



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**

---

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ**

**Katedra biomedicínské techniky**

**Vzdálený monitoring a přístupy léčby diabetu mellitu**

**Telemonitoring and treatment approaches for diabetes mellitus**

Diplomová práce

Studijní program: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí diplomové práce: Ing. Anna Erfányuková

Odborný konzultant: Ing. Jan Mužík, Ph.D.

**Bc. Lucie Vacková, DiS.**

---

**Kladno 2022**

## I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Vacková** Jméno: **Lucie** Osobní číslo: **465449**  
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**  
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**  
Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

## II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

**Vzdálený monitoring a přístupy léčby diabetu mellitum (nové)**

Název diplomové práce anglicky:

**Telemonitoring and treatment approaches for diabetes mellitus**

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je nastavení klinické studie zaměřené na hodnocení vzdáleného monitoringu pacienta s Diabetes Mellitus. V rámci diplomové práce analyzujte výhody a nevýhody telemonitoringu pacientova zdraví a využití vzdáleného přístupu lékaře k dlouhodobě měřeným patientským datům jako podpůrného diagnostického nástroje. V praktické části nastavte design klinické studie vzdáleného monitoringu pacienta. Vytvořte potřebnou dokumentaci pro schválení a provedení studie. Sesbírejte a zpracujte pilotní data z klinické studie. Pokud se projeví nedostatky a slabá místa nastavené studie, identifikujte je a navrhněte opatření pro budoucí postupy.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Castensø-Seidenfaden, Pernille, et al., Testing a smartphone app (Young with Diabetes) to improve self-management of diabetes over 12 months: randomized controlled trial, JMIR mHealth and uHealth, ročník 6, číslo 6, 2018  
[2] Peters, Anne., Telemedicine Monitoring of Nocturnal Incidents of Treatment-Requiring Hypoglycemia in Older Adults With Type 1 Diabetes Mellitus - A Feasibility Study, 2020, <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04328896>

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

**Ing. Anna Erfányuková**

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

**Ing. Jan Mužík, Ph.D.**

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2022**

Platnost zadání diplomové práce: **18.09.2023**

.....  
doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.  
podpis vedoucí(ho) katedry

.....  
prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA  
podpis děkana(ky)

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Vzdálený monitoring a přístupy léčby diabetu mellitu“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu §60 Zákona č.121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne

.....

Bc. Lucie Vacková, DiS.

## **PODĚKOVÁNÍ**

Ráda bych poděkovala paní Ing. Anně Erfányukové za odborné vedení diplomové práce, za cenné rady při zpracování a velmi rychlou a kvalitní zpětnou vazbu v průběhu tvorby diplomové práce. Poděkování patří i panu Ing. Janu Mužíkovi, Ph.D. za kvalitní odbornou pomoc a užitečné rady při zpracování praktické části diplomové práce. A v neposlední řadě bych velmi ráda poděkovala celému týmu diabetologické ambulance IKEMu a hlavně MUDr. Robertu Bémovi, Ph.D. MHA za vstřícnost a spolupráci během zařizování důležitých dokumentů a schůzek.

## **ABSTRAKT**

### **Vzdálený monitoring a přístupy léčby diabetu mellitu**

Diplomová práce se zaměřuje na nastavení klinické studie v oblasti telemonitoringu diabetu mellitu. Cílem diplomové práce samotné nastavení klinické studie. Dílčím cílem je analýza používaných metod a přístupů vzdáleného monitoringu u pacientů s diabetes mellitus a identifikace výhod a nevýhod monitoringu pacienta s diabetes mellitus při využití vzdáleného přístupu lékařem k aktuálním datům o jeho zdravotním stavu jako podpůrného diagnostického nástroje. Diplomová práce je věnována základním informacím o diabetu mellitu (incidenci a prevalenci), popisu jednotlivých typů zařízení pro telemonitoring používaných při sledování zdravotního stavu pacienta s diabetes mellitus s využitím vzdáleného přístupu. Diplomová práce obsahuje soupis studií věnovaných tvorbě klinických studií a studií týkajících se telemonitoringu při diabetu mellitu v posledních pěti letech. Pro nastavení klinické studie byla nutná komunikace s Etickou komisí a diabetologickou ambulancí IKEMu. Ve studii byla použita webová aplikace Diani a mobilní aplikace Diabetesdagboka. Na podkladě zhodnocení průběhu studie byly zjištěny určité limitace a nedostatky a v závěru doporučeny vhodné opatření pro další postupy.

### **Klíčová slova**

diabetes mellitus, telemonitoring, kompenzacediabetes mellitus, vzdálený přístup, klinická studie

## **ABSTRACT**

### **Telemonitoring and treatment approaches for diabetes mellitus**

The diploma thesis focuses on the setting of a clinical study in the field of telemonitoring of diabetes mellitus. The aim of the thesis is the setting of the clinical study itself. The partial goal is to analyze the methods and approaches used for remote monitoring in patients with diabetes mellitus and to identify the advantages and disadvantages of monitoring a patient with diabetes mellitus using remote access by a doctor to current data on his health status as a supporting diagnostic tool. The diploma thesis is devoted to basic information about diabetes mellitus (incidence and prevalence), description of individual types of telemonitoring devices used in monitoring the health status of patients with diabetes mellitus using remote access. The diploma thesis contains a list of studies devoted to the creation of clinical studies and studies related to telemonitoring in diabetes mellitus in the last five years. In order to set up the clinical study, communication with the Ethics Committee and the IKEM Diabetology Outpatient Clinic was necessary. The Diani web application and the Diabetesdagboka mobile application were used in the study. Based on the evaluation of the course of the study, certain limitations and shortcomings were identified, and in the end appropriate measures for further procedures were recommended.

### **Keywords**

diabetes mellitus, telemonitoring, compensation for diabetes mellitus, remote access, clinical study

# Obsah

Seznam symbolů a zkratek.....	9
<b>1 Úvod .....</b>	<b>10</b>
<b>2 Přehled současného stavu.....</b>	<b>11</b>
2.1 Incidence diabetu mellitu .....	11
2.2 Monitorování zdravotního stavu pacientů.....	14
2.2.1 Glukometry .....	15
2.2.2 Senzory pro kontinuální monitoring glykémie.....	15
2.2.3 Inzulínové pumpy a tzv. uzavřený okruh .....	17
2.2.4 Další možnosti stabilizace zdravotního stavu pacientů s DM .....	18
2.3 Metody dálkového monitoringu v ČR.....	19
2.3.1 Diani.....	20
2.3.2 Diabetesdagboka .....	21
2.3.3 Diaméďa .....	22
2.3.4 MyDiabetic .....	23
2.4 Metody dálkového monitoringu ve světě .....	24
2.4.1 DiabetesConnect .....	24
2.4.2 Sugarmate .....	25
2.4.3 mySugr.....	26
2.4.4 Happy Bob .....	27
2.5 Výhody a nevýhody jednotlivých metod telemonitoringu.....	28
2.6 Klinické studie.....	29
2.7 Studie zabývající se tvorbou klinických studií u telemonitoringu DM.....	31
2.8 Obecná doporučení, guideline, koncepty.....	37
2.9 Shrnutí současného stavu .....	38
<b>3 Cíle práce .....</b>	<b>40</b>
<b>4 Metody .....</b>	<b>41</b>
4.1 Klinická studie.....	41
4.1.1 Etická komise.....	42
4.1.2 Design studie.....	42
4.1.3 Nábor pacientů do studie.....	44

4.1.4	Ramena studie .....	45
4.1.5	Rizika studie.....	46
4.2	Dotazníkové šetření.....	47
4.2.1	Sestavení dotazníku.....	47
4.2.2	Analýza dat .....	48
4.3	Průběh studie .....	49
4.3.1	Oslovování pacientů.....	50
4.3.2	Vývojový diagram průběhu osobního sběru dat.....	51
4.4	Webová aplikace Diani .....	53
4.4.1	Záložka Pacient .....	53
4.4.2	Záložka Administrace .....	54
4.4.3	Záložka Výzkum.....	55
4.4.4	Záložka Diabetes.....	55
4.4.5	Ostatní záložky.....	57
4.5	Mobilní aplikace Diabetesdagboka .....	58
<b>5</b>	<b>Výsledky.....</b>	<b>62</b>
5.1	Vyhodnocení pilotních dat a dotazníků.....	62
5.1.1	Intervenční skupina .....	63
5.1.2	Neintervenční skupina.....	67
5.2	Identifikace nedostatků a návrhy na budoucí postupy .....	68
5.2.1	Identifikace nedostatků .....	68
5.2.2	Návrhy na budoucí postupy .....	70
<b>6</b>	<b>Diskuse .....</b>	<b>71</b>
<b>7</b>	<b>Závěr .....</b>	<b>77</b>
	<b>Seznam použité literatury .....</b>	<b>79</b>
	<b>Seznam obrázků .....</b>	<b>85</b>
	<b>Seznam tabulek .....</b>	<b>86</b>
	<b>Příloha A: Protokol klinické studie.....</b>	<b>87</b>
	<b>Příloha B: Dotazník použitelnosti systému.....</b>	<b>91</b>
	<b>Příloha C: Dotazník kvality života .....</b>	<b>96</b>
	<b>Příloha D: Vzorový report .....</b>	<b>99</b>
	<b>Příloha E: Souhlas Etické komise.....</b>	<b>101</b>



## Seznam symbolů a zkratek

---

Zkratka	Význam
CGM	Kontinuální monitoring glykémie (Continuous glukose monitoring)
COVID-19	Koronavirus
DM	Diabetes mellitus
GMI	Odhadovaný hemoglobin
HbA1c	Glykovaný hemoglobin
IKEM	Institut klinické a experimentální medicíny
LYG	Získaný rok života
mmol/l	Milimol na litr
NZIS	Národní zdravotní informační systém
PAD	Perorální antidiabetika
QALY	Získaný rok života v plné (standardní) kvalitě
RT-CGM	Kontinuální monitorování glukózy v reálném čase

---

# 1 Úvod

Diabetes mellitus (DM) se již mnoho let řadí mezi civilizační onemocnění, přičemž počet nových pacientů s DM všech typů každým rokem vzrůstá. Mezi hlavní příčiny tohoto trendu můžeme řadit zejména nezdravý životní styl, nedostatek pohybu či celkové stárnutí populace.

Vzhledem k tomu, že onemocnění DM zatím nelze zcela vyléčit a lze ho pouze tlumit léky, popřípadě inzulinem, je nejlepší tomuto a podobným onemocněním předcházet. Úprava životního stylu, zvýšení pohybové aktivity a úprava jídelníčku jsou vhodnou prevencí DM. Pokud již ovšem je DM diagnostikován, je nezbytná spolupráce s lékaři k předcházení možným komplikacím. Mezi ně se řadí například diabetická retinopatie, kdy je nutná pravidelná kontrola očního nervu a očního pozadí oftalmologem, nefropatie, což je poškození ledvin, či periferní neuropatie. Při té dochází k porušení periferních nervů, zejména u dolních končetin, v nejhorším případě může dojít až k její amputaci.

Cílem diplomové práce je nastavení klinické studie, která je zaměřena na hodnocení vzdáleného monitoringu pacienta s onemocněním diabetes mellitus. V rámci diplomové práce je dílčím cílem analyzovat výhody a nevýhody telemonitoringu pacientova zdraví a využití vzdáleného přístupu lékaře k dlouhodobě měřeným patientským datům jako podpůrného diagnostického nástroje.

V praktické části je cílem nastavit design klinické studie vzdáleného monitoringu pacienta a vytvoření potřebné dokumentace pro schválení a následné provedení studie. Sesbírat a zpracovat pilotní data a při projevu nedostatků a slabých míst nastavené studie navrhnout opatření pro budoucí postupy.

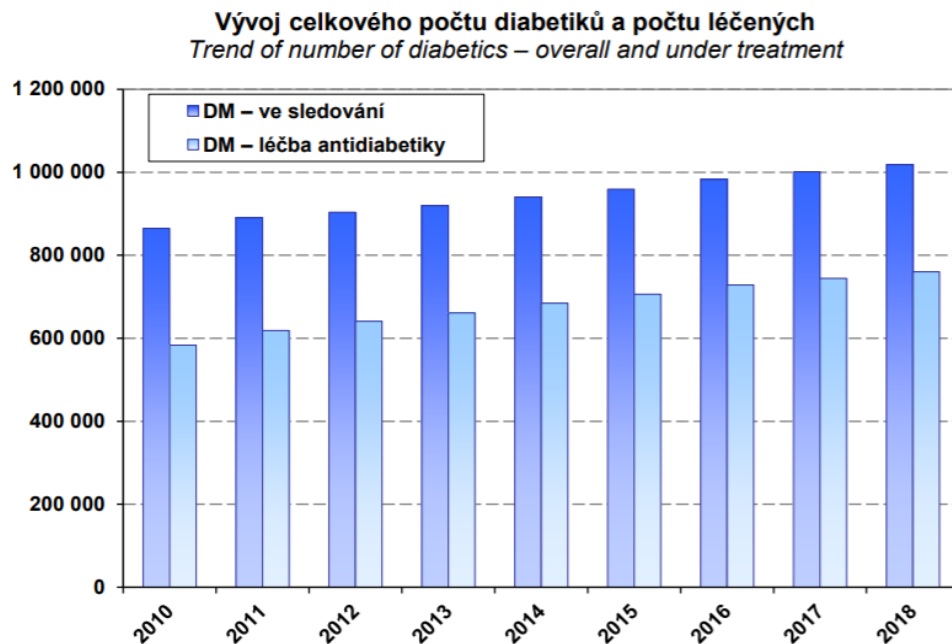
## 2 Přehled současného stavu

Onemocnění diabetes mellitus lze dělit na několik kategorií, jako základní rozdělení se uvádí DM I. typu, II. typu a gestační diabetes. DM I. typu se řadí mezi autoimunitní poruchy, vzhledem k tomu se tento typ DM může objevit v jakémkoliv věku. Organismus v tomto případě zahubí beta buňky pankreatu, které inzulín tvoří, čímž dojde k přerušení jeho tvorby, jeho absolutnímu nedostatku a pacient je nucen celoživotně inzulín do těla dodávat. DM II. typu se vyznačuje buď nižší citlivostí na inzulín, nebo jeho nižší tvorbou. K onemocnění DM tohoto typu vede většinou genetická predispozice, špatný životní styl či obezita, většinou se objevuje v pozdějším věku a je léčen buď dietou, perorálními antidiabetiky nebo nízkou dávkou inzulínu. Těhotenský neboli gestační diabetes v naprosté většině případů vzniká v průběhu těhotenství (okolo 20. týdne) a po porodu je nutno stav matky přehodnotit. Pro jeho zjištění se u všech těhotných žen mezi 24. a 28. týdnem těhotenství provádí orální glukózovo-toleranční test. K léčbě je využita opět dieta a v některých případech i inzulín v nízkých dávkách [1-3].

### 2.1 Incidence diabetu mellitu

Diabetes mellitus se jako jedno z civilizačních onemocnění považuje za velkou hrozbu pro budoucí generace. Incidence pacientů s DM každý rok stoupá, stejně tak i počet pacientů s komplikacemi. Každá země shromažďuje statistické údaje o počtech pacientů s DM, počtech nových pacientů, zemřelých a počtech komplikací [1-9].

V České republice jsou kompletní statistiky nemocných zaznamenávány Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR. Podle jeho informací trpí v ČR v současné době onemocněním DM dle nejaktuálnějších statistických údajů z roku 2018 více než 1 milion obyvatel, z toho je 505 tisíc mužů a 514 tisíc žen. Meziroční přírůstek je uváděn vyšší než 5 tisíc nových pacientů s DM. Každý rok zemře přibližně 20 až 30 tisíc pacientů s DM, např. v roce 2018 zemřelo 37 522 osob s diabetickým onemocněním, z toho 4 280 přímo v důsledku DM [1, 8].



**Obrázek 2.1 - Počet pacientů s DM v letech 2010–2018 [8]**

Obrázek 2.1 znázorňuje vývoj počtu pacientů s DM v letech 2010-2018. Můžeme zde vidět počty pacientů s DM ve sledování, v porovnání s počty pacientů s DM léčených antidiabetiky [6, 8].

Co se týče komplikací spojených s DM, v roce 2017 trpělo 38 % pacientů diabetickou retinopatií, 45 % nefropatií (onemocnění ledvin), 17 % pacientů se léčilo s tzv. diabetickou nohou neboli poškozením dolních končetin, z čehož byla provedena amputace končetiny v 9 980 případech [2, 3, 6, 7].

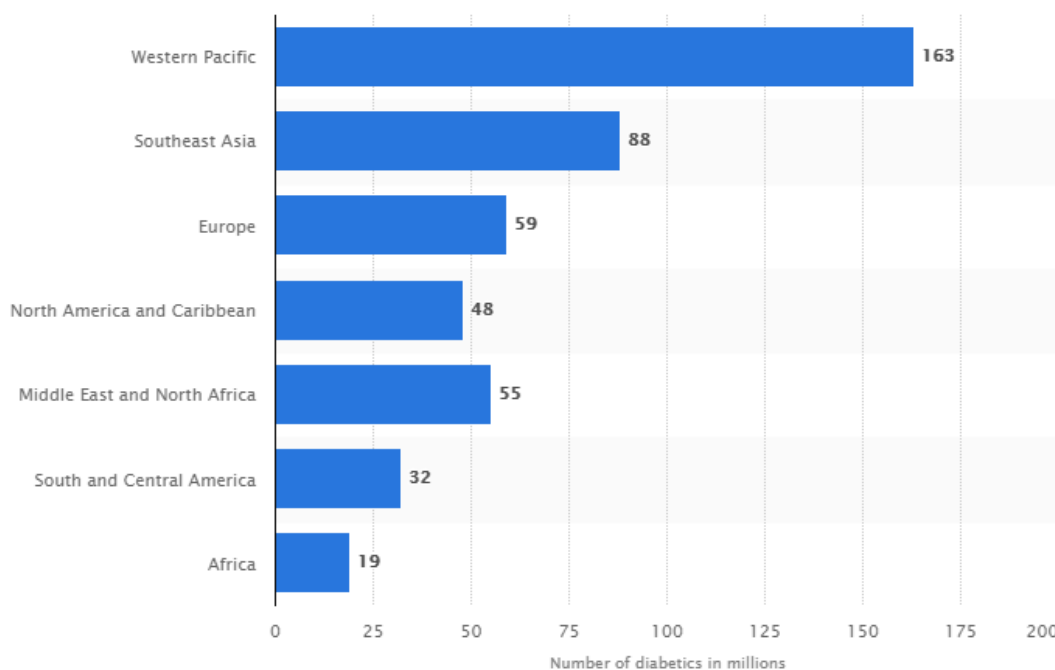
**Tabulka 2.1 - Způsoby léčby DM v ČR v roce 2017 [7]**

Způsoby léčby DM podle typu onemocnění					
Druh léčby	DM I. typu			DM II. typu	Sekundární DM
	0-14 let	15-19 let	20 let a více		
Pouze dietní opatření	0	0	0	75 157	2 907
PAD – deriváty sulfonylmočoviny	23	11	3 504	157 079	1 780
PAD – metformin	28	13	6 741	487 371	4 375
PAD – glinidy	0	2	1 077	21 358	512
PAD – glitazony	0	0	429	22 760	238
PAD – akarboza	0	0	169	4 883	156
PAD – inhibitory DPP-IV	0	0	826	106 118	428
Inkretinová mimetika	0	0	437	17 024	158
Inzulín – konvenčně	681	227	6 201	70 588	2 064
Inzulín – intenzifikovaně	722	920	40 884	92 962	3 322
Inzulín – pumpou	290	385	5 225	999	116

V roce 2019 se Čína, Indie a USA řadily mezi tři země s největším počtem pacientů s DM ve věku 20-79 let. V Číně trpělo DM v roce 2019 116 milionů pacientů, v Indii se jednalo o 77 milionů pacientů s DM a na území Spojených států amerických bylo v roce 2019 zaznamenáno 31 milionů pacientů s DM. Dle Mezinárodní diabetické federace by v roce 2030 mohly počty pacientů s DM výrazně vzrůst [9].

Co se týká úmrtí způsobených DM ve vybraných zemích, v Číně v roce 2019 zemřelo 823 tisíc pacientů, v Indii to bylo přes 1 milion pacientů a ve Spojených státech amerických toto číslo dosahovalo 188 tisíc pacientů. Na Slovensku bylo v roce

2019 ve statistikách uváděno 377 tisíc pacientů s DM a počet úmrtí na DM dosáhl 3 459 tisíc.



**Obrázek 2.2 - Počet pacientů s DM ve světě [10]**

Na obrázku 2.2 je znázorněno porovnání počtu pacientů s DM v jednotlivých světových regionech. Uváděný nižší počet pacientů s DM v Africe ve srovnání s jinými regiony může být způsoben nižším zachytem nemocných s DM z důvodu horší lékařské péče [10].

## 2.2 Monitorování zdravotního stavu pacientů

Sledování stavu pacienta s DM a pravidelná kontrola u diabetologa patří mezi nejdůležitější a nejzákladnější kroky při kompenzaci DM. Selfmonitoring probíhá zejména u pacientů s DM I. typu, zde je selfmonitoring nezbytný vzhledem k tomu, že glykémie je velmi nestabilní a na její výkyvy je nutno reagovat téměř okamžitě. Pacienti s DM II. typu převážně používají k selfmonitoringu pouze glukometr.

