

Aleksandra Tabor<sup>1</sup>, Władysław Bartosz Gawel<sup>1</sup>, Oliwia Goik<sup>2</sup>,  
Grażyna Deja<sup>3</sup>, Przemysław Jarosz-Chobot<sup>3</sup>

<sup>1</sup>STN przy Klinice Diabetologii Dziecięcej, Wydział Lekarski w Katowicach, Śląski Uniwersytet Medyczny

<sup>2</sup>Górnośląskie Centrum Zdrowia Dziecka w Katowicach

<sup>3</sup>Klinika Diabetologii Dziecięcej, Wydział Lekarski w Katowicach, Śląski Uniwersytet Medyczny

# Ocena jakości życia i satysfakcji z terapii pacjentów z cukrzycą typu 1 — czy pompa insulinowa Medtronic MiniMed 640G ma wpływ na poprawę tych wskaźników? Wyniki wstępne

Evaluation of the quality of life and satisfaction with the therapy in patients with type 1 diabetes — is Medtronic MiniMed 640G system able to improve it? Preliminary insights

## Artykuł jest tłumaczeniem pracy:

Tabor A, Gawel WB, Goik O, Deja G, Jarosz-Chobot P. Evaluation of the quality of life and satisfaction with the therapy in patients with type 1 diabetes — is Medtronic MiniMed 640G system able to improve it? Preliminary insights. Clin Diabetol 2017; 6, 1: 1–7. DOI: 10.5603/DK.2017.0002.

Należy cytować wersję pierwotną.

## STRESZCZENIE

**Wstęp.** Jakość życia w XXI wieku stała się ważnym parametrem, który często decyduje o rodzaju stosowanej terapii. Spektrum możliwości terapeutycznych ciągle się poszerza dzięki szybkiemu rozwojowi technologicznemu. Obecnie najbardziej nowoczesna pompa insulinowa MiniMed 640G, która przewiduje epizod hipoglikemii, krótkotrwale zatrzymuje podaż insuliny przed osiągnięciem zaprogramowanego niskiego stężenia glukozy we krwi i automatycznie ją wznawia (technologia SmartGuard), może stać się sposobem na poprawę jakości życia pacjentów chorujących na cukrzycę.

**Materiał i metody.** Grupę badaną stanowiło 10 dziewcząt i 14 chłopców z dobrze kontrolowaną cukrzycą

typu 1 (średnia wartość HbA<sub>1c</sub> 6,7%) i medianą wieku wynoszącą 8 lat. Średni czas od diagnozy cukrzycy typu 1 wynosił 3,7 roku. Głównym kryterium włączenia do badania było stosowanie terapii za pomocą systemu 640G. Pacjenci byli poprzednio leczeni za pomocą pomp insulinowych z możliwością bądź bez możliwości hipoblokady (Paradigm<sup>®</sup> 722/MiniMed<sup>®</sup> Veo). W czasie 3–11 miesięcy po wprowadzeniu pompy 640G do terapii przeprowadzono 2 ankiety: PedsQL<sup>™</sup> 3.0 Diabetes oceniającą jakość życia pacjentów z cukrzycą (ankieta I) i autorską ankietę (ankieta II) badającą satysfakcję z leczenia (zawierającą 11 pytań, 2 zamknięte i 9 półotwartych).

**Wyniki.** Wyniki ankiety I prezentowały się następująco: komunikacja (79%), problemy (60%), leczenie (76%) i cukrzyca (69%), co według przyjętej skali (0–19% — bez zmian, 20–39% — niska, 40–59% — umiarkowana, 60–79% — wysoka, 80–100% — bardzo wysoka) oznacza, że jakość życia pacjentów została oceniona wysoko. Wyniki ankiety II ukazały zadowolenie pacjentów z terapii. Ponad połowa z nich (17) zauważyła znaczną redukcję liczby epizodów zarówno hipo-, jak i hiperglikemii. Ośmiu pacjentów/opiekunów pod-

Adres do korespondencji:

Aleksandra Tabor

STN przy Klinice Diabetologii Dziecięcej

Śląski Uniwersytet Medyczny, Wydział Lekarski w Katowicach

ul. Medyków 18, 40–752 Katowice

Tel.: 517 432 425

e-mail: aleksandra.tabor1992@gmail.com

Tłumaczenie: lek. Małgorzata Kamińska

Nadesłano: 27.12.2016

Przyjęto do druku: 14.03.2017

kreśliło dużą zgodność pomiędzy stężeniem glukozy mierzonym przez sensor i glukometr, co umożliwiło im zmniejszenie częstości wykonywania pomiarów. Jednocześnie pacjentów uznało kontrolę choroby za znacznie łatwiejszą, zauważyli również, że obsługa pompy 640G przebiega sprawniej.

**Wnioski.** Pacjenci z cukrzycą typu 1 leczeni za pomocą systemu 640G są zadowoleni z efektów terapii, czują się bezpieczniej, a jakość ich życia oceniona za pomocą ankiety PedsQL jest stosunkowo wysoka.

