

Marta Dudzińska<sup>1</sup>, Jerzy S. Tarach<sup>2</sup>, Agnieszka Zwolak<sup>1,3</sup>, Joanna Malicka<sup>2</sup>,  
Mariusz Kowalczyk<sup>2</sup>, Joanna Świrski<sup>1</sup>, Jadwiga Daniluk<sup>1,3</sup>

<sup>1</sup>Katedra Interny z Zakładem Pielęgniarstwa Internistycznego, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

<sup>2</sup>Katedra i Klinika Endokrynologii, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

<sup>3</sup>Instytut Zdrowia Publicznego, Państwowa Szkoła Wyższa w Białej Podlaskiej

# Jakość życia pacjentów z cukrzycą typu 2 po wdrożeniu insulinoterapii — badanie prospektywne

## Quality of life among patients with type 2 diabetes after insulin therapy introduction: A prospective study

Artykuł jest tłumaczeniem pracy:

Dudzińska M, Tarach JS, Zwolak A et al. Quality of life among patients with type 2 diabetes after insulin therapy introduction: A prospective study. Clin Diabet 2015; 4, 6: 226–231. DOI: 10.5603/DK.2015.0030.

Należy cytować wersję pierwotną.

### STRESZCZENIE

**Wstęp.** W przypadku wielu pacjentów z cukrzycą typu 2, pomimo obserwowanego pogorszenia kontroli glikemii, dochodzi do opóźnienia intensyfikacji leczenia ze względu na bariery przed wdrożeniem insulinoterapii. Celem badania była ocena zmian w zakresie zależnej od zdrowia jakości życia wśród pacjentów z cukrzycą typu 2 po wdrożeniu insulinoterapii.

**Metody.** Badaniem objęto 52 chorych z cukrzycą typu 2, dotychczas leczonych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, u których zintensyfikowano leczenie poprzez dołączenie insuliny do dotychczas podawanych leków doustnych lub zastosowano monoterapię insuliną. Chorych poddano 8 (± 1,5)-miesięcznej obserwacji. Do pomiaru jakości życia zastosowano kwestionariusze: EQ-5D, DQL-BCI oraz DSC-R.

**Wyniki.** Po okresie prospektywnej obserwacji stwierdzono istotną poprawę w zakresie jakości życia (EQ-VAS, DSC-R). Wynik oceniany za pomocą kwestionariusza DQL-BCI nie uległ zmianie, jednakże szczegółowa analiza wykazała poprawę w zakresie satysfakcji

z leczenia, wzrost poziomu wiedzy na temat cukrzycy, a także wzrost częstości odczuwania bólu związanego z leczeniem cukrzycy.

**Wnioski.** Niniejsze badanie potwierdziło poprawę w zakresie zależnej od zdrowia jakości życia po wdrożeniu insulinoterapii, co powinno stanowić zachętę do podejmowania wczesnej intensyfikacji leczenia u pacjentów z pogorszeniem kontroli glikemii.

**Słowa kluczowe:** cukrzyca typu 2, insulinoterapia, jakość życia, edukacja, satysfakcja z leczenia

### ABSTRACT

**Introduction.** In case of many patients with type 2 diabetes, despite deterioration of glycaemic control the moment of intensification of treatment is delayed because of barriers to initiating insulin therapy. The aim of the study was an evaluation of changes on health related quality of life (HRQoL) after intensification of the treatment among group of type 2 diabetes patients. **Methods.** The study involved 52 patients, treated so far by oral anti-diabetic drugs (OAD), for whom insulin was introduced. This group was exposed to 8 (± 1.5) months long observation. HRQoL was measured with questionnaires: EQ-5D, DQL-BCI and DSC-R.

**Results.** After prospective observation, patients described significant improvement in QoL (EQ-VAS, DSC-R). DQL-BCI score remained unchanged, although detailed analysis showed improvement in treatment satisfaction, improvement in the level of knowledge about diabetes and increase in diabetes-related pain.

Adres do korespondencji:

dr n. med. Marta Dudzińska

Katedra Interny z Zakładem Pielęgniarstwa Internistycznego

Uniwersytet Medyczny w Lublinie

ul. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin

Tel.: +48 (81) 742 58 25

Faks: +48 (81) 724 46 69

e-mail: m.dudzinska1@o2.pl

Tłumaczenie: lek. Małgorzata Kamińska

Nadesłano: 29.07.2015

Przyjęto do druku: 29.10.2015

**Conclusions.** Our study confirms the improvement in HRQoL after insulin therapy introduction. The results should encourage to early implementation of intensification of treatment.

