MZ ČR.

Název práce: **Edukace osob s diabetem ve studii Parasen**

Autor: Helena Příbylová (P.Helca@seznam.cz)

Školitel: Mgr. et Bc. Pavla Kudlová, odb.as.

Ústav ošetrovatelství a porodní asistence, LF UP v Olomouci

Úvod: Mezi klíčové součásti léčby diabetu patří edukace. Edukace směřuje k výuce znalostí, k nácviku dovedností a přiměřených postojů k léčbě. Edukátor je tedy neoddelitelnou součástí výzkumného týmu v projektu Parasen. Projekt Parasen je zaměřen na diabetiky 1. typu léčené inzulinovou pumpou Paradigm s kontinuálním monitoringem glykémie. Pilotní studie projektu Parasen je realizována na II. interní klinice FN, Ústavu fyziologie a Ústavu ošetrovatelství a porodní asistence LF UP v Olomouci. Jejím cílem je zejména (1) upřesnit vztah mezi průměrnou glykemií a hodnotami glykovaného hemoglobinu A1c, (2) posoudit vliv variability glykémie na hodnoty HbA1c a (3) posoudit vliv monitoringu glykémie pomocí senzorů na klinický stav diabetiků včetně motivace.

Cíl: (1) Modifikovat existující edukační program pro potřeby studie Parasen a (2) upozornit na problémy spojené s edukací.

Metoda: Probandi byli edukováni specialisty s pedagogickými a/nebo medicínskými zkušenostmi v malých skupinách a/nebo individuálně. Edukační osnova byla postupně vyvinuta na základě zkušeností z předchozích studií. Jedna lekce trvala 30 - 60 min., každý proband absolvoval 2 - 4 lekce. Program edukace byl flexibilně přizpůsobován charakteru probandů. Kontrola účinnosti edukace byla prováděna prostřednictvím dotazníků a rozhovorů.

Výsledky: Postupně bylo edukováno 24 probandů, kteří užívají pumpu Paradigm X22. Úvodní lekce obsahovala základní informace o CGM. Osnova dalších lekcí: 1) funkce a obsluha pumpy Paradigm X22, 2) funkce CGM, senzor, transmitter 3) zavedení, kalibrace a inicializace senzoru, 4) skladování senzoru, 5) alarmy, 6) indikace k vytažení senzoru, 7) bolus wizard (Fajkošová, SVOČ, 2008), 8) převod dat z pumpy do programů Solutions a CareLink (Zendulková, Prokschová, SVOČ, 2008). Z dotazníků a rozhovorů vyplývá, že každý proband byl schopen si senzory zavádět samostatně, provádět kalibraci a reagovat na vývoj glykémie, což lze dokumentovat poklesem HbA1c asi o 1% (Matušková, SVOČ, 2008) a byl spokojen se selfmonitoringem.

Závěr: Modifikovaný edukační program se osvědčuje, musí však být individuálně přizpůsobován potřebám probandů. Všeobecná spokojenost s CGM ukazuje na příznivý dopad edukace u všech, kteří primárně akceptovali CGM. Podporováno grantem IGA, MZ ČR.

Diabetes. A Journal of the American Diabetes Association. Abstrakt
book. 68 th Scientific Sessions, San Francisco, CA, USA. Vol. 57 Suppl
(1): A 548, 2008

1978-PO

Demands for Continuous Glucose Monitoring (CGMS^R) in Persons with Diabetes on Insulin Pumps Paradigm X22

RUDOLF CHLUP, HELENA PŘIBYLOVÁ, KAROLINA PETERSON, KATEŘINA LANGOVÁ, VERONIKA MATUŠKOVÁ, PAVLA KUDLOVÁ, SVATAVA TÁNCOSOVÁ, JIŘÍ LUŽA, *Olomouc, Czech Republic, Moravský Beroun, Czech Republic*

Continuous Glucose Monitoring is becoming a useful tool for diabetes control. However, exact data about patient's interest in transcutaneous sensors are missing. The aim of this prospective study was to assess the demands for long-lasting use of sensors in persons with diabetes (PWD) on insulin pumps. Forty PWD aged 19 to 83 years, duration of diabetes 1 to 44 years, using insulin pump Paradigm X22 were given a concise 30-min lecture on CGM and offered transcutaneous sensors for a 3-month period free of charge. The education of PWD was performed individually or in small groups by an experienced educator. Several months later the same offer was repeated. The diabetes control at start and end of the study was compared.

Twenty two of 40 PWD (55%) accepted the suggestion and entered the 3-month sensor study. The reasons for a primary sensor refusal (n=18, 45%) were insufficient educational capacity of the center (n=9), lack of time due to occupation (n=5) or family (n=2) and blindness (n=1), nevertheless, 13 of them (33% of 40) would be interested in a short use of sensor (up to one week) without being involved in the study. In the course of 3 study-weeks, 5 persons (12%) interrupted CGM due to technical problems with the transmitter (n=1) or due to personal reasons (n=4); To date, 17 PWD (43%) are using the sensor continuously, all of them are showing interest in long-lasting use in the future.

Hence, the sensors (free of charge) are demanded for long-lasting use by about 43% of PWDs on insulin pumps Paradigm X22. The main reason for the CGM denial was the insufficient educational capacity of the diabetes center.

Příloha 21

Langova K, Pribylova H, Kajabová M, Luza J. (2009) **Assessment of Haemoglobin A1c evolution using Two statistical approaches (survival analysis and linear regression) in persons with diabetes mellitus.** Biomed Papers 153: 2. 137-143

6. Vedecká konference venovaná pamiatke Prof. Emeritus MUDr. Rudolf Korec, DrSc. 20.3.2009, Topolčianky (Abstrakt)

LÉČBA INZULINOVOU PUMPOU U OSOBY S DIABETEM 2. TYPU

^{1,2} Chlup R., ^{1,3} Příbylová H., ⁴ Hanáčková L., ⁴ Polzerová J., ⁴ Tancošová S.

¹ Ústav fyziologie, Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci

² II. Interní klinika, Fakultní nemocnice Olomouc

³ Ústav ošetrovatelství, Fakulta zdravotnických věd
Univerzity Palackého v Olomouci

⁴ Odborný léčebný ústav neurologicko-geriatrický, Moravský Beroun

Úvod: Kontinuální subkutánní infuze inzulínu (CSII) pomocí inzulínové pumpy (IP) umožňuje optimální substituci nebo komplementaci inzulínu u osob s diabetem. U diabetu 2. typu (DM2) je však zatím využívání IP spíše výjimkou. Cílem této retrospektivní studie je zjednodušené shrnout naše výsledky získané při léčbě inzulínem pomocí IP u osob s DM2 v běžném životě.

Metoda: U 34 osob (21 mužů, 13 žen) ve věku 35-79 let s DM 2. typu trvajícím 4-34 let, které byly edukovány k intenzivnímu selfmonitoringu (alespoň 5x za den) a na vlastní přání léčeny pomocí IP (inzulínem aspart) po dobu 1-8 let, byly porovnávány hodnoty HbA1c, celková denní dávka (DD) inzulínu a BMI před zavedením pumpy a při poslední kontrole v roce 2008; při rozhovoru byla hodnocena spokojenost s léčbou.

Výsledky: Hodnoty HbA1c, DD inzulínu a BMI viz Tabulka 1. Všechny osoby považovaly léčbu za přínos, pouze 1 muž (č. 25) nebyl s léčbou spokojen a pumpu vrátil. Čtyři osoby zemřely (č. 16, 24, 31, 33) 4 potřebují trvalou pomoc. Během léčby CSII došlo u 7 osob ke zlepšení a u 5 osob ke zhoršení všech sledovaných parametrů. Zlepšení (resp. žádná změna) dvou parametrů nastalo u 10 osob a u 11 osob nastalo zhoršení dvou parametrů. U 20 z 34 osob došlo ke zmenšení DD inzulínu.

Závěr: Léčba pomocí IP měla u DM2 různorodé výsledky. Její přínos se u 33 osob s DM2 projevil spokojeností a subjektivním pocitem „zvýšením kvality“ léčebného procesu. Jeden člověk nebyl spokojen. Pokles HbA1c a/nebo snížení denní dávky inzulínu bylo zaznamenáno u 25 z 34 osob. Současný vzestup BMI a HbA1c/DD ukazuje na nerovnováhu mezi příjmem a výdejem energie a nutí myslet na nepřiměřenou edukaci a/nebo nedostatečnou motivaci sledované osoby.

Tabulka 1: Charakteristika osob s DM 2. typu a hodnoty HbA1c, denní dávky inzulínu a BMI před zavedením CSII a při poslední kontrole (2008).