**Słowa kluczowe:** hipoglikemia, jakość życia, pompa insulinowa z sensorem, technologia SmartGuard

## ABSTRACT

**Introduction.** The quality of life (QoL) became a very important parameter in the XXI century which often decides about the type of treatment. The spectrum of treatment possibilities is constantly expanding due to the rapid technological development. Currently most up-to-date MiniMed 640G system which is able to predict hypoglycemia episode, flexibly and transiently stop insulin delivery before approaching programmed low glucose limit and automatically resume it (SmartGuard technology) can become a way to improve the QoL of diabetic patients.

**Material and methods.** The questionnaire survey was conducted among 10 girls and 14 boys at the age of 2–15 (median 8) years with well-controlled DM1 (HbA<sub>1c</sub> varied from 5.8 to 8.8%, mean 6.7%). The mean time from diagnosis was 3.7 years. The main inclusion criteria was the therapy with 640G system. Patients were previously treated with insulin pumps with or without hypoblocade (Paradigm<sup>®</sup> 722/MiniMed<sup>®</sup> Veo). 3–11 months after introducing 640G system to therapy during the follow-up visit two surveys were conducted simultaneously: PedsQL<sup>™</sup> 3.0 Diabetes which measured the QoL in diabetic patients (Survey I) and the authorial questionnaire (Survey II) which measured the satisfaction of 640G therapy (consisted of 11 questions, 2 closed and 9 semi-closed-ended). **Results.** Considering participants' answers in Survey I, the mean scores of QoL regarding communication (79%), concerns (60%), treatment (76%) and diabetes (69%) which according to our scale (0–19% no impact, 20–39% low impact, 40–59% moderate impact, 60–79% high impact, 80–100% very high impact) proved that QoL was perceived high. The results of Survey II showed gladness and assurance of the patients with 640G therapy. Relying on their self-observation, over a half of participants (17 people) certified a serious reduction of both

hypo/hyperglycemia episodes. 8 patients/caregivers highlighted a great coherence between blood glucose measured by sensor and glucose meter which enabled them to decrease the frequency of pricking fingers. 11 patients considered management of DM1 to be easier, they also noticed better cooperation with 640G system. **Conclusion.** Patients with DM1 using 640G system are satisfied with the effects of the therapy, they feel safer and their QoL measured by PedsQL is relatively high.

**Key words:** hypoglycemia, quality of life, sensor-augmented pump therapy, SmartGuard technology

## Wstęp

Jakość życia stała się w XXI wieku bardzo ważnym parametrem, często decydującym o rodzaju leczenia, jego skuteczności lub niepowodzeniu. Spektrum możliwych metod leczenia ciągle się rozszerza dzięki gwałtownemu rozwojowi technologicznemu w dziedzinie diabetologii. Istotne znaczenie ma także stosowany model insulinoterapii i odpowiednie narzędzia. W nowoczesnym leczeniu cukrzycy typu 1 wykorzystuje się szybko- i długodziałające analogi insuliny, których cząsteczki zostały zmodyfikowane w celu lepszego naśladowania fizjologicznego wydzielania i działania insuliny. Pozwalają one zmniejszyć liczbę epizodów zarówno hipoglikemii, jak i hiperglikemii poposiłkowej i dzięki temu umożliwiają zmniejszenie wahań glikemii. Należy również wspomnieć o ogromnym postępie w zakresie pomiarów stężenia glukozy we krwi. Powszechnie dostępne glukometry zostają często zastąpione przez systemy ciągłego monitorowania glikemii (CGM, *continuous glucose monitoring systems*), które mogą współdziałać z pompami insulinowymi (pompy insulinowe wspomagane sensorem z funkcją wstrzymania podaży insuliny przy niskim stężeniu glukozy lub bez tej funkcji) lub mogą być stosowane osobno. Badania potwierdzają, że stosowanie systemów CGM skraca czas, w którym stężenie glukozy wykracza poza zakres wartości docelowych w porównaniu z samodzielnymi pomiarami stężenia glukozy we krwi (SMBG, *self-monitoring of blood glucose*), zmniejsza zmienność stężenia glukozy we krwi, poprawia odsetek HbA<sub>1c</sub> i ogranicza liczbę epizodów hipoglikemii [1, 2]. Pompa insulinowa MiniMed Veo<sup>®</sup> jest wyposażona w system CGM oraz funkcję automatycznego wstrzymania podaży insuliny przy niskim stężeniu glukozy we krwi (LGS, *low glucose suspend*) z możliwością wstrzymania tej podaży na 2 godziny w sytuacji, gdy pomiar z sensora pokazuje, że stężenie glukozy we krwi spada i zbliża się do progowej wartości hipoglikemii lub już ją przekroczyło (hipoblokada) [3]. Dla porównania najno-

Tabela 1. Charakterystyka badanej grupy

Płeć (m:ż)	14:10
Wiek (lata) — mediana (minimum–maksimum)	8 (2–15)
Średni czas trwania cukrzycy typu 1 (lata)	3,7
Czas terapii za pomocą pompy MiniMed 640G (miesiące)	3–11
Stężenie HbA <sub>1c</sub> po wprowadzeniu systemu 640G (%) — średnia (minimum–maksimum)	6,7 (5,8–8,8)
Stężenie HbA <sub>1c</sub> przed wprowadzeniem systemu 640G (%) — średnia (minimum–maksimum)	7,0 (5,7–8,8)

wocześniejszy obecnie system MiniMed® 640G jest nie tylko wyposażony w funkcję hipoblokady, ale również wykorzystuje technologię SmartGuard™.