**Key words:** type 2 diabetes, insulin therapy, Health Related Quality of Life, education, treatment satisfaction

## Wstęp

Trzy najtrudniejsze momenty w trakcie leczenia cukrzycy typu 2 to: moment rozpoznania cukrzycy, pojawienie się lub rozpoznanie powikłań cukrzycy i wdrożenie insulinoterapii. Niewątpliwie każdy z tych momentów jest trudny dla pacjentów, lecz wdrożenie insulinoterapii wydaje się być tym, na który mamy największy wpływ. W przypadku wielu chorych na cukrzycę typu 2, pomimo wskazań, dochodzi do opóźnienia intensyfikacji leczenia ze względu na bariery przed wdrożeniem insulinoterapii, do których należą między innymi obawy przed pogorszeniem jakości życia (QoL, *quality of life*) [1]. U osób z niedostateczną kontrolą glikemii jest to bardzo niekorzystne, ponieważ odpowiednie wyrównanie glikemii ma podstawowe znaczenie w zapobieganiu późnym powikłaniom cukrzycy typu 2 lub spowalnianiu ich rozwoju [2].

Celem badania była ocena zmian QoL pacjentów z cukrzycą typu 2 po wdrożeniu insulinoterapii na podstawie prospektywnej obserwacji.

## Pacjenci i metody

Badaniem objęto 52 chorych (30 kobiet, średnia wieku  $63,1 \pm 10,1$  roku) hospitalizowanych w Klinice Endokrynologii Publicznego Szpitala nr 4 w Lublinie i leczonych w Poradni Diabetologicznej lub Wojewódzkiej Przychodni Diabetologicznej w Lublinie. Ogólne kryteria włączenia obejmowały: cukrzycę typu 2 rozpoznaną  $\geq 6$  miesięcy wcześniej, stan fizyczny i psychiczny pacjenta umożliwiający samodzielne wypełnienie kwestionariusza, wyrażenie przez pacjenta zgody na udział w badaniu. Szczegółowe kryteria: stosowanie doustnych leków przeciw cukrzycowych (OAD, *oral anti-diabetic drugs*) od co najmniej 6 miesięcy oraz decyzja lekarza prowadzącego o rozpoczęciu leczenia insuliną. Powodem intensyfikacji leczenia była u 76,5% chorych wtórna nieskuteczność OAD, a w przypadku 23,5% chorych — przeciwwskazania do kontynuowania terapii OAD; szczegółowe dane podano w innej publikacji [3]. Wyjściową ocenę QoL w badanej grupie chorych przeprowadzono bezpośrednio przed wdrożeniem insulinoterapii. Chorzy zakwalifikowani do okresowego stosowania insuliny, na przykład w okresie przedope-

**Tabela 1.** Charakterystyka badanej populacji

N	52
Wiek, średnia (SD)	63,1 (10,1)
Zakres	44–79
Kobiety, n (%)	30 (57,7)
Mężczyźni, n (%)	22 (42,3)
Czas trwania cukrzycy, średnia (SD)	10,5 (6,1)
Zakres	1–25
BMI, średnia (SD) [kg/m <sup>2</sup> ]	31,6 (5,6)
Powikłania cukrzycy, n (%)	
Choroba niedokrwienna serca	18 (34,6)
Retinopatia cukrzycowa	4 (7,7)
Neuropatia cukrzycowa	3 (5,8)
Nefropatia cukrzycowa	5 (9,6)

BMI (*body mass index*) — wskaźnik masy ciała

racyjnym, nie zostali włączeni do badania. Po upływie  $8 \pm 1,5$  miesiąca od wyjściowej oceny QoL uczestnicy ponownie wypełnili kwestionariusze, które przekazano im w czasie wizyty w poradni lub przesłano pocztą. Charakterystykę badanej populacji przedstawiono w tabeli 1. Dane kliniczne oraz ocenę kontroli metabolicznej zamieszczono w innych publikacjach [3, 4].

Zgodnie z Deklaracją Helsińską przed rozpoczęciem badania wszyscy chorzy wyrazili na piśmie zgodę na udział w nim. W związku z tym, że badanie miało charakter obserwacyjny, badacze nie ingerowali w proces diagnostyczny ani sposób leczenia.