Č.	Kód	Věk [r]	Trvání DM [r]	Trvání CSII [r]	HbA1c [%]		Inz [m.]/[d]		BMI [kg/m ²]		Komplikace (+ zentel)		
					Před CSII	Při CSII	Před CSII	Při CSII	Před CSII	Při CSII			
1	ADA	ž	60	8	3	10,4	11,8	36	36,7	26,2	25,5	Neuropatie	
2	BAL	ž	67	23	4	9,7	10,5	78	55,2	33,9	35,6	Polymorbidita	
3	DUH	ž	36	7	2	8,4	6,3	73	40,0	42,5	41,8	Neuropatie	
4	FAJ	m	55	8	2	6,4	7,0	46	42,9	26,9	28,7	Neuropatie	
5	GRE	m	67	23	5	4,2	5,9	71	53,0	36,1	30,1	Polymorbidita	
6	HOL	ž	68	27	5	9,0	6,8	50	49,0	29,7	26,6	DM noha	
7	JUR	m	60	7	3	5,0	6,8	25	27,3	29,4	29,2	Neuropatie	
8	JUR	m	66	34	2	8,5	10,6	59	42,8	39,4	32,7	DM noha	
9	KLE	m	63	4	4	11,0	3,7	20	26,0	26,1	30,3		
10	KRA	m	35	10	1	10,1	11,7	36	22,7	40,9	40,3	Retinopatie	
11	KRU	m	61	17	8	6,5	6,1	40	33,7	30,5	32,2	Neuropatie	
12	MAR	ž	57	10	6	4,6	4,4	4	30,6	18,6	19,7		
13	MER	m	58	20	4	5,8	8,2	38	38,2	26,7	27,7	Neuropatie	
14	MIK	m	60	8	5	4,7	4,1	52	1,2	35,5	34,8	Dialýza	
15	MRA	m	64	16	3	6,2	6,2	36	54,5	34,3	33,2	Neuropatie	
16	NAV	ž	69	22	2	7,3	5,6	42	30,8	39,7	37,8	+ X-06	
17	NOH	ž	66	16	2	6,2	5,7	51	54,5	26,9	29,3	DM noha	
18	NOV	m	63	23	4	6,5	6,5	52	48,0	30,5	28,3	Neuropatie	
19	OBS	m	57	22	3	7,0	8,3	22	38,5	23,7	29,1	Neuropatie	
20	OCE	m	56	16	2	6,0	6,9	24	35,8	30,7	32,1	Neuropatie	
21	PAR	m	68	15	4	9,9	9,5	54	24,0	28,4	29,6	Arteropatie	
22	PES	ž	66	14	2	5,8	9,0	56	36,5	30,4	31,6	Neuropatie	
23	PIN	m	69	20	3	6,1	8,6	70	36,5	33,4	30,1	DM noha	
24	POH	m	71	23	3	8,7	7,4	42	37,0	29,1	32,8	+ XII,08	
25	RAJ	m	71	23	3	4,3	3,9	4,2	16	23,1	26,9	28,9	Neuropatie
26	RUN	m	50	7	4	5,8	4,3	64	36,0	29,0	32,4	CMP	
27	SEM	ž	79	29	6	5,8	4,3	64	36,0	29,0	32,4	CMP	
28	SPA	m	63	19	5	8,7	10,8	60	61,0	27,2	29,6	Neuropatie	
29	SJM	ž	63	16	2	4,8	4,9	26	20,1	32,8	33,6	Neuropatie	
30	SKY	ž	48	14	4	8,9	10,2	44	48,1	36,0	35,6	Angiopatie	
31	STU	ž	59	18	4	9,8	6,4	43	21,0	31,6	29,2	+ VIII,08	
32	SUB	m	56	15	6	7,3	6,1	34	49,0	31,6	30,9	DM noha	
33	ZAP	m	67	17	5	6,0	9,9	40	39,0	31,1	31,4	+ VI,08	
34	ZEM	ž	62	13	5	4,6	5,4	42	25,6	28,5	27,7	Neuropatie	

Referenční rozmezí: HbA1c/IFCC 2,8-4,0%; BMI 20-25 kg/m², m-muž; ž-žena.

P 232

Langfristige Behandlung mit Insulinpumpe bei Typ-2 Diabetikern hat meistens eine Verminderung des Insulinbedarfs und eine verbesserte Stoffwechsellage und Zufriedenheit zur Folge

Chlup R^{1,2}, Peterson K¹, Kudlova P³, Pribylova H^{1,3}, Tomcalova J¹, Kolcava P⁴, Langova K⁵

¹Palacky Universität Olomouc, Institut f. Physiologie, Olomouc, Czech Republic, ²Universitätskrankenhaus, II Klinik f. innere Medizin, Olomouc, Czech Republic, ³Palacky Universität Olomouc, Fakultät der Gesundheitswissenschaften, Olomouc, Czech Republic, ⁴Institut f. Neurologie und Geriatrie, Moravsky Beroun, Czech Republic, ⁵Palacky Universität Olomouc, Institut f. Biophysik, Olomouc, Czech Republic

Einleitung: Die kontinuierliche subkutane Insulininfusion (CSII) wird nicht routinemässig, trotzdem aber, auch bei Typ-2 Diabetikern eingesetzt. Unter Indikationen sind hier insbesondere unausreichende Stoffwechselqualität mit Dämmerungsphänomän und Entwicklung von Spätkomplikationen zu nennen. Eine vorstehende Motivation und ausführliche Schulung des Diabetikers und seiner Familie sind Grundvoraussetzungen. **Ziele:** Überprüfung des Einflusses einer langfristig durchgeführten Pumpenbehandlung auf Körpergewicht (BMI), HbA1c-Werte und Insulinbedarf bei schwer kompensierbaren Typ-2 Diabetikern. **Methode:** In den Jahren 2003 – 2007 wurde bei 22 Typ-2 Diabetikern (Alter 62,9 ± 2,34 Jahre, Diabetesdauer 17,0 ± 1,59 Jahre, 13 Männer, 9 Frauen), welche in einer vorherigen Zeitperiode mit intensiver komplementären Insulintherapie (1 – 10 E eines kurzwirkenden Präparates – meistens Insulin Aspart – zu jeder Mahlzeit) behandelt worden waren, eine Insulinpumpe (Minimed 508 oder Paradigm, Medtronic, CA, USA, bzw. Animas 1200, Animas, USA) eingesetzt. Die Diabetiker wurden zur intensiven Selbstkontrolle mit Glukometer Advance, Hypoguard oder Linus, Agamatrix, USA (5 – 10 mal pro Tag) und zur Selbstentscheidung über die anschließende Therapieintensität (ähnlich wie vor der Pumpeneinführung) weiterhin trainiert. Die Parameter werden als Mittelwerte ± SE angegeben. HbA1c IFCC Referenzbereich ist 2,3 – 4,0%. Statistische Auswertung wurde mittels Paarvergleich (t-Test) durchgeführt, p < 0,05 wurde als signifikant betrachtet. **Ergebnisse:** Die komplette Datensätze zum Paarvergleich (Anfangswerte vs. Werte bei der letzten Kontrolle im Jahr 2008) standen bei allen 22 Diabetikern zur Verfügung. Die mittlere Betreuungsdauer mit Insulinpumpe betrug 3,6 ± 0,33 Jahre, wobei nur ein Diabetiker wegen seiner Unzufriedenheit mit dieser Therapieart weitere Pumpenbehandlung trotz seiner Stoffwechselverbesserung ablehnte. Die 21 Diabetiker fühlten sich mit der Pumpe besser als bevor (nach Fragebogen und Gespräch). Davon sind 3 im Jahr 2008 verstorben (koronare Herzkrankheit, Schlaganfall, M. Alzheimer). BMI hat sich in der ganzen Gruppe nicht geändert (32,4 ± 0,94 kg/m² vs. 31,6 ± 0,82 kg/m², p = 0,168), der mittlere HbA1c-Wert auch nicht (7,4 ± 0,50% vs. 7,3 ± 0,46%, p = 0,893), obwohl er verminderte sich bei 11 Diabetikern (8,3 ± 0,70% vs. 6,5 ± 0,47%). Der tägliche Insulinbedarf nahm ab (50,8 ± 3,19 E/d vs. 37,8 ± 3,09 E/d, p = 0,001). **Schlussfolgerungen:** Behandlung mit Insulinpumpe kann auch bei Typ-2 Diabetikern zur Stoffwechselverbesserung und zur Reduzierung des Insulinbedarfs im Vergleich zur konventionellen komplementären Insulintherapie wesentlich beitragen und wird von der Mehrzahl der untersuchten 22 Diabetikern akzeptiert. Unterstützt von IGA NR 7825 – 3, Ministerium f. Gesundheitswesen und MSM 6198959216, Ministerium f. Schulwesen, Tschechische Republik.

Langfristige Behandlung mit Insulinpumpe bei Typ-2 Diabetikern hat meistens eine Verminderung des Insulinbedarfs und eine verbesserte Stoffwechsellage und Zufriedenheit zur Folge.



Chlup R¹, Peterson K¹, Kudlova P³, Pribylova H¹, Tomcalova J¹, Kolcava P⁵, Langova K⁴

¹Institut für Physiologie, ²II. Klinik für Innere Medizin, ³Institut für Krankenpflege, ⁴Institut für Biophysik, Medizinische Fakultät, Palacký Universität, Olomouc
⁵Institut für Neurologie und Geriatrie Moravský Beroun, E-mail: rudolf.chlup@fnol.cz
Tschechische Republik, EU



Einführung

Die kontinuierliche subkutane Insulininfusion (CSII) wird nicht routinemässig, trotzdem aber, auch bei Typ-2 Diabetikern eingesetzt. Unter Indikationen sind hier insbesondere unzureichende Stoffwechselqualität mit Dämmerungsphänomän und Entwicklung von Spätkomplikationen zu nennen. Eine vorstehende Motivation und ausführliche Schulung des Diabetikers und seiner Familie sind Grundvoraussetzungen.

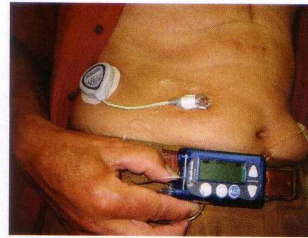


Abb. 1 Insulinpumpe Paradigm 722 mit CGMS

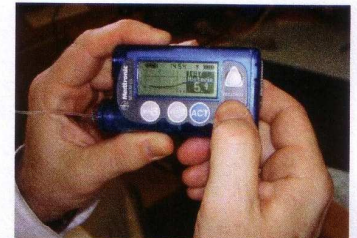


Abb. 2 Paradigm 722 - Ablesung der Plasmaglukosewerte.

Ziel

- Überprüfung des Einflusses einer langfristig durchgeführten Pumpenbehandlung auf
 1. HbA1c
 2. Insulinbedarf
 3. Body Mass Index
 4. Zufriedenheit der Diabetiker

Schlussfolgerungen

Behandlung mit Insulinpumpe kann bei Typ-2 Diabetikern zur

1. Reduzierung des HbA1c (bei 11 von 22 Diabetikern).
 2. Reduzierung des Insulinbedarfs (bei 18 von 22 Diabetikern), wobei sich
 3. Body Mass Index in der ganzen Gruppe nicht geändert hat.
 4. 21 von 22 Diabetikern waren mit der Pumpentherapie sehr zufrieden.
- Insulinpumpentherapie kann zur Verbesserung der therapeutischen Ergebnisse wesentlich beitragen und wird gut akzeptiert.

Methodik

In den Jahren 2003 bis 2007 wurde bei 22 Typ-2 Diabetikern (13 Männer, 9 Frauen), welche in einer vorherigen Zeitperiode mit intensiver komplementären Insulintherapie (1 bis 10 E eines kurzwirkenden Präparates meistens insulin Aspart - zu jeder Mahlzeit) behandelt worden waren, eine Insulinpumpe (Minimed 508 oder ParadigmX22, Medtronic-Minimed, CA, USA, bzw. Animas 1200, Animas, USA) eingesetzt (Tabelle 1).