W 2015 roku grupa Medtronic Inc. ogłosiła wprowadzenie systemu MiniMed® 640G, który — jak oczekiwano — miał być kolejnym krokiem w kierunku stworzenia „sztucznej trzustki”. Nowa pompa insulinowa może przewidzieć epizod hipoglikemii, wstrzymać okresowo podaż insuliny przed osiągnięciem zaprogramowanego progu niskiego stężenia glukozy na czas od 30 minut do 2 godzin, jeśli użytkownik nie reaguje na alarmy, a następnie automatycznie wznowić podaż [4] dzięki technologii SmartGuard™. Dostępne są już dane z kilku badań wskazujące, że stosowanie tej pompy insulinowej wpływa korzystnie na proces leczenia (np. badanie De Bocka i wsp. z 2014 r. przedstawione jako streszczenie na konferencji [5], badanie serii przypadków przeprowadzone przez Choudhary’ego i wsp. z 2015 r, którego wyniki przedstawiono na konferencji *American Diabetes Association* [6]).

Te innowacyjne funkcje systemu MiniMed® zainspirowały autorów niniejszej pracy do przeprowadzenia prospektywnego obserwacyjnego badania klinicznego bez randomizacji, mającego na celu ocenę satysfakcji z leczenia systemem 640G. W artykule przedstawiono wstępne wyniki tego badania.

## Cel

Badanie przeprowadzono w celu oceny jakości życia i satysfakcji z terapii u chorych na cukrzycę typu 1 po wprowadzeniu do leczenia pompy insulinowej Medtronic MiniMed 640G.

## Materiał i metody

Grupa badania składała się z dzieci chorych na cukrzycę typu 1 leczonych za pomocą systemu MiniMed 640G przez co najmniej 3 miesiące. W przypadku dzieci w wieku poniżej 12 lat do udziału w badaniu angażowano również ich głównych opiekunów (osoby prowadzące leczenie dziecka). Uczestników badania rekrutowano w Klinice Diabetologii Dziecięcej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego mającej doświadczenie w leczeniu za pomocą osobistych pomp insulinowych

i będącej pierwszym ośrodkiem w Polsce, który wprowadził system 640G do codziennej praktyki klinicznej. Chorzy używali w sposób ciągły systemu CGM zintegrowanego z pompą MiniMed 640G. Zespół badawczy gromadził w bazie danych i analizował dane kliniczne przedstawione w tabeli 1. W badaniu uczestniczyło 24 chorych (oraz 8 opiekunów w przypadku młodszych dzieci) w wieku od 2 do 15 lat (mediana 8 lat) z dobrze kontrolowaną cukrzycą typu 1. Chorzy stosowali wcześniej pompy insulinowe z funkcją hipoblokady lub bez tej funkcji (Paradigm® 722/MiniMed® Veo).

Psycholog przeprowadził wśród uczestników badanie ankietowe. Zgodę na udział w badaniu uzyskiwano według następujących zasad: w przypadku chorych w wieku poniżej 16 lat zgodę wyrażali rodzice lub opiekunowie dziecka, natomiast w przypadku chorych w wieku 16 lat i starszych potrzebna była zgoda dziecka i rodziców.

Przeprowadzono 2 ankiety: wystandaryzowany kwestionariusz PedsQL 3.0 Diabetes służący do oceny jakości życia u dzieci chorujących na cukrzycę, pobrany ze strony internetowej Mapi Research Trust [7] oraz autorski kwestionariusz przygotowany przez psychologa, składający się z 11 pytań — 2 zamkniętych i 9 półotwartych, oceniający satysfakcję z leczenia za pomocą pompy insulinowej Medtronic MiniMed 640G i wpływ zmiany pompy na życie codzienne (dostępny w dwóch wersjach: dla opiekunów dzieci w wieku poniżej 12 lat i dla chorych w wieku 12 lat i starszych). Kwestionariusze zawierały pytania dotyczące powszechnych aspektów życia codziennego: PedsQL — problemy związane z cukrzycą, leczenie, obawy, trudności w komunikowaniu się, natomiast kwestionariusz autorski — określone ograniczenia, które wystąpiły/zostały wyeliminowane, wpływ na funkcjonowanie w szkole, aktywność fizyczną, stosunek rodziców do choroby, częstość pomiarów stężenia glukozy we krwi i epizodów hipo-/hiperglikemii oraz ogólna satysfakcja z leczenia. Poniżej zamieszczono pełne wersje obu kwestionariuszy (załączniki 1 i 2).