## 2.2.1 Glukometry

Nejstarší a nejpoužívanější metodou zjišťování hodnot glykémie je sledování pomocí glukometru. V tomto případě dochází k odběru kapilární krve z prstu, přičemž je krev nasáta proužkem z glukometru a na displeji se objeví hodnota. Tato data jsou nejdůležitější pro léčbu DM jakéhokoliv typu, od nich se odvíjí celkový přístup k léčbě DM i vyhodnocení rizika možnosti budoucích komplikací, které mohou být špatnou kompenzací DM způsobeny. Hodnoty glykémie jsou důležité i pro samotného pacienta, protože podle nich si pacient upravuje dávky inzulínu. Data z glukometru mohou pacienti sami doma stahovat a posílat na svou kliniku, nebo si uložená data stáhnou zdravotní sestry při pravidelné kontrole v diabetologické poradně. Pro dříve narozené pacienty či takové, kteří nezvládají moderní technologie, existuje alternativa v podobě diabetického deníčku, kam si naměřené hodnoty pravidelně zapisují [3, 11].

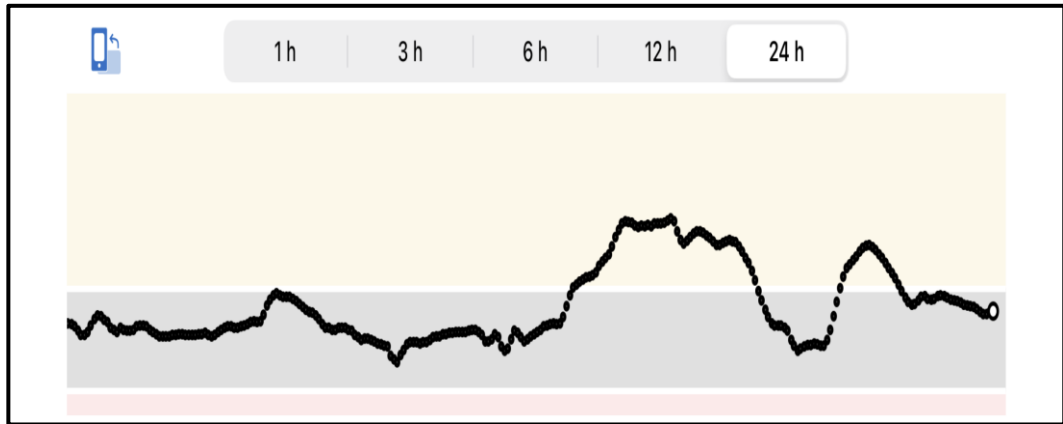
Frekvence měření se liší podle typu diabetu. U DM I. typu se využívá buď tzv. malý profil (měření 4× denně) – před snídaní, obědem, večeří a před spaním, nebo velký profil (měření 8× denně) – před snídaní, 2 h po snídání, před obědem, 2 h po obědě, před večeří, 2 h po večeří, před spaním a v noci. Pacienti s DM II. typu, kteří používají k léčbě inzulín, se měří většinou 3× denně – před snídaní, 2 h po obědě a před spaním [11].

## 2.2.2 Senzory pro kontinuální monitoring glykémie

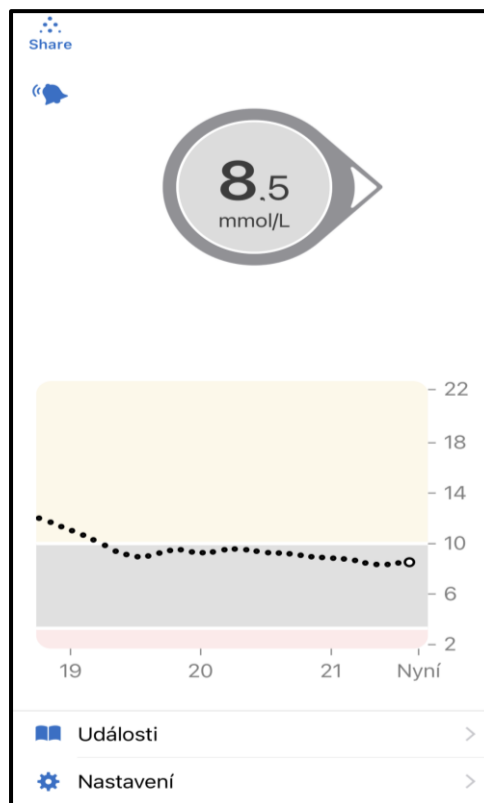
Monitoring s využitím senzorů výrazně ulehčuje pacientům s DM každodenní život. Uživatelé tak mají přehled o glykémii po celý den, tudíž mohou daleko pružněji reagovat na změny hodnot. K této metodě je potřeba samotného senzoru, který je zaveden do podkoží a vysílače, který údaje ze senzoru odesílá do přijímače (chytrý telefon, zařízení pro zobrazování hodnot nebo chytré hodinky). Senzor má životnost 10-14 dnů (záleží na výrobci), po uplynutí této doby již senzor hodnoty z podkoží nenesímá a musí se zavést nový. Vysílač má životnost zpravidla tři měsíce [12].

Data ze senzorů jsou ukládána buď v přijímači, nebo chytrém telefonu. Z těchto údajů může lékař hodnotit kontinuální monitoring, nebo se dají pro větší přehlednost data z přijímačů opět stáhnout a před kontrolou diabetologovi poslat elektronickou cestou. V některých případech je možné povolit tzv. vzdálené sledování, kdy pacient

povolí ve svém zařízení jiné osobě sledování křivky hodnot glykémie. Toto je vhodné například pro ženy s gestačním DM, u kterých je někdy nutné léčbu často upravovat, někdy i každý týden, či pro rodiče dětí s DM.



Obrázek 2.3 - Křivka glykémie ze senzoru Dexcom [vlastní tvorba]



Obrázek 2.4 - Obrazovka aplikace senzoru Dexcom [vlastní tvorba]

Pacient má možnost rozsáhlého nastavení aplikace pro kontinuální monitoring. Lze zde zvolit spodní a horní limit glykémie a alarmy, pokud dojde k překročení



či poklesu pod nastavené hodnoty. Dále může zvolit zobrazení data a času zavedení nového senzoru, data a času konce použitelnosti senzoru či zadání poslední kalibrace (zadání hodnoty z glukometru). Lze zaznamenávat dávky inzulínu nebo různé události – např. hodnoty sacharidů, cvičení, zdravotní stav či druh inzulínu. Přímou na křivce glykémie se zobrazuje šipka, která určuje, jakým směrem se glykémie bude pravděpodobně vyvíjet. Pacient s DM si může také nastavit časové rozmezí, ve kterém chce mít graf zobrazen (1, 3, 6, 12 nebo 24 hod.) [3, 11].

### 2.2.3 Inzulínové pumpy a tzv. uzavřený okruh

Inzulínové pumpy jsou určeny k celodennímu dávkování inzulínu pomocí kanyly zavedené do podkoží pacienta. Na pumpě je možné nastavit různé rychlosti podávání inzulínu pro různé časové horizonty, aby bylo možno se co nejvíce přizpůsobit fyziologické produkci inzulínu. Je také možné podat inzulínový bolus k jídlu na počet přijatých sacharidů, či korekční bolus. Pumpa je tvořena z několika částí: displeje s tlačítky pro nastavení pumpy, bateriovou částí a částí se zásobníkem inzulínu. Nezbytnou součástí pro fungování pumpy je také infuzní set = plastová hadička s kanylou, která dává inzulín z pumpy do podkoží pacienta [15].



Obrázek 2.5 - Inzulínová pumpa Tandem t: slim X2 s funkcí Control IQ [16]

Uzavřený okruh (Control-IQ) je termín pro spolupráci inzulinové pumpy se systémem CGM a pokud je to technicky možné ještě navíc s mobilní aplikací v chytrém telefonu. Senzor, který zajišťuje kontinuální monitoring glykémie, je spárován s inzulinovou pumpou, která je dle aktuálních hodnot glykémie schopna přidat korekční bolus při změnách glykémie. Na pumpě je pevně nastavena cílová hodnota glykémie na 6,1 mmol/l [15].

#### **2.2.4 Další možnosti stabilizace zdravotního stavu pacientů s DM**

Pro co nejefektivnější využití telemonitoringu pro stabilizaci zdravotního stavu pacienta s DM jsou velmi významným faktorem strava a počet přijatých gramů sacharidů. Je důležité, aby lékař každému pacientovi předem vypočítal faktor citlivosti, který udává, kolik gramů sacharidů pokryje jedna jednotka inzulinu, a korekční faktor, který udává, o kolik mmol/l sníží jedna jednotka inzulinu pacientovi glykémii. Od těchto faktorů se odvíjí i strava, počet gramů sacharidů, výpočet potřebných jednotek inzulinu či doporučená doba a náročnost fyzické aktivity [3].

Pro počítání přijatých gramů sacharidů je vhodné vážení potravin či jejich vyhledání v aplikaci Kalorické tabulky. U inzulinové pumpy, kde jsou tyto faktory zaznamenávány, lze nastavit mód fyzické aktivity a pumpa si sama reguluje dávky inzulinu a udržuje pacienta v mírně vyšších hodnotách, aby nenastala hypoglykémie v důsledku nadměrné fyzické námahy [11, 16].

Kontrola dávek inzulinu je další z problematických oblastí týkajících se telemonitoringu. Dávky inzulinu si pacienti často zapisují ručně do diabetického deníčku či přímo do aplikací k senzoru. Nejjednodušší to mají pacienti s DM využívající inzulinovou pumpu, která data automaticky zaznamenává buď při vydávání kontinuální dávky inzulinu, nebo si je do příslušné aplikace zapisuje pacient. Data se opět stahují pomocí softwaru a jsou zasílána diabetologovi. V dnešní době jsou manuály na stažení dat z pumpy běžně dostupné na internetových stránkách či fungují zákaznické linky, jejichž zaměstnanci jsou na dálku schopni pacienta navádět krok po kroku [11, 16].

Telemonitoring pomáhá při stabilizaci zdravotního stavu pacienta s DM, nicméně nemůže nahradit osobní kontrolu v diabetologické poradně stoprocentně. Například

získání hodnot glykovaného hemoglobinu (HbA1c) je zatím bez návštěvy odběrového místa velmi obtížné. Glykovaný hemoglobin se získává přímo ze žilní krve pacienta, která je vyhodnocena laboratoří. Pokud se jedná o nouzový případ, je možné glykovaný hemoglobin vypočítat, avšak tato hodnota je pouze přibližná, tzv. odhadovaný hemoglobin – GMI. Lze ho odhadnout pomocí dat z kontinuálního monitoringu senzoru nebo z hodnot z glukometru z průměrné glykémie, pro tento odhad je nutné mít hodnoty glykémie alespoň z desetidenního nepřerušeno měření [11].

## 2.3 Metody dálkového monitoringu v ČR

Telemonitoring usnadňuje péči o pacienty s DM, protože snižuje četnost nutných osobních návštěv v poradnách diabetologů, čímž šetří čas jak lékařů, tak pacientů. Zejména při epidemii koronaviru (COVID-19), kdy je nutné omezit lidský kontakt na minimum, je telemonitoringu velmi často využíváno, a to nejen v diabetologii. Avšak telemonitoring v diabetologii má oproti jiným lékařským oborům značný náskok. Je to zejména díky již existujícím digitálním formám komunikace, vyhodnocování glykemických záznamů, ať už ze senzoru nebo glukometru či vyhodnocování dávkování inzulínu. Tyto možnosti zde byly již před pandemií COVID-19, avšak nebyly naplno využívány [3].

Pro každého diabetologa jsou velmi důležité záznamy glykemií, glykovaného hemoglobinu, četnost a velikost dávek inzulínu, hmotnost, krevní tlak či stav dolních končetin (zejména u pacientů s DM II. typu). Důležitý je pro diabetologa i pacientův životní styl, stravování a pohyb. Dále to může být četnost a závažnost hypoglykemií a hyperglykemií, komplikace či zásobení pacienta spotřebním materiálem a diabetickými pomůckami [3].

Pro telemonitoring je však v tomto případě nutná i schopnost pacienta moderní technologie používat. Mezi nejzdatnější se řadí zejména pacienti s DM I. typu, kteří používají kontinuální monitoring glykémie pomocí senzoru a inzulínovou pumpu. Pro tyto pacienty jsou moderní technologie součástí každodenní rutiny a většinou musí data z přístrojů stahovat a před kontrolou lékaři poslat. Co se týče pacientů s DM I. typu léčených pomocí inzulínových per, ti využívají na svou

monitoraci glykémie buď klasický glukometr, nebo také kontinuální monitoring pomocí senzoru. Tato data však lékaři již neposílají, většinou jejich stahování a archivaci má na starosti sestra.

Nejméně technicky zdatní bývají pacienti s DM II. typu, protože se často jedná o starší pacienty léčené pouze perorálními antidiabetiky či malou dávkou inzulínu. Glykémii si ve většině případů neměří, její hodnotu se dozví až na kontrole od svého diabetologa [3, 7, 11].

V následujících podkapitolách jednotlivé metody telemonitoringu podrobně popíšu a v podkapitole 2.5 je porovnáám mezi sebou a zdůrazním jejich výhody a nevýhody.

### **2.3.1 Diani**

Telemonitorační systém Diani byl vytvořen ve výzkumném centru Albertov a je určen zejména pro pacienty s DM, kterým slouží k záznamu, interpretaci či sdílení dat se svým lékařem. Ke sběru dat se používá zejména glukometr, mobilní diabetický deník, aktivity tracker a kontinuální monitor glykémie. Do webového portálu se automaticky nahrávají všechna data z uvedených zařízení. Na tomto portále je pak můžeme nalézt ve formě grafů a tabulek. Součástí grafického výstupu je i tzv. standardizovaný glykemický report. Na webové stránce je pacientovi vytvořen soukromý účet, aby mohl celou aplikaci osobně spravovat a dodávat do ní data [13].

Aplikaci lze také zpřístupnit lékaři, který tak jednoduše může provádět kontrolu. Záznamy mohou být jak ve formě elektronické, tak je pacient může jednoduše vytisknout [13].

Mezi zadávané parametry určené k telemonitoraci patří hodnoty glykémie, dávky inzulínu, dávky perorálních léků, přijaté sacharidy nebo kalorie, fyzická aktivita, tepová frekvence, tlak či hmotnost sledovaného pacienta s DM [13].



**Obrázek 2.6 - Standardizovaný glykemický report [13]**

Pro efektivní fungování systému je nutné také vybrat správné zařízení, na kterém bude aplikace fungovat. Hlavním požadavkem je dostupnost v ČR a možnost automatického přenosu získaných dat, dalším parametrem je předpoklad každodenního používání chytrého mobilního zařízení. Co se týče glukometrů a CGM systémů (systém kontinuálního monitoringu glykémie) je důležitá jejich přesnost či synchronizace získaných hodnot s aplikací v mobilním telefonu [13, 17, 18].

Systémem Diani a zkušenostmi s jeho používáním se zabývají některé studie, např. [19] se věnuje subjektivním pocitům a každodenním návykům při selfmonitoringu při využití tohoto systému.

### 2.3.2 Diabetesdagboka

Aplikace Diabetesdagboka je součástí systému Diani a slouží jako diabetický deník. Tuto aplikaci má pacient nainstalovanou v chytrém mobilním zařízení. Tato aplikace byla vytvořena v norském centru pro e-health výzkum, na vývoji se však podílí i výzkumné centrum Albertov. Do aplikace je možno zadávat různá data, jako například hodnoty glykémie, fyzickou aktivitu nebo množství sacharidů v jídle. Tato data se automaticky přenášejí do systému Diani. Diabetesdagboka komunikuje

i s hodinkami Pebble či s elektronickým krokoměrem Fitbit. Z obou těchto zařízení jsou data přenášena přes internetové připojení do systému Diani [17, 18, 19].

Konkrétnímu využití tohoto systému byla věnována norská studie [20], cílem bylo zjistit časovou náročnost práce se systémem pro jeho uživatele a zároveň i jejich spokojenost a subjektivní hodnocení přínosů.



Obrázek 2.7 - Mobilní aplikace Diabetesdagboka [18]

### 2.3.3 Diaméd'a

Diaméd'a je telemedicínský systém vytvořený pro efektivní léčbu dětských pacientů s DM. Tento systém byl vytvořen opět pod záštitou výzkumného centra Albertov. U dětských pacientů je nezbytná kontrola zdravotního stavu ve spolupráci s rodiči. Ti dohlíží na hodnoty glykémie, počet sacharidů v potravinách a dle toho dávkuje dítěti inzulin. Systém Diaméd'a dokáže propojit kontinuální monitor glykémie a mobilní aplikace (Diabetesdagboka) s chytrou hračkou. Díky této hračce má malý pacient zpětnou vazbu o glykémii, mohou zde být nahrány informace o jídle nebo dávkách inzulinu od rodičů. Vzhledem k věku dítěte je nutné léčbu pojmout zábavně a interaktivně. To zajišťuje chytrá hračka, která vibruje, přehrává zvuk a barevně bliká. Mezi hlavní funkce hračky patří připomínka svačín, bezdrátové připojení k CGM, včasné oznámení hypo/hyperglykémie nebo možnost nastavení barvy alarmů [21].



Obrázek 2.8 - Mobilní aplikace Diaméd'a [21]

### 2.3.4 MyDiabetic

Aplikace MyDiabetic je další z mobilních aplikací vytvořená v České republice, vytvořena byla pod záštitou katedry kybernetiky Fakulty elektrotechnické ČVUT. Je vhodná pro uživatele ve věkovém rozmezí 5-10 let, protože je vytvořená na principu hry, ve které se dětský pacient s DM stará o virtuálního kamaráda s DM. Úkolem je virtuálního kamaráda správně stravovat, podávat mu inzulín či měřit glykémii.

Tímto způsobem se dítě učí reagovat na situace, které jsou pro život s onemocněním DM zásadní, a za správná rozhodnutí v léčbě virtuálního kamaráda dostává pacient virtuální peníze. Aplikace má tři moduly – první modul je CGM, kdy si děti aplikují senzor, mohou aplikovat inzulín přes inzulínovou pumpu či si vyměnit u pumpy infuzní set, další modul slouží pro aplikaci glukagonu a třetí modul je určen pro změření ketoacidózy. Zatím je dostupná pouze pro Android, brzy by však měla být dostupná i pro iOS. Ukázky z aplikace jsou na obrázku 2.9 [22-24].



Obrázek 2.9 - Ukázky z aplikace MyDiabetic [24]

## 2.4 Metody dálkového monitoringu ve světě

Stejně jako v České republice, tak i v různých zemích světa pracují lékaři, vývojáři i samotní pacienti s DM na vývoji aplikací pro telemonitoring diabetu mellitu, které by usnadnily život pacientům s tímto onemocněním.

### 2.4.1 DiabetesConnect

Německá aplikace DiabetesConnect byla vytvořena stejně jako ostatní podobné aplikace s cílem zjednodušit správnou kompenzaci diabetu a usnadnit komunikaci s lékařem. Lze do ní zapsat mnoho informací, například hodnotu glukózy v krvi, sněžené potraviny, aplikované dávky inzulínu či jiné léky nebo také hodnoty krevního tlaku. Funkce, které pacient s DM nepoužívá, se dají jednoduše skrýt. Samozřejmostí je propojení a synchronizace dat s různými dalšími zařízeními, které pacient s DM používá. Tato aplikace má i webový portál, kde jsou veškerá data uložena, a je možno z nich vytvořit report. Aplikace je vhodná jak pro pacienty s DM I. typu, tak i pro pacienty s DM II. typu [25, 26].

Tato aplikace byla využita při získávání dat pro studii [27], která byla zaměřena na vyhodnocení soustavného sledování zdravotního stavu skupiny pacientů s DM s přidruženými komplikacemi. Vzhledem k jednoduchosti jejího ovládání byla použita také při edukaci pacientů s DM v zemích třetího světa v roce 2017 [28].





**Obrázek 2.10 - Aplikace DiabetesConnect [26]**

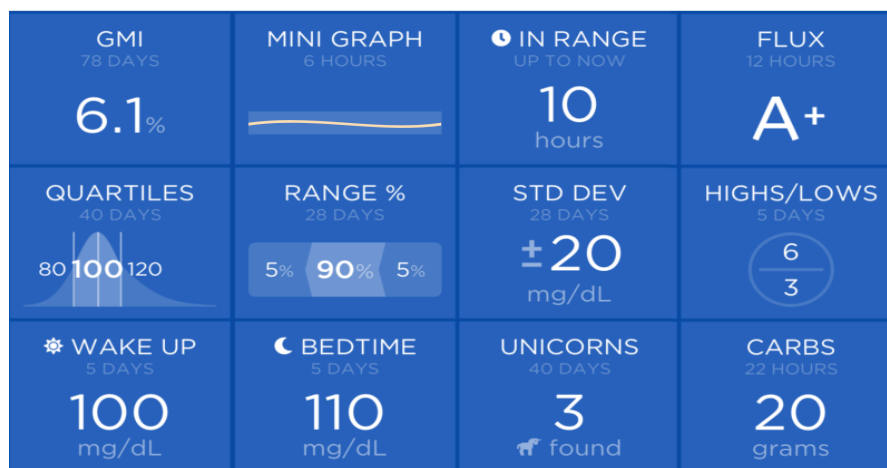
## 2.4.2 Sugarmate

Aplikaci lze propojit i s Apple health a je dostupná na mobilním telefonu, chytrých hodinkách či tabletu. Ke stažení je jak na iOS, Android, tak i pro Windows [29].