Tabelle 1: Gruppe der mit CSII behandelten Typ 2 Diabetiker

	Alter [J.]	Diabetesdauer [J.]	Dauer der CSII [J.]
N	22	22	22
Mittelwert	62,91	16,95	3,59
SD	10,98	7,46	1,56
SE	2,34	1,59	0,33
Min	35	5	1
Max	80	34	6

Die Diabetiker wurden zur intensiven Selbstkontrolle mit Glukometer Advance, Hypoguard oder Linus, Agamatrix, USA (Abb. 3), 5 bis 10 mal pro Tag und zur Selbstentscheidung über die anschliessende Therapieintensität (ähnlich wie vor der Pumpeneinführung) weiterhin trainiert.

Die Parameter sind als Mittelwerte \pm SE angegeben. Statistische Auswertung wurde mittels Paarvergleich (t-Test) durchgeführt. $p < 0,05$ wurde als signifikant betrachtet.

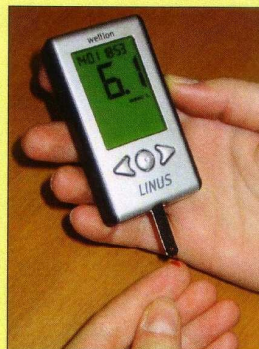


Abb. 3 Glukometer Wellion-Linus, Agamatrix, CA, USA

Ergebnisse

Die kompletten Datensätze zum Paarvergleich (Anfangswerte vs. Werte bei der letzten Kontrolle im Jahre 2008) standen bei allen 22 Diabetikern zur Verfügung (Tabelle 2). Die mittlere Betreuungsdauer mit Insulinpumpe betrug $3,6 \pm 0,33$ Jahre, wobei nur ein Diabetiker wegen seiner Unzufriedenheit mit dieser Therapieart weitere Pumpenbehandlung trotz Stoffwechselverbesserung ablehnte. Die 21 Diabetiker fühlten sich mit der Pumpe besser als bevor (nach Fragebogen und Gespräch). Davon sind 3 im Jahre 2008 verstorben (koronare Herzkrankheit, Schlaganfall, M. Alzheimer).

Tabelle 2: Gruppe der mit CSII behandelten Typ 2 Diabetiker

MF	Nr	Alter	DM seit	CSII seit	HbA1c [%]			Insulin [E/d]			BMI [kg/m ²]		Dif. BMI		
					Vor CSII	Bei CSII	Dif.	Vor	Bei CSII	Bol	Vor CSII	Bei CSII			
M	1	67	23	6	4,2	5,9	-1,7	18	71	53	20	33	36,1	30,1	6,04
M	2	56	15	6	7,3	6,1	1,2	-15	34	49	28	21	31,6	30,9	0,7
M	3	68	15	4	9,9	9,5	0,4	30	54	24	24	0	28,4	29,6	-1,2
M	4	68	18	6	6	9,9	-3,9	1	40	39	18	21	31,1	31,4	-0,3
M	5	71	23	3	8,7	7,3	1,4	6	62	58	38	18	33,2	29,6	3,6
F	6	79	29	6	5,8	4,3	1,5	26	64	38	20	19	29	32,4	-3,4
F	7	80	19	6	9,8	6,4	3,4	22	43	21	8	13	31,6	29,2	2,4
M	8	60	8	6	4,7	4,1	0,6	50,8	62	1,2	1,2	0	35,6	34,8	0,8
F	9	67	23	4	9,7	10,6	-0,8	22,8	78	65,2	25,2	30	33,9	35,6	-1,7
F	10	38	7	2	8,4	6,3	2,1	39	73	40	19	21	42,45	41,8	0,65
F	11	68	27	5	9	6,9	2,2	1	50	49	28	23	29,7	28,6	1,1
M	12	60	7	3	5	6,8	-1,8	-2,3	25	27,3	9,3	18	29,4	29,2	0,2
M	13	63	15	2	8,2	6,5	1,7	11	50	39	19	20	30,2	30,6	-0,3
M	14	66	34	2	8,5	10,6	-2,1	16,2	59	42,8	23,8	18	39,4	32,7	6,7
M	15	64	16	3	6,2	6,2	0	-18,5	36	64,5	18,5	36	34,3	33,2	1,1
F	16	66	19	2	6,2	5,7	0,5	-3,5	51	54,5	16,2	7,5	29,9	29,3	-0,6
F	17	66	14	2	5,8	9	-3,2	19,4	56	36,6	18,6	18	30,4	31,6	-1,2
M	18	69	20	3	6,1	8,6	-2,5	33,5	70	36,5	18,5	18	33,43	30,1	3,31
M	19	50	5	3	13,1	8,2	4,9	-0,5	46	46,5	24,5	22	24,5	26	-1,5
F	20	63	16	2	4,8	4,9	-0,1	5,9	26	20,1	13,1	7	32,8	33,6	-0,8
F	21	62	13	6	4,9	5,4	-0,8	16,4	42	25,6	18,6	7	29,5	27,7	1,8
M	22	35	10	1	10,1	11,7	-1,6	13,3	36	22,7	11,7	11	40,9	40,3	0,6
N	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
Mittelwerte		62,91	16,95	3,59	7,37	7,30	0,06	13,02	50,82	37,80	19,05	17,30	32,42	31,64	0,78
SD		10,98	7,46	1,56	2,33	2,14	2,18	16,66	14,95	14,47	7,88	9,33	4,46	3,89	2,56
min		35	5	1	4,20	4,10	-3,90	-18,50	25,00	1,20	1,20	0,00	24,50	26,00	-3,40
max		80	34	6	13,10	11,70	4,90	50,80	76,00	56,00	38,00	36,00	42,45	41,80	6,70

In der ganzen Gruppe hat sich BMI nicht geändert ($32,4 \pm 0,94$ kg/m² vs $31,6 \pm 0,82$ kg/m², $p = 0,168$), der mittlere HbA1c-Wert auch nicht ($7,4 \pm 0,50$ % vs $7,3 \pm 0,46$ %, $p = 0,893$), obwohl er sich bei 11 Diabetikern verminderte ($8,3 \pm 0,70$ % vs $6,5 \pm 0,47$ %). Der tägliche Insulinbedarf nahm ab ($50,8 \pm 3,19$ E/d vs $37,8 \pm 3,09$ E/d, $p = 0,001$).

Sborník abstrakt z XLII. studentské vědecké konference Univerzita Palackého v Olomouci Lékařská fakulta 25.-26.5.2009: 36 (Abstrakt).

Vliv dlouhodobé léčby inzulinovou pumpou u osob s diabetem 1. typu

Autor: Bc. Helena Příbylová (P.Helca@seznam.cz)

Školitel: doc. MUDr. Rudolf Chlup, Csc.

Ústav fyziologie a II. interní klinika FN a LF UP v Olomouci

Úvod: Kontinuální subkutánní infuze inzulinu (CSII) pomocí inzulinové pumpy (IP) umožňuje optimální substituci nebo komplementaci inzulinu u osob s diabetem.

Cíl: Cílem této retrospektivní studie je zjednodušeně shrnout výsledky získané při léčbě inzulinem pomocí IP u osob s DM1 v běžném životě.

Metoda: U 41 osob (22 mužů, 19 žen) ve věku od 19 do 78 let (průměr±SE 40,9±2,45 let) s DM 1. typu trvajícím 1-43 (11,9±1,76) let, které byly edukovány k intenzivnímu selfmonitoringu (alespoň 5x za den) a na vlastní přání léčeny pomocí IP (inzulinem aspart) po dobu 1-14 let (5,1±0,60), byly porovnávány hodnoty HbA1c, celková denní dávka inzulinu nebo analogu a BMI před zavedením pumpy a při poslední kontrole v roce 2008; při rozhovoru byla hodnocena spokojenost s léčbou. Bylo využíváno inzulinových pump Animas, Minimed 507, Minimed 508, Paradigm 712, Paradigm 715, Paradigm X22, Spirit.

Výsledky: Všechny osoby považovaly léčbu za přínos. Průměrná koncentrace HbA1c a dávka inzulinu za 24h poklesly a BMI se zvýšil (viz Tab.1), za signifikantní bylo považováno $p < 0,05$.

Tab. 1: hodnoty HbA1c, dávka inz./24h, BMI, před a při léčbě pumpou (CSII)

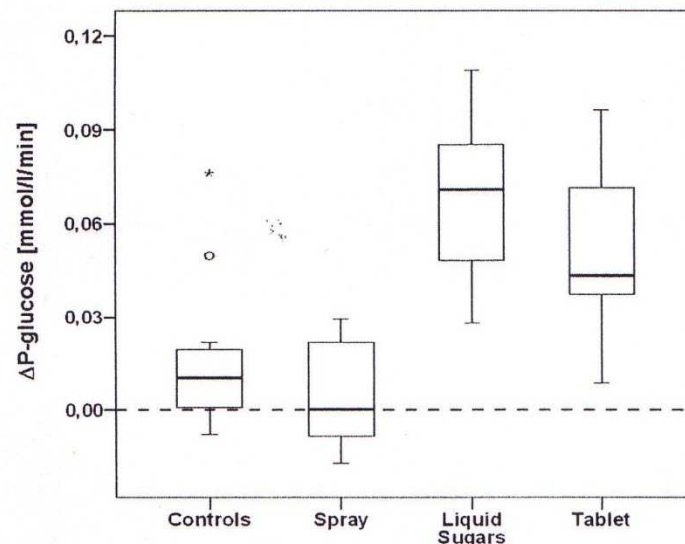
	Před CSII	Při CSII	rozdíl	p
HbA1c [%]	8,1±0,39	6,9±0,29	-1,2	0,0094
Dávka inz. [m.j./24h]	42,1±2,31	36,3±1,69	-5,8	0,0095
BMI [kg/m ²]	24,2±0,60	25,0±0,62	+0,8	0,0352

Navýšení HbA1c bylo zaznamenáno u 5 ze 41 osob, zvýšení denní dávky inzulinu u 10 ze 41 osob, BMI se zvýšil u 23 osob a poklesl u 9 ze 41 osob.