W badaniu zastosowano metodę sondażu diagnostycznego, używając kwestionariusza do oceny ogólnej QoL EQ-5D, a także dwóch kwestionariuszy specyficznych dla cukrzycy: *Diabetes Quality of Life-Brief Clinical Inventory* (DQL-BCI) i *Diabetes Symptom Checklist-Revised* (DSC-R).

Ogólny kwestionariusz do oceny jakości życia EQ-5D składa się z dwóch części: systemu opisowego EQ-5D (wynik wyrażany jako indeks użyteczności: EQ-indeks — zakres od  $-0,461$  do 1, gdzie 1 oznacza najlepszą QoL) oraz wizualnej skali analogowej EQ [*Visual Analogue Scale* (EQ-VAS), zakres 0–100, gdzie 100 oznacza najlepsze zdrowie] [5, 6]. Wartości EQ-indeks obliczono, opierając się na polskim zestawie wartości opracowanym przez Golickiego i wsp. [6].

Kwestionariusz DQL-BCI stosuje się w celu oceny jakości życia w przypadku chorych na cukrzycę typu 1 i 2 [7]. Został on opracowany na podstawie jednego z bardziej znanych i najczęściej stosowanych narzędzi specyficznych dla cukrzycy — kwestionariusza *Diabetes Quality of Life* (DQOL; przygotowany na potrzeby badania DCCT) [8]. Możliwa liczba punktów wynosi od 15 do 75 (75 oznacza najlepszą QoL) [9].

Tabela 2. Ocena jakości życia

Zmienna	Przed wdrożeniem insulinoterapii n = 52	8 ± 1,5 miesiąca po wdrożeniu insulinoterapii, n = 52	p <sup>1</sup>
Wskaźnik EQ-5D <sup>2</sup>	0,79 ± 0,11	0,81 ± 0,1	0,07
EQ-VAS <sup>2</sup>	53,0 ± 15,0	59,0 ± 13,9	<b>0,002</b>
DQL-BCI <sup>2</sup>	55,3 ± 6,3	56,8 ± 7,1	0,12
DSC-R, ogółem <sup>2</sup>	29,3 ± 14,5	22,0 ± 14,4	<b>0,00001</b>
<b>Domeny DSC-R:</b>			
Psychologiczna, zmęczenie <sup>2</sup> (P-F)	41,2 ± 23	31,7 ± 22,4	<b>0,00004</b>
Psychologiczno-poznawcza <sup>2</sup> (P-C)	26,2 ± 20,6	18,2 ± 20,3	<b>0,00004</b>
Neuropatyczno-bólowa <sup>2</sup> (N-P)	30,0 ± 24,4	21,3 ± 21,2	<b>0,00002</b>
Neuropatyczno-czuciowa <sup>2</sup> (N-S)	25,1 ± 21,3	15,6 ± 16,2	<b>0,00002</b>
Sercowo-naczyniowa <sup>2</sup> (C)	31,7 ± 22,4	25,2 ± 23,8	<b>0,00009</b>
Okulistyczna <sup>2</sup> (O)	23,7 ± 20,8	22,0 ± 24,4	<b>0,03</b>
Hypoglikemia <sup>2</sup> (Hypo)	15,1 ± 14,8	24,0 ± 17,7	0,07
Hyperglikemia <sup>2</sup> (Hyper)	41,4 ± 25,0	21,6 ± 21,5	<b>0,00001</b>

<sup>1</sup>Test kolejności par Wilcozona; <sup>2</sup>średnia ±SD

EQ-VAS (*Visual Analogue Scale EQ* — wizualna skala analogowa EQ; DQL-BCI — *Diabetes Quality of Life-Brief Clinical Inventory*; DSC-R — *Diabetes Symptom Checklist-Revised*; P-F (*psychological fatigue subscale*) — psychologiczna podskala do oceny zmęczenia; P-C (*psychological cognitive subscale*) — psychologiczna podskala do oceny funkcji poznawczych; N-P (*neuropathic pain subscale*) — podskala do oceny bólu neuropatycznego; N-S (*neuropathic sensory subscale*) — podskala do oceny neuropatycznych zaburzeń czucia; C (*cardiovascular subscale*) — podskala do oceny objawów sercowo-naczyniowych; O (*ophthalmologic subscale*) — podskala do oceny objawów ocznych; Hypo (*hypoglycaemic subscale*) — podskala do oceny hipoglikemii; Hyper (*hyperglycaemic subscale*) — podskala do oceny hiperglikemii