Software Sugarmate byl navržen tak, aby pacient s DM mohl získat co nejpodrobnější analýzu z kontinuálního monitoringu diabetu. Sugarmate aplikace vytváří statistiky téměř třiceti vybraných dat v reálném čase. Mezi tato data patří například, kolik času v hodinách a procentech je pacient v nastaveném rozsahu hodnoty glykémie, jaká je její průměrná hodnota, s jakou průměrnou hodnotou glykémie chodí spát či vstává. Veškerá tato data lze nastavit na sledování v rozsahu 24 h, 3 dny, týden, 14 dnů, 30, 60 a 90 dnů. Aplikace je schopna z dostupných dat provést odhad hodnoty glykovaného hemoglobinu, rozkolísanost glykémie pro lepší názornost oznámkovat v rozsahu A–F a pro zajímavost vyhledat veškeré hodnoty 5,5 mmol/l, které označuje jako unicorn, a počítá jejich skóre [29].

K aplikaci může mít vzdálený přístup rodina či přátelé. Aplikace je schopna zaslat těmto lidem SMS, pokud se nějak změní stav pacienta s DM, který ji používá [29].

Studie [30] se zabývala možnostmi předpovídání abnormálních stavů v hodnotách glukózy a porovnávala invazivní standardní přístup s možností využití moderních technologií. Japonská studie [31] z počátku letošního roku se věnovala glykemickému indexu různých potravin a jako aplikaci sledující zdravotní stav a hodnoty glykémie skupiny pacientů s DM využívala právě tuto aplikaci.



Obrázek 2.11 - Obrazovka statistik aplikace Sugarmate [29]

### 2.4.3 mySugr

Aplikace mySugr byla vytvořena přímo pacienty s DM v roce 2012 v Rakousku. Z tohoto důvodu obsahuje veškeré potřebné a nezbytné funkce, které pacienti s DM ocení. Jako u většiny těchto aplikací je nedílnou součástí deníček, kam lze zapsat množství sacharidů a změřená zdravotní data. Aplikace vytvoří z dat přehledné grafy, díky kterým lze vyhodnotit kvalitu kompenzace onemocnění. Zvláštností aplikace jsou tzv. motivační výzvy – častější měření glykémie, větší fyzická aktivita nebo funkce výpočtu přibližné hodnoty glykovaného hemoglobinu (HbA1c). Aplikace je také schopná vytvořit detailní reporty, které jsou vhodné i pro kontrolu u lékaře [32-34].

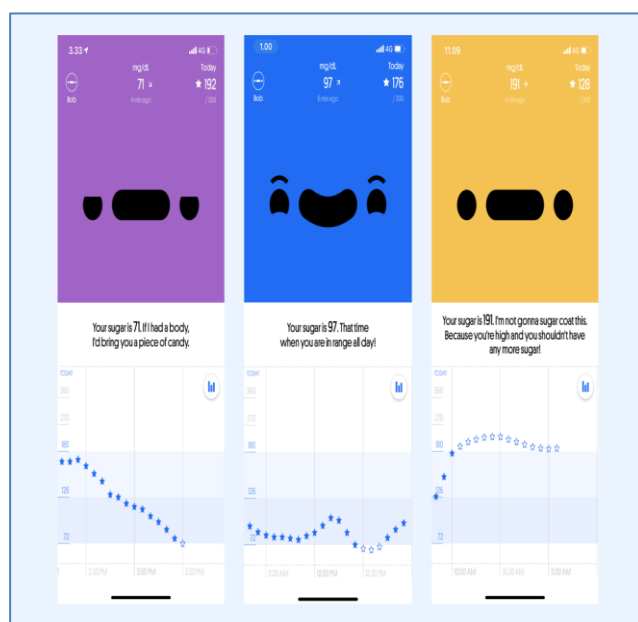
Aplikace je používána již od roku 2012 a existuje dostatečná zpětná vazba od pacientů s DM, kteří ji používají a jsou s ní spokojeni [35].



Obrázek 2.12 - Obrazovka aplikace mySugr [32]

#### 2.4.4 Happy Bob

Finská aplikace Happy Bob je vhodná pro mladší pacienty s DM. Slouží jako sekundární zobrazení dat z CGM senzoru firmy Dexcom. Srovnání této aplikace s jinými systémy je zpracováno v [36]. Je vhodná jak pro pacienty s DM I. typu, tak pro pacienty s DM II. typu. Aplikace poskytuje sledování glukózy a zdravotního stavu pomocí zábavné interpretace. Její použití je vhodné konzultovat s rodiči. V této mobilní aplikaci lze nastavit cílové hodnoty glukózy, sdílení dat například s rodiči. Umožňuje také zobrazení personálních statistik [37, 38].



Obrázek 2.13 - Aplikace Happy Bob [37]

## 2.5 Výhody a nevýhody jednotlivých metod telemonitoringu

Mezi výhody telemonitoringu zajisté patří možnost přiblížení fyziologickým hodnotám glykémie díky systému CGM a u inzulínových pump pomocí funkce Control-IQ. Díky CGM může pacient s DM okamžitě reagovat na hodnoty a aplikovat inzulín či podat dávku sacharidů. Je nutné však nezapomenout na to, že v případě měření glykémie pomocí senzoru v podkoží se neměří hodnota z kapilární krve, ale z mezibuněčné tekutiny. Je také nutné alespoň 1-2× denně senzor kalibrovat pomocí hodnoty zjištěné z glukometru [11, 39, 44]

Co se týče nevýhod, zde je důležité, aby pacient, který tyto metody používá, byl alespoň minimálně technicky zdatný. Díky tomu, že se odebírá hodnota z mezibuněčné tekutiny, je důležité mít na paměti, že hodnoty jsou cca o 10-20 min. zpožděné a je třeba budoucí situaci předvídat. Další nevýhodou by mohla být cena systému, která je oproti běžnému glukometru mnohonásobně vyšší. Tento systém je částečně hrazen pojišťovnou, nyní do výše 60 000 Kč [39, 40].

V tabulce 2.2 jsou porovnány různé důležité aspekty aplikací pro telemonitoring a vzdálený přístup kompenzace diabetu mellitu.

**Tabulka 2.2 - Porovnání metod telemonitoringu při DM**

	Dostupnost iOS	Dostupnost Android	Nutnost připojení k internetu	Vhodné pro děti	Komunikace s CGM
Diani	NE	NE	ANO	NE	ANO
Diabetesdagboka	NE	ANO	ANO	NE	ANO
Diaméd'a	NE	NE	ANO	ANO	ANO
MyDiabetic	NE	ANO	ANO	ANO	ANO
DiabetesConnest	ANO	ANO	ANO	NE	ANO
Sugarmate	ANO	ANO	ANO	NE	ANO
MySugr	ANO	ANO	ANO	NE	ANO
Happy Bob	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO

Na první pohled je z předchozí tabulky patrné, že všechny uvedené aplikace pro své správné fungování vyžadují připojení k internetu. Aplikace Diani je dostupná pouze přes webové rozhraní, ale některé z ostatních uvedených aplikací telemonitoringu pro pacienty s DM jsou dostupné i jako aplikace pro mobilní telefon na platformě Android, některé pak i pro iOS. Velkou výhodou všech uvedených aplikací je komunikace s CGM, která ulehčuje synchronizaci dat a usnadňuje pacientům zadávání dat do aplikací.

Jednotlivé aplikace pro pacienty s DM se liší svými funkcemi, zobrazováním hodnot a ovládáním, uživatelská rozhraní se mírně liší. Každému pacientovi s DM, který některou z aplikací používá, vyhovuje něco jiného, někdo ocení menší časovou náročnost obsluhy, někdo naopak větší množství používaných parametrů nebo atraktivnost vzhledu aplikace. Časová náročnost záleží i na zařízení, které má klient k dispozici, ale i na jeho zručnosti v používání moderních technologií [41].

Ve všech vybraných státech se používají totožné metody jako v ČR. Zejména využití telemonitoringu pomocí CGM je v poslední době na vzestupu. Stále oblíbenější je i telemonitoring pomocí tzv. uzavřeného okruhu pomocí CGM a inzulínové pumpy s funkcí Control-IQ. Novinkou jsou i implantabilní podkožní dlouhodobé senzory. Ty se skládají z vnitřní měřicí části a vnější, do které se vkládá vysílač. Senzor se implantuje do ramene a zhruba po 180 dnech je nutná výměna. Pokud jde o pacienty s DM I. typu, zde je možných metod telemonitoringu více, i z důvodu rychlejší změny hodnot glykémie [42-44].

## **2.6 Klinické studie**

Klinická studie, která je kvalitně provedena, zaručuje nejbezpečnější a nejrychlejší způsob, jak najít nové možnosti léčby různých onemocnění. Pro kvalitní studii je nutné vhodně zvolit design studie. Design studie neboli její uspořádání je jakýsi plán, kterým bude studie prováděna a jakým způsobem budou data získávána. Ten je ovlivněn především cílem studie, klinickými a statistickými aspekty. Existují dva typy designu klinické studie: observační a intervenční [45, 46].

## **Observační studie**

Observační klinická studie je studie bez intervence (zásahu) do terapeutického či léčebného procesu. Výzkumník nijak do studie nezasahuje, pouze zaznamenává a analyzuje získaná data. Observační studie jsou vhodné například pro studium prognózy, diagnózy nebo nežádoucích účinků. Observační studie se dělí na cross-sectional study (průřezová studie), case-control study (studie případů a kontrol) a cohort study (kohortová studie).

Průřezová studie může být použita u studie prevalence či rizikových faktorů v populaci. U průřezové studie si klademe otázku: „Co se děje?“. Studie případů a kontrol se používá při porovnání dvou populací. V této studii se z každé populace vybere skupina případů (událost/nemoc) a skupina kontroly (skupina sloužící k porovnání). Obě skupiny by měly být vyvážené z pohledu pohlaví, věku a podobně. Studie případů a kontrol je tzv. retrospektivní studie (výzkum probíhá od následků k příčině), ptáme se na otázku: „Co se stalo?“. Kohortová studie je naopak tzv. prospektivní studie (výzkum probíhá od příčiny k následkům). Tato studie se zabývá dvěma skupinami od obou bez onemocnění – z toho jedna skupina je vystavena určitému faktoru, druhá nikoliv.

Obě skupiny jsou po určité období sledovány a následně je srovnán výskyt událostí nebo nemocí. U této studie je kladena otázka: „Co se stane?“ [45, 46].

## **Intervenční studie**

Studie intervenční již obsahuje zásah výzkumníka. Výzkumník vytváří podmínky dané studie. U této studie dochází k náhodnému rozdělení osob do kontrolní (neintervenční) a experimentální (intervenční) skupiny. Zlatým standardem je tzv. randomizovaná kontrolovaná studie (RCT).

Randomizovanou kontrolovanou studii můžeme charakterizovat tak, že léčba je nasazena v obou ramenech, probíhá současně a každý pacient může být léčen pouze jedním způsobem (randomizovanou terapií). V randomizované studii je pacientovi přiděleno číslo nebo kód. Dostane takovou léčbu, která je přiřazena k danému číslu nebo kódu. Léčba může být otevřená, jednoduše, dvojitě či trojitě zaslepená. Jednoduše zaslepená studie je taková, kdy subjekt hodnocení (pacient) neví, jakou dostává léčbu. U dvojitě zaslepené studie není známa léčba ani pacientovi, ani výzkumníkovi [45].

## **2.7 Studie zabývající se tvorbou klinických studií u telemonitoringu DM**

V Tabulce 2.3 je uveden souhrnnalezených klinických studií týkajících se uvedené problematiky, které budou výchozím bodem pro diplomovou práci. U každé studie uvedené v Tabulce 2.3 uvádím stručný souhrn, čeho se týká, se zdůrazněním jejího cíle.

**Tabulka 2.3** - Studie týkající se tvorby a designu klinických studií

Autor	Název	Rok	Cíl studie
Juan José Chillarón, Ph. D	A Randomized Clinical Trial to Assess the Efficacy of Real-Time Continuous Glucose Monitoring (RT-CGM) in the Management of Type 1 Diabetes [47]	2021	Studie telemedicínské intervence v oblasti diabetologie u pacientů s diabetem I. typu. Porovnání změny HbA1c po 6 měsících u skupiny s videokontrolami se skupinou s běžnou kontrolou.
Stephanie Crossen, MD, MPH	Use of Home-Based Telemedicine to Improve Healthcare Utilization and Outcomes in Pediatric Patients With Poorly Controlled Type 1 Diabetes [48]	2019	Studie zaměřená na použití domácí telemedicíny při poskytování péče u pacientů se špatně kontrolovaným diabetem I. typu.
Soledad Ruiz de Adana, MD, PhD	Randomized Crossover Clinical Trial in Patients With Type 1 Diabetes Treated With Continuous Subcutaneous Insulin Infusion to Assess the Impact of Telemedicine vs. Conventional Medical Care. Integral Clinical Impact and Cost [49]	2017	Porovnává změnu klinických a metabolických parametrů na začátku studie a po 6 měsících.



Anne Peters, MD	Telemedicine Monitoring of Nocturnal Incidents of Treatment-Requiring Hypoglycemia in Older Adults With Type 1 Diabetes Mellitus – A Feasibility Study [50]	2020	Studie hodnotí nákladovou efektivitu CGM u pacientů s DM I. typu v průběhu šesti měsíců.
Pernille Castensøe-Seidenfaden	Young With Diabetes Type 1 - Test of an mHealth App [51]	2017	Testování aplikace mHealth v populaci mladých pacientů s diabetem I. typu po dobu 12 měsíců.
Philippe Klee	Webdia Study: Use of Smartphones to Improve Diabetes Control and Quality of Life in Children With Type 1 Diabetes [52]	2017	Zjištění dopadu používání Webdia Software na hodnotu glykovaného hemoglobinu na začátku studie, po 3,6 a 9 měsících a na konci studie (po 12 měsících)
Marianna Yaron	A randomized controlled trial comparing a telemedicine therapeutic intervention with routine care in adults with type 1 DM treated by insulin pumps [53]	2019	Zjištění efektivity sledování stavu dospívajících s DM používajících inzulínovou pumpu
Stine Hangaard	Telemedicine Interventions for the Management of Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis [54]	2020	Zjištění významu telemedicínských aplikací pro sledování diabetu

V této studii [47] bylo cílem porovnat hodnoty glykovaného hemoglobinu mezi skupinou pacientů, kteří chodí na běžné kontroly po 3 měsících a skupinou, u které se prováděla kontrola každý měsíc pomocí videokonference. Pacienti z intervenční skupiny měli k dispozici buď CGM nebo glukometr s přenosem dat přímo do aplikace, aby nedošlo ke zkreslení času a hodnot. Pacienti zařazení do studie museli být starší 18 let, s diabetem I. typu trvajícím déle než 6 měsíců a běžně používat mobilní telefon.

Studie [48] zabývající se efektivitou domácí telemedicíny u špatně kontrolovaného diabetu mellitu I. typu. Ve studii byla pouze intervenční větev, u které byla použita návštěva diabetologa v domácích podmínkách pomocí telemedicíny v 4, 6 nebo 8 týdenních intervalech. Tato studie byla provedena na pacientech od 1-17 let se špatnou kompenzací diabetu.

Studie [49] má design randomizované křížové klinické studie, která se zabývá dopadem telemedicínského programu oproti konvenčnímu sledování lékařem po dobu 18 měsíců. Studie obsahuje dvě skupiny: jedna skupina s interaktivním klinickým monitorováním prostřednictvím telemedicínské platformy (TM) a druhá konvenční lékařská sledovací skupina (SMC) po dobu 6 měsíců. Protože se jedná o zkříženou studii, obě skupiny prošly oběma stavy (TM a SMC) během 6 měsíců.

Ve studii [50] je probírána problematika hypoglykemií a nežádoucích zdravotních stavů v důsledku snížené hodnoty glykémie. Studie probíhá 14 týdnů a jejím cílem je určit účinek kontinuálního dálkového CGM měření spojeného s telemedicínskou intervencí (program Tele-CGM) na míru hypoglykémie u dospělých s diabetem I. typu.

Studie [51] se zabývá testováním aplikace mHealth v populaci mladých pacientů s diabetem I. typu. Studie probíhá po dobu 12 měsíců. Je zde intervenční skupina, která aplikaci používá jako doplněk k běžné léčbě a kontrolní skupina, která používá běžné konvenční metody pro sledování svého stavu. Ve studii je sledován vývoj HbA1c před a po 12 měsících používání aplikace.

Studie [52] provedená roku 2017 se zabývá tím, že většinu výpočtů nezbytných pro flexibilní intenzivní inzulínovou terapii diabetu I. typu u dětí lze provést pomocí softwaru nainstalovaného na chytrém telefonu nebo tabletu, který dnes nosí většina rodičů a dětí. Proto tato studie pozoruje zlepšení glykovaného hemoglobinu během 12 měsíců při používání aplikace Webdia.

**Tabulka 2.4 - Detailní popis studií**

<b>Číslo studie</b>	<b>Typ studie</b>	<b>Hypotézy</b>	<b>Kritéria</b>	<b>Zaslepení</b>
[47]	Intervenční RCT studie	Použití telemedicíny u pacientů s diabetem I. typu umožňuje lepší kontrolu jejich onemocnění, což vede ke zlepšení kompenzace onemocnění bez zvýšení počtu osobních návštěv.	Pacienti starší 18 let Diabetes I. typu trvající déle než 6 měsíců Připojení k internetu pro použití videokontoly	Bez zaslepení
[48]	Intervenční studie	Zlepšení glykovaného hemoglobinu	Věk pacientů 1-17 let Špatná kompenzace diabetu	Bez zaslepení
[49]	Intervenční RCT studie	Porovnává změnu klinických a metabolických parametrů na začátku studie a po 6 měsících.	Věk pacientů 16-65 let Diabetes I. typu trvající min. 2 roky Absence medikamentů ovlivňujících hodnoty glykémie	Bez zaslepení
[50]	Intervenční studie	Účinky CGM-Telemonitorování na hypoglykémii	Diabetes I. typu Věk pacientů větší než 65 let Intenzifikovaný inzulínový režim	Bez zaslepení

[51]	Intervenční RCT studie	Zlepšení glykovaného hemoglobinu po použití aplikace mHealth	Diabetes I. typu Věk pacientů 14-22 let Sledování v jednom ze 6 určených diabetických centrech	Bez zaslepení
[52]	Intervenční RCT studie	Zlepšení glykovaného hemoglobinu po použití aplikace Webdia	Diabetes I. typu Věk pacientů 10-18 let Diabetes I. typu trvající déle než 6 měsíců	Bez zaslepení
[54]	Intervenční RCT studie	Zlepšení pravidelné péče při používání inzulínové pumpy	Diabetes I. typu Dospělí pacienti s inzulínovou pumpou	Bez zaslepení
[54]	Intervenční studie	Zlepšení sledování stavu při použití telemonitoringu	Diabetes I. typu Pacienti starší 18 let Soustavný telemonitoring	Bez zaslepení

## 2.8 Obecná doporučení, guideline, koncepty

Randomizované klinické studie slouží k posouzení účinnosti a bezpečnosti nové intervence. Při kombinaci reálných důkazů a randomizace mohou být klinické studie použity k informování o účinnosti léčby a rozhodování o zdravotní péči. Je nutné mít kvalitní seznam zařazovacích a vyřazovacích kritérií. Populace zařazené do těchto studií bývají velmi homogenní a tím je zaručena určitá přesnost. Klinické studie se obvykle konají na specializovaných místech, kde jsou kvalifikovaní pracovníci s rozsáhlými zkušenostmi. Tito zaměstnanci mají zkušenosti s klinickými studii, s procesy souvisejícími s klinickými studii (nábor pacientů, informovaný souhlas, zajištění plánu pravidelných návštěv, správný sběr dat, ...).

Většina RCT studií je prováděna na specifické populaci a v podmínkách, které se mohou lišit od běžné praxe léčby pacientů.

RCT studie bývají sice randomizované, ale často otevřené, aby reprezentovaly prostředí reálného světa, ve kterém pacient ví o přijaté léčbě. Aby bylo možné co nejlépe informovat o zdravotních rozhodnutích, měly by výsledky zachycené ve studii odrážet relevantní výsledky. Výsledky by měly být specifické pro danou populaci a měly by pomoci porovnat různé způsoby léčby. Velmi důležité je také srovnání intervenčních a kontrolních skupin zejména pro rozhodnutí o léčbě pro další pacienty.



Obrázek 2.14 - Klíčové prvky sestavení RCT studie [62]

Do studie by měla být zařazena populace reálného světa neboli populace, která je blízká populaci pacienta. Studie by měla být prováděna vždy v prostředí reálného světa. Ve studii by měla být vhodně zvolena kontrolní skupina v souladu s výzkumnou otázkou a cílem studie, např.: rameno s účinnou látkou a kontrolní rameno s placebem. Nakonec by studie měla poskytnout relevantní výsledky, abychom získali optimální výsledky pro zdravotní léčbu.

Randomizace odstraňuje relevantní rozdíly v naměřených hodnotách. Randomizace může být provedena na úrovni pacienta, nebo na úrovni kliniky či lékaře.

Typ zaslepení studie může být užitečný a minimalizovat dopad subjektivních pocitů na výsledek studie. Zaslepené studie také můžou vést k větší validitě ve srovnání se studii nezaslepenými. Ovšem v některých situacích není zaslepení možné například z etických důvodů nebo u studií, které se zaměřují na široké populace pacientů [64].

## 2.9 Shrnutí současného stavu

Onemocnění diabetes mellitus, ať už I. nebo II. typu je velkým problémem nynější i budoucí generace. Každoročně prudce stoupá číslo nových pacientů s tímto onemocněním. Tento trend je často zapříčiněn špatným životním stylem, nedostatkem pohybu, vzrůstající vahou nebo převážně u diabetu I. typu, stresem. Toto onemocnění sice neboli, ale dokáže způsobit značné potíže a může být spouštěčem pro další přidružená onemocnění.