Závěr: Léčba pomocí IP u DM1 byla přínosem. Tento přínos se u 41 osob s DM1 projevil spokojeností a subjektivním pocitem „zvýšením kvality“ léčebného procesu, poklesem koncentrace HbA1c v krvi při nižší denní dávce inzulinu. Signifikantní vzestup BMI ukazuje anabolický stav látkové přeměny. Výsledky jsou ve shodě s pozorováním jiných autorů.

Podporováno grantem IGA NR 7825-3 MZCR.

813

Impact of the oral glucose spray, liquid sugars or dextrose tablets on the evolution of plasma glucose concentration in healthy personsR. Chlup^{1,2}, J. Zapletalova³, K. Peterson¹, R. Perera¹, K. Langova³,A. Tancred¹, J. Smital¹, H. Pribylova¹, I. Poljakova¹;¹Dept. of Physiology, Faculty of Medicine, Palacký University, ²Ind Dept. Of Medicine, Teaching Hospital, ³Dept. of Biophysics, Faculty of Medicine, Palacký University, Olomouc, Czech Republic.**Background:** In order to combat hypoglycaemia in persons with diabetes, oral glucose spray was believed to offer a sophisticated solution of this complication. However, clear references to the effects of oral glucose spray on plasma glucose concentration (PG) are missing.**Aims:** The purpose of this prospective controlled trial was to assess the efficacy of three commercially available glucose products on the evolution of PG: (1) the oral glucose spray, (2) liquid sugar jelly, (3) dextrose tablet.**Methods:** Sixteen healthy volunteers aged 21.8 ± 0.78 y (mean \pm SE), BMI 23.5 ± 0.84 kg/m², tested their PG over the course of three sets of 4 sessions (S) each: S₀-control fasting, S₁ with oral administration of 10 glucose spray-doses (5 doses on the mucosa of each cheek, as indicated by the manufacturer, without swallowing), i.e., 0.84 g of glucose at time 0; S₂ with consumption of 1 sachet (13 ml) of the liquid sugar (ca. 5.2 g glucose, 5.2 g fructose, 5.2 g sucrose); S₃ with chewing and consumption of 1 dextrose tablet (6 g). Each S was performed between 6 and 9 h a. m., after fasting for the previous 6 hours. PG was tested in finger-prick capillary blood using personal glucometer Linus, Wellion, Agamatrix, Inc., Salem, NH, at start, at 5, 10, 15, 20 and 30 min. During all tests, the subjects remained seated, and did not engage in any physical activity. Statistical software SPSS v. 15, SPSS, Inc, Chicago, IL, was used. Means of 3 sessions in each of 16 subjects were analyzed.**Results:** Wilcoxon-signed-rank-test revealed no differences between the change of the mean PG at start vs. 5-minute intervals neither in control- nor in intervention sessions. For the 30-minute time period after ingestion, analysis of regression coefficients demonstrated increase of PG after consumption of a sachet of liquid sugar (0.068 mmol/l/min, $p = 0.001$) which prevails over a single dextrose tablet (0.052 mmol/l/min, $p = 0.002$) but does not appear after oral glucose spray (0.005 mmol/l/min, $p = 0.215$), as compared to control session (see boxgraphs in Figure for details).**Conclusion:** Liquid sugar jelly and dextrose tablets are effective means to increase PG within 10 minutes after ingestion. Oral glucose spray resulted in no increase of PG in the course of 30 minutes after its use. So, oral glucose spray cannot be recommended to combat hypoglycaemia.



Impact of the buccal glucose spray, liquid sugars or dextrose tablets on the evolution of plasma glucose concentration in healthy persons

Rudolf CHLUP, Jana ZAPLETALOVA, Karolina PETERSON, Russel PERERA, Adam TANCRED, Jan SMITAL, Helena PRIBYLOVA, Iveta POLJAKOVA
Dept. of Physiology, IInd Dept. of Medicine and Dept. of Biophysics, Teaching Hospital, Faculty of Medicine and Faculty of Health Sciences, Palacky University, Olomouc, Czech Republic, EU



Background & Aims

In 2006, an easy-to-use buccal glucose rapid spray was developed. Reports were made about its immediate influence on symptoms of hypo- and neuroglycopenia (1, 2). Clear references on its effects on plasma glucose concentration (PG) are unavailable.

The aim of this prospective controlled trial was to assess the influence of three commercially available glucose products

- (1) buccal glucose spray (Fig. 1),
 - (2) liquid sugars (Fig. 2) and
 - (3) dextrose tablet (Fig. 3)
- on the evolution of PG.

Fig. 1: Buccal glucose Spray



Fig. 2: Liquid sugars
13 ml, i.e. 20 g of jelly containing ca. 5.2 g glucose, 5.2 g fructose, 5.2 g sucrose and 4.4 g of water



Fig. 3: Dextrose tablet (6g)



Methods

Subjects

Sixteen healthy volunteers (14 men and 2 women) aged 21.8 ± 0.78 y (mean \pm SE), BMI 23.5 ± 0.84 kg/m², entered the study.

Study design

The volunteers tested their PG over the course of three sequential sets of 4 sessions:

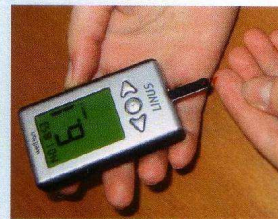
- session S0 - control fasting;
- session S1 - oral administration of 10 glucose spray-doses (containing 0.84 g of glucose);
- session S2 - consumption of one sachet of liquid sugars (containing 15.6 g of carbohydrates);
- session S3 - consumption of one dextrose tablet (6 g).

Each session started in fasting state between 6 and 9 a.m.

The subjects remained seated.

PG was tested in finger-prick capillary blood using waveense glucometer Linus, Wellion, Agamatrix (Fig. 4), at start (t = 0 min), at t = 5, 10, 15, 20 and 30 min.

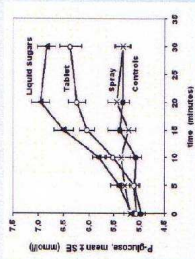
Fig. 4: Glucometer Linus, Wellion, Agamatrix, Inc., Salem, NH, USA



Results

PG increased after liquid sugars or glucose tablet but not after the buccal spray (Fig. 5).

Fig. 5: The 30-min evolution of mean PG



Wilcoxon signed rank test revealed no differences between the change of the mean PG at start vs. 5-min interval (Fig. 6). They appeared as late as 10 min after the liquid sugars or the dextrose tablet (Fig. 7).

Fig. 6: Distribution of individual PG differences at 5 min. vs. Start

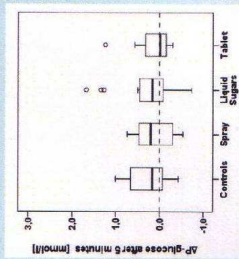
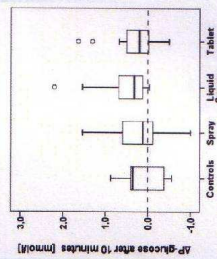


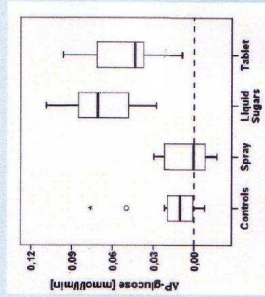
Fig. 7: Distribution of individual PG differences at 10 min. vs. Start



Results

The analysis of regression coefficients for the change in PG evolution in individual sessions demonstrated an increase after the liquid sugar (0.068 mmol/min, $p = 0.001$), after the single dextrose tablet (0.052 mmol/min, $p = 0.002$) but not after the buccal glucose spray and in controls (0.005 mmol/min, $p = 0.215$) (Fig. 8).

Fig. 8: Rate of the increase of PG in individual sessions in the course of the whole 30-min. time period.



Conclusions

Liquid sugar and dextrose tablets are effective means to increase PG within 10 min. after ingestion.

Buccal glucose spray resulted in no increase of PG in the course of 30 min. after its use and therefore it cannot be recommended to combat hypoglycaemia. Detailed reports are underway (3).

References

1. Picardi A et al. Glucose Rapiidspray – a new tool to control progression towards hypoglycemia. Diabetes 2007; 56(1): A128.
2. Khazrai M et al. Treatment of symptoms of neuroglycopenia with glucose Rapid Spray to avoid rebound hyperglycemia. Diabetes 2008; 57(1): A564.
3. Chlup R et al. Impact of the buccal glucose spray, liquid sugars or dextrose tablets on the evolution of plasma glucose concentration in healthy persons. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub 2009; 153(3): in press.

Statistické přístupy k hodnocení kontinuálního monitoringu glykemie.
XXXXII. Dni lékařské biofyziky, Liptovský Ján, SR, 27-29. Máj 2009
(Abstrakt + poster)

STATISTICKÉ PŘÍSTUPY K HODNOCENÍ KONTINUÁLNÍHO MONITOROVÁNÍ GLYKEMIE

K. Langová¹, R. Chlup², H. Příbylová², M. Kajabová³

¹Ústav lékařské biofyziky, ²Ústav fyziologie, ³Ústav lékařské chemie a biochemie, Lékařská fakulta
Univerzity Palackého v Olomouci, e-mail: langova@tunw.upol.cz

Úvod

Intenzivní selfmonitoring glykemie je důležitou a finančně nákladnou částí léčby diabetu. Kontinuální monitorování koncentrace glukózy (CGM) pomocí transkutánních senzorů poskytuje informace o glykemii v reálném čase. V této studii byla porovnána terapeutická účinnost kontinuálního a konvenčního monitorování glykemie při řízení metabolismu užitím dvou různých statistických metod: lineární regrese a analýzy přežívání.

Materiál a metody

Studie se zúčastnilo 42 osob s diabetem, kteří byli léčeni pomocí inzulínové pumpy. Tyto osoby byly rozděleny do dvou skupin: 1. experimentální (17 osob, které používaly CGM) a 2. kontrolní 25 osob, které používaly pouze glukometr. Každý proband byl sledován po dobu 3 měsíců. Na začátku studie a na konci každého měsíce byl u každého vyšetřen glykovaný HbA_{1c}.

Výsledky

Hodnocené statistické metody (lineární regrese a analýza přežívání) prokázaly signifikantní rozdíly mezi porovnávanými skupinami osob ve změnách HbA_{1c}.