Kwestionariusz DQL-BCI został wystandaryzowany w wersji anglojęzycznej (amerykańskiej) i nigdy nie był stosowany w języku polskim. Autor kwestionariusza wyraził zgodę na jego użycie i przetłumaczenie na język polski na potrzeby badania; psychometryczną ocenę wersji polskojęzycznej kwestionariusza DQL-BCI opisano w innej publikacji [10]. Według wiedzy autorów przedstawione badanie jest pierwszym w Europie i w Polsce, w którym użyto kwestionariusza DQL-BCI.

Kwestionariusz DSC-R jest to standaryzowany kwestionariusz specyficzny dla cukrzycy typu 2, stosowany do oceny QoL, zwłaszcza w celu subiektywnej oceny częstości i nasilenia objawów cukrzycy oraz ich zmian w wyniku leczenia u chorych na cukrzycę typu 2 [11, 12]. Kwestionariusz DSC-R składa się z 34 pytań zgrupowanych w osiem podskal dotyczących poszczególnych objawów. Otrzymany wynik przekształca się następnie w punktację 0–100 w celu uzyskania ogólnej oceny DSC-R. W taki sam sposób przekształca się wyniki w podskalach kwestionariusza DSC-R. Wyższa punktacja oznacza większą uciążliwość, a tym samym gorszą QoL. Kwestionariusz otrzymano w polskiej wersji językowej [13].

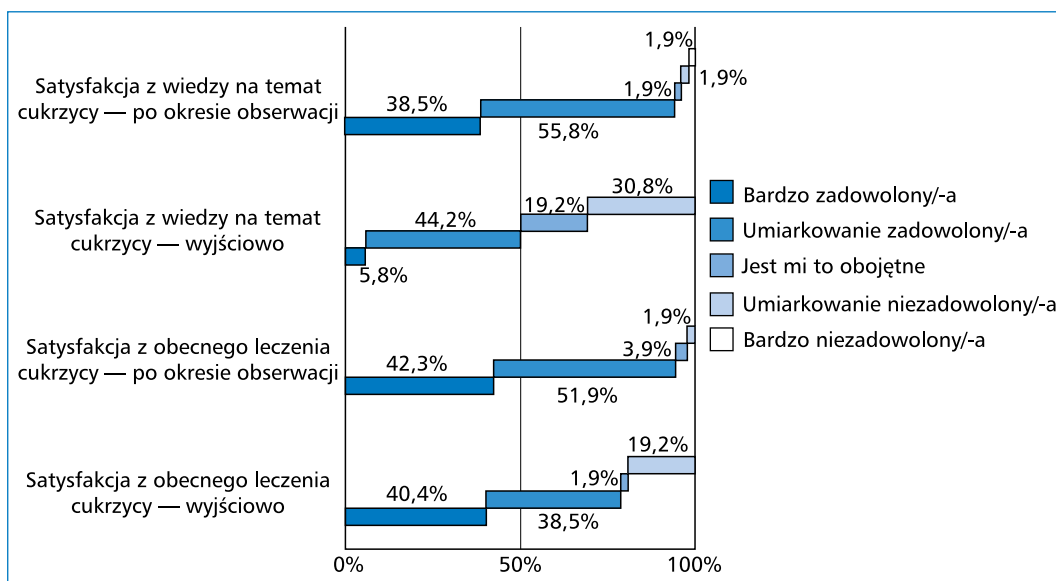
### Analiza statystyczna

Wartości ocenianych parametrów mierzono w skali nominalnej i wyrażano w postaci liczby i odsetka odpowiedzi, a także w skali ilorazowej przedstawiającej