Sposób, w jaki przeprowadzono badanie ankietowe, zależał zarówno od typu kwestionariusza, jak i wieku chorego. W przypadku chorych w wieku poniżej 18 lat stosowano kwestionariusz PedsQL 3.0 Diabetes

## Załącznik 1. Kwestionariusz PedsQL 3.0 dla chorych na cukrzycę

W ciągu ostatniego jednego miesiąca jak dużym problemem było dla Państwa dziecka

Cukrzyca (problemy z...)	Nigdy	Prawie nigdy	Czasami	Często	Prawie zawsze
1. Odczuwanie głodu	0	1	2	3	4
2. Odczuwanie pragnienia	0	1	2	3	4
3. Konieczność zbyt częstego chodzenia do toalety	0	1	2	3	4
4. Odczuwanie bólów brzucha	0	1	2	3	4
5. Odczuwanie bólów głowy	0	1	2	3	4
6. Niedocukrzenia	0	1	2	3	4
7. Odczuwanie zmęczenia lub znużenia	0	1	2	3	4
8. Uczucie, że jest mu/jej słabo	0	1	2	3	4
9. Bycie spoconym/spoconą	0	1	2	3	4
10. Trudności ze snem	0	1	2	3	4
11. Bycie rozdrażnionym/rozdrażnioną	0	1	2	3	4

Leczenie I (problemy z...)	Nigdy	Prawie nigdy	Czasami	Często	Prawie zawsze
1. Ukłucia (tj. zastrzyki/badania krwi) sprawiające jemu/jej ból	0	1	2	3	4
2. Bycie zawstydzonym/zawstydzoną z powodu cukrzycy	0	1	2	3	4
3. Sprzecanie się ze mną lub współmałżonkiem o plan kontroli cukrzycy	0	1	2	3	4
4. Przestrzeganie planu kontroli cukrzycy	0	1	2	3	4

Proszę wskazać, jak bardzo uciążliwe były poniższe czynności w okresie **ostatniego miesiąca**, przy czym nie ma znaczenia, czy czynności te Państwa dziecko wykonuje **samo**, czy z **Państwa pomocą**. (Uwaga: W tej części nie pytamy o samodzielność Państwa dziecka w zakresie poniższych czynności, a jedynie o ich uciążliwość)

Leczenie II (problemy z...)	Nigdy	Prawie nigdy	Czasami	Często	Prawie zawsze
1. Mierzenie stężenia glukozy we krwi jest dla mojego dziecka uciążliwe	0	1	2	3	4
2. Robienie zastrzyków z insuliny jest dla mojego dziecka uciążliwe	0	1	2	3	4
3. Ćwiczenie jest dla mojego dziecka uciążliwe	0	1	2	3	4
4. Kontrolowanie na bieżąco zawartości węglowodanów (wymenników) w diecie jest dla mojego dziecka uciążliwe	0	1	2	3	4
5. Noszenie legitymacji chorego na cukrzycę lub bransoletki informacyjnej jest dla mojego dziecka uciążliwe	0	1	2	3	4
6. Noszenie przy sobie słodyczy na niedocukrzenie jest dla mojego dziecka uciążliwe	0	1	2	3	4
7. Jedzenie przekąsek jest dla mojego dziecka uciążliwe	0	1	2	3	4

Zmartwienia (problemy z...)	Nigdy	Prawie nigdy	Czasami	Często	Prawie zawsze
1. Martwienie się niedocukrzeniami	0	1	2	3	4
2. Martwienie się o to, czy leczenie skutkuje, czy nie	0	1	2	3	4
3. Martwienie się o długotrwałe powikłania cukrzycy	0	1	2	3	4

W ciągu ostatniego **jednego miesiąca** jak duży **problem** miało Państwa dziecko z ...

Komunikowanie się (problemy z...)	Nigdy	Prawie nigdy	Czasami	Często	Prawie zawsze
1. Mówieniem lekarzom i pielęgniarkom o tym, jak się czuje	0	1	2	3	4
2. Zadawaniem lekarzom i pielęgniarkom pytań	0	1	2	3	4
3. Objasnianiem swojej choroby innym ludziom	0	1	2	3	4

## Załącznik 2. Kwestionariusz autorski

### Ankieta dla nastolatków

Droga Koleżanko/Kolego,

Zapraszamy Cię do badania psychologicznego związanego z cukrzycą. Chcemy Ciebie prosić o odpowiedź na 11 pytań dotyczących leczenia za pomocą pompy insulinowej 640G. Informacje zawarte w ankiecie najprawdopodobniej pomogą nam w przyszłości udoskonalić metody leczenia.

1. Od jakiego czasu używasz pompy insulinowej 640 G? .....

2. Jak oceniasz swój obecny komfort:

Ograniczenia, które się pojawiły: .....

Ograniczenia, które udało się wyeliminować: .....

3. Czy zmiana sposobu leczenia wpłynęła na Twoje funkcjonowanie w szkole/wśród rówieśników?

NIE

TRUDNO POWIEDZIEĆ

TAK — w jaki sposób? .....