Metoda lineární regrese umožnila analyzovat vývoj HbA_{1c} u každé osoby a následně porovnat skupiny pomocí průměrných směrnic. V experimentální skupině byl průměrný regresní koeficient -0,246 (záporná hodnota znamená pokles HbA_{1c} v průběhu sledování), SD 0,395, rozmezí od -1,24 do 0,47. V kontrolní skupině byl průměrný regresní koeficient 0,138 (kladná hodnota znamená vzestup HbA_{1c}), SD 0,248, rozmezí od -0,46 do 0,72. Porovnání obou skupin ukázalo, že v experimentální skupině byl průměrný regresní koeficient statisticky významně nižší než v kontrolní skupině ($p = 0,001$).

Analýza přežívání demonstrovala, že pravděpodobnost poklesu HbA_{1c} pod předem stanovenou (terapeuticky žádoucí) koncentrací a také pravděpodobnost následného udržení této snížené koncentrace byla statisticky významně vyšší u CGM skupiny.

Závěr

Obě použité statistické metody vedly ke stejným závěrům: byla prokázána vyšší terapeutická účinnost CGM ve srovnání s konvenčním monitoringem. Každá tato statistická metoda však nabízí jiný úhel pohledu na zkoumanou problematiku. Obě metody se doplňují.

Práce vznikla za podpory grantu MSM 6198959216.

Literatura

- [1] Bland M.: An introduction to medical statistics. Oxford University Press 2000, ISBN 0-190262428-8.
- [2] Martin S., Schneider B., Heinemann L., Ludwig V., Kurth H. J. et al.: Selfmonitoring of blood glucose in type 2 diabetes and long-term outcome: an epidemiological cohort study. *Diabetologia* 49/2006, ISSN 0012-186X, pp 271–278.
- [3] Kleinbaum D.G.: Survival analysis. Springer-Verlag, New York 1995, ISBN 0-387-94543-1.



STATISTICKÉ PŘÍSTUPY K HODNOCENÍ KONTINUÁLNÍHO MONITOROVÁNÍ GLYKEMIE

K. Langová¹, R. Chlup², H. Přibyllová², M. Kajabová³

¹Ústav lékařské biofyziky, ²Ústav fyziologie, ³Ústav lékařské chemie a biochemie, Lékařská fakulta Univerzity Palackého v Olomouci, e-mail: langova@tunw.upol.cz

ÚVOD

Intenzivní selfmonitoring glykemie je důležitou a finančně nákladnou částí léčby diabetu. Kontinuální monitorování koncentrace glukózy (CGM) pomocí transkutánních senzorů poskytuje informace o glykémii v reálném čase.

ČÍL

Cílem této studie bylo porovnat přínos dvou statistických metod – lineární regrese a analýzy přežívání pro hodnocení účinnosti klasického a kontinuálního monitoringu glykemie.

MATERIÁL A METODA

Studie se zúčastnilo 42 osob s diabetem, kteří byli léčeni pomocí inzulinové pumpy. Tyto osoby byly rozděleny do dvou skupin: 1. experimentální - 17 osob, které používaly CGM a 2. kontrolní - 25 osob, které používaly pouze glukometr (Tab. 1). Každý proband byl sledován po dobu 3 měsíců. Na začátku studie a na konci každého měsíce byl u každého pacienta vyšetřen glykovaný HbA1c.

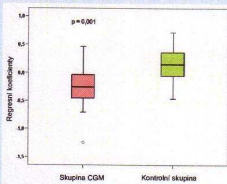
Tabulka 2 Interventovaná skupina: Vývoj HbA1c od začátku studie do konce 3. měsíce.

Pacient	Věk [l]	Trvání diabetu [l]	HbA1c [%]	HbA1c [%]	HbA1c [%]	HbA1c [%]	Regresní koeficient
1	31	19	8,7	5,9	5,3	6,6	-0,70
2	37	10	8,6	6,6	7,5	7,3	-0,27
3	64	37	6,1	4,8	5,5	4,7	-0,11
4	68	1	8,9	2,9	3,6	7,7	-0,49
5	53	18	6,7	10,1	6,5	6,2	-0,45
6	48	26	6,5	5,4	5,3	5,6	-0,28
7	65	12	5,7	5,1	5,1	5,5	-0,05
8	32	73	6,5	6,2	5,1	5,6	-0,38
9	60	1	2,9	5,2	4,2	4	-0,03
10	33	26	5,2	4,2	5,4	5,4	-0,18
11	31	19	6,4	4,8	4	5,6	-0,10
12	40	26	11,9	10	9,4	7,9	-0,24
13	69	10	9,3	8,4	9,9	9,3	0,09
14	24	12	5,7	4,8	5,6	7,2	-0,47
15	27	11	5,6	4,7	4,2	5,3	-0,12
16	57	5	6,3	5,1	3,9	4,6	-0,62
17	19	5	7,3	6,8	8,5	8	0,08
Průměr ± SD			11,8 ± 1,0	7,0 ± 1,0	6,0 ± 0,2	6,2 ± 0,2	
Průměr ± SD			10,5 ± 1,0	1,8 ± 1,0	1,5 ± 1,5	0,40	

Tabulka 3 Kontrolní skupina: Vývoj HbA1c od začátku studie do konce 3. měsíce.

Pacient	Věk [l]	Trvání diabetu [l]	HbA1c [%]	HbA1c [%]	HbA1c [%]	HbA1c [%]	Regresní koeficient
1	27	8	5,8	4,2	5,4	5,2	-0,04
2	53	8	6,5	5,7	5,9	5,7	-0,31
3	42	32	7,5	6,5	7,6	8,6	0,37
4	53	17	6,2	5,6	6,9	6,3	0,16
5	28	6	11,4	10,2	12,3	12	0,39
6	27	6,3	5,8	6,5	6,7	6,7	0,15
7	48	3	6,8	6,9	7,1	7,9	0,51
8	28	5	7,1	5,5	6,9	7,1	0,14
9	46	12	9	11	9,1	9,6	0,07
10	27	10	8,6	8	6,1	7,2	0,06
11	46	13	10,1	13,7	12,9	13,6	0,22
12	24	22	8,8	7,4	7,5	7,5	-0,46
13	41	8	10,2	10,4	10,2	11,4	0,46
14	35	11	6,2	6,2	6,2	6,2	0,00
15	34	20	6,4	7,2	7,3	6,8	0,17
16	55	20	6,3	7,6	8,1	7,8	0,41
17	62	14	6,2	7,4	7,7	5,6	-0,13
18	50	17	6,8	8,1	8,0	8,1	0,06
19	43	17	7,1	7,6	7,4	7,1	0,01
20	31	21	6,6	6,6	6,4	6,4	-0,01
21	54	2	5,9	6	5,6	5,3	-0,21
22	24	10	8,5	8,5	8,6	8,3	0,26
23	33	10	8,5	8,5	8,5	8,5	0,00
24	43	41	6,6	6,4	6,1	6,4	-0,10
25	42	32	7,5	6,5	7,6	8,6	0,37
Průměr ± SD			44,9 ± 12,0	15,4 ± 10,1	7,3 ± 0,1	7,7 ± 0,1	0,14
Průměr ± SD			11,5 ± 1,0	1,0 ± 1,0	0,2 ± 0,2	0,20	

Graf 1 Regresní analýza: Distribuce regresních koeficientů u intervenované a v kontrolní skupině. Porovnání dvouvýběrovým t-testem (p).



ZÁVĚR

Obě použité statistické metody vedly ke stejným závěrům: byla prokázána vyšší terapeutická účinnost CGM ve srovnání s konvenčním monitoringem. Každá tato statistická metoda však nabízí jiný úhel pohledu na zkoumanou problematiku. Metoda lineární regrese umožňuje analyzovat vývoj HbA1c. Analýza přežívání ukazuje pravděpodobnost poklesu HbA1c pod předem stanovenou koncentrací a také pravděpodobnost následného udržení této snížené koncentrace. Obě metody se vzájemně vhodně doplňují.

Podpořeno MSM 6198959216

VÝSLEDKY

Hodnocené statistické metody (lineární regrese a analýza přežívání) prokázaly signifikantní rozdíly mezi porovnávanými skupinami osob ve změnách HbA1c.

Metoda lineární regrese umožňuje analyzovat vývoj HbA1c u každé osoby a následně porovnat skupiny pomocí průměrných směrnic. V experimentální skupině byl průměrný regresní koeficient -0,246 (záporná hodnota znamená pokles HbA1c v průběhu sledování), SD 0,395, rozmezí od -1,24 do 0,47 (Tab. 2). V kontrolní skupině byl průměrný regresní koeficient 0,138 (kladná hodnota znamená vzestup HbA1c), SD 0,248, rozmezí od -0,46 do 0,72 (Tab. 3). Porovnání obou skupin dvouvýběrovým t-testem ukázalo, že v experimentální skupině byl průměrný regresní koeficient statisticky významně nižší než v kontrolní skupině (p = 0,001). Rozložení regresních koeficientů bylo znázorněno box grafy (Graf 1).

Analýza přežívání demonstrovala, že pravděpodobnost poklesu HbA1c pod předem stanovenou (terapeuticky žádoucí) koncentrací a také pravděpodobnost následného udržení této snížené koncentrace byla statisticky významně vyšší u CGM skupiny (Tab. 4 a Graf 2).