Diabetes mellitus I. typu je autoimunitní onemocnění, které ovšem může mít i genetický podtext. Hodnoty glykémie bývají po celý den nestabilní, protože buňky pankreatu netvoří inzulín vůbec. Léčba je trvalá a probíhá pomocí celoživotní aplikace inzulínu a omezením sacharidů v potravě.

Diabetes mellitus II. typu bývá často jako následek špatného životního stylu, obezity. U této skupiny dochází ke zhoršení citlivosti buněk na vytvářený inzulín, nebo je inzulínu vytvářeno méně, než je potřeba. Někteří pacienti jsou léčeni pomocí antidiabetik, někteří si taktéž musí aplikovat inzulín. U této skupiny pacientů je nutné nastavení diabetické diety, aby došlo ke snížení hmotnosti pacienta.

Sledování a záznam zdravotního stavu pacientů probíhá přes selfmonitoring pomocí glukometru, nebo již novějších technologií jako je kontinuální monitor glykémie (CGM) neboli senzor. K aplikaci inzulínu lze použít inzulínová pera či pumpy.

Co se týká aplikací pro záznam hodnot glykémii, množství sacharidů v potravě, aplikovaného inzulínu či aktivit existuje v dnešní době nepřehledné množství a každý pacient si může vybrat co mu vyhovuje. Aplikace mohou být propojené i s klinikou, kde je pacient léčen a tím má lékař možnost získat ucelené informace o kompenzaci onemocnění.

Mezi výhody aplikací patří například přiblížení se hodnotám glykémie zdravého pacienta a následné zlepšení kompenzace onemocnění. Pacient má neustále přehled o své glykémii a o trendu, kterým se bude hodnota vyvíjet. Další výhodou může být například pro rodiče malého pacienta s DM sledování jeho zdravotního stavu na dálku. Jako nevýhody jsou zejména nutnost neustálého připojení k internetu, potřebná technická zdatnost pacienta a pro někoho již zmíněné neustálé sledování zdravotního stavu.

Tvorba klinických studií v této oblasti se neustále vyvíjí. Testují se nové intervence a jejich přínos pro pacienty, sleduje se zlepšení zdravotního stavu a kompenzace DM při používání CGM studie se objevují i v oblasti nákladových analýz dostupných intervencí.

### 3 Cíle práce

Hlavní cílem mé diplomové práce je nastavení klinické studie zaměřené na hodnocení vzdáleného monitoringu pacienta s DM. Dílčím cílem je i analýza výhod a nevýhod telemonitoringu pacientova zdraví a využití vzdáleného přístupu lékaře k dlouhodobě měřeným patientským datům jako podpůrného diagnostického nástroje v porovnání s konvenčními metodami sledování zdravotního stavu pacienta.

Celkové nastavení studie, tvorba potřebných materiálů a dokumentace pro schválení studie etickou komisí, sběr pilotních dat z telemedicínského systému Diani, aplikace Diabetesdagboka a jejich vyhodnocení bude podstatnou součástí praktické části mé diplomové práce. V neposlední řadě je nutné identifikovat případné nedostatky a slabá místa nastavené studie, což může sloužit jako vhodný podklad pro budoucí postupy.



## 4 Metody

V této kapitole jsou popsány metody použité pro splnění cílů diplomové práce. První je popsán proces nastavení klinické studie a sepsán postup tvorby potřebné dokumentace k jejímu nastavení. Popsány jsou i kritéria, zaslepení a rizika studie. V neposlední řadě i proces výběru vhodných pacientů, dotazníkové šetření a detailní rozbor webové aplikace Diani a mobilní aplikace Diabetesdagboka, které byly ve studii použity.

### 4.1 Klinická studie

Telemedicínské systémy v dnešní době usnadňují každodenní život pacientům s onemocněním diabetes mellitus distančně nebo v čase mimo návštěvu u lékaře. Cílem studie je zjistit, zda a do jaké míry ovlivňuje používání telemedicínského systému zdraví a kvalitu pacientova života.

Při využívání telemedicínských systémů, kvalitní motivace a podpory pacienta při dodržování léčebného plánu mimo pravidelné návštěvy u lékaře může dojít k pozitivnímu ovlivnění kompenzace onemocnění diabetes mellitus. Díky použití telemedicínských systémů může dojít k včasné reakci na situace, které by mohly mít jinak negativní dopad na zdravotní stav pacienta a kvalitu jeho života. Díky tomu, že telemedicínské systémy jsou technicky složitější, lze při jejich používání očekávat i lepší vzdělanost pacienta a jeho pravidelné sebekontroly, což může taktéž pozitivně ovlivnit kompenzaci onemocnění a zlepšit pacientův zdravotní stav. Toto zlepšení povede ke snížení akutních zdravotních komplikací, a dalších souvisejících i nesouvisejících onemocnění, které jsou spojeny se zvýšenými náklady na léčbu.

Účast ve studii a podstoupení vyšetřovacího programu představuje pouze minimální riziko zdravotních komplikací. Toto riziko je dáno povahou jednotlivých vyšetření a studijních úkonů.

Pacienti zařazení do studie budou moci mimo své běžné zdravotnické přístroje, používat mobilní aplikaci diabetického deníku. Pro ovládání a zapisování dat do diabetického deníčku je potřeba, aby pacient zvládal základní technické úkony, ovšem není třeba speciálního vzdělání. Schopnost ovládat technologii (zejména chytrý mobilní telefon) je jednou ze vstupních podmínek pro zařazení pacienta do studie.

Pacient podstoupí odběry krve k vyšetření glukózy. Zhodnocení možných rizik a diskomfortu je zahrnuto v informovaném souhlasu pacienta.

Pro splnění cílů diplomové práce a zhodnocení efektu vzdáleného monitoringu pacienta s DM je nutné správné nastavení klinické studie. Proto jsem si pro praktickou část práce zvolila randomizovanou kontrolovanou studii (RCT), která bude otevřená.

Pro start studie je nejdříve nutné vytvořit protokol studie, který musí obsahovat přínosy studie, zhodnocení risk/benefit, plán studie, výběr populace či sledované parametry. Je potřeba vytvořit dokument se srozumitelnými informacemi pro pacienty zahrnuté v intervenční i neintervenční skupině. Také je důležité vytvořit dotazníky, které pacienti budou vyplňovat na začátku a na konci studie. Je nutné podat žádost na schválení provedení studie příslušné etické komisi. Po schválení studie etickou komisí je možné začít pracovat s pacienty.

#### **4.1.1 Etická komise**

Zkouška podléhala schválení Etické komise při Institutu klinické a experimentální medicíny a Thomayerově nemocnici (Ethics Committee of the Clinical and Experimental Medicine and Thomayer Hospital) pod číslem zkoušky 32212/21; G-21-74 podané dne 21. 11. 2021. Ke schválení došlo 19. 1. 2022.

#### **4.1.2 Design studie**

Klinická studie bude prováděna po dobu 3 měsíců na půdě Institutu klinické a experimentální medicíny v Praze v diabetologické ambulanci. Pacienti budou rozděleni na skupinu intervenční a neintervenční. Obě skupiny budou obsahovat 25-50 pacientů. Pacienti musí být ve věku 18-60 let, s onemocněním diabetes mellitus I. typu na intenzifikovaném inzulínovém režimu (aplikace inzulínu inzulínovým perem), hodnota HbA1c vyšší než 60 mmol/mol. Další podmínkou zařazení do studie je minimální technická zdatnost (schopnost ovládat chytrý telefon).

#### **Typ studie**

Pro tuto klinickou studii byla vybrána randomizovaná kontrolovaná studie (RCT), která patří mezi intervenční studie. Pomocí tohoto typu studie může být zavedena

a zkoumána nová intervence. Pacienti, kteří se budou účastnit této studie, budou rozděleni do dvou skupin (intervenční a neintervenční).

Výzkum probíhá u obou skupin současně ve stejném časovém intervalu. Každý pacient může být léčen pouze jedním způsobem (randomizovanou terapií). V randomizované studii je pacientovi přiděleno číslo nebo kód. Následně dostane takovou léčbu, která je přiřazena k danému číslu nebo kódu.

### **Zaslepení**

Vybraná studie nebude nijak zaslepená. Lékař, pacient i vedoucí studie vědí, jaký typ intervence bude použit a u jakého pacienta.

### **Cíle**

Cílem studie je zjistit, zda telemedicína a telemonitoring může přispět ke zlepšení hodnot glykovaného hemoglobinu (HbA1c) u skupiny pacientů s diabetes mellitus I. typu.

Primárním cílem studie je zjistit, zda dojde ke zlepšení hodnot glykovaného hemoglobinu a zlepšení kompenzace onemocnění při použití aplikace diabetického deníčku.

Sekundárním cílem je zjištění zlepšení kvality života při zavedení intervence a zjištění spokojenosti pacientů s intervencí.

### **Výzkumné otázky**

V rámci studie byly stanoveny následující výzkumné otázky:

- U pacientů používajících intervenci dojde k většímu zlepšení hodnot glykovaného hemoglobinu než ve skupině neintervenční.
- U pacientů nepoužívajících intervenci dojde buď ke zhoršení nebo stagnaci hodnot glykovaného hemoglobinu.
- U pacientů používajících intervenci dojde k většímu zlepšení kvality života než ve skupině neintervenční.
- U pacientů nepoužívajících intervenci dojde buď ke zhoršení, nebo stagnaci kvality života.

## **Kritéria**

Účast ve studii je podmíněna následujícími kritérii:

- pacient s onemocněním diabetes mellitus I. typu
- negavidní
- věk mezi 18–60 let
- intenzifikovaný inzulínový režim (aplikace inzulínu inzulínovým perem)
- hodnota glykovaného hemoglobinu nad 60 mmol/mol
- minimální technická zdatnost
- vlastní mobilní telefon s internetovým připojením a operačním systémem Android

### **4.1.3 Nábor pacientů do studie**

Abychom mohli navázat s danými pacienty kontakt, bylo nutné nejdříve dle kritérií studie vyhledat pacienty diabetologické ambulance v informačním systému Zlatokop. Toto vyhledávání bylo uskutečněno v rámci GDPR vedoucím ambulance či příslušným lékařem, z toho důvodu, aby nedošlo k možnému zneužití osobních údajů nepovolanou osobou.

Výběr a následné oslovování pacientů probíhalo hned několika způsoby. V první řadě docházelo k výběru pacientů pomocí již zmíněného systému Zlatokop. Následně byli vybraní pacienti osloveni buď samotným lékařem, telefonicky nebo pomocí e-mailové komunikace. Další možností bylo oslovení pacienta přímo v ambulanci během pravidelné kontroly a v neposlední řadě se pacienti splňující podmínky mohli přihlásit do studie i sami.

**DIABETES**

**TECHNOLOGIE**

**VYSOKOŠKOLSKÁ STUDIE**

Co účastí ve studii získáte?

- Větší motivace ke zlepšení kompenzace
- Ucelený přehled o všech aktivitách v souvislosti s diabetem
- Rozšíření obzorů o technologiích spojených s kompenzací diabetu

Co bude třeba podstoupit?

- Běžný odběr glykovaného hemoglobinu při kontrole
- Vyplnit vstupní a výstupní dotazník
- Používat aplikaci diadeniku 3 měsíce
- Opět běžný odběr glykovaného hemoglobinu při kontrole

Chcete se zapojit?  
Kontaktujte nás emailem nebo telefonicky:  
Bc. Lucie Vacková, DIS.  
E-mail: vackoluc@fbmi.cvut.cz  
Tel.: 605 467 009

**IKEM**  
Centrum diabetologie IKEM  
• MUDr. Robert Bém, Ph.D.; MHA  
• Vídeňská 1958/9, Praha 4

**Centrum podpory aplikačních výstupů a spin-off firem 1. lékařské fakulty**  
• Ing. Jan Mužik, Ph.D.  
• Studničkova 7, Praha 2

**ČVUT**  
Fakulta biomedicínského inženýrství  
• Bc. Lucie Vacková, DIS.  
• nám. Sítná 3105, Kladno

**Obrázek 4.1 - Informační leták studie [vlastní tvorba]**

V diabetologické ambulanci v IKEMu byl vyvěšen leták se všemi důležitými základními informacemi a kontakty v případě samotného zájmu ze strany pacienta. Leták byl také k dispozici na sesterně, kam si pacienti dochází pro předpisy na diabetologické pomůcky a také v ordinaci nutričních sester. Tato místa byla zvolena z důvodu větší koncentrace pacientů. Leták obsahoval informace o studii (typ pacientů, typ DM, podmínky zapojení se do studie, přínosy a důležité kontakty).

#### 4.1.4 Ramena studie

##### Intervenční skupina

V rámci běžné pravidelné kontroly bude pacientům odebrán vzorek krve ke zjištění hodnoty HbA1c (glykovaného hemoglobinu). Všichni pacienti, kteří splnili kritéria pro zařazení do studie, tj. DM I. typu, hodnotu HbA1c, věk atd., byli informováni o průběhu studie, bude jim k podpisu předložen informovaný souhlas

s účastí ve studii a vyplní vstupní dotazník týkající se kvality života před používáním telemedicínského systému. Tito pacienti však budou ke sledování svého stavu používat svůj vlastní kontinuální monitor glykémie (CGM senzor), nebo glukometr a mobilní telefon s aplikací diabetického deníku Diabetesdagboka. K aplikaci budou řádně proškoleni a po celou dobu studie jim bude poskytována technická podpora na kterou se mohou kdykoliv obrátit. Do aplikace budou po dobu 3 měsíců (interval mezi kontrolami) zaznamenávat údaje o glykémii (stažené z CGM nebo glukometru), počtu gramů sacharidů v jídle, aplikovaných dávkách inzulínu či pohybové aktivitě. Též je možné zaznamenávat údaje spojené s výkyvy glykémie (stres, nemoc, ...). Po třech měsících se dostaví na pravidelnou kontrolu, kde jim bude po odběru vzorku krve opět zjištěna hodnota HbA1c. Vyplní výstupní dotazník týkající se kvality života po používání telemedicínského systému a dotazník pro zhodnocení spokojenosti s užívaným telemedicínským systémem.

### **Neintervenční skupina**

V neintervenční skupině pacienti přijdou na běžnou kontrolu, kde jim bude odebrán vzorek krve ke zjištění hodnoty HbA1c (glykovaného hemoglobinu). Budou informováni o průběhu studie, bude jim k podpisu předložen informovaný souhlas s účastí ve studii a vyplní vstupní dotazník. Tito pacienti ke sledování svého zdravotního stavu (hodnot glukózy v krvi) budou používat pouze konvenční metody měření (vlastní glukometr). Opětovná kontrola hodnoty HbA1c byla 3 měsíce po běžné kontrole, resp. vstupní kontrole v rámci studie.

#### **4.1.5 Rizika studie**

Tato studie představuje pouze minimální riziko zdravotních komplikací. Toto riziko je dáno povahou jednotlivých vyšetření a studijních úkonů. Odběr žilní krve může být diskomfortní, místy i bolestivý. Po určité době může v místě odběru vzniknout hematoma. Odběr se provádí za sterilních podmínek, riziko infekce je minimální.

Senzor použitý při studii tvoří teflonová trubička o velikosti 6×0,7 mm, která se zavádí do podkoží oblasti břicha, paže či horní části hýždí. Signál ze senzoru je bezdrátově přenášen na displej monitorovacího zařízení. Přístroj umožňuje sledovat

změny koncentrace glukózy v pětiminutových intervalech. Během zavádění či vyjmutí senzoru může docházet k následujícím nežádoucím účinkům: bolest, diskomfort, krvácení, vznik pohmožděnin, vznik jizvy, šrámu, vznik hematomu. Během nošení senzoru může dojít k lokální infekci v místě zavedení projevující se zanícením, podrážděním, svěděním či zarudnutím pokožky způsobeným nošením adhezivní náplasti. Rovněž může dojít k výskytu alergické reakce na nošenou náplast či jinou část senzoru. [12]

## **4.2 Dotazníkové šetření**

Dílčím cílem diplomové práce je zjištění kvality života pacientů DM na začátku i na konci studie. Ke splnění tohoto cíle byl pacientům v intervenční skupině předložen dotazník kvality života na začátku studie a po třech měsících používání aplikace Diabetesdagboka.

### **4.2.1 Sestavení dotazníku**

Pro vytvoření dotazníku kvality života jsem čerpala ze stránek World Health Organization (WHO) [63, 64]. Tento dotazník obsahuje 26 otázek týkajících se kvality života, zdraví, fyzické bolesti, léčby, soustředění, energie, spánku, každodenních aktivit, práce, osobních vztahů, bydlení atd. pacient má na výběr z pěti odpovědí. WHOQOL-BREF (Field Trial Version) vytváří čtyři skóre domén. Dvě otázky, jsou zkoumány samostatně: otázka 1 se ptá na celkové vnímání kvality života jednotlivcem a otázka 2 se ptá na celkové vnímání svého zdraví jednotlivcem. Skóre dle domén jsou škálovány v pozitivním směru (tj. vyšší skóre znamená vyšší kvalitu života). Průměrné skóre položek v každé doméně se používá k výpočtu skóre domény celkové.

Druhý dotazník se týká spokojenosti pacientů s DM v intervenční skupině s použitým intervenčním systémem. Dotazník je rozdělen do dvou sekcí. První sekce otázek je zaměřená na telemonitorovací systém zahrnující mobilní aplikaci, webovou aplikaci a nositelnou elektroniku (glukometr, CGM, ...). Tato sekce obsahuje 19 otázek, z toho je 12 otázek uzavřených (s volbou odpovědi dle škály) a 7 otevřených otázek. Druhá sekce otázek je zaměřená na spokojenost s telefonickou kontrolou pacienta. Zde je celkem 9 otázek, z toho 3 otevřené. Dle získaných výsledků

se budou vyhodnocovat výhody a nevýhody intervence pro pacienty, popřípadě nutnost vylepšení aplikace Diabetesdagboka.

## 4.2.2 Analýza dat

Dotazníkové šetření je typ kvantitativního šetření. V tomto případě pracujeme s daty, která lze měřit a kvantifikovat. Pro statistické vyhodnocení dat z dotazníku kvality života je nutné zaznamenat skóre dle domén a průměrné skóre. Průměrné skóre se pak musí vynásobit 4, aby bylo skóre domény srovnatelné se skórem, které se používá ve WHOQOL-100, následně musí být transformováno na stupnici 0-100 pomocí vzorce.

$$\text{Transformované skóre} = (\text{skóre} - 4) \cdot (100 \div 16) \quad 4.1.$$

Existuje i metoda pro ruční výpočet jednotlivých skóre.

	Rovnice pro vypočtení skóre v jednotlivých částech/oblastech	Hrubé skóre	Transformované skóre*	
			4-20	0-100
27	<b>Oblast 1</b> $(6-Q3) + (6-Q4) + Q10 + Q15 + Q16 + Q17 + Q18$ $\square + \square + \square + \square + \square + \square + \square$	a. =	b:	c:
28	<b>Oblast 2</b> $Q5 + Q6 + Q7 + Q11 + Q19 + (6-Q26)$ $\square + \square + \square + \square + \square + \square$	a. =	b:	c:
29	<b>Oblast 3</b> $Q20 + Q21 + Q22$ $\square + \square + \square$	a. =	b:	c:
30	<b>Oblast 4</b> $Q8 + Q9 + Q12 + Q13 + Q14 + Q23 + Q24 + Q25$ $\square + \square + \square + \square + \square + \square + \square + \square$	a. =	b:	c:

**Obrázek 4.2 - Metoda pro ruční výpočet skóre [64]**

Skóre bude vypočítáno z dotazníků na začátku a na konci studie a poté budou obě skóre porovnána. Pokud bude celkové skóre po použití intervence větší než před použitím, došlo ke zlepšení kvality života. Pokud bude skóre stejné, nedošlo k žádné změně a pokud bude skóre po použití intervence menší než před použitím, znamená to zhoršení kvality života pacienta. Dále je možné zjišťovat modus, medián, průměr hodnot, rozptyl či směrodatnou odchylku.



V případě zjištění dat kvalitativních se používá výpočet absolutních a relativních četností. Tyto údaje zjišťujeme, pokud vyjadřujeme zastoupení určité hodnoty (např. pohlaví, věk, ...).

### 4.3 Průběh studie

Před začátkem studie bylo nutné zajistit veškeré dokumenty pro schválení studie etickou komisí, tzn. protokol studie, informované souhlasy intervenční i neintervenční skupiny, informace pro pacienty z obou skupin. V lednu proběhla schůzka s MUDr. Bémem, abychom se domluvili, jaká data by měla být součástí PDF reportu, který byl následně implementován do aplikace Diabetesdagboka, aby pacienti mohli tento report zasílat do informačního systému Zlatokop.