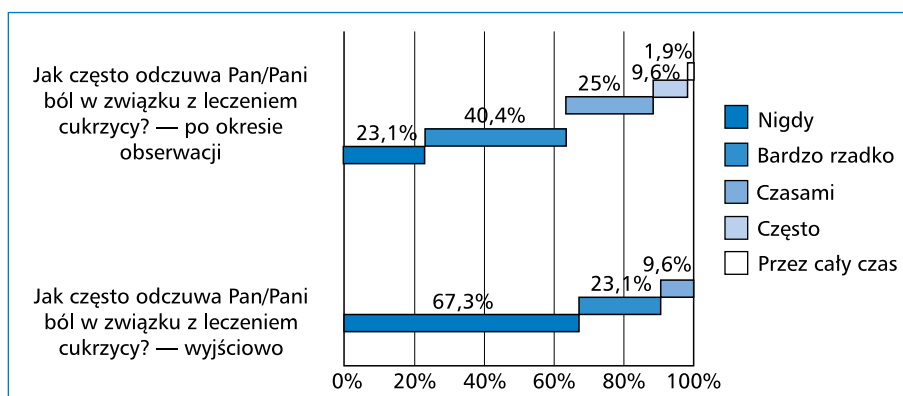
wartości średnie z odchyleniem standardowym. W celu porównania dwóch skorelowanych grup stosowano test kolejności par Wilcozona. Przyjęto 5-procentowy błąd wnioskowania oraz poziom istotności  $p < 0,05$  wskazujący na występowanie statystycznie istotnych różnic lub zależności. Analizę statystyczną przeprowadzono przy użyciu programu STATISTICA, wersja 8.0 (StatSoft, Polska).

### Wyniki

Po okresie obserwacji chorzy deklarowali istotną poprawę ogólnej QoL mierzonej za pomocą skali EQ-VAS ( $p = 0,002$ ) i poprawę wskaźnika EQ-indeks na granicy istotności statystycznej ( $p = 0,07$ ). Niewielką tendencję do poprawy QoL odnotowano przy zastosowaniu kwestionariusza DQL-BCI, jednak różnica nie osiągnęła poziomu istotności statystycznej. Dane przedstawiono w tabeli 2. W szczegółowej analizie wybranych zagadnień w kwestionariuszu DQL-BCI wykazano poprawę w niektórych obszarach. Stwierdzono zwiększenie satysfakcji pacjentów z leczenia (odsetek chorych, którzy odpowiedzieli, że są bardzo zadowoleni i umiarkowanie zadowoleni: wyjściowo 78,9% vs. po okresie obserwacji 94,2%,  $p = 0,03$ ) (ryc. 1). Poza tym badana grupa lepiej oceniła poziom wiedzy na temat cukrzycy (odsetek chorych, którzy odpowiedzieli, że są bardzo zadowoleni lub umiarkowanie zadowoleni: wyjściowo 50% vs. po okresie obserwacji 94,2%,  $p < 0,001$ ) (ryc. 1).



Rycina 1. Porównanie wybranych obszarów kwestionariusza DQL-BCI przed i po wdrożeniu leczenia insuliną



Rycina 2. Ból związany z leczeniem cukrzycy — przed i po wdrożeniu leczenia insuliną

Jednocześnie odnotowano negatywną tendencję — zwiększenie częstości odczuwania bólu związanego z leczeniem cukrzycy (odsetek chorych, którzy określili występowanie bólu jako: czasami, często i przez cały czas: wyjściowo 9,6% vs. po okresie obserwacji 26,5%,  $p = 0,0001$ ) (ryc. 2).

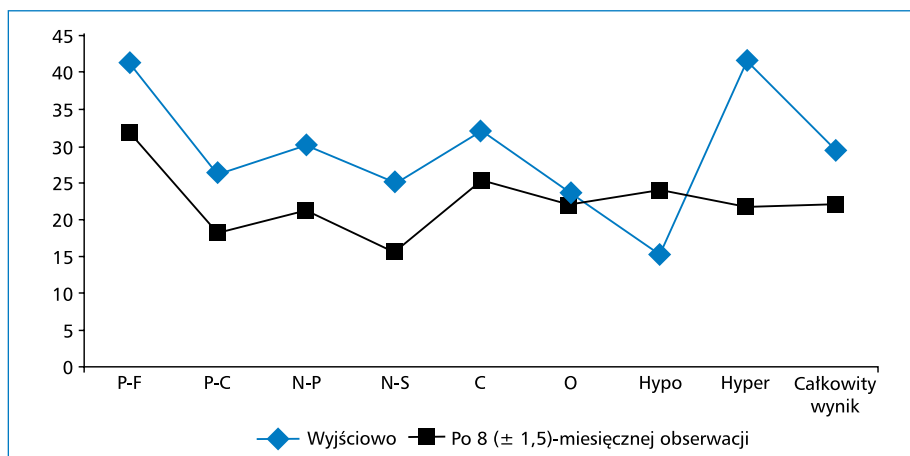
Po wdrożeniu insulinoterapii chorzy wyżej oceniali QoL związaną z występowaniem i uciążliwością objawów związanych z cukrzycą mierzona za pomocą kwestionariusza DSC-R — zarówno w ocenie ogólnej, jak i we wszystkich podskalach (tab. 2, ryc. 3). Największą poprawę zaobserwowano w podskali „hiperglikemia” ( $p < 0,001$ ). Jednocześnie odnotowano zwiększenie uciążliwości objawów związanych z hipoglikemią na granicy istotności statystycznej ( $p = 0,07$ ).