Tabulka 1 Charakteristiky intervenované skupiny (CGM) a kontrolní skupiny

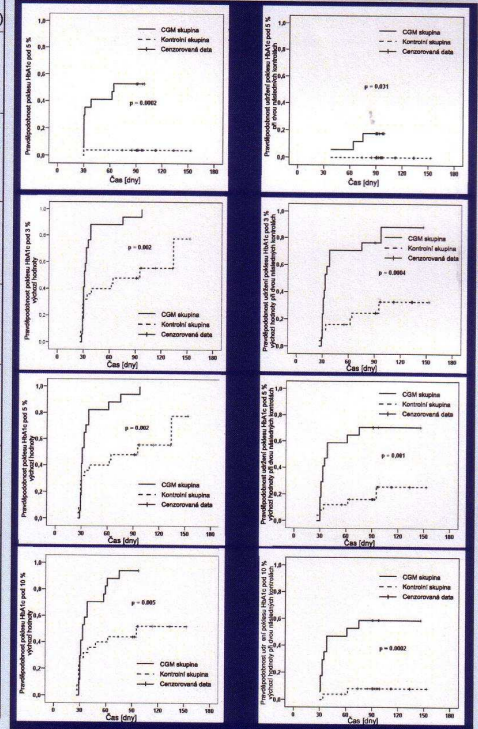
Skupina	CGM	Kontroly	Signifikance
N	17	25	
Muži/ženy	11/6	13/12	0,414
Věk (průměr ± SE)	44,9 ± 4,0	44,9 ± 2,6	0,996
Věkové rozpětí [roky]	19 - 69	24 - 66	
Trvání diabetu (průměr ± SE)	17,8 ± 2,9	15,4 ± 2,0	0,482
Trvání diabetu (rozpětí) [roky]	1 - 45	2 - 43	

Tabulka 4 Průměrný čas (± SE) do poklesu HbA1c pod cílovou hodnotu

Cílové hodnoty HbA1c	Skupina CGM [dny]	Kontroly [dny]	Signifikance (log rank test)
<= 5 % při jedné kontrole	66,8 ± 7,7	148,1 ± 4,8	0,0002
<= 5 % při dvou následných kontrolách	91,9 ± 4,0	*	0,031
<= 3 % výchozí hodnoty při jedné kontrole	38,2 ± 4,5	88,1 ± 11,2	0,002
<= 3 % výchozí hodnoty při dvou následných kontrolách	55,9 ± 10,0	120,8 ± 10,3	0,0004
<= 5 % výchozí hodnoty při jedné kontrole	39,8 ± 4,7	88,1 ± 11,2	0,002
<= 5 % výchozí hodnoty při dvou následných kontrolách	70,3 ± 12,2	129,0 ± 9,6	0,001
<= 10 % výchozí hodnoty při jedné kontrole	43,3 ± 4,7	96,3 ± 11,8	0,005
<= 10 % výchozí hodnoty při dvou následných kontrolách	83,9 ± 12,9	144,4 ± 5,8	0,0002

* Pro výpočet této charakteristiky chybějí data

Graf 2 Kaplan-Meierovy křivky znázorňující pravděpodobnost poklesu HbA1c pod cílovou hodnotu.



Prezentováno na XXXII. dnech lékařské biofyziky, Liptovský Ján, SR, 27. - 29. květen 2009

jejich výsledky musí být pravidelně kontrolovány glukometrem. Stanovují koncentraci glukózy pomocí glukozoxidázy. Jejich funkce je obvykle zachována po dobu 5-7 dní. Senzory CGMS (Medtronic, Northridge, USA) fungují 18 měsíců po uplynutí data expirace. Komplikace v místě inzercce senzoru jsou přitom zanedbatelné.

Výsledky kontinuálního monitoringu koreluje s hodnotami HbA1c. Také klinický stav diabetiků se v jeho průběhu obvykle zlepšuje. Předpokladem pro racionální nasazení kontinuálního monitoringu do léčby je ale intenzivní edukace lékařů, sestřiček diabetiků.

Mezi schválené a dostupné kontinuální monitory v současné době patří: CGMS, Guardian® RT, inzulinové pumpy Paradigm X22 a Paradigm X54 Veo (Medtronic Minimed, Northridge, CA), Seven (DexCom DST, Dexcom, San Diego, CA) a Navigator (Abbott, Alameda, CA).

V České republice jsou zatím registrovány pouze systémy Medtronic Minimed a Dexcom. Zatím neexistují žádné standardy ani závazná doporučení pro používání kontinuálních monitorů. Literatura: www.abbott.com, www.dexcom.com, www.minimed.com

Aktuální možnosti intenzivní léčby inzulinem

- 1 Bc. Helena Přibylková², MUDr. Karolina Peterson¹
- ¹ Ústav fyziologie, Lékářská fakulta, Univerzita Palackého v Olomouci
- ² Ústav ošetrovatelství, Fakulta zdravotnických věd, Univerzita Palackého v Olomouci

Hlavním cílem intenzivní léčby diabetu (DM) inzulinem je zajistit rovnováhu mezi příjmem

DIABETOLOGIE

příloha / 16. 4. 2010 / 15.10-16.10

Současné možnosti intenzivního monitoringu glykemie

- doc. MUDr. Rudolf Chlup, CSc.^{1,2}, MUDr. Karolina Peterson¹, Bc. Helena Přibylková^{3,4}
- ¹ II. interní klinika Fakultní nemocnice Olomouc
- ² Ústav fyziologie, Lékářská fakulta, Univerzita Palackého v Olomouci
- ³ Ústav ošetrovatelství, Fakulta zdravotnických věd, Univerzita Palackého v Olomouci

Jsou uvedeny informace o klasickém monitoringu pomocí glukometru a o metodách kontinuálního měření koncentrace glukózy v plazmě pomocí invazivních systémů (CGMS, Medtronic, Minimed, USA; Seven, DexCom, STS, USA; Navigator, Abbott, USA). I když spolehlivost některých systémů již byla mezi standardní vybavení odborných pracovišť. Toto přehledové sdělení se pokouší usnadnit základní orientaci v dané problematice.

Selfmonitoring u osob s diabetem začal sekvantitativním stanovením ztrát cukru do moči pomocí Benedictova činidla v roce 1912. Era glukometrů začala až v roce 1976, kdy společnost AMES uvedla glukometr Eytone. Dnes se přesnost glukometrů blíží atestovaným analyzátorům v akreditovaných laboratořích. V moderní diabetologické ambulanci se glukometry stávají běžnou pomůckou nejen pro diabetiky 1. typu léčené inzulinem, ale i pro některé diabeti-

a výdejem energie a uchovat normoglykémii, což vede k omezení rozvoje pozdních komplikací. U osob s diabetem 1. typu jde o léčbu **substituční** a u osob s diabetem 2. typu o léčbu **komplementární** (doplňkovou).

Substituční léčba pozostává z náhrady bazální a prandální sekrece inzulinu v závislosti na fyzické aktivitě a příjmu potravy. Cílové hodnoty glykemie jsou individuální, obvykle 4-8 mmol/l při dobré fyzické duševní kondici. Cílem terapie je umožnit co nejlepší látkovou přeměnu při současně volnosti životního stylu. Substituční léčba se provádí dvěma způsoby:

- 1) **Kontinuální podkožní infuze inzulinu pumpou** (IP), která patří v současnosti k nejpokrokovějším metodám léčby osob s diabetem a napomáhá k co nejlépejšímu přiblížení se fyziologické produkci inzulinu zdravou slinivkou břišní.

Tab. 1: *Preparáty inzulinu používané v ČR*

Humánní inzuliny	
Krátké-působící	Acrasid, Humulin R, Insuman Rapid
Depotní (dlouhodobě působící)	Insulatard, Humulin N, Insuman Basal
Premixované směsi	HumulinM3, Mixard 30
Krátké působící inzulinová analoga (používaná do inzulinových pump)	
Aspart	NovoRapid
Lispro	Humalog
Gulisin	Apidra
BIAsp30	NovoMix
Inzulinová analoga s prodlouženým účinkem	
Glargin	Lantus
Detemir	Levemir

- 2) Konvenčně pomocí **inzulinového pera** pěti až šesti preprandálních i podkožními dávkami krátkodobého inzulínu/analoga denně podle aktuální situace. K úhradě bazální sekrece lze přitom použít depotního analoga (Lantus nebo Levemir).

Komplementární léčba pozůstává z doplňkových neboli komplementárních dávek inzulínu (1–10 mJ), inzulínového analoga, případně krátkodobého inzulínu před každým jídlem.

Tam, kde netže v praxi provádět pravidelnou substituci, respektive komplementaci inzulínové sekrece fyziologickým způsobem, lze použít inzulínových směsí, dvoufázových analog, případně depotních inzulínů, aplikovaných ráno a večer.

Příprava diabetiků k invazivním výkonům

Zdeňka Vachutková, MUDr. Věra Loyková
II. interní klinika FN Olomouc

Diabetes mellitus je skupinou chronických etiopatogeneticky heterogenních onemocnění. Vzniká v důsledku nedostatečného účinku inzulínu, při jeho absolutním nebo relativním nedostatku a je provázána poruchou metabolismu cukrů, tuků a bílkovin. Diagnóza vychází z průkazu hyperglykemie a klinických známek nemoci.

Klasifikace DM dle nejnovějšího dělení – etiologická klasifikace

A. Diabetes mellitus

Diabetes mellitus 1. typu:

- autoimunitní
- idiopatický

Diabetes mellitus 2. typu:

- převážně inzulinorezistentní
- převážně inzulinodeficitní

Ostatní specifické typy (MODY)

Gestační diabetes mellitus

B. Další poruchy homeostázy glukózy

- Hraniční glykemie nalačno
- Porušená glukózová tolerance

Na diabetologickém oddělení II. interní kliniky hospitalizujeme pacienty s různými diabetizacemi, ale převážnou část pacientů tvoří diabetici s různými stupni komplikací. Jedná se většinou o polymorbidní pacienty, u kterých je náročná příprava před jakýmkoliv vyšetřením či invazivním výkonem.

Cílem naší prezentace je seznámit Vás s přípravou pacientů před výkony:

- endoskopickými – ERCP, kolonoskopie
- radiologickými – CT, PET/CT
- předoperačními

Správně provedená příprava před plánovaným chirurgickým či jiným výkonem snižuje riziko akutních, ale i pozdních komplikací.

WORKSHOP

pátek / 16. 4. 2010 / 11.00–12.00 a 13.30–14.30 / Saloněk, ANDROMEDA – 1. patro

Léčení ran v týmu

Mgr. Markéta Koutná

Poradna pro léčbu rány, KARIM, VFN Praha

Jednotlivých kazuistik jsou základní informace v hojení ran zahrnující typy, stadia a etiologie.

Jednotlivé týmy účastníků workshopu sestaví návrh (podle předlohy) ošetření, vyšetření a komplexní terapie z pohledu různých specialitů a institucí. Facilitátor vede jednotlivé týmy ke spolupráci, vybízí k dialogu a k řešení problémů.