4. Czy od czasu leczenia za pomocą pompy insulinowej 640G Twój stosunek do choroby uległ zmianie?

NIE

TRUDNO POWIEDZIEĆ

TAK — w jaki sposób? .....

5. Czy w Twojej ocenie uległo zmianie przestrzeganie zasad prawidłowego żywienia?

NIE

TRUDNO POWIEDZIEĆ

TAK — w jaki sposób? .....

6. Czy uważasz, że obecnie częściej korzystasz z różnego rodzaju aktywności fizycznej? Czy użycie pompy insulinowej 640G pozwala na lepsze planowanie aktywności?

NIE

TRUDNO POWIEDZIEĆ

TAK — w jaki sposób? .....

7. Czy leczenie za pomocą pompy insulinowej 640G wpłynęło na:

Liczbę/częstotliwość hiperglikemii — w jaki sposób? .....

Liczbę/częstotliwość hipoglikemii — w jaki sposób? .....

Liczbę/częstotliwość pomiarów glikemii — w jaki sposób? .....

8. Jak oceniasz możliwości kontroli leczenia cukrzycy typu 1 w porównaniu z poprzednim sposobem leczenia?

ZNACZNIE LEPIEJ

TAK SAMO

GORZEJ

9. Jak oceniasz swoje możliwości samokontroli za pomocą pompy insulinowej 640G: (np. łatwiejsze/trudniejsze podawanie bolusa itp.)

.....

.....

10. Jaki jest Twój obecny poziom akceptacji choroby?

AKCEPTACJA

CZEŚCIOWA AKCPETACJA

BRAK AKCEPTACJI

11. Czy jesteś zadowolony/zadowolona z obecnego sposobu leczenia? Czy spełnia Twoje oczekiwania?

TAK — dlaczego? .....

.....

NIE — dlaczego? .....

.....

Dziękujemy za wypełnienie ankiety.

do oceny jakości życia. Kwestionariusz do oceny satysfakcji z leczenia był wypełniany przez opiekunów w przypadku chorych w wieku poniżej 12 lat, natomiast starsi chorzy wypełniali kwestionariusz samodzielnie.

Brak zgody na udział w badaniu oraz przerwanie terapii za pomocą pompy insulinowej 640G stanowiły kryteria wykluczenia z badania.

## Wyniki

Wśród uczestników badania — 10 dziewczynek i 14 chłopców w wieku 2–15 (mediana 8) lat chorujących na cukrzycę typu 1 i leczonych za pomocą systemu MiniMed 640G przez co najmniej 3 miesiące — przeprowadzono 2 ankiety.

Średnia liczba punktów w ankiecie oceniającej jakość życia (PedsQL 3.0) w poszczególnych kategoriach wynosiła: komunikacja: 237/300 (79%), obawy: 180/300 (60%), leczenie: 836/1100 (76%) i problemy związane z cukrzycą: 759/1100 (69%), co zgodnie z określoną wcześniej przez autorów badania skalą (0–19% — bardzo niska, 20–39% — niska, 40–59% — umiarkowana, 60–79% — wysoka, 80–100% — bardzo wysoka) umożliwia stwierdzenie, że chorzy postrzegają jakość swojego życia jako wysoką we wszystkich kategoriach. Wyniki ankiety II pokazały zadowolenie chorych z terapii za pomocą systemu 640G oraz związane z tą terapią poczucie bezpieczeństwa. Ponad połowa uczestników, tj. 17 (71%) chorych, stwierdziło znaczne zmniejszenie częstości epizodów hipo- i hiperglikemii. Ośmiu chorych/opiekunów (33%) podkreśliło dużą zgodność między wynikami pomiarów glikemii uzyskanymi z sensora i wykonanymi za pomocą glukometru, co pozwoliło na zmniejszenie częstości nakłuwania palców w celu zmierzenia stężenia glukozy glukometrem, a tym samym wpłynęło na poprawę jakości życia. Liczba pomiarów glikemii zmniejszyła się średnio o 50%, maksymalnie z 12 do 3. Jedenastu opiekunów (46%) zauważyło większe zaangażowanie dzieci w kontrolę choroby, a także łatwiejszą obsługę systemu 640G.

Mimo że w badaniu skupiano się głównie na jakości życia, zaobserwowano również poprawę kontroli metabolicznej: średni odsetek HbA<sub>1c</sub> zmniejszył się z 7,0% (przed wprowadzeniem do terapii pompy 640G) do 6,7% po wprowadzeniu nowego systemu i filozofii samokontroli.

## Dyskusja

Autorzy większości opublikowanych badań oceniających metodę ciągłego podskórnego wlewu insuliny skupiają się na parametrach klinicznych, takich jak HbA<sub>1c</sub> oraz liczba epizodów hipo- i hiperglikemii. Jednak nie można pomijać wpływu cukrzycy na jakość

życia, ponieważ jest on najbardziej zauważalny z perspektywy pacjenta. Autorzy niniejszego badania postanowili ocenić ten niezwykle istotny parametr u chorych na cukrzycę typu 1 po wprowadzeniu do leczenia systemu MiniMed 640G z technologią SmartGuard™. Ta innowacyjna technologia stosowana w pompach insulinowych opiera się na odmiennej koncepcji insulinoterapii i wiąże się z nowymi wyzwaniami w edukacji samokontroli w cukrzycy. Niewielka liczba publikacji przedstawiających dane z badań dotyczących systemu 640G wynika z tego, że został on wprowadzony na rynek w 2015 roku.