Report, který jsem navrhla (viz. Příloha D), obsahuje 5 důležitých údajů o vývoji a hodnotách pacientů s DM I. typu:

- 1) Týdenní hodnoty záznamu dávek inzulínu – součástí je i koláčový graf, kde jsou zaznamenány % bazální a bolusové dávky inzulínu
- 2) Evidence konzumace množství sacharidů a průměrný počet zkonsumovaných sacharidů za den
- 3) Evidence aktivity – počet zaznamenaných sportovních aktivit a jejich délka
- 4) Hodnoty glukózy (standartní den) – zde je vytvořen graf za 24h, součástí je celkový počet zapsaných hodnot, průměrná hodnota glykémie za 24 h, počet hodnot nad (8 mmol/l) a pod cílovou hodnotou (4 mmol/l), dále počet hodnot v cílovém rozmezí (4-8 mmol/l), nejvyšší a nejnižší naměřená hodnota a směrodatná odchylka
- 5) Hodnoty glykémie z glukometru za 14 dní – hodnoty pod 4 mmol/l jsou vyznačené červeně, hodnoty v cílovém rozmezí zeleně a hodnoty nad 8 mmol/l jsou žluté

Samotná studie začala na začátku února po schválení dokumentů od etické komise. První návštěva diabetologické ambulance proběhla v pondělí 7. 2. 2022, kdy jsem byla seznámena s personálem diabetologické ambulance, prostředím, kde budu studii vykonávat. Během dne mě vedoucí ambulance seznámil s informačním systémem Zlatokop a společně jsme vybrali dny, ve které je v ambulancích nejvíce objednaných pacientů. Poté jsme společně v daných termínech vyhledali vhodné pacienty, kteří

splňovali kritéria pro zařazení do studie. Tato kritéria byla: DM I. typu, léčba inzulínovými perami, hodnota glykovaného hemoglobinu nad 60 mmol/l, věk od 20-60 let. Vyhledat pacienty, kteří splňují veškerá tato kritéria, bylo velmi náročné i vzhledem ke skutečnosti, že IKEM je velmi specializované pracoviště, a tak spoustu pacientů je léčeno pomocí inzulínové pumpy anebo mají hodnotu glykovaného hemoglobinu nižší než 60 mmol/l.

U pacientů, které jsme do studie vybrali, jsem si zapsala jejich osobní údaje, hodnotu HbA1c, rok narození, datum, čas a číslo ambulance ve které proběhne jejich kontrola. Vyhledávání pacientů se uskutečnilo zhruba 5× během celého období studie.

Celkem tedy studie probíhala od února do června, kdy bylo osloveno v diabetologické ambulanci celkem 132 pacientů s DM I. typu. Tyto pacienti byli osloveni buď formou informačního emailu, nebo osobně během návštěvy ambulance. Během pěti měsíců jsem ambulanci diabetologie navštívila celkem 17×, z toho nejčastěji v úterky a čtvrtky, kdy bylo pacientů objednaných nejvíce. K oslovování pacientů docházelo během celého dne v čase od 10-17 h v celkem 8 ambulancích.

### **4.3.1 Oslovování pacientů**

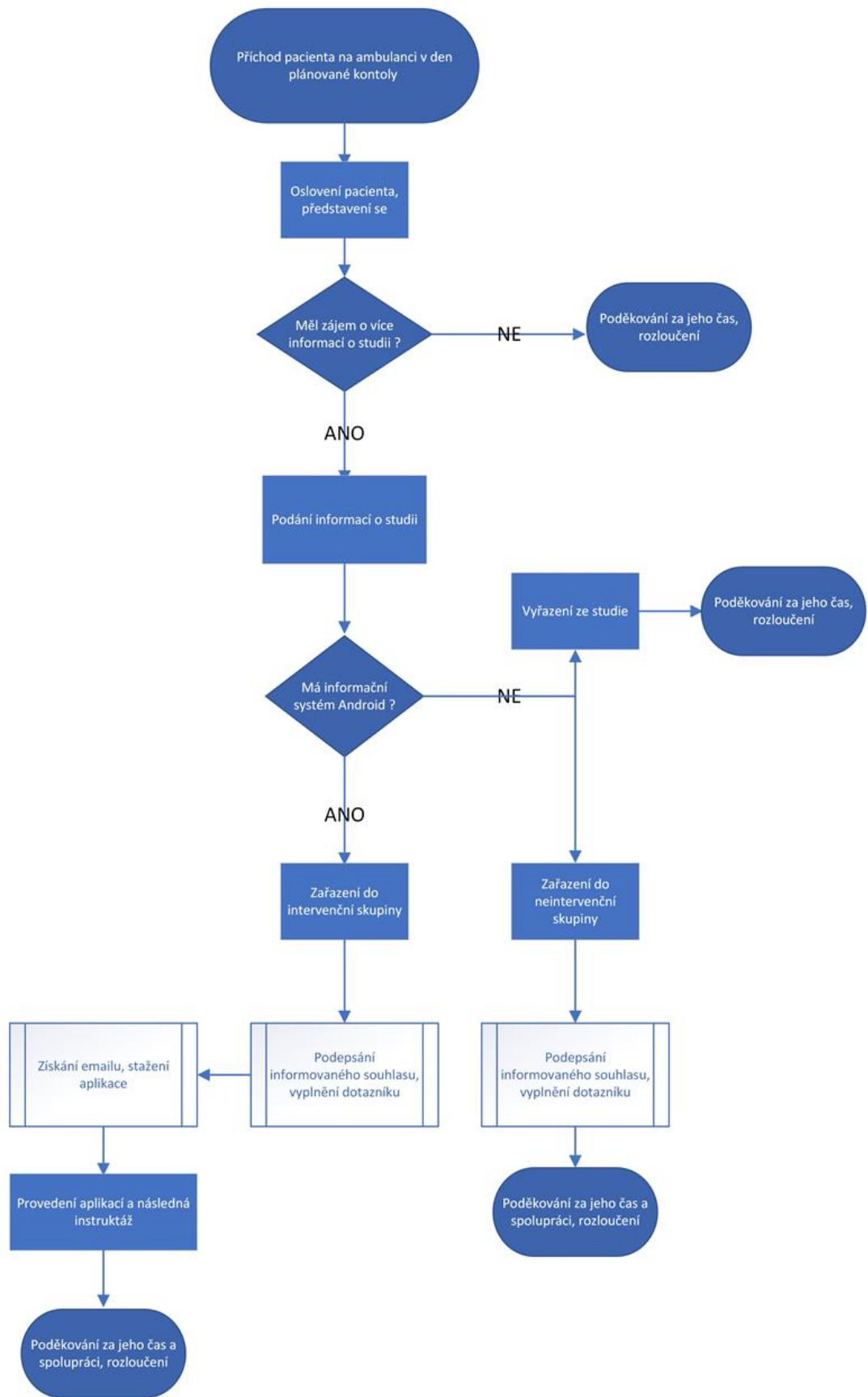
Po příchodu pacienta do diabetologické ambulance v IKEMu nahlásil na recepci svoje iniciály a čas kontroly, a tak jsem věděla, zda je to pacient, na kterého čekám. Poté jsem k němu přistoupila, představila jsem se, seznámila ho se situací a následně jsem se ho zeptala, zda by se o studii chtěl dozvědět více. Na pacienty, kteří zájem neprojeví, jsem nenaléhala a ze studie jsem je vyřadila. Pokud ano, začala jsem zjišťovat, zda používá mobilní telefon a zda má operační systém iOS či Android. V případě, že pacienta studie zajímala, ale měl operační systém iOS, studii jsem mu podrobně vysvětlila a sdělila možnost zapojení do neintervenční větve studie. Pokud měl operační systém Android, automaticky byl zařazen do větve intervenční. Následně jsem pacientem důkladně seznámila s informacemi o studii a o větvi do které je zařazen a co po něm bude vyžadováno. Vyplnili jsme informovaný souhlas, který následně pacient podepsal a poté vyplnil dotazník kvality života.

Pokud byl pacient z větve neintervenční, po všech administrativních úkonech odešel na svoji plánovanou kontrolu. Jestliže pacient byl ze skupiny intervenční, zjistila jsem od něj email, kterým je zaregistrovaný v aplikaci Google Play a tento email jsem

zaslala pracovníkovi z výzkumného centra Albertov, který email musel schválit pro neveřejnou (testovací) verzi aplikace. Zatím co probíhalo schvalování emailu, pacient absolvoval svou plánovanou kontrolu a po ní se vrátil ke mně, abychom aplikaci Diabetesdagboka mohli nainstalovat. Nejdříve bylo zapotřebí navštívit stránku [www.albertov.cz](http://www.albertov.cz), poté přejít na záložku produkty a služby a mezi produkty vybrat neveřejnou verzi aplikace. Dále bylo nutné potvrdit, že se pacient chce stát testerem a poté přes proklik na Google Play stáhnout tuto neveřejnou verzi. Po nainstalování aplikace byl pacient vyzván k zadání uživatelského jména a hesla, které jsem mu přidělila po vytvoření karty a boxu z webové aplikace Diani. Když vše proběhlo v pořádku, přešla jsem k poučení pacienta, jak aplikaci používat, co vše může zaznamenávat a celkově jaké má aplikace další funkce a možnosti a proběhlo zkušební zadání dat. Poté již bylo používání aplikace čistě na pacientovi. Mým úkolem bylo kontrolovat přes webovou aplikaci Diani, zda pacient aplikaci používá, popřípadě se s pacientem spojit, zda má nějaké problémy s používáním nebo nepotřebuje s něčím poradit. Nakonec jsem od pacienta zjistila informaci, kdy má další plánovanou kontrolu a v ten den jsem ho opět navštívila v ambulanci, vyplnili jsme společně druhý dotazník kvality života a dotazník použitelnosti systému.

#### **4.3.2 Vývojový diagram průběhu osobního sběru dat**

Na obrázku 4.3 je znázorněn vývojový vytvořený pomocí softwaru Visio. Tento diagram popisuje průběh té části sběru dat, která probíhala při přímém kontaktu s pacientem v diabetické ambulanci.



Obrázek 4.3 - Vývojový diagram průběhu osobního sběru dat [vlastní tvorba]

## 4.4 Webová aplikace Diani

Pro záznam dat, zobrazení grafů a správné propojení webové aplikace Diani a mobilního telefonu pacienta bylo nutné ve webové aplikaci nejdříve založit karty pacienta a tyto karty propojit s tzv. boxy pacienta. Oprávnění zakládat patientské karty a tvořit boxy má pouze administrátor, proto mi byla tato funkce přidělena. Administrátor má funkce jako přiřazování rolí účtům, schvalování nových registrací, nahlížení do patientských dat či vytváření již zmíněných karet a boxů pacientů. Na úvodní stránce se po přihlášení nachází hned několik záložek (Diabetes, Hypertenze, Fyzická aktivita, SpiroGym, Rehabilitace, Výzkum, Pacient, Administrace a Návody). V rámci této studie jsou pro nás důležité hlavně záložky diabetes, výzkum, pacienta administrace.

### 4.4.1 Záložka Pacient

Pro začátek nejdůležitější záložkou je patientská záložka. Tuto záložku může spravovat pouze lékař nebo administrátor. Co se týká právě administrátora, ten může vidět všechny pacienty, naopak lékař vidí pouze pacienty své (kteří k němu byli přiřazeni). Po rozbalení této záložky máme na výběr z několika možností. Je zde akce karta pacienta, přidat pacienta, seznam pacientů, nejvíce angažovaní pacienti, nahraj soubor a export do CSV. Na stránce karta pacienta vidíme již pacienta založeného. Je zde jeho jméno, příjmení, patientská skupina, do které je zařazen, datum narození, věk, rodné číslo, zobrazované jméno a pohlaví. Na konci stránky můžeme vidět přiřazené zařízení (například kontinuální monitor glykémie, activitytracker aj.) a naměřené hodnoty (glykémie, výška, váha). Na stránce přidat pacienta je prázdná karta pacienta pro vyplnění již zmíněných údajů. Seznam pacientů je seznam veškerých pacientů, kteří kdy v historii webové aplikace Diani byli vytvořeni. Tento seznam lze různými způsoby filtrovat pro snadnější vyhledávání.

**Přidat pacienta**

Křestní jméno

Příjmení  \*

Skupina

Datum narození  📅

Rodné číslo

Zobrazované jméno  \*

Poznámka

MTBI -

Pohlaví  Nespecifikováno  Muž  Žena

**Obrázek 4.4 - Zobrazení karty Pacient [vlastní tvorba]**

## 4.4.2 Záložka Administrace

Záložka administrace, ta je určena pro administrátory. Jsou zde nástroje na správu veškerých akcí. Nalezneme zde akce jako například seznam uživatelů, přidat uživatele, správa osob, správa skupin, správa zařízení, správa přiřazení boxů, správa tréninkových plánů, správa boxů, dlouhotrvající úlohy a role a oprávnění. V seznamu uživatelů je možno založit nového uživatele nebo vyhledat daného pacienta. Jakožto administrátor u pacienta může v tomto případě ještě k dalším informacím přidat role a moduly.

**Role & Moduly**

Role	Moduly
<input type="checkbox"/> Admin	<input checked="" type="checkbox"/> Module Diabetes 📄
<input type="checkbox"/> Center Admin	<input type="checkbox"/> Module Homebalance 🏠
<input type="checkbox"/> Doctor	<input type="checkbox"/> Module Hypertension 🩺
<input checked="" type="checkbox"/> Patient *	<input type="checkbox"/> Module Physical Activity 🚶
<input type="checkbox"/> Researcher *	<input type="checkbox"/> Module SpiroGym 🏃
<input type="checkbox"/> Student *	
<input checked="" type="checkbox"/> Study Participant *	

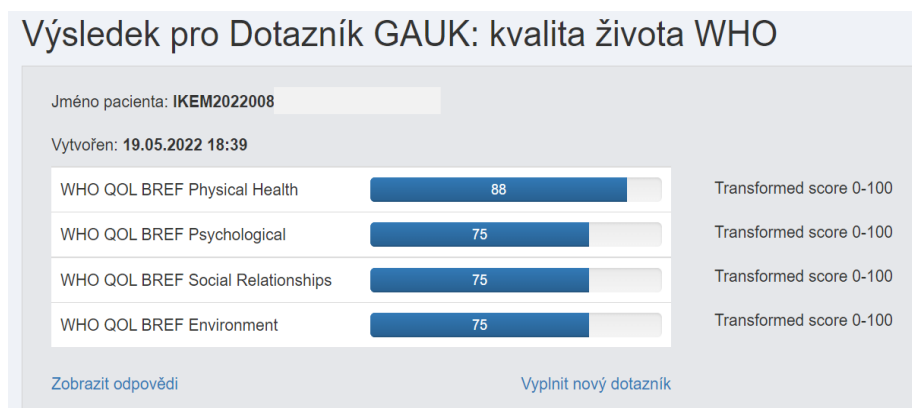
*\* Pokud uživatel není zároveň v roli Admin nebo Doktor, musí mít přiřazenou osobu. Více o rolích a oprávnění zde.*

**Obrázek 4.5 - Role a moduly [vlastní tvorba]**

Dochází zde i k tvorbě a správě již zmíněných boxů, které jsou propojením mezi kartou pacienta a jeho mobilním telefonem či jiným zařízením.

### 4.4.3 Záložka Výzkum

V záložce výzkum lze najít karty s názvem Dotazník, Historie dotazníků, Chat a Nálady. V kartě Dotazník můžeme k danému pacientovi vyplnit a přiřadit dotazník. Je zde na výběr několik dotazníků např. MBTI Čakrt Czech, který slouží k vyhodnocení typologie osobnosti nebo dotazník kvality života dle WHO. K jednomu pacientovi lze přiřadit více dotazníků. Po vyplnění je dotazník uložen a dojde k jeho vyhodnocení. V historii dotazníků nalezneme opět veškeré dotazníky, které kdy byly v rámci Diani vyplněny.

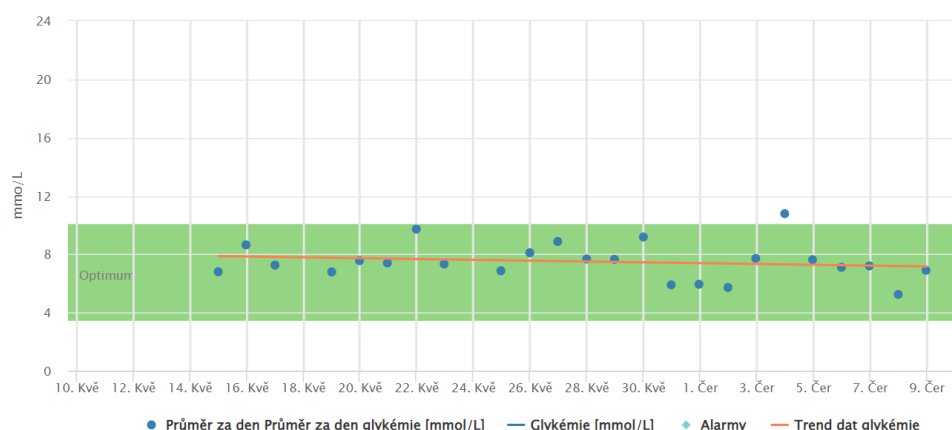


Obrázek 4.6 - Vyhodnocení dotazníku kvality života WHO [vlastní tvorba]

### 4.4.4 Záložka Diabetes

Záložka Diabetes je pro tuto studii jednou z těch důležitých. Obsahuje karty jako přehled grafů diabetes, diabetický deník, glykemické profily, analýzu pohybu, analýzu jídla a simulace glykémie. V přehledu grafů vidíme graf zapsaných glykemií daného pacienta ve zvoleném období. Období lze zvolit na den, týden či měsíc. Z grafu je možné vyčíst průměrnou hodnotu glykémie za den, trend dat glykémie. Můžeme nalézt i součet gramů sacharidů za den, součet podaných jednotek inzulínu za den a zapsanou fyzickou aktivitu.

Data od 10.05.2022 (út) do 09.06.2022 (čt)



**Obrázek 4.7 - Graf zapsaných glykemií [vlastní tvorba]**

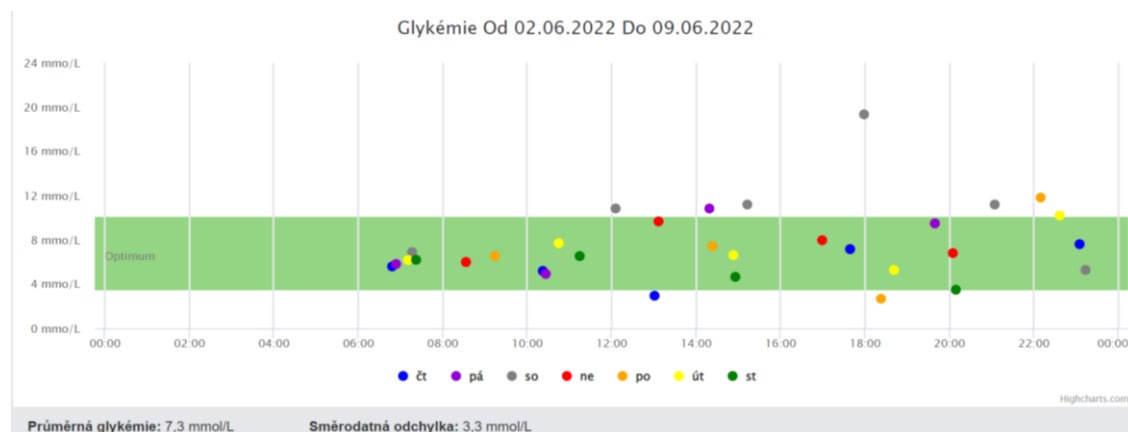
Je zde možnost nahlédnutí do tzv. diabetického deníku, kde v tabulce přehledně vidíme jednotlivá data, která pacient zapsal. Zde lze vybrat libovolné období v kalendáři. Deník je podrobně vypsán po jednotlivých dnech i hodinách. Vidíme zde zapsané hodnoty glykémie, počet sacharidů v potravinách, podané jednotky inzulinu a fyzickou aktivitu.

Datum	Typ	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
čtvrtek 19.05.2022	GLYK									6,7				9,0					6,4						
	SACH													40											
	INZ													4,8		3,5									
	AKT																			Procházka se psem					
pátek 20.05.2022	GLYK								7,4						4,4	10,6				3,3		11,3	11,0		
	SACH																								
	INZ																								
	AKT																								
sobota 21.05.2022	GLYK									4,7				9,1				6,4		3,3			11,7		
	SACH																								
	INZ																								
	AKT																								
neděle 22.05.2022	GLYK								6,2	5,4	9,3												17,9		
	SACH																								
	INZ																								
	AKT																								
pondělí 23.05.2022	GLYK								6,7		5,9					5,4					10,2		8,4		
	SACH																								
	INZ																								

**Obrázek 4.8 - Přehled diabetického deníku [vlastní tvorba]**



Posledním důležitým grafem je graf glykemického profilu. Tento graf lze také zvolit v různém časovém horizontu a jsou zde vyobrazeny glykemické profily v jednotlivých dnech v týdnu, směrodatná odchylka a průměrná glykémie za daný časový úsek.



Obrázek 4.9 - Graf glykemického profilu za dané období [vlastní tvorba]

#### 4.4.5 Ostatní záložky

**Hypertenze** – tato záložka slouží pro pacienty, kteří mobilní aplikaci Diabetesdagboka používají na monitoring vysokého krevního tlaku. Zapisují si pravidelně hodnoty krevního tlaku, které si naměří doma tonometrem. Mohou zapisovat léky, tepovou frekvenci, systolický a diastolický tlak či arytmie. U této záložky je i karta hypertenzní záznamník, deník událostí a záznamník pohybu při měření tlaku.

**Rehabilitace** – v záložce rehabilitace nalezneme karty jako např. přehled terapie, rehabilitační deník a medical report.