Workshop nazvaný „Léčení ran v týmu“ je zaměřen na interaktivní způsob výuky se specializací v oblasti léčby a ošetřování chronických ran. Podmínkou úspěšnosti řešení

Edukace v léčbě pomocí inzulinové pumpy a CGMS u osob s diabetem – naše zkušenosti

Helena Příbylová^{1,3}, Pavla Kudlová², Rudolf Chlup^{1,2}

¹Ústav fyziologie, LF UP Olomouc

²II. Interní klinika, FN Olomouc

³Ústav ošetrovatelství, Fakulta zdravotnických věd, UP Olomouc

Úvod

Edukace osob s diabetem je zaměřena na získávání znalostí, zdokonalení dovedností a vytváření postojů. Při plánování edukace k léčbě pomocí inzulinové pumpy (IP) a kontinuálního monitoringu glykémie (CGM) řešíme řadu specifických didaktických otázek: Jaká je časová náročnost? Preferovat individuální či skupinovou edukaci? Nasazovat IP ambulantně nebo při hospitalizaci? Jsou slabinou osob s diabetem vědomosti, dovednosti nebo postoje? Cílem práce je poukázat na některé vlastní zkušenosti a demonstrovat 4 specifické kazuistiky.

Metodika

Retrospektivně jsme hodnotili osoby edukované v letech 2008–2009 v léčbě pomocí IP Paradigm X22 (n = 33, věk 20–65 let, tab. č.3) a osoby edukované v používání CGMS (n = 35, věk 21–68 let).

Výsledky

Pro léčbu IP bylo 14 osob edukováno individuálně a 19 osob ve 2–4 členných skupinách. U 35 vybraných osob byla provádna edukace v obsluze CGMS (skupinově i individuálně). Na edukaci se vedle lékaře jako dobrovolníci podíleli především 3 profesionální zdravotníci s pedagogickým vzděláním (2 bakalářky a 1 magistra). Časová náročnost základní edukace a reedukace zaměřená na monitoring glykémie, obsluhu CGMS a pumpy byla u jednotlivých osob s diabetem velmi proměnlivá (5–40 hodin). Edukaci nelze nikdy považovat za skončenou. Účinnost edukace jsme posuzovali podle změn klinického obrazu (subjektivní stav, znalosti dovednosti, postoje, objektivní nálezy), podle vývoje laboratorních ukazatelů (glykemický profil, HbA_{1c}) a podle změn compliance edukované osoby.

Tab. č. 3: Způsob edukace a počet osob edukovaných v léčbě IP v roce 2008–2009 (n = 33)

	ambulantně	při hospitalizaci
individuálně	14 osob	4
dvojice	6 skupin	6
trojice	1 skupina	3
čtveřice	1 skupina	0
celkem osob	n = 20	n = 13

Uvádíme 4 různé kazuistiky s různou náročností, účinností a slabinami edukace.

Nenáročná edukace – žena, 22 let, studentka lékařské fakulty
Náročná edukace zaměřená zejména na změnu postojů – muž, 59 let, DM 2. typu, lékař

Náročná edukace zaměřená na překonání úzkostlivosti – žena, 55 let, DM 2. typu, úřednice

Náročná edukace zaměřená na nácvik dovedností – muž, 59 let, DM 1. typu, důchodce

Závěr

Individuální přístup je základem edukace, což ale nevylučuje skupinovou práci. Skupina by ale měla být stejnorodá, především co se týče schopnosti se soustředit a učit se. Také by měla přesahovat počet 4 osob, zejména při nácviku praktických dovedností (které jsou u IP i CGMS nezbytné). Hospitalizace je vhodná u diabetiků s velkými exkurzemi glykémie a s tendencí k hypoglykémii, u starších osob a u pacientů, kteří hospitalizaci vyžadují. Je nutno brát v úvahu potenciál a limity každé osoby. U některých se soustřeďujeme pouze na základní funkce IP (plnění zásobníku, výměnu kanyly, aplikaci bolusových dávek inzulínu).

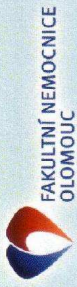
Podporováno grantem IGA MZ ČR 7825-3.



Edukace v léčbě pomocí inzulínové pumpy a CGMS u osob s diabetem

Helena Příbylová^{1,3}, Pavla Kudlová³, Rudolf Chlup^{1,2}

¹Ústav fyziologie, Lékařská fakulta, Univerzita Palackého v Olomouci; ²II. interní klinika, Fakultní nemocnice Olomouc; ³Ústav ošetrovatelství, Fakulta zdravotnických věd, Univerzita Palackého v Olomouci



Edukace IP

ZNALOSTI

DOVEDNOSTI

POSTOJE

? Časová náročnost

Individuální skupinová edukace

Ambulantně při hospitalizaci

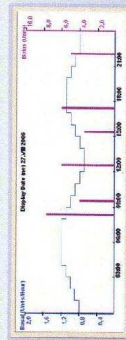
Naše zkušenosti 2008 - 2009 (n=33) věk 20 - 65 let

	AMBUL.	HOSPIT.
Individ.	14 osob	10
Dvojice	6 skupin	6
Trojice	1 skupina	0
Čtveřice	1 skupina	4
Celkem osob	n = 20	n = 13

Edukátoři: 2 bakalářky, 1 magistra, lékař

Edukace + reedukace = 2 až 40 hod.

Hodnocení účinnosti edukace: subjektivní stav, znalosti, dovednosti, postoje, objektivní nálezy, glykemický profil, HbA1c, compliance



Gráf 1. Zobrazení bolusových a bazálních dávek inzulinu v programu SolisOne



Obrázek 1. Inzulínová pumpa Paradigm 722

Kazuistika 1 - ♀ 1954

Náročná edukace zaměřená na překonání úzkostlivosti

DM2 od r. 2008, úřednice, 163 cm, 89 kg (BMI=33.5)

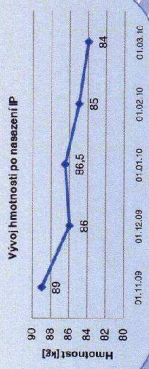
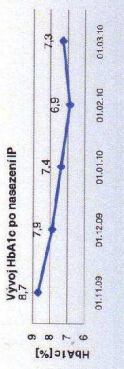
Před IP: inzulín 50 IJ/d (Apidra 12-10-8-4; Lantus 26 I)

Při IP: inzulín 29.5 IJ/d (Novorapid 17.5 I, BR + 12 I, bolusy)

Edukace:

- ✓ ambulancně 2 x 4 h v přítomnosti dcery
- ✓ telefonické konzultace: 1. měsíc denně + SMS
- 2. měsíc týdně + SMS

Výsledky: ↑samostatnost, úzkostlivost, ↑spokojenost, ↑frekvence měření



Kazuistika 2 - ♂ 1950

Náročná edukace zaměřená na změnu postojů

DM2 od r. 1995, lékař, nyní invalidní důchodec, 176 cm, 120 kg (BMI=38.7), 40 cigaret/d 35 let

Ze strany diabetologa (otaz): „Pacienti naprosto neschopní pochopit podstatu léčby diabetis, polyfarmacií, učené žlázo v úpravu léčby a předešlé stav.“

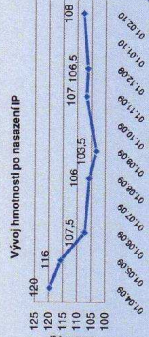
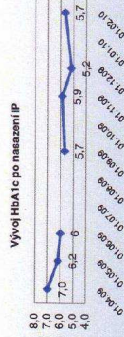
Před IP: inzulín 138 IJ/d (Apidra 30-26-28 I; Lantus 56 I)

Při IP: inzulín 31.5 IJ/d (Novorapid 17.5 I, BR + 14 I, bolusy)

Edukace:

- ✓ 5 dní při hospitalizaci, co 3 - 4 týdny kontroly
- ✓ telefonické konzultace

Výsledky: úprava životního stylu, selfmonitoring



Edukace CGMS

Naše zkušenosti 2006 - 2009 DM 1. typu (n=35) věk 21 - 68 let



- ✓ individuální edukace
- ✓ skupiny 2 - 4 osoby
- ✓ vždy ambulantně

Obrázek 2. Změřování glykemický monitor - MiniLink

Zdraví (n=40) věk 18 - 37 let

- ✓ 3x skupina 11 - 13 probandů
- ✓ stanovení glykemického indexu potravin
- ✓ stejnorodé skupiny



Obrázek 3. Měření stability CGMS

Kazuistika 4 - ♀ 1985

Nenáročná edukace

DM1 od r. 2007, studentka lékařské fakulty, 177 cm, 67 kg (BMI=21.4)

Inzulín před IP: rok 2007: 46 IJ/d (Actrapid 14+12+10 I; Insulinar - 10 I)

rok 2008: 36 IJ/d (Novorapid 6-6-8 I; Lantus - 14 I)

Inzulín při IP: 23.8 IJ/d (Novorapid 10.8 BR + 13 I, bolusy)

Edukace:

- ✓ 2 hodiny ambulantně
- ✓ telefonické konzultace 1 týden
- ✓ v ambulanci kontroly co 3 měsíce

Výsledky: ↑spokojenost, méně hypoglykémii

Kazuistika 3 - ♂ 1950 Náročná edukace zaměřená na nácik dovednosti

DM1 od r. 1954, důchodec, 162.5 cm, 77 kg (BMI=28.9)

Před IP: inzulín 70 IJ/d (Novomix 30: 17-0-15 I; Actrapid 0-8-0 I)

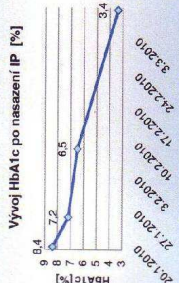
Při IP: inzulín 24.3 IJ/d (Novorapid 11.3 I, BR + 13 I, bolusy)

Edukace:

- ✓ intenzivně 5 dní při hospitalizaci
- ✓ telefonické konzultace

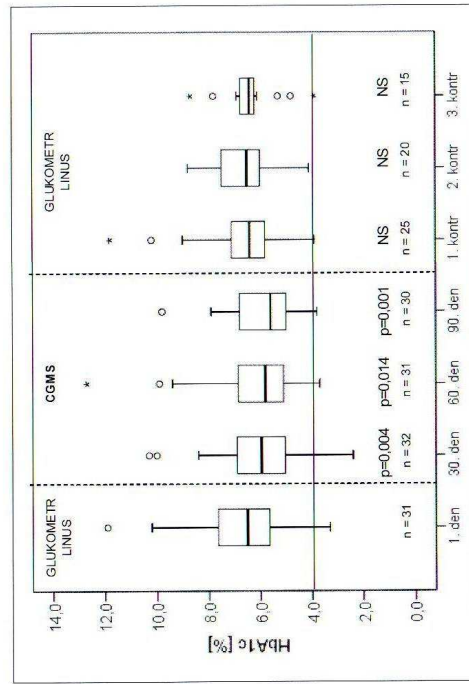
Výsledky:

- ✓ snížení hmotnosti o 4 kg, úbytek hypoglykemií
- ✓ při první výměně setu nenaplnil hadičku, ale přišel na to a vyřešil problém sám



Diabetologie, metabolismus, endokrinologie, výživa, ročník 13, suppl 1 2010; XLVI. Diabetologické dny Luhačovice, 22-24. dubna 2010, abstrakt

Výsledky: Během výchozí periody s SMPG se HbA1c neměnil. Při CGM došlo již za 30 dní k poklesu HbA1c z 6,50 % na 5,95 % ($p = 0,004$), za 60 dní na 5,80 % ($p = 0,014$), za 90 dní na 5,60 % ($p = 0,001$). Během 2 měsíců po skončení CGM se však zlepšená koncentrace HbA1c významně zvýšila a dosáhla původních méně příznivých hodnot (6,40 %), které se nelišily od hodnot výchozích a přetrvávaly i za 4 měsíce (6,50 %) a za 6 měsíců (6,40 %) – viz obr. 1.