Zmiana leczenia spowodowała ponadto poprawę kontroli glikemii (wartości  $HbA_{1c}$  wynosiły: wyjściowo

$7,9 \pm 1,3\%$  vs.  $7,5 \pm 1,4\%$  po okresie obserwacji;  $p = 0,005$ ) bez zwiększenia masy ciała [wskaźnik masy ciała (BMI, *body mass index*) wynosił: wyjściowo 31,8 vs. 31,9 po okresie  $8 \pm 1,5$  miesiąca;  $p = 0,6$ ].

## Dyskusja

W przedstawionym badaniu po wdrożeniu insulinoterapii zaobserwowano poprawę ogólnej QoL, a także QoL mierzonej za pomocą narzędzi specyficznych dla choroby (kwestionariusz DSC-R). We wszystkich podskalach kwestionariusza DSC-R opisujących wpływ objawów związanych z cukrzycą na QoL odnotowano wyraźną poprawę, co wskazuje na mniejsze obciążenie objawami choroby. Szczególnie dużą poprawę stwierdzono w obszarze nasilenia objawów hiperglikemii, co było następstwem lepszej kontroli glikemii. Te obserwacje mają ważne znaczenie, zwłaszcza



**Rycina 3.** Ocena jakości życia z zastosowaniem kwestionariusza DSC-R — wynik ogólny i wyniki w poszczególnych podskalach. P-F (*psychological fatigue subscale*) — psychologiczna podskala do oceny zmęczenia; P-C (*psychological cognitive subscale*) — psychologiczna podskala do oceny funkcji poznawczych; N-P (*neuropathic pain subscale*) — podskala do oceny bólu neuropatycznego; N-S (*neuropathic sensory subscale*) — podskala do oceny neuropatycznych zaburzeń czucia; C (*cardiovascular subscale*) — podskala do oceny objawów sercowo-naczyniowych; O (*ophthalmologic subscale*) — podskala do oceny objawów ocznych; Hypo (*hypoglycaemic subscale*) — podskala do oceny hipoglikemii; Hyper (*hyperglycaemic subscale*) — podskala do oceny hiperglikemii

jeśli weźmie się pod uwagę doniesienia wskazujące, że hiperglikemia jest niezależnym czynnikiem obniżającym QoL [14, 15]. Celem intensyfikacji leczenia jest osiągnięcie zadowalającej kontroli glikemii i ograniczenie hiperglikemii, dzięki czemu możliwe jest uzyskanie rzeczywistej poprawy QoL pacjentów i satysfakcji z leczenia po wdrożeniu insulinoterapii, jak pokazują wyniki niniejszego badania oraz wyniki uzyskane przez innych autorów [1, 14, 16–19].

Wskaźnik EQ-indeks poprawił się tylko nieznacznie, co może być spowodowane małą wrażliwością generycznych narzędzi do oceny QoL w wykrywaniu zmian związanych z poprawą efektów leczenia. Ogólna punktacja w specyficznym dla cukrzycy kwestionariuszu DQL-BCI w grupie badanych chorych również pozostała niezmienną. Jednak szczegółowa analiza wykazała zwiększenie satysfakcji z leczenia i poziomu wiedzy na temat cukrzycy. Jednocześnie odnotowano zwiększenie obciążenia bólem. Brak zmian w ocenie QoL mierzonej przy użyciu powyższych skal był prawdopodobnie spowodowany zrównoważeniem pozytywnych i negatywnych efektów terapii. Warto również zwrócić uwagę, że zaobserwowano nieznaczne zwiększenie częstości hipoglikemii (kwestionariusz DSC-R), co nie jest niespodzianką, biorąc pod uwagę fakt, że bardzo często wiąże się to ze stosowaniem insuliny. Odpowiednie dostosowanie dawek insuliny do zapotrzebowania chorych i indywidualne podejście do celów leczenia w cukrzycy typu 2, zwłaszcza u chorych w podeszłym wieku, będące obecnie tematem szerokiej dyskusji [20, 21], pomaga uniknąć hipoglikemii oraz zmniejszyć ból związany z leczeniem.