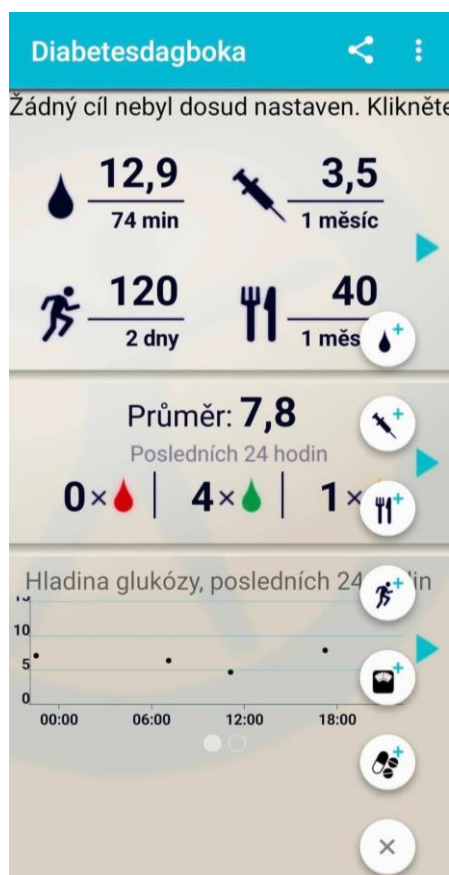
**Fyzická aktivita** – zde nalezneme karty s grafy fyzické aktivity a grafy tělesné hmotnosti. Tyto grafy můžeme vidět pouze u pacientů, kteří si do mobilní aplikace Diabetesdagboka zapisují i vývoj tělesné hmotnosti nebo zapisují některé fyzické aktivity.

**Návody** – v této záložce jsou PDF soubory s podrobným návodem na zprovoznění aplikace Diabetesdagboka, připojení hodinek Fitbit, připojení fitness náramku Xiaomi MiBand či na připojení glukometru ForaDiamond Mini.

**SpiroGym** – tato záložka je zatím ve vývoji.

## 4.5 Mobilní aplikace Diabetesdagboka

Aby mohl pacient začít aplikaci používat, bylo zapotřebí několik důležitých kroků. Nejdříve mu byla na webu vytvořena karta pacienta a k tomu příslušný box. Vzhledem k tomu, že pacient je součástí studie, bylo nutné, aby si stáhnul neveřejnou verzi aplikace a stal se tak testerem. Od pacienta byla vyžadována emailová adresa, kterou je přihlášen ve svém mobilním telefonu k aplikaci Obchod Play, ve které stahuje ostatní mobilní aplikace. Tato emailová adresa byla zaslána kolegovi, který má oprávnění na schvalování a přiřazování emailových adres ke kartám pacienta a k boxům. Ve chvíli, kdy byl email schválen, bylo nutné přes stránku [www.albetov.cz](http://www.albetov.cz) vyhledat již zmíněnou neveřejnou verzi aplikace a potvrdit, že se chce pacient stát testerem. Tento krok ho již propojil s aplikací Obchod Play, kde si mohl neveřejnou verzi stáhnout.



Obrázek 4.10 - Hlavní stránka aplikace s nástroji [vlastní tvorba]

Když byla aplikace v pořádku nainstalována, po jejím otevření se zobrazila úvodní stránka, která vyžadovala uživatelské jméno a heslo. Tyto údaje jsou součástí

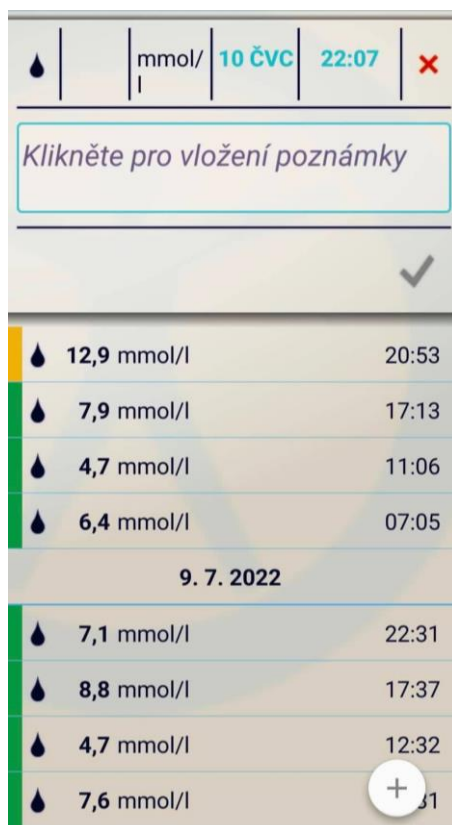
karty pacienta a boxu a tím pádem došlo k propojení mobilního zařízení s kartou a boxem pacienta. Další administrativní kroky již nebyli potřeba a pacient mohl začít aplikaci naplno využívat. V této části studie byl vytvořen i pilot, kde došlo k propojení aplikace Diabetesdagboka s informačním systémem Zlatokop. Data zapsaná pacientem je možné v aplikaci přeformátovat do PDF souboru a rovnou zaslat emailem do IKEMu, kde je tato emailová adresa přiřazena k pacientovi a tím pádem jsou data uložena k danému pacientovi. Lékař díky tomu tak může mít další nástroj pro posouzení kvality kompenzace diabetu.

Na obrázku 4.10 můžeme vidět hlavní stránku aplikace po přihlášení. V záhlaví vidíme název aplikace a ikonku sdílení. Tato ikonka vygeneruje již zmíněný PDF soubor a následně je možné tento soubor zaslat do ambulance IKEMu pomocí emailu. Tři svislé tečky jsou pak pro nápovědu.

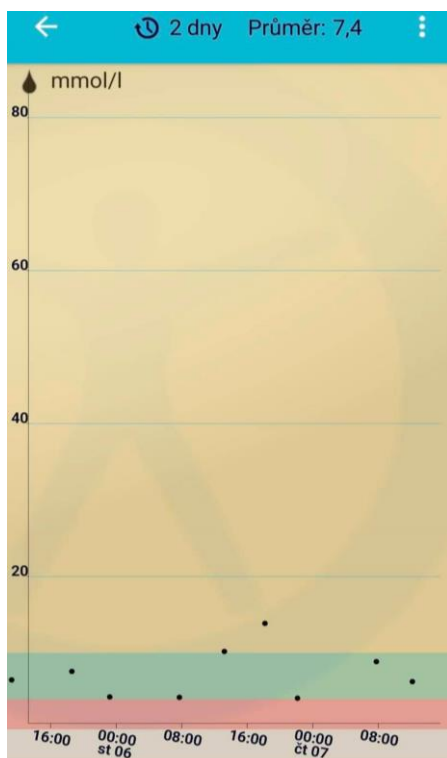
V horní části obrazovky jsou čtyři ikonky. První ikonka ve tvaru kapky znamená hodnotu glykémie, druhá ikonka ve tvaru jehly znamená podané jednoty inzulínu. Vlevo dole je ikonka panáčka, což znamená fyzickou aktivitu a poslední ikonka s přístrojem znamená gramy sacharidů v potravě. U každé ikonky je vidět poslední zapsaná hodnota a kdy tato hodnota byla zapsána. Ve spodnější části obrazovky je vidět průměrná hodnota glykémie a 24 h bodový graf zapsaných glykemií.

Po pravé straně nalezneme též ikonky, první čtyři jsou stejné jako v horní části obrazovky. Data lze zadávat buď pomocí ikonek vpravo nebo nahoře. Dvě ikonky, které jsou zde navíc, znázorňují možnost zaznamenání tělesné hmotnosti a možnost záznamu podaných léků mimo inzulín.

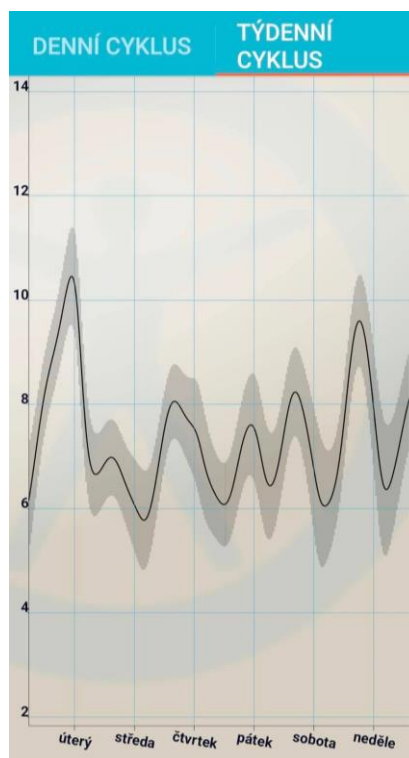
Obrázek 4.11 znázorňuje obrazovku, která se pacientovi zobrazí, pokud chce zapsat hodnotu glykémie. Vidíme zde ikonku kapky, aby pacient věděl, že jde o hodnotu glykémie. Do dalšího políčka zapíše naměřenou hodnotu glykémie, jsou zde jednotky glykémie, datum a čas. Glykémie lze zapisovat i zpětně změnou data nebo času. Je zde kolonka pro poznámky, kam si pacient může poznamenat pro něj důležité události. Ve spodní části vidí již zapsané hodnoty glykemií z předchozí doby a ikonku plus, kterou je možné rozkliknout a zapsat další informace (jednotky inzulínu, gramy sacharidů, fyzickou aktivitu, aj.).



Obrázek 4.11 - Zapisování hodnot glykémie [vlastní tvorba]



Obrázek 4.12 - Vygenerovaný graf zapsaných hodnot glykémie [vlastní tvorba]



Obrázek 4.13 - Týdenní graf zapsaných hodnot glykémie [vlastní tvorba]

Na obrázcích 4.12 a 4.13 vidíme grafy zapsaných hodnot glykemií. Na obrázku 4.12 je graf za 24 h. Na ose  $x$  je čas odstupňovaný po osmi hodinách, na ose  $y$  je hodnota glykémie v mmol/l. Červená část grafu znázorňuje nízké hodnoty glykémie (nižší než 3,5 mmol/l, zelená část znázorňuje glykémie v rozmezí (3,5-10 mmol/l) a žlutá část znázorňuje vysoké hodnoty glykémie (nad 10 mmol/l).

Druhý obrázek vykresluje hodnoty glykémie v týdenním cyklu. Na ose  $x$  jsou jednotlivé dny v týdnu, na ose  $y$  opět hodnoty glykémie. Zde jsou hodnoty v menším rozestupu od sebe v závislosti na maximální naměřené hodnotě za týden (na obrázku nejvyšší hodnota byla kolem 11 mmol/l).

## 5 Výsledky

Webová aplikace Diani se využívá pro výzkumnou činnost společného pracoviště biomedicínského inženýrství FBMI a 1. LF, ale je také využívána uživateli v rámci studie na zmíněném pracovišti. Součástí nastavení klinické studie bylo výsledné porovnání hodnot glykovaného hemoglobinu před a po 3 měsících používání aplikace a zařazení dvou dotazníků. Tyto dotazníky se zaměřovaly na zhodnocení kvality života před a po používání aplikace a na zhodnocení použitelnosti systému.

Dotazník použitelnosti systému (viz. Příloha B) byl pacientům předložen na konci používání aplikace. Tento dotazník obsahuje 2 sekce a celkově 28 otázek. První sekce je zaměřena na zhodnocení samotného systému, druhá sekce se zabývá zhodnocením telefonické kontroly pacienta.

Dotazník kvality života (viz. Příloha C) se skládá ze 4 sekcí, celkově z 27 otázek zaměřených na zhodnocení některých normálních životních a každodenních situací nebo situací v souvislosti s léčbou onemocnění. Tento dotazník byl pacientům předložen před a po používání aplikace.

### 5.1 Vyhodnocení pilotních dat a dotazníků

Celkově bylo osloveno 132 pacientů ve věku od 18 do 60 let s věkovým průměrem 45,2 roku. Mezi oslovenými pacienty významně převládali muži, konkrétně bylo do studie pozváno 86 mužů a 46 žen. Hodnota glykovaného hemoglobinu se pohybovala v intervalu 61 – 119 mmol/l.

Bohužel ochota pacientů zúčastnit se studie byla mizivá, pouhých 32 jich vyjádřilo zájem se zapojit do studie, to znamená, že více než tři čtvrtiny pacientů odmítli účast rovnou. Důvody pro odmítnutí byly například nedostatek času, používání jiné aplikace a nezájem o učení se ovládání aplikace použité při studii, přiznaná nedisciplinovanost apod. Nejčastějším důvodem odmítnutí bylo používání jiného operačního systému na mobilu, těchto pacientů bylo celkem 62.

Studie se zúčastnilo celkem 32 pacientů, z toho 17 mužů a 15 žen, jejichž věkové rozložení bylo podobné celkovému (23–60 let, průměr 40,7 let). Pacienti byli rozděleni pro potřeby studie do dvou skupin, označených jako „intervenční“

a „neintervenční“. Rozdělení proběhlo na základě toho, zda měli k dispozici operační systém Android. Počet osob v těchto skupinách nebyl vyvážený, v intervenční skupině bylo 11 osob (6 mužů a 5 žen), v neintervenční bylo 21 osob (11 mužů a 10 žen). Z 11 osob v intervenční skupině pak pouze 3 skutečně aplikaci využívali a získané informace mohly být pro potřeby studie využity. Ostatní se přes počáteční projevený zájem nezúčastnili a aplikaci nepoužívali.

### 5.1.1 Intervenční skupina

Vzhledem ke skutečnosti, že jsem zvolila randomizovanou kontrolovanou studii, byli pacienti vedeni anonymně pod čísly. V následujícím textu budou podrobně rozebrány výsledky studie tří pacientů zařazených do intervenční skupiny, kteří splnili všechna požadovaná kritéria, aplikaci zodpovědně využívali a vyplnili dotazník. Jedná se dvě ženy a jednoho muže, podrobnější údaje o nich jsou shrnuty v Tabulce 5.1.

**Tabulka 5.1 - Věk pacientů a glykovaný hemoglobin**

Číslo pacienta	Věk	Pohlaví	HbA1c na začátku studie	HbA1c na konci studie
5	36	Žena	77 mmol/l	75 mmol/l
11	50	Muž	66 mmol/l	68 mmol/l
18	51	Žena	78 mmol/l	70 mmol/l

Z hodnot v Tabulce 5.1 vyplývá, že u dvou pacientů se hodnota glykovaného hemoglobinu zlepšila, u jednoho mírně zhoršila. U pacienta č. 18 bylo zlepšení výraznější, a to ze dvou důvodů. Prvním bylo používání aplikace Diabetesdagboka, ve které měl lepší přehled o přijatých sacharidech, aplikovaném inzulínu či času mezi aplikováním inzulínu a samotným jídlem. Pro tohoto pacienta bylo velmi přínosné vidět všechny zapsané události na jednom místě a zároveň sledovat vygenerovaný graf ze zapsaných hodnot glykemií. Druhým faktorem zlepšení byl přechod na nízkosacharidovou stravu, která výraznější pokles glykovaného hemoglobinu zvláště podpořila.

Pacient číslo 11 měl mírné zhoršení. Při kontrole udával, že v tomto období měl více stresových situací a zároveň navštívil několik narozeninových oslav, tudíž měl větší přísun sacharidů a tím i inzulínu. V této situaci je vhodné přihlídnout i k faktu

stresových situací, které mnohdy nekontrolovaně hodnotu glykémie zvyšují a udržují delší dobu na vyšší hodnotě. I přes zvýšení hodnoty HbA1c byl s aplikací spokojený, pochvaloval si uživatelsky jednoduché ovládání aplikace a také graf zapsaných hodnot glykémie.

Pacient č. 5 měl před zapojením do studie hodnotu glykovaného hemoglobinu 77 mmol/l. Po třech měsících na kontrole tato hodnota klesla na 75 mmol/l. Tento pacient však aplikaci používal pouze pár dnů. Jako důvod udal svou časovou vytíženost a nedisciplínu provádět jakoukoliv aktivitu.

Dotazníky na kvalitu života pacientů byly vyplněny v papírové formě a nahrány do webové aplikace Diani, kde byly následně systémem vyhodnoceny.

**Tabulka 5.2 - Bodové zhodnocení kvality života pacientů intervenční skupiny**

Číslo pacienta	5		11		18	
Časová osa	Před studií	Po studii	Před studií	Po studii	Před studií	Po studii
Psychické zdraví	44/100	44/100	75/100	81/100	88/100	94/100
Fyziologické zdraví	56/100	50/100	69/100	89/100	75/100	81/100
Vztahy ve společnosti	75/100	75/100	56/100	75/100	75/100	81/100
Vztah k okolí	63/100	63/100	63/100	75/100	75/100	81/100

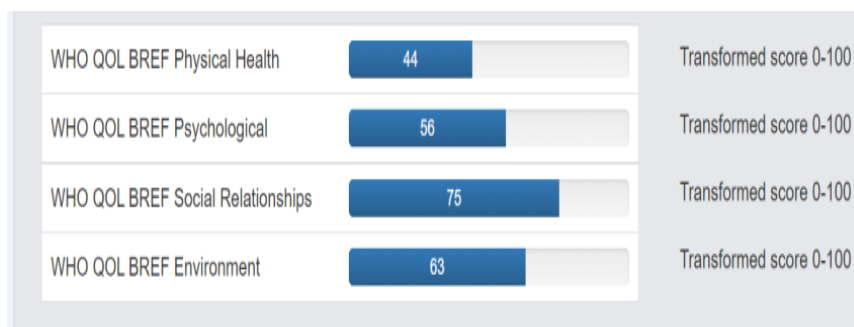
Z Tabulky 5.2 můžeme vidět u pacientů používajících aplikaci Diabetesdaagboka (pacienti č. 11 a 18), že došlo ke zlepšení ve všech sledovaných oblastech. Naopak u pacienta, který aplikaci používal pouze pár dní, můžeme vidět stagnaci, a naopak i zhoršení stavu, a to zejména v oblasti psychického a fyziologického zdraví.

Detailní výsledky vyhodnocení dotazníků jsou přehledně prezentovány prostřednictvím webové aplikace a výstupy jsou na obrázcích 5.1 až 5.6, vždy se jedná o dvojici výstupů, a to před a po používání aplikace. Při dlouhodobějším používání by bylo možné jednotlivé výstupy po určitých časových intervalech pro jednotlivé pacienty shromažďovat a výsledky porovnávat v dlouhodobém časovém vývoji. V tomto případě by bylo možné např. identifikovat riziková období pro konkrétní pacienty (stresové období, svátky, ...) a předem pacienty připravit.



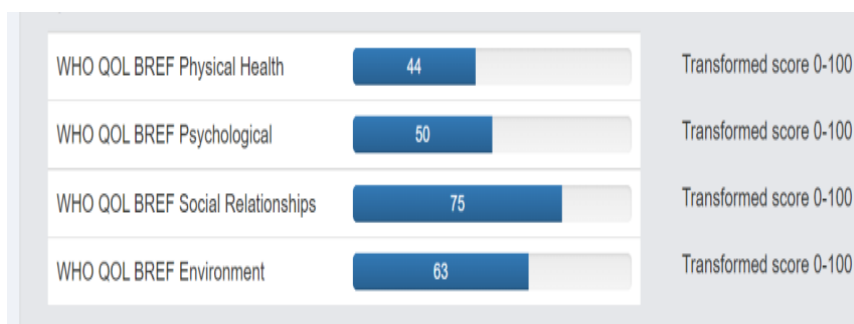
## Pacient č. 5

### Před studií



**Obrázek 5.1 - Vyhodnocení dotazníku pacienta č. 5 před studií [vlastní tvorba]**

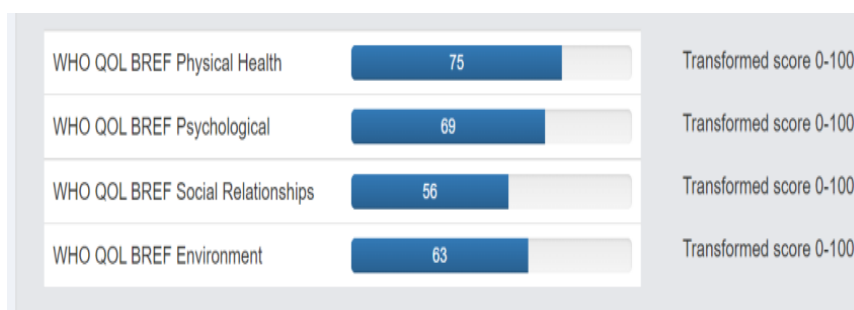
### Po studií



**Obrázek 5.2 - Vyhodnocení dotazníku pacienta č. 5 po studií [vlastní tvorba]**

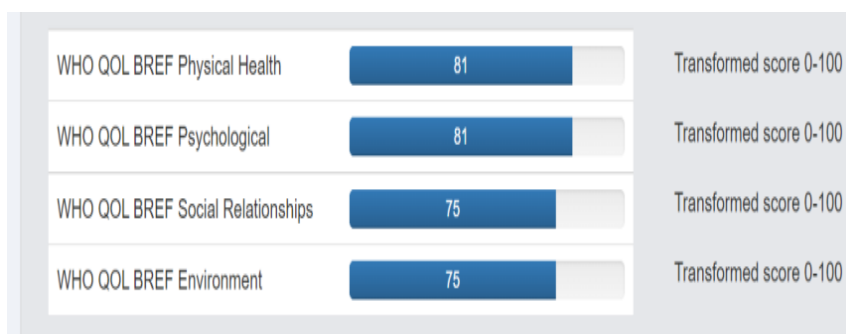
## Pacient č. 11

### Před studií



**Obrázek 5.3 - Vyhodnocení dotazníku pacienta č. 11 před studií [vlastní tvorba]**

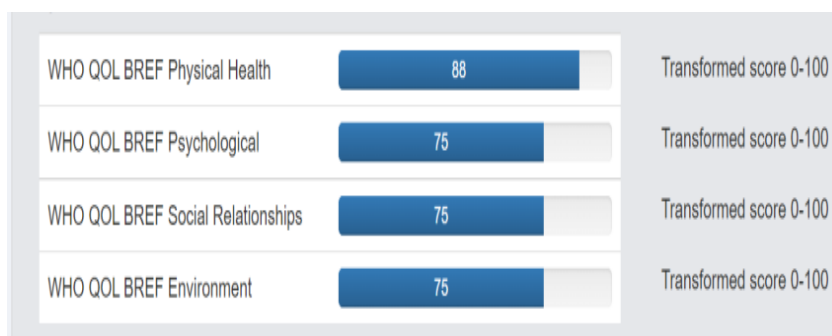
### Po studii



**Obrázek 5.4 - Vyhodnocení dotazníku pacienta č. 11 po studii [vlastní tvorba]**

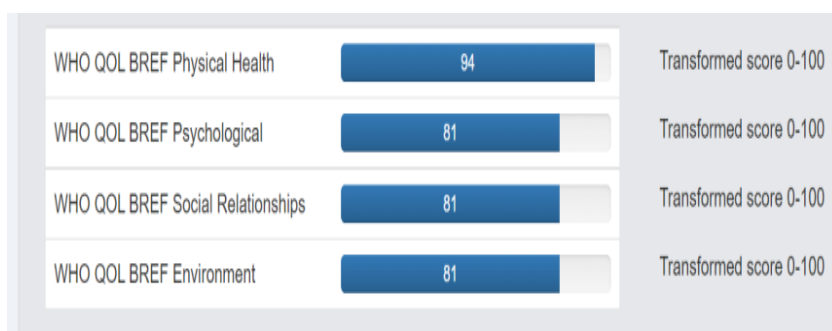
### Pacient č. 18

#### Před studií



**Obrázek 5.5 - Vyhodnocení dotazníku pacienta č. 18 před studií [vlastní tvorba]**

#### Po studii



**Obrázek 5.6 - Vyhodnocení dotazníku pacienta č. 18 po studii [vlastní tvorba]**

Souhrnným vyhodnocením informací získaných od pacientů z intervenční skupiny bylo zjištěno, že převažuje spokojenost s aplikací ve všech sledovaných oblastech. Pacienti udávali, že se cítí bezpečněji a komfortněji při jejím používání a že jim pomáhá především při dávkování inzulínu v jednotlivých situacích a tedy celkové kompenzaci onemocnění. Jako největší přínos shodně uváděli možnost zobrazení grafu průběhu glykémie, což považují za logické, protože grafická vizualizace je dostatečně názorná a nepotřebuje časově náročné studium informací zobrazených například ve formě tabulky hodnot. Dalším podstatným zjištěním byla informace, že by byli ochotni platit za používání aplikace a shodně udávali částky řádově stokorun za měsíc, pokud by byl poskytován servis, upgrady či možnost online podpory. Jediným uváděným nedostatkem byl nebarevný vzhled aplikace, což by v případě širšího využívání a dalšího vývoje aplikace bylo zřejmě odstraněno.