Większość badanych zaobserwowała zmniejszenie liczby epizodów hipoglikemii. Jak wskazują dane literaturowe, hipoglikemia jest jednym z najczęstszych ostrych powikłań insulinoterapii, a ryzyko jej wystąpienia może stanowić psychologiczną barierę utrudniającą osiągnięcie optymalnej kontroli glikemii [8]. Ciężka hipoglikemia stanowi nadal ogromny problem u pacjentów pediatrycznych — występuje u 5–12% chorych [9]. Hipoglikemia nie tylko wiąże się z nieprzyjemnymi objawami, ale może wywoływać lęk u chorych dzieci i młodzieży oraz ich opiekunów. W kilku badaniach potwierdzono zmniejszenie lęku przed hipoglikemią u pacjentów stosujących ciągły podskórny wlew insuliny w porównaniu z podawaniem insuliny wstrzykiwaczem [10, 11]. Jak wskazują wyniki niniejszego badania ankietowego, dzięki technologii SmartGuard™ system MiniMed 640G ułatwia zmniejszenie liczby epizodów hipoglikemii. Dzięki możliwości prognozowania hipoglikemii i jej zapobiegania stosowanie pompy insulinowej zmniejsza ryzyko niskiego stężenia glukozy we krwi. To sprawia, że chorzy odczuwają mniej stresu związanego z leczeniem i mają większe poczucie bezpieczeństwa. Zwłaszcza rodzice zauważyli zmniejszenie lęku przed hipoglikemią. Stosowanie pompy z funkcją SmartGuard™ przy zaufaniu pacjenta do nowej technologii zapewnia większy komfort psychiczny zwłaszcza w odniesieniu do nocnych hipoglikemii u dziecka oraz poprawia funkcjonowanie dziecka w szkole lub w przedszkolu.

Jedenastu opiekunów zauważyło większe zaangażowanie dziecka w proces leczenia. Może to się wiązać z faktem, że dzieci dorastają w otoczeniu różnych urządzeń technologicznych służących do gier oraz nauki i dlatego nowoczesny i kolorowy wyświetlacz pompy przykuwa ich uwagę. Dzieci są zainteresowane tym, w jaki sposób pompa działa i chcą same spróbować ją obsługiwać. Zgodnie z obserwacjami opiekunów niektórzy pacjenci uważają system 640G za gadżet, którym można się pochwalić ze względu na jego nowoczesny wygląd. Przemysłany sposób ilustracji zapisu glikemii, jej trendów, aktywnej insuliny i innych parametrów pompy MiniMed ma również ważne znaczenie w edu-

kacji chorych na cukrzycę i ich opiekunów. Korzystanie z wykresów i przejrzysty sposób pokazywania informacji o bolusach umożliwia obserwowanie i zrozumienie przez dzieci działania pompy w czasie rzeczywistym. Mogą one kontrolować stężenie aktywnej insuliny i jej podawanie oraz przede wszystkim reagować na alarmy trendów. To powoduje zwiększenie niezależności młodych użytkowników pompy oraz ich zaangażowanie w leczenie cukrzycy.

Ciągłe monitorowanie glikemii stosowane przez większość czasu skutkuje poprawą kontroli cukrzycy i zmniejszeniem obaw związanych z hipoglikemią wśród pacjentów i opiekunów [12, 13]. Glukometr Contour® Plus Link 2.4 połączony z sensorem Enlite jest łatwym w obsłudze i wygodnym systemem, co potwierdzono w kilku badaniach klinicznych [14, 15]. Dokładność pomiarów i większa zgodność wyników uzyskanych za pomocą sensora i glukometru sprzyjają zaufaniu pacjenta do nowych technologii i przyczyniają się do istotnego zmniejszenia częstości nakłuwania palców w celu pomiaru glikemii.

Wyniki ankiety PedsQL Diabetes wykazały, że chorzy stosujący system MiniMed 640G postrzegają jakość swojego życia jako wysoką we wszystkich kategoriach uwzględnionych w kwestionariuszu. Uczestnicy podkreślali, że stosując nową pompę, mają mniej problemów z pomiarami stężenia glukozy we krwi (dzięki dokładności sensora), łatwiej im uprawiać sport i stosować się do planu kontroli glikemii. Pacjenci i ich opiekunowie odczuwają mniej obaw dotyczących skuteczności leczenia i powikłań cukrzycy niż przed rozpoczęciem stosowania systemu 640G. Młodzież deklaruje poprawę jakości życia wynikającą z rzadszego występowania bólu głowy, zmęczenia, potów i senności. Pompy insulinowe, w tym również system MiniMed 640G, zapewniają większą elastyczność trybu życia, co może wpływać na różne aspekty obciążenia rodziny chorobą i jakości życia dziecka [16, 17].