Edukacja oraz zapewnienie większego wsparcia i uwagi ze strony personelu medycznego oraz rodziny pacjenta w okresie intensyfikacji leczenia wpływają pozytywnie na stan psychiczny chorych, zmniejszają obawy przed nową terapią i dają poczucie kontroli nad chorobą. W przypadku większości chorych te korzyści przeważają nad wszystkimi uciążliwościami leczenia insuliną albo przynajmniej je równoważą [17], co wskazuje na konieczność długookresowego wsparcia i przeprowadzania okresowych szkoleń dla pacjentów leczonych insuliną [17].

Jak wykazano w badaniu UKPDS [2] i innych analizach [22], gorsza jakość życia wynika nie z intensyfikacji leczenia, lecz przede wszystkim z niezadowalającej kontroli glikemii i powikłań cukrzycy. W wielu powszechnie znanych badaniach wykazano, że zła kontrola metaboliczna jest czynnikiem przyczyniającym się w dużym stopniu do rozwoju powikłań makro- i makronaczyniowych [2, 21]. Dlatego wskazana jest intensyfikacja leczenia w celu ograniczenia rozwoju powikłań, a tym samym powstrzymania pogarszania się QoL.

Wyniki uzyskane przez innych badaczy [14, 17, 18, 23] wykazujące poprawę QoL pacjentów po intensyfikacji leczenia, a także wyniki niniejszego badania powinny zachęcać do wdrożenia insulinoterapii we wcześniejszym stadium cukrzycy typu 2, niż ma to miejsce obecnie.

Niniejsze badanie zostało przeprowadzone w warunkach codziennej praktyki klinicznej i obejmowało szeroką ocenę HRQoL przy użyciu trzech komplementarnych narzędzi, co stanowiło jego mocną stroną. Jeden z kwestionariuszy do oceny jakości życia (DQL-BCI) został przetłumaczony i przystosowany kulturowo

(zwalidowany) w celu wykorzystania w przedstawionym badaniu [10].

Do ograniczeń badania należą mała liczba chorych i stosunkowo krótki okres obserwacji. Ocena prospektywna w omawianym zakresie większej liczby pacjentów stanowiłby cel dla autorów na przyszłość.

## Wnioski

1. Prospektywna obserwacja chorych wykazała, że leczenie insuliną wiązało się z poprawą jakości życia. Ponadto stwierdzono istotną poprawę satysfakcji chorych z leczenia i poziomu wiedzy o cukrzycy. Te wyniki powinny zachęcać do wczesnej intensyfikacji leczenia.
2. Negatywnymi efektami wdrożenia insulinoterapii były: większe narażenie na ból związany z terapią i nieznacznie większa częstość epizodów hipoglikemii. Te wyniki wskazują na potrzebę stałych i powtarzanych okresowo szkoleń w ramach programu edukacyjnego dla pacjentów, który powinien uczyć ich sposobów zapobiegania i leczenia hipoglikemii.

## Oświadczenie o konflikcie interesów

Autorzy nie zgłaszają konfliktu interesów.