### 5.1.2 Neintervenční skupina

Do této skupiny bylo zařazeno celkem 21 pacientů, kteří vyjádřili souhlas s účastí ve studii, nicméně nedisponovali požadovaným operačním systémem. V následující tabulce jsou uvedeny průměrné hodnoty získané vyplněním dotazníku kvality života, a to před studií a po ní. Ve srovnání s intervenční skupinou se žádné statisticky významnější rozdíly neobjevily, což je vzhledem k nízkému počtu pacientů v této skupině pochopitelné. Aby bylo možné provést srovnání, byl by zapotřebí výrazně vyšší počet účastníků studie.

**Tabulka 5.3 - Bodové zhodnocení kvality života pacientů neintervenční skupiny**

Parametr	Psychické zdraví	Fyziologické zdraví	Vztahy ve společnosti	Vztah k okolí
Bodové skóre před studií	63/100	72/100	60/100	65/100
Bodové skóre po studii	64/100	70/100	59/100	67/100

Z tabulky vyplývá, že pacienti udávají, že jsou spíše spokojeni v jednotlivých sledovaných oblastech. Při srovnání bodového skóre před studií a po ní je vidět, že nedošlo k žádné významné změně v hodnocení kvality života.

## **5.2 Identifikace nedostatků a návrhy na budoucí postupy**

V této části jsou zhodnoceny identifikované nedostatky klinické studie a navržené nápady a doporučení pro budoucí postupy či podobné klinické studie.

### **5.2.1 Identifikace nedostatků**

Z hlediska nedostatků byl zřejmě problémem výběr zdravotnického zařízení pro danou studii a tím i zvolení monocentrické studie. Monocentrická studie je charakteristická tím, že je prováděna v jenom klinickém pracovišti jedním zkoušejícím. Tento typ studie byl vybrán z časového hlediska i z důvodu toho, že studie byla prováděna pouze mou osobou, a ne celým týmem. Pro studii byl vybrán IKEM, což je poskytovatel velmi specializované péče pro specifické nebo náročnější pacienty. Zároveň toto zdravotnické zařízení se věnuje vědě a výzkumu, a tudíž léčba v tomto institutu je velmi pokroková. IKEM byl vybrán z toho důvodu, že na klinice diabetologie jsem sama pacientkou a také právě proto, že se zde vědě a výzkumu věnují a pacienti jsou zde na nejrůznější klinické studie zvyklí. Domnívám se, že tento typ studie by bylo možné provést na pracovištích jiného typu jen s velkými problémy, z důvodu jejich časové vytíženosti a nedostatečných kapacit a zkušeností personálu.

Pokud bychom zvolili multicentrický typ studie, musel by být prováděn ve více zařízeních větším počtem lidí či celého týmu. Toto by bylo možné provést v případě, že by studie mohla být provedena výzkumným centrem a na provedení by byla nutná doba několika let.

Dalším nedostatkem byla jistě velmi specifická kritéria pro výběr pacientů, která vzhledem k pokrokovosti IKEMu byla často problémem splnit. Kritérií pro zařazení do studie bylo příliš mnoho, a tak pacientů, kteří kritériím vyhovovali, byl velmi nízký počet.

V neposlední řadě bylo dle mého i menším nedostatkem fakt, že aplikace Diabetesdagboka je dostupná pouze na operační systém Android a v průběhu studie

jsme často potkali pacienty, kteří by třeba i rádi aplikaci vyzkoušeli, bohužel měli operační systém iOS.

Jako další nedostatek bych jistě viděla omezení studie pouze na pacienty na inzulinových perech a pouze na měření glykémie pomocí glukometru.

Zcela zásadním nedostatkem byl příliš nízký počet pacientů, kteří studii dokončili v porovnání s počtem těch, kteří byli na začátku osloveni, pouhých 2,3 % oslovených pacientů dospělo až k dokončení studie a jejich data mohla být použita.

**Tabulka 5.4 – Identifikované nedostatky a návrhy na opatření**

<b>Nedostatky</b>	<b>Návrh na opatření</b>
Aplikace funkční pouze na jeden typ operačního systému	Použití aplikace, která je dostupná na všechny operační systémy, či použít webovou aplikaci dostupnou pro všechny pacienty.
Studie provedena ve vysoce specializovaném zdravotnickém zařízení	Provést studii ve fakultní nemocnici nebo ambulancích, kde není tak vyspělá léčba a pacienti potřebují větší kontrolu.
Měření glykémie pomocí glukometru	Zahrnout do studie i pacienty, kteří používají kontinuální monitor glykémie.
Studie pouze pro pacienty s DM I. typu	Do studie zařadit i pacienty s DM II. typu, pro lepší přehled o jejich hodnotách glykemií, aktivitách a stravě.
Nízký počet pacientů, kteří studii dokončí	Prodloužit dobu trvání studie a oslovit větší počet pacientů s žádostí o účast

## 5.2.2 Návrhy na budoucí postupy

Pro budoucí podobné klinické studie bych jistě doporučovala zaměřit se na méně specializovaná pracoviště, studii provádět u více ambulantních lékařů nebo například v menších městech, kde je větší koncentrace pacientů na méně zdravotnických zařízení. Bylo by jistě vhodné zvolit aplikaci, která je dostupná opravdu pro každého s jakýmkoliv operačním systémem, což by jistě zvedlo počet pacientů podílejících se na klinické studii. Dále nemít až tak přísná kritéria na pacienty, kteří budou do studie zařazeni. Je velmi pravděpodobné, že zjistíte, že pacientů splňujících nastavená kritéria je opravdu málo, a ještě z tohoto malého vzorku větší část možná nebude aplikaci chtít používat ať už z časových důvodů nebo proto, že nejsou disciplinovaní a ze studie po nějakém čase odejdou.

Jistě je také vhodné s dostatečným předstihem si zjistit vše o daném zařízení, například jak jsou ochotní se do studie zapojit, zda Vám vůbec pacienti poskytnou, kdy zasedá etická komise daného zařízení a co vše je nutné zařídit a vykomunikovat před tím, než samotnou studii spustíte. Dokumentů pro tvorbu a schválení klinické studie je opravdu hodně a je nutné počítat s určitou časovou rezervou pro všechna vyjádření, usnesení a schválení, popřípadě pro vyžádanou opravu dokumentů.

Příliš nízký počet zúčastněných pacientů by bylo možné navýšit vhodnou motivací, jako jedna z možností připadá v úvahu odměna, ať už finanční nebo ve formě drobného dárku, např. glukometr či možnost vyzkoušení senzoru v případě, že ho sami nepoužívají. V případě, že by studie probíhala delší dobu, by byl jistě i počet pacientů vyšší, stejně tak v případě, že by byl osloven vyšší počet osob.

V případě, že by aplikace umožňovala provázanost s CGM, byla by uživatelsky příjemnější a pro pacienty atraktivnější, toto je ale již nad rámec této práce.

## 6 Diskuse

Diabetes mellitus již mnoho let řadí mezi civilizační onemocnění a počet nových případů se každým rokem zvyšuje [4, 6, 8]. Mezi hlavní příčiny nárůstu můžeme řadit zejména nezdravý životní styl, nedostatek pohybu, nárůst autoimunitních onemocnění a stárnutí populace. Jelikož nebyla doposud nalezena žádná léčba, je důležité tomuto onemocnění předcházet zejména prevencí a při odhalení spolupracovat s lékaři. DM sice není možno vyléčit, ale je možné ho kompenzovat, a tím významně zlepšit kvalitu života pacienta s DM.

Pro každého diabetologa jsou velmi důležité záznamy hodnot glykemií, glykovaného hemoglobinu, četnost a velikost dávek inzulínu, hmotnost, krevní tlak a pacientův životní styl. Některé tyto informace zjišťuje sám pacient, například hodnotu glykémie, kterou si změří pomocí glukometru, ale naopak hodnota glykovaného hemoglobinu, která se získává přímo ze žilní krve pacienta s DM a následně musí být vyhodnocena laboratoří, se bez návštěvy odběrového centra neobejde.

Pro záznam, interpretaci či sdílení dat od pacientů s DM slouží telemonitorační metody, např. aplikace Diani, Diaméd'a a mySugr. Ke sběru dat se používá zejména glukometr, mobilní diabetický deník, aktivity tracker a kontinuální monitor glykémie. Zaznamenaná data je možné zpřístupnit svému lékaři.

Mezi výhody telemonitoringu patří možnost přiblížení fyziologickým hodnotám glykémie díky systému CGM a u inzulínových pump pomocí funkce Control-IQ. Díky CGM může pacient s DM okamžitě reagovat na hodnoty a aplikovat inzulín, či podat dávku sacharidů. Do nevýhod těchto telemonitoračních systémů můžeme řadit vyšší cenu systému oproti běžným glukometrům a potřebu technické zdatnosti pacienta.

V teoretické části diplomové práce jsem jednotlivé metody zhodnotila a porovnávala mezi sebou, identifikovala jsem výhody a nevýhody jednotlivých systémů. Popsala jsem problematiku tvorby klinických studií a podrobněji rozebrala některé studie týkající se tohoto tématu.

Praktická část diplomové práce je zaměřena na vlastní nastavení klinické studie v oboru diabetologie. Dále je tato část zaměřena na podrobný rozbor praktického využití aplikace diabetického deníku Diabetesdagboka, spokojenosti jeho uživatelů

a vlivu používání telemonitoračního systému na zlepšení kvality života a hodnot glykovaného hemoglobinu.

Realizace studie tohoto typu vyžaduje souhlas Etické komise, teprve po jeho udělení bylo možné zahájit tu fázi studie, která se týká přímého kontaktu s pacienty (dotazníky, práce s aplikací). Pro žádost o udělení souhlasu bylo nutné sestavit protokol k výzkumnému projektu, jehož součástí bylo specifikování přínosu studie, zhodnocení risk/benefit, plán studie, výběr populace a podrobný výpis sledovaných parametrů. Další nutnou součástí bylo sestavení formuláře pro informovaný souhlas, a to pro obě skupiny pacientů (intervenční a neintervenční skupina). Dále byly komisi poskytnuty texty dotazníků, které byly následně po schválení zadány konkrétním pacientům, jednalo se o dva dotazníky, a to dotazník kvality života a dotazník použitelnosti systému. Posledním předkládaným materiálem byly informace pro pacienta při klinickém výzkumu, a to opět pro obě skupiny z toho důvodu, že se podávané informace pro jednotlivé skupiny lišily.

Přípravné kroky zahrnovaly kromě sestavení obou dotazníků a zkompletování materiálů pro Etickou komisi sestavení reportu. Samotnému sestavení předcházela konzultace s MUDr. Bém, který je vedoucím ambulance diabetologie v IKEMu a poskytl mi cenné rady a především informace, které by měl report obsahovat, aby bylo možné na jeho základě vyvodit smysluplná opatření při léčbě konkrétního pacienta. Jedná se o report, který je přímo z aplikace zasílán do informačního systému Zlatokop pacientem jednoduchým kliknutím na příslušnou ikonku. Informace, které jsou pro potřeby další práce s pacientem nezbytné, jsou týdenní záznam dávek inzulínu, množství zkonsumovaných sacharidů, evidence pacientovy aktivity – počet zaznamenaných sportovních aktivit a jejich délka, průběh hodnot glukózy v mmol/l za 24 hodin a souhrnný graf hodnot glykémie za 14 dní získaný z glukometru. Sestavený vzorový report je zařazen jako Příloha D.

Po schválení studie Etickou komisí mohlo být započato oslovování pacientů s návrhem jejich účasti na studii. Pro získání pacientů byly použity celkem tři metody. Prvním použitým způsobem bylo oslovení prostřednictvím emailu těch pacientů, kteří byli na základě informací z kartotéky diabetologické poradny vyhodnoceni jako vhodní kandidáti pro účast na studii. Další metodou bylo oslovení pacientů během jejich kontroly a osobní vysvětlení, o co se ve studii jedná a co po nich bude požadováno. Průběh rozhovoru je schematicky znázorněn pomocí vývojového



diagramu na obrázku 4.3. Poslední použitou metodou bylo oslovení prostřednictvím letáku vlastní tvorby (viz obr. 4.1), který byl sestaven tak, aby poskytl všechny potřebné informace o studii a v případě zájmu možnost kontaktu. Vytištěné letáky byly umístěny v čekárně diabetologické poradny. Bohužel se tato metoda ukázala jako nejméně úspěšná, protože se ozval pouze jediný pacient, který navíc nesplňoval podmínky zařazení do studie. Přímé adresné oslovení se ukázalo jako efektivnější, na mailly odpovídali jak pacienti, kteří splňovali kritéria pro zařazení do intervenční skupiny, tak ti, kteří do ní sice zařazení být nemohli, ale měli zájem se studie zúčastnit. Osobní kontakt byl podle očekávání nejlepší z hlediska počtu získaných účastníků. Domnívám se ale, že značná část z nich souhlasila s účastí pouze proto, že jim bylo nepříjemné rovnou odmítnout a přes udělený souhlas se z účasti v pozdějších fázích vyvlékli, ať už neodpovídáním na kontrolní oslovení, nebo ignorováním vyplňování údajů do aplikace.

Osobní kontakt a rozhovory s pacienty si vyžádaly značné množství času, jednalo o 17 jednotlivých návštěv diabetologické poradny, přičemž každá z nich trvala minimálně 7 hodin. Časová náročnost byla ovlivněna několika faktory, jedním z nich byla nepříznivá epidemiologická situace související s onemocněním Covid-19, kdy došlo k rušení návštěv pacientů a kontrola proběhla pouze telefonicky. Dalším faktorem byla nechuť pacientů ve studii pokračovat, někteří odmítali až skoro agresivně. Posledním faktorem pro ukončení účasti byly objektivní důvody, ať už osobního rázu, nebo zdravotní.

Jak už bylo uvedeno v kapitole 5.1, celkem bylo jedním ze tří popsaných způsobů osloveno 132 pacientů diabetologické poradny v IKEMu. Věkové omezení pro účastníky studie bylo pouze nutnost plnoletosti, takže se věk oslovených pohyboval mezi 18 a 60 roky, mezi pacienty poradny převládají muži, proto převládali i mezi oslovenými. Z již oslovených osob jich 100 (75,8 %) účast na studiu rovnou odmítlo. Důvody odmítnutí jsou rozebrány v kapitole 5.1. Pacienty, kteří s účastí souhlasili, jsem rozdělila na dvě skupiny podle toho, zda mohli aplikaci používat (intervenční skupina) či nikoliv (neintervenční skupina), rozdělení bylo v poměru 11:21 v neprospěch intervenční skupiny. Nicméně ani v této skupině nemohly být použity výsledky používání aplikace, především z toho důvodu, že ji pacienti po nějaké době přestali používat. Po pokusu o kontakt a povzbuzení v pokračování studie se někteří alespoň formálně zapojili, jejich výsledky ani tak nebyly použitelné. V závěru studie

se ukázalo, že pacienti, kteří by především potřebovali být sledováni tímto způsobem, aplikaci nepoužívají nebo ji používají nepravidelně, a naopak ti, kteří svůj zdravotní stav sledují a bez aplikace by se obešli, se aktivně do studie zapojili. Pouze 27,3 % pacientů z intervenční skupiny studii dokončilo a poskytlo použitelné výsledky vhodné pro zpracování (viz kapitola 5). Vzhledem k tomu, že po účastnících z neintervenční skupiny bylo požadováno jednorázové vyplnění dotazníku před a po studii, nedostali možnost studii opustit. Domnívám se ale, že by i v této skupině byla situace stejně nepříznivá.

Klinická studie [47] jednoznačně vyhodnotila pravidelné sledování zdravotního stavu pacientů s využitím videokonference jako přínosné v porovnání se skupinou, která byla sledována ve stejných časových odstupech, ale pouze systémem běžné kontroly. Výsledky získané z mé výzkumné studie potvrzují, že jakékoliv další sledování nad rámec běžných kontrol pacientům při kompenzaci jejich onemocnění pomáhá. Domnívám se spolu s autory této studie, že význam má samotný osobní kontakt spolu s hodnocením zdravotního stavu vyjádřeného čísly.

Publikované studie [51, 53, 55, 57, 59] ukazují, že telemonitораční systémy vyžadující spolupráci pacientů vedou jednak k postupnému zlepšování sledovaných hodnot glykovaného hemoglobinu a jednak k tomu, že jsou pacienti motivováni ke sledování svého zdravotního stavu i v dlouhodobém měřítku. Výsledky mnou provedené pilotní studie tyto závěry potvrzují, nicméně je třeba dodat, že v mém případě se jednalo o krátkodobou studii v porovnání s výše uvedenými. Studie [51] zdůrazňuje, že trvání výzkumu musí být minimálně 12 měsíců, aby bylo možné vyvozovat ze získaných informací relevantní závěry. Většina klinických studií probíhala po dobu přibližně jednoho roku [50, 52], ale o vlivu délky studie na výsledky se detailněji nezmiňuje.

Stejně jako u studií popsaných v [49, 51] byly porovnány výsledky dvou skupin, jedné s použitím telemonitораčního systému a druhé bez něj, obě studie probíhaly mnohem delší dobu než moje, proto bylo možné hodnotit i objektivní kritéria, nikoli pouze subjektivní vnímání zdravotního stavu pacienty. Studie popsaná ve [49] trvala 6 měsíců a studie [51] celý rok. Pacienti, kteří se zúčastnili mého výzkumu, používali aplikaci 3 měsíce, ale i tak udávali spokojenost a subjektivně pocíťované zlepšení zdravotního stavu, někteří z nich měli zlepšené i hodnoty glykovaného hemoglobinu, jedna z pacientek dokonce o více než 10 %.

Mého výzkumu se účastnili pouze dospělí pacienti, avšak ve studiích [48, 52, 56] je zaznamenán význam telemonitoringu i pro dětské pacienty. Některé studie jsou zaměřeny na dospívající pacienty [51, 53] s tím, že výsledky se velmi podobají tomu, co bylo zjištěno při sledování dospělých pacientů. Nicméně u této věkové skupiny je výslovně zmiňován faktor edukace, tomuto tématu je věnována studie [49].

Publikovaná studie [51, 52] popisují význam nepřetržité možnosti podpory při technických problémech s aplikací. Podporu podobného typu jsem účastníkům studie poskytovala po celou dobu jejího průběhu, v případě problémů nebo dotazů se na mě mohli pacienti obrátit telefonicky. Možnost této podpory významně ovlivňuje chuť osob setrvat v účasti na studii, v případě normálního používání aplikace mimo studii by jim tato podpora měla být poskytována, protože zvláště starší pacienti mohou mít problémy technického rázu při ovládání systému.