Badanie kliniczne przeprowadzone przez nasz zespół wpisuje się w najnowsze trendy w leczeniu cukrzycy polegające na wykorzystaniu najnowocześniejszych technologii w celu poprawy skuteczności leczenia i jakości życia chorych. Trwająca rewolucja komputerowa i miniaturyzacja urządzeń elektronicznych sprawiają, że coraz bardziej zbliżamy się do skonstruowania sztucznej trzustki. Tylko w ciągu ostatnich 3 lat ukazało się wiele prac przeglądowych omawiających postępy w badaniach nad stworzeniem sztucznej trzustki [18–21]. W wielu badaniach potwierdzono, że terapia za pomocą pompy insulinowej wspomaganą sensorem z funkcją automatycznego wstrzymania podaży insuliny zmniejsza częstość epizodów hipoglikemii u chorych na cukrzycę typu 1 [22, 23]. Ocena innowacyjnego systemu MiniMed 640G w pełni potwierdza to stwierdzenie.

Należy zwrócić uwagę na pewne ograniczenia badania. Liczba uczestników była niewielka z uwagi na to, że rekrutację przeprowadzono w jednym ośrodku, a pompę z systemem 640G wprowadzono na rynek w 2015 roku. Może ona również wynikać z wysokich kosztów tej formy terapii, która nie jest refundowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Autorzy zamierzają jednak poszerzyć współpracę z innymi ośrodkami diabetologicznymi i objąć badaniem nie tylko dzieci i młodzież, ale również osoby dorosłe.

Z powodu małej liczebności badanej grupy większość porównań nie miała wystarczającej mocy statystycznej, aby osiągnąć poziom istotności, dlatego nie przeprowadzono analizy statystycznej w celu potwierdzenia zmian wszelkich danych ocenianych w badaniu ankietowym.

Należy również wspomnieć o krótkim okresie obserwacji, chociaż w tym przypadku kluczowe znaczenia ma konieczność zmiany nawyków dotyczących samokontroli i dostosowanie dawek insuliny. Dlatego nawet po krótkim czasie możliwa jest ocena satysfakcji z leczenia za pomocą nowej technologii zbliżonej do pierwszego hybrydowego systemu pompy insulinowej.

Autorzy pracy wyrażają nadzieję, że poszerzenie badań pozwoli na stwierdzenie, że jesteśmy bliżej opracowania sztucznej trzustki niż kiedykolwiek wcześniej.

## Wnioski

Dzieci i młodzież z cukrzycą typu 1 stosujący system 640G z technologią SmartGuard są zadowoleni z efektów terapii, a jakość ich życia oceniana za pomocą kwestionariusza PedsQL jest relatywnie wysoka.

## Podziękowania

Autorzy pragną złożyć podziękowania wszystkim pacjentom oraz opiekunom, którzy wyrazili zgodę na udział w badaniu.

## Konflikt interesów

Autorzy deklarują, że nie ma konfliktu interesów w związku z niniejszym manuskrypcem.

## PIŚMIENNICTWO

1. Cyganek K, Małecki MT. Zastosowanie ciągłego monitorowania glikemii u chorych na cukrzycę — przegląd dostępnych systemów. *Diabetologia Praktyczna*. 2010; 11(5): 167–172.
2. New JP, Aijan R, Pfeiffer AFH, et al. Continuous glucose monitoring in people with diabetes: the randomized controlled Glucose Level Awareness in Diabetes Study (GLADIS). *Diabet Med*. 2015; 32(5): 609–617, doi: [10.1111/dme.12713](https://doi.org/10.1111/dme.12713), indexed in Pubmed: [25661981](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25661981/).
3. SYSTEM MINIMED Pompa insulinowa MiniMed® Veo™. <https://www.pompy-medtronic.pl/system-minimed/pompy-insulinowe-minimed-veo> (November 27, 2016).