## PIŚMIENNICTWO

1. Vinik A. Advancing therapy in type 2 diabetes mellitus with early, comprehensive progression from oral agents to insulin therapy. *Clin. Ther.* 2007; 29: 1236–1253.
2. U.K. Prospective Diabetes Study Group: Quality of life type 2 diabetic patients is affected by complications but not by intensive polices to improve blood glucose or blood pressure control (UKPDS37). *Diabetes Care* 1999; 22: 1125–1136.
3. Dudzińska M., Tarach J.S., Malicka J., Kurowska M., Kowalczyk M., Nowakowski A. Why, when and how insulin therapy is being started for patients with type 2 diabetes treated with oral medications: an observation study. *Experimental and Clinical Diabetology* 2011; 11: 45–50.
4. Dudzińska M., Kurowska M., Tarach J.S., Malicka J., Nowakowski A. Kontrola metaboliczna i realizacja zaleceń PTD przed wdrożeniem i po wdrożeniu insulinoterapii u chorych na cukrzycę typu 2. *Diabetol. Prakt.* 2011; 12: 21–27.
5. Szende A., Williams A. Measuring Self-Reported Population Health: An International Perspective based on EQ-5D. EuroQol Group. SPRINGMED Publishing 2004.
6. Golicki D., Jakubczyk M., Niewada M., Wrona W., Busschbach J.J. Valuation of EQ-5D health states in Poland: first TTO-based social value set in Central and Eastern Europe. *Value Health* 2010; 13: 289–297.
7. Burroughs T.E., Desikan R., Waterman B.M., Gilin D., McGill J. Development and Validation of the Diabetes Quality of Life Brief Clinical Inventory. *Diabetes Spectrum* 2004; 17: 41–49.
8. Jacobson A.M., De Groot M., Samson J.A. The evaluation of two measures of quality of life in patients with type I and II diabetes. *Diabetes Care* 1994; 17: 267–274.
9. Burroughs T.E. Development and Validation of Diabetes Quality of Life- Brief Clinical Inventory. Administrator's Manual, v3.2. Saint Louis University Center for Outcomes Research, Saint Louis 2006: 1–28.
10. Dudzińska M., Tarach J.S., Burroughs T.E. i wsp. Validation of the Polish version of Diabetes Quality of Life — Brief Clinical Inventory (DQL-BCI) among patients with type 2 diabetes. *Archives of Medical Science* 2014; 10: 891–898.
11. Grootenhuys P.A., Snoek F.J., Heine R.J., Bouter L.M. Development of type 2 Diabetes Symptom Checklist: a Measure of Symptom Severity. *Diabet. Med.* 1994; 11: 253–261.
12. Arbuckle R.A., Humphrey L., Vardeva K. i wsp. Psychometric Evaluation of the Diabetes Symptom Checklist-Revised (DSC-R) — A Measure of Symptom Distress. *Value in Health* 2009; 12: 1168–1175.
13. <http://www.mapi-trust.org>
14. Hajos T.R., Pouwer F., deGroot R. i wsp. Initiation of insulin glargine in patients with Type 2 diabetes in suboptimal glycaemic control positively impacts health-related quality of life. A prospective cohort study in primary care. *Diabet. Med.* 2011; 28: 1096–1102.
15. Kleefstra N., Ubink-Veltmaat L.J., Houweling S.T., Groenier K.H., Meyboom-de Jong B., Bilo H.J. Cross-sectional relationship between glycaemic control, hyperglycaemic symptoms and quality of life in type 2 diabetes (ZODIAC-2). *Neth. J. Med.* 2005; 63: 215–221.
16. de Grauw W.J., van de Lisdonk E.H., van Gerwen W.H. i wsp. Insulin therapy in poorly controlled type 2 diabetic patients: does it affect quality of life? *British Journal of General Practice* 2001; 51: 527–532.
17. Davis T.M., Clifford R.M., Davis W.A. Effect of insulin therapy on quality of life in type 2 diabetes mellitus: The Fremantle Diabetes Study. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2001; 52: 63–71.
18. Sieradzki J., Nazar M. Intensyfikacja leczenia insuliną w Polsce. Wyniki badania podstawowych parametrów wyrównania cukrzycy i satysfakcji z leczenia w dużej populacji chorych na cukrzycę typu 2. *Diabet. Prakt.* 2004; 5: 173–182.
19. Opsteen C., Qi Y., Zinman B., Retnakaran R. Effect of short-term intensive insulin therapy on quality of life in type 2 diabetes. *J. Eval. Clin. Pract.* 2012; 18: 256–261.
20. Bonds D.E., Miller M.E., Bergenstal R.M. i wsp. The association between symptomatic, severe hypoglycaemia and mortality in type 2 diabetes: retrospective epidemiological analysis of the ACCORD study. *BMJ* 2010; 340: b4909.
21. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20061358>
22. The ADVANCE Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *NEJM* 2008; 358: 2560–2572.
23. Testa M.A., Simonson D.C. Health economic benefits and quality of life during improved glycaemic control in patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized, controlled double blind trial. *JAMA* 1998; 280: 1490–1496.
24. Peyrot M., Rubin R.R., Chen X., Frias J.P. Associations between improved glucose control and patient-reported outcomes after initiation of insulin pump therapy in patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Technol. Ther.* 2011; 13: 471–476.