Obr. 1: Vývoj HbA1c v průběhu CGM a SMPG. P vyjadřuje signifikanci < 5 % vs. 1. den.

Závěr: Příznivý vliv CGM na koncentraci HbA1c byl pozorován jen v období souvislého využívání senzorů.
Podporováno grantem MSM 6198959216, Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy, ČR.

26. POKLES KONCENTRACE HBA1C PŘI DLOUHODOBÉM KONTINUÁLNÍM MONITORINGU GLYKÉMIE U OSOB S DIABETEM LÉČENÝCH INZULÍNOVOU PUMPOU NEPŘETRVÁVÁ PO JEHO SKONČENÍ

R. Chlup^{1,2}, H. Příbylová¹, J. Zapletalová³, J. Posker¹, Z. Hradilová¹, P. Kudlová⁴, K. Peterson¹, M. Nakiádalová⁵

¹Ústav fyziologie LF UP, Olomouc

²2. interní klinika FN Olomouc

³Ústav biofyziky LF UP, Olomouc

⁴Ústav ošetrovatelství FZV UP, Olomouc

⁵Klinika pracovního lékařství FN Olomouc a LF UP, Olomouc

Úvod: Cílem této prospektivní studie bylo zjistit, zda pokles koncentrace HbA1c v průběhu tříměsíčního kontinuálního monitoringu glykémie (CGM) přetrvává i po jeho skončení.

Metodika: V letech 2007–2009 vstoupilo do studie 32 osob s diabetem. Medián věku byl 36,5 (18–68, min.–max.) let, BMI 24,1 (21,2–34,6) kg/m², trvání diabetu 21 (1–44) let, léčba pomocí pumpy (aktuálně Paradigm X22, Medtronic-Mi-

nimed, Northridge, CA, USA, a inzulin aspart) trvala 4 (0–16) roky, 17 mužů a 15 žen. Probandi byli sledováni po dobu 12 měsíců ve třech periodách: 1. výchozí perioda s konvenčním selfmonitoringem (SMPG) na glukometru Linus, Agamatrix, USA (trvání 6 měsíců, frekvence 3–10krát/d), 2. intervenční perioda s CGM pomocí transkutánních senzorů (trvání 3 měsíce), 3. závěrečná perioda opět jen s SMPG (6 měsíců). Ve výchozí periodě byl třikrát vyšetřen HbA1c a probandi edukováni v CGM. V intervenční periodě byl HbA1c vyšetřen každý měsíc, tj. 30., 60. a 90. den od zavedení prvního senzoru, a v závěrečné periodě každé 2 měsíce (kontrola 1, 2 a 3). Algoritmus dávkování inzulinu i další medikace zůstaly po dobu studie nezměněny. K analýze byl použit Wilcoxonův párový test a hodnoty parametrů vyjadřovány jako medián, min.–max.

Příloha 31

70th Scientific Sessions

Weak Relation between Daily Energy Intake and Mean Plasma Glucose Concentration in Healthy Persons as Assessed by Continuous Glucose Monito

K. Peterson, R. Chlup, J. Zapletalova, P. Kudlova, H. Pribylova, J. Bartek

Přijato na kongres Americké Diabetologické Asociace v Orlandu.
Do 25.6.2010 platí informační embargo.

Sborník abstrakt studentské vědecké konference, Univerzita Palackého v Olomouci, Lékařská fakulta 24. – 25.5. 2010, s. 56

Název práce: Vývoj koncentrace HbA1c při CGM u osob s diabetem

Autor: Helena Příbylová (P.Helca@seznam.cz)

Školitel: MUDr. Rudolf Chlup, CSc.

Ústav fyziologie a II. interní klinika FN a LF UP v Olomouci

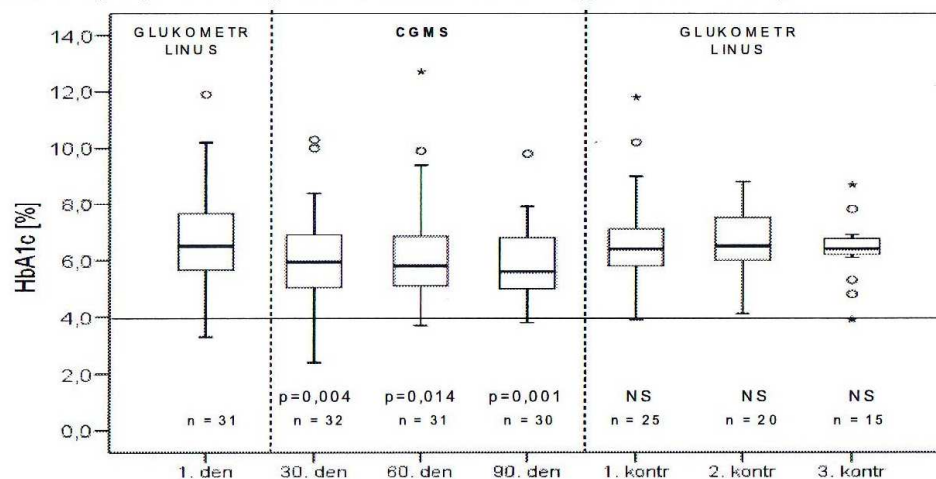
Úvod: Koncentrace glykovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi odráží průměrnou koncentraci glukózy v plazmě (PG) za posledních 8-10 týdnů. Od roku 2000 se dalším užitečným nástrojem pro kontrolu glykemie. stává kontinuální monitoring glykemie (CGM).

Cíl: Cílem této studie bylo zjistit, jak se vyvíjí koncentrace HbA1c v průběhu tříměsíčního kontinuálního monitoringu glykemie a po jeho skončení.

Metoda: V letech 2006 - 2010 bylo sledováno 32 osob s diabetem ve věku 36,5 (18 - 68) let, BMI 24,1 (21,2 – 34,6) kg/m², trvání diabetu 21 (1 - 44) let. Těchto 17 mužů a 15 žen bylo léčeno pomocí inzulínové pumpy podobu 4 (0 - 16) let inzulínem aspart; algoritmus jeho dávkování nebyl po dobu studie měněn. Probandi byli sledováni 12 měsíců ve třech periodách: 1. výchozí perioda s konvenčním selfmonitoringem (SMPG) na glukometru (trvání 6 měsíců, frekvence 3 – 10krát/d), 2. intervenční perioda s kontinuálním monitoringem pomocí CGMS (trvání 3 měsíce), 3. závěrečná perioda opět jen s SMPG 3 – 10x/d (6 měsíců). Ve výchozí periodě byl vyšetřen HbA1c a probandi podstoupili edukaci v obsluze CGMS. Ve fázi kontinuálního monitoringu byl HbA1c vyšetřen každý měsíc (30., 60. a 90. den). Následně byl HbA1c vyšetřován co 2 měsíce (kontrola 1, 2 a 3). Pro statistickou analýzu byl použit Wilcoxonův párový test.

Výsledky: Během fáze s SMPG se HbA1c neměnil. Při CGMS došlo již za 30 dní k poklesu HbA1c z 6,50% na 5,95%, za 60 dní na 5,80% a za 90 dní na 5,60%. Během 2 měsíců po skončení CGMS se však tato zlepšená koncentrace HbA1c signifikantně zvýšila a dosáhla původních méně příznivých hodnot (6,40%), které se nelišily od hodnot výchozích a přetrvávaly i za 4 měsíce (6,50%) a za 6 měsíců. Viz obr.1.

Obr. 1 Vývoj HbA1c v průběhu CGMS a SMPG (glukometr Linus).



Závěr: Příznivý vliv CGMS na metabolismus je omezen na dobu jeho aktivního využívání
Podporováno grantem MSM 6198959216, Ministerstvo školství ČR

Vlastní názor diabetika na zdravotní stav a na léčbu v průběhu <u>monitorování senzorem</u>		
16	Jak často jste měl/a v době monitorování dojem, že máte nepřiměřeně vysokou koncentraci cukru v krvi?	skoro stále nikdy 6 5 4 3 2 1 0
17	Jak často jste měl/a v době monitorování dojem, že máte nepřiměřeně nízkou koncentraci cukru v krvi (hypoglykémii?)	skoro stále nikdy 6 5 4 3 2 1 0
18	Odpovídaly vaše pocity údajům na displeji pumpy?	ano, shodovaly se ne, byly odlišné 6 5 4 3 2 1 0
19	Jak jste spokojen/a se svými znalostmi o monitorování pomocí senzorů?	velmi spokojen naprosto nespokojen 6 5 4 3 2 1 0
20	Do jaké míry byl Váš život narušován problémy se senzorem?	velmi narušován vůbec nebyl narušován 6 5 4 3 2 1 0
21	Pokuste se vyjádřit své uspokojení s kvalitou svého života v průběhu monitorování senzorem.	celkově spokojen celkově nespokojen 6 5 4 3 2 1 0
22	Vrátil/a byste se opět k monitorování pomocí senzoru?	ano ihned ne v žádném případě 6 5 4 3 2 1 0
23	Zvolila byste v budoucnu pro rutinní monitorování spíše glukometr (několikrát denně) či senzor?	výhradně glukometr výhradně senzor 6 5 4 3 2 1 0