Podobně jako ve studii [54] byly identifikovány požadavky pacientů na systém telemedicíny, z nichž může vycházet vývojový tým s cílem implementovat návrhy na další inovace systému. V případě mé studie se jedná o graficky příjemnější rozhraní a větší variabilita nastavení aplikace. Jako jedno z vylepšení byla pacienty zmíněna možnost nastavení notifikace s upozorněním na práci s aplikací, někteří z nich uváděli, že by je podobná inovace vedla k lepší pravidelnosti při zadávání informací a větší disciplíně.

Celkově lze tedy konstatovat, že používání aplikací telemonitoringu pacienty významně motivuje ke sledování jak jejich zdravotního stavu, tak i konkrétních hodnot popisujících jejich onemocnění a stupeň kompenzace. Každému pacientovi samozřejmě může vyhovovat jiný typ aplikace z hlediska zadávání nebo zobrazování dat, přesto se na jejich přínosu shodují. Přestože studii dokončil jen nízký počet pacientů zařazených do intervenční skupiny, můžeme vyhodnotit získané výsledky jako přínosné.

Telemonitораční systémy mimo jiné motivují pacienty k průběžnému sledování zdravotního stavu, což je zvláště v případě DM důležité. Otázkou zůstává, jak motivovat pacienty k používání těchto systémů. Skupina zodpovědných pacientů, kteří by svůj stav sledovali i bez aplikací, samozřejmě žádnou významnější vnější motivaci nepotřebuje, stačí jim pouze ukázat aplikaci, která bude uživatelsky příjemná a pokud s ní budou spokojeni, budou ji využívat. Technicky nadšení pacienti používají spíše

iOS z důvodu širší škály možností využití aplikací různého typu, pro ně by bylo výborné uzpůsobit naši aplikaci i pro tento systém, popřípadě propojit s dalšími zařízeními. Těmto pacientům by určitě vyhovovaly i průběžné aktualizace aplikace a zlepšení jejích funkcí. Ty pacienty, pro které je používání moderních technologií nutným zlem, by bylo potřeba aplikaci upravit do co nejjednodušší formy při jejím používání, v tom případě by mohlo dojít ke jejímu rozšíření mezi pacienty. Existují samozřejmě i pacienti, kteří svůj zdravotní stav zanedbávají a ani sebelepší aplikace jim nepřinese zlepšení jejich špatného životního stylu a zvyků. Vnější motivace formou krátkodobých nebo jednorázových bonusů ve formě zdravotnických pomůcek (glukometr, krokoměr) může samozřejmě některé z nich motivovat, otázkou zůstává trvalost a účinnost takového řešení.

## 7 Závěr

Diplomová práce byla věnována problematice zhodnocení a porovnání metod dálkového telemonitoringu diabetu mellitu v České republice i ve světě. Diplomová práce poukazuje i na analýzu výhod a nevýhod telemonitoringu pacientova zdraví a využití vzdáleného přístupu lékaře k jeho zdravotním datům. Hlavním cílem diplomové práce bylo nastavení designu klinické studie a vytvoření potřebné dokumentace pro následné schválení klinické studie Etickou komisí. Pro splnění tohoto cíle bylo nutné navázat spolupráci s diabetologickou ambulancí v IKEMu. Dílčím cílem této diplomové práce bylo sesbírat a zpracovat pilotní data a zhodnotit nedostatky a limitace nastavené klinické studie a následně navrhnout opatření vhodná pro budoucí postupy.

Pro splnění hlavního cíle diplomové práce bylo třeba vytvořit řadu dokumentů pro schválení klinické studie Etickou komisí. Bylo nutné nastavit design studie, vytvořit protokol studie, který obsahoval přínos studie, zhodnocení risk/benefit, počet subjektů, plán studie, výběr populace či sledované parametry. Bylo potřebné vytvořit dokumenty informovaných souhlasů pacientů a dokumenty s celkovými informacemi o studii pro pacienty.

Diplomové práce se věnuje metodám nastavení klinické studie, výběru typu studie, náboru pacientů, výzkumným otázkám, rizikům a nedostatkům, ale také použití webové aplikace Diani a zejména nastavení a použití mobilní aplikace Diabetesdagboka.

Po provedení studie byly vyhodnoceny informace získané od pacientů, kteří studii dokončili, a na základě jejich rozboru lze konstatovat, že pravidelné sledování zdravotního stavu pacientů s DM a hodnot, které ho popisují, motivuje pacienty k zodpovědnějšímu dodržování zdravého životního stylu a soustavné péče o své zdraví. Současně s tím se zlepšuje i jejich psychický stav, což vede k dalšímu zlepšení celkové situace. Telemonitorační systémy při pravidelném sledování pomáhají a pacienty tak motivují.

Na základě zpracování dat bylo zjištěno, že pro tento typ studie je potřeba delší doba jejího trvání. Studie provedená v rámci diplomové práce probíhala po dobu tří měsíců, jako minimální potřebná doba na provedení studie tohoto typu se ukazuje

12 měsíců. V případě prodloužení doby studie by byla získána data od více pacientů a bylo možné je statisticky vyhodnotit a porovnat intervenční a neintervenční skupiny.

V závěru práce byla zhodnocena slabá místa a nedostatky nastavené klinické studie a implementace návrhů na opatření pro budoucí postupy.

## Seznam použité literatury

- [1] Statistika. In: *Cukrovka.cz* [online]. 2017, 2017 [cit. 2021-04-05]. Dostupné z: <https://www.cukrovka.cz/statistika-2>
- [2] Stručný přehled činnosti oboru diabetologie a endokrinologie za období 2007–2016. In: *Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR* [online]. Praha 2, 2017 [cit. 2021-04-05]. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/index.php?pg=vystupy--statistika-vybranych-oboru-lekarske-pece--diabetologie>
- [3] PELIKÁNOVÁ, Terezie a Vladimír BARTOŠ. *Praktická diabetologie*. 5. vydání. Praha 4: Maxdorf, 2011. ISBN 978-80-7345-244-5.
- [4] 6.1.19 Incidence diabetu mellitu. In: *Regionální zpravodajství NZIS Česká republika* [online]. Praha, 2017, 2017 [cit. 2021-04-05]. Dostupné z: <https://reporting.uzis.cz/cr/index.php?pg=statisticke-vystupy--morbiditya--incidence-dle-diagnoz--incidence-diabetu-mellitu>
- [5] 6.2.16 Prevalence diabetu mellitu. In: *Regionální zpravodajství NZIS Česká republika* [online]. Praha, 2017, 2017 [cit. 2021-04-05]. Dostupné z: <https://reporting.uzis.cz/cr/index.php?pg=statisticke-vystupy--morbiditya--intervalova-prevalence-dle-diagnoz--prevalence-diabetu-mellitu>
- [6] 7.2.6 Mortalita – diabetes mellitus. In: *Regionální zpravodajství NZIS Česká republika* [online]. Praha, 2017, 2017 [cit. 2021-04-11]. Dostupné z: <https://reporting.uzis.cz/cr/index.php?pg=statisticke-vystupy--mortalita--mortalita-dle-pricin-umrti--mortalita-diabetes-mellitus-e10-e14&studie=0700&analyza=iv>
- [7] 2.3.1 Léčba diabetu mellitu podle typu onemocnění. In: *Regionální zpravodajství NZIS Česká republika* [online]. Praha, 2017, 2017 [cit. 2021-04-11]. Dostupné z: <https://reporting.uzis.cz/cr/index.php?pg=statisticke-vystupy--ukazatele-zdravotniho-stavu--diabetes-mellitus--lecba-diabetu-mellitu-podle-typu-onemocneni>
- [8] *Zdravotnická ročenka ČR 2018* [online]. 2018. Palackého náměstí 4, Praha 2, 2018 [cit. 2021-05-03]. Dostupné z: <https://www.uzis.cz/res/f/008280/zdrroccz-2018.pdf>
- [9] Demographic and geographic outline. *International Diabetes Federation* [online]. [cit. 2021-05-03]. Dostupné z: <https://diabetesatlas.org/en/sections/demographic-and-geographic-outline.html>
- [10] *Statista: Number of diabetics worldwide by region* [online]. 2021 [cit. 2021-8-14]. Dostupné z: <https://www.statista.com/statistics/241802/number-of-diabetics-worldwide-by-region/>
- [11] SAUDEK, František a Klára PICKOVÁ. Distanční léčba diabetu: Co mohou pacient, lékař a sestra zvládnout na dálku? *Vnitřní lékařství* [online]. Olomouc: Solen, 2020, 2020, **66**(3), 44-48 [cit. 2021-05-08]. ISSN 1801-7592. Dostupné z: <https://casopisvnitrnilekarstvi.cz/pdfs/vnl/2020/03/18.pdf>

- [12] Dexcom G4 platinum: Systém kontinuálního monitorování glykémie. [www.dexcom.com](http://www.dexcom.com) [online]. 2014 [cit. 2021-8-23]. Dostupné z: [https://www.dexcom.com/sites/dexcom.com/files/international/user\\_guides/LBL-011865\\_Rev03-UG-G4-PLATINUM-OUS-Czech-mmol.pdf](https://www.dexcom.com/sites/dexcom.com/files/international/user_guides/LBL-011865_Rev03-UG-G4-PLATINUM-OUS-Czech-mmol.pdf)
- [13] Telemedicínský systém Diani. *Albertov research center* [online]. Praha 2 [cit. 2021-6-20]. Dostupné z: <https://www.albertov.cz/projekty/diani/>
- [14] Rešerše prakticky. *Celoživotní vzdělávání* [online]. [cit. 2021-06-20]. Dostupné z: <https://vyhledavani.wordpress.com/informacni-dovednosti/reserse-prakticky/>
- [15] KROLLOVÁ, Pavlína. Inzulinové pumpy. *Cukrovka.cz* [online]. Praha, 2017, 17.5.2020 [cit. 2021-06-20]. Dostupné z: <https://www.cukrovka.cz/inzulinove-pumpy>
- [16] Inzulinová pumpa t: slim X2™. *A. Import.cz* [online]. [cit. 2021-6-20]. Dostupné z: <https://www.aimport.cz/cz/produkty/tandem>
- [17] BROŽ, Jan, Anna HOLUBOVÁ a Jan MUŽÍK. Dlouhodobé využití telemonitorovacího systému Diani v léčbě diabetes mellitus 1. typu. *Vnitřní lékařství*. 2019, **66**(4), 51-55.
- [18] HOLUBOVÁ, Anna. Když se řekne telemedicína. *Diastyl* [online]. Praha 4, 2017 [cit. 2021-8-13]. Dostupné z: <https://www.diastyl.cz/kdyz-se-rekne-telemedicina/?fbclid=IwAR228heYt4lCqZnD-zvtrxs6ot5526H07tbedL9tolpDORD78TSqfZQJTo4>
- [19] HOLUBOVÁ, Anna, Martina VLASÁKOVÁ, Jan MUŽÍK a Jan BROŽ. Customizing the Types of Technologies Used by Patients With Type 1 Diabetes Mellitus for Diabetes Treatment: Case Series on Patient Experience. *JMIRmHealth and uHealth*. 2019, **7**(7). ISSN 2291-5222. Dostupné z: doi:10.2196/11527
- [20] ÅRSAND, Eirik, Meghan BRADWAY a Håvard BLIXGÅRD. Experience from using a dynamic study management service for an mHealth diabetes type 2 RCT. *E-health research* [online]. Norsko, 2018, 2018 [cit. 2021-8-30]. Dostupné z: [https://ehealthresearch.no/files/documents/Postere/Poster\\_2018-03\\_16-9-ATTD-M-health-Diabetes-RCT.pdf?fbclid=IwAR3WLLfkcP9Q6HiGZMfp-GX\\_1KG2N0OIMpM6Sx119ptx7VEOECXBgg-EYUM](https://ehealthresearch.no/files/documents/Postere/Poster_2018-03_16-9-ATTD-M-health-Diabetes-RCT.pdf?fbclid=IwAR3WLLfkcP9Q6HiGZMfp-GX_1KG2N0OIMpM6Sx119ptx7VEOECXBgg-EYUM)
- [21] Telemedicínský systém pro efektivní léčbu dětských pacientů s DM1: DIAMÉDA. *Albertov research center* [online]. Praha 2 [cit. 2021-8-13]. Dostupné z: <https://www.albertov.cz/projekty/diameda/>
- [22] ČAMBORA, Jan. Aplikace z ČVUT učí malé diabetiky rozumět cukrovce. *Svět chytře: Věci chytře* [online]. 2021 [cit. 2021-8-13]. Dostupné z: <https://svetchytře.cz/a/pwbPP/aplikace-z-cvut-uci-male-diabetiky-rozumet-cukrovce>
- [23] *MyDiabetic* [online]. 2020 [cit. 2021-8-13]. Dostupné z: <http://my-diabetic.cz/index.html>



- [24] NOVÁK, Daniel. *Aplikace od výzkumníků Fakulty elektrotechnické ČVUT učí malé diabetiky rozumět své nemoci*. Fakulta elektrotechnická [online]. 2021 [cit. 2021-8-23]. Dostupné z: <https://fel.cvut.cz/cz/aktuality/2021/MyDiabetic>
- [25] *DiabetesConnect* [online]. Hamburg: SquareMed Software [cit. 2021-8-14]. Dostupné z: <http://www.diabetesconnect.de/en/>
- [26] Tipy na mobilní aplikace 2: Deníky pro diabetiky. *Diastyl* [online]. Praha 4, 26.9.2018 [cit. 2021-8-13]. Dostupné z: <https://www.diastyl.cz/tipy-na-mobilni-aplikace-2-deniky-pro-diabetiky/>
- [27] DU, Yan, Brittany DENNIS, Shanae Lakel RHODES, Michelle SIA, Jisook KO, Rozmin JIWANI a Jing WANG. Technology-Assisted Self-Monitoring of Life style Behaviors and Health Indicators in Diabetes: Qualitative Study. *JMIR Diabetes*. 2020, 5(3). ISSN 2371-4379. Dostupné z: doi:10.2196/21183
- [28] JIMENEZ, Jenny S. Diabetes Connect: A Diabetes Self-Management Education And Support (Dsme/S) Program for Saint Anthony Hospital Community. *African journal of diabetes medicine* [online]. USA: Rush University, 2021, 2021 [cit. 2021-8-30]. Dostupné z: <https://www.africanjournalofdiabetesmedicine.com/articles/diabetes-connect-a-diabetes-selfmanagement-education-and-support-dsmes-program-for-saint-anthony-hospital-community-68314.html?fbclid=IwAR2Exb9BQRjvRYgl73t6GC48rQzRm4-mAmIix0h27wEkT-rgjPCZ1aFq0WU>
- [29] *Sugarmate* [online]. [cit. 2021-8-14]. Dostupné z: <https://sugarmate.io/>
- [30] GU, Weixi, Yuxun ZHOU, Zimu ZHOU, XiLIU, Han ZOU, Pei ZHANG, Costas J. SPANOS a Lin ZHANG. SugarMate. *Proceedings of the ACM on Interactive, Mobile, Wearable and Ubiquitous Technologies*. 2017, 1(3), 1-27. ISSN 2474-9567. Dostupné z: doi:10.1145/3130919
- [31] TAMAKI, Risa, Manato FUJIMOTO, Hirohiko SUWA, Keiichi YASUMOTO, Han ZOU, PeiZHANG, Costas J. SPANOS a Lin ZHANG. Data Analysis for Developing Blood Glucose Level Control System. *Adjunct Proceedings of the 2021 International Conference on Distributed Computing and Networking*. New York, NY, USA: ACM, 2021, 2021-01-05, 1(3), 104-109. ISBN 9781450381840. ISSN 2474-9567. Dostupné z: doi:10.1145/3427477.3428191
- [32] *MySugr. Accu-check* [online]. 2021 [cit. 2021-8-13]. Dostupné z: <https://www.accu-check.cz/cz/microsites/mySugr/index.html>
- [33] *Roche.cz: Nová aplikace mySugr přehledně kontroluje cukrovku přímo v mobilu. Ke stažení je zdarma*. [online]. Praha 8, 2019 [cit. 2021-8-13]. Dostupné z: [https://www.roche.cz/cs/pro-media/tiskove-zpravy/2019-08-12.html?fbclid=IwAR0DQc665YshHYHOGl1Y\\_RRigAs8r7gYQjG09\\_WPz-eT4C5VVr3DFvu0hd0](https://www.roche.cz/cs/pro-media/tiskove-zpravy/2019-08-12.html?fbclid=IwAR0DQc665YshHYHOGl1Y_RRigAs8r7gYQjG09_WPz-eT4C5VVr3DFvu0hd0)
- [34] KRAUSKOPF, Patricia Biller. Review of American Diabetes Association Diabetes Care Standards and mySugr Mobile Apps. *The Journal for Nurse Practitioners*.

2017, **13**(3), e159-e160. ISSN 15554155. Dostupné z: doi: 10.1016/j.nurpra.2016.12.005

- [35] DEBONG, Fredrick, Harald MAYER, Johanna KOBER, Keiichi YASUMOTO, Han ZOU, Pei ZHANG, Costas J. SPANOS a Lin ZHANG. Real-World Assessments of mySugr Mobile Health App. Adjunct Proceedings of the 2021 International Conference on Distributed Computing and Networking. New York, NY, USA: ACM, 2019, 2021-01-05, 21(S2), S2-35-S2-40. ISBN 9781450381840. ISSN 1520-9156. Dostupné z: doi:10.1089/dia.2019.0019
- [36] KERTTU, Ojala. The technical solutions and challenges of remote monitoring and self-care in treatment of diabetes. Finsko, 2020. Bakalářská práce. Tampere University. Vedoucí práce: Milla Juutinen.
- [37] *Happy Bob* [online]. Finsko: Harald AI Oy, 2021 [cit. 2021-8-14]. Dostupné z: <https://happybob.app/>
- [38] S aplikací Happy Bob se nad svými glykemiemi i zasmějete. *Diastyl* [online]. Praha 4, 9.6.2020 [cit. 2021-8-13]. Dostupné z: <https://www.diastyl.cz/s-aplikaci-happy-bob-se-nad-svymi-glykemiemi-i-zasmejete/>
- [39] KROLLOVÁ, Pavlína a Kateřina ŠTĚCHOVÁ. Kontinuální monitorace koncentrace glukózy (CGMS). *Cukrovka.cz* [online]. Praha, 2017, 5.4.2018 [cit. 2021-06-20]. Dostupné z: <https://www.cukrovka.cz/kontinualni-monitorace-koncentrace-glukozy-cgms>
- [40] Číselník VZP – ZP [online]. [cit.2021-06-20]. Dostupné z:[https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/ciselniky/metodika\\_1027.pdf](https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/ciselniky/metodika_1027.pdf)
- [41] ÅRSAND E, MUZNY M, BRADWAY M, et al. Performance of the first Combined Smartwatch/Smartphone Diabetes Diary Application Study. *J Diabetes SciTechnol* 2015; 9: 556-563.
- [42] ŠOUPAL, Jan. Glukózové senzory – soumrak glukometrů? *Medical tribune cz* [online]. 29.10.2020, **16**(2/2020) [cit. 2021-06-25]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/clanek/46071-glukozove-senzory-soumrak-glukometru>
- [43] PALOVÁ, Sabina. *Selfmonitoring dětí s diabetes mellitus 1. typu*. Brno, 2019. Bakalářská práce. Masarykova Univerzita, Lékařská fakulta. Vedoucí práce doc. PhDr. Miroslava Kyasová, PhD., MBA.
- [44] KNAPOVÁ, Kristýna. *Přínosy vzdáleného monitorování pacientů s diabetes mellitus*. Kladno, 2012. Diplomová práce. České vysoké učení technické, Fakulta biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce Ing. Pavel Smrčka, Ph.D.
- [45] MACHIN, David, Simon DAY a Sylvan GREEN. *Textbook of Clinical Trials*. 2. vydání. 2006. ISBN 978-0-470-01014-3.
- [46] MEINERT, Curtis. *Clinical trials: design, conduct, and analysis*. 2. vydání. New York: Oxford University Press, 2012. ISBN 978-0-19-538788-9.

- [47] Continuous Glucose Monitoring and Intensive Treatment of Type 1 Diabetes. *New England Journal of Medicine* [online]. 2008, 359(14), 1464-1476 [cit. 2021-11-25]. ISSN 0028-4793. Dostupné z: doi:10.1056/NEJMoa0805017
- [48] CROSSEN, Stephanie. Use of Home-Based Telemedicine to Improve Healthcare Utilization and Outcomes in Pediatric Patients With Poorly Controlled Type 1 Diabetes. *ClinicalTrials* [online]. 2019 [cit. 2021-11-25]. Dostupné z: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03374462?term=telemedicine&recrs=e&type=Intr&cond=Diabetes+Mellitus%2C+Type+1&draw=2&rank=1>
- [49] JANSÀ, M., M. VIDAL, J. VIAPLANA, I. LEVY, I. CONGET, R. GOMIS a E. ESMATJES. Telecare in a structured therapeutic education programme addressed to patients with type 1 diabetes and poor metabolic control. *Diabetes Research and Clinical Practice* [online]. 2006, 74(1), 26-32 [cit. 2021-11-25]. ISSN 01688227. Dostupné z: doi: 10.1016/j.diabres.2006.03.005
- [50] PETERS, Anne. Telemedicine Monitoring of Nocturnal Incidents of Treatment- Requiring Hypoglycemia in Older Adults With Type 1 Diabetes Miletus – A Feasibility Study. *Clinical Trials* [online]. 2020 [cit. 2021-11-25]. Dostupné z: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04328896?term=telemedicine&recrs=e