4. SYSTEM MINIMED Pompa insulinowa MiniMed® 640G™. <https://www.pompy-medtronic.pl/system-minimed/pompy-insulinowe-minimed-640g> (November 27, 2016).
5. De Bock MI, George CE, et al. Performance of a predictive insulin pump suspension algorithm for prevention of overnight hypoglycaemia. *Diabetes*. 2014; A240–A241.
6. Choudhary P, Olsen BS, Conget I et al. Performance of the predictive low glucose management feature of the MiniMed 640G system in a user evaluation study. American Diabetes Association 75th Scientific Sessions Boston, USA, 5–9 June 2015.
7. MAPI RESEARCH TRUST. <http://mapi-trust.org/> (November 27, 2016).
8. Ly TT, Maahs DM, Rewers A, et al. Assessment and management of hypoglycemia in children and adolescents with diabetes. *Pediatric Diabetes*. 2014; 15(S20): 180–192, doi: [10.1111/ pedi.12174](https://doi.org/10.1111/ pedi.12174).
9. Driscoll KA, Raymond J, Naranjo D, et al. Fear of Hypoglycemia in Children and Adolescents and Their Parents with Type 1 Diabetes. *Curr Diab Rep*. 2016; 16(8): 77, doi: [10.1007/s11892-016-0762-2](https://doi.org/10.1007/s11892-016-0762-2), indexed in Pubmed: [27370530](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27370530/).
10. Tamborlane WV, Swan K, Sikes KA, et al. The renaissance of insulin pump treatment in childhood type 1 diabetes. *Rev Endocr Metab Disord*. 2006; 7(3): 205–213, doi: [10.1007/s11154-006-9018-9](https://doi.org/10.1007/s11154-006-9018-9), indexed in Pubmed: [17160722](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17160722/).
11. Haugstvedt A, Wentzel-Larsen T, Graue M, et al. Fear of hypoglycaemia in mothers and fathers of children with Type 1 diabetes is associated with poor glycaemic control and parental emotional distress: a population-based study. *Diabet Med*. 2010; 27(1): 72–78, doi: [10.1111/j.1464-5491.2009.02867.x](https://doi.org/10.1111/j.1464-5491.2009.02867.x), indexed in Pubmed: [20121892](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20121892/).
12. Mauras N, Beck R, Xing D, et al. Diabetes Research in Children Network (DirecNet) Study Group. A randomized clinical trial to assess the efficacy and safety of real-time continuous glucose monitoring in the management of type 1 diabetes in young children aged 4 to < 10 years. *Diabetes Care*. 2012; 35(2): 204–210.
13. Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. Effectiveness of Sensor-Augmented Insulin-Pump Therapy in Type 1 Diabetes. *N Eng J Med*. 2010; 363(4): 311–320, doi: [10.1056/nejmoa1002853](https://doi.org/10.1056/nejmoa1002853).
14. Keenan DB, Mastrototaro JJ, Zisser H, et al. Accuracy of the Enlite 6-day glucose sensor with guardian and Veo calibration algorithms. *Diabetes Technol Ther*. 2012; 14(3): 225–231, doi: [10.1089/dia.2011.0199](https://doi.org/10.1089/dia.2011.0199), indexed in Pubmed: [22145851](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22145851/).
15. Evans K, Richardson C, Landry A, et al. Experience With the Enlite Sensor in a Multicenter Pediatric Study. *The Diabetes Educator*. 2015; 41(1): 31–37, doi: [10.1177/0145721714560589](https://doi.org/10.1177/0145721714560589).
16. Streisand R, Swift E, Wickmark T, et al. Pediatric parenting stress among parents of children with type 1 diabetes: the role of self-efficacy, responsibility, and fear. *J Pediatr Psychol*. 2005; 30(6): 513–521, doi: [10.1093/jpepsy/jsi076](https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsi076), indexed in Pubmed: [16055489](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16055489/).
17. Valenzuela JM, Patino AM, McCullough J, et al. Insulin pump therapy and health-related quality of life in children and adolescents with type 1 diabetes. *J Pediatr Psychol*. 2006; 31(6): 650–660, doi: [10.1093/jpepsy/jsj088](https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsj088), indexed in Pubmed: [16322275](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16322275/).
18. Peyser T, Dassau E, Breton M, et al. The artificial pancreas: current status and future prospects in the management of diabetes. *Ann N Y Acad Sci*. 2014; 1311: 102–123, doi: [10.1111/nyas.12431](https://doi.org/10.1111/nyas.12431), indexed in Pubmed: [24725149](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24725149/).
19. Cobelli C, Renard E, Kovatchev B. Artificial pancreas: past, present, future. *Diabetes*. 2011; 60(11): 2672–2682, doi: [10.2337/db11-0654](https://doi.org/10.2337/db11-0654), indexed in Pubmed: [22025773](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22025773/).
20. Kumareswaran K, Evans ML, Hovorka R. Closed-loop insulin delivery: towards improved diabetes care. *Discov Med*. 2012; 13(69): 159–170, indexed in Pubmed: [22369975](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22369975/).
21. Peyser T, Dassau E, Breton M, et al. The artificial pancreas: current status and future prospects in the management of diabetes. *Ann N Y Acad Sci*. 2014; 1311: 102–123, doi: [10.1111/nyas.12431](https://doi.org/10.1111/nyas.12431), indexed in Pubmed: [24725149](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24725149/).
22. Ly TT, Nicholas JA, Retterath A, et al. Effect of Sensor-Augmented Insulin Pump Therapy and Automated Insulin Suspension vs Standard Insulin Pump Therapy on Hypoglycemia in Patients With Type 1 Diabetes A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2013; 310(12): 1240–1247, doi: [10.1001/jama.2013.277818](https://doi.org/10.1001/jama.2013.277818), indexed in Pubmed: [24065010](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24065010/).
23. Zhong A, Choudhary P, McMahon C, et al. Effectiveness of Automated Insulin Management Features of the MiniMed(®) 640G Sensor-Augmented Insulin Pump. *Diabetes Technol Ther*. 2016; 18(10): 657–663, doi: [10.1089/dia.2016.0216](https://doi.org/10.1089/dia.2016.0216), indexed in Pubmed: [27672710](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27672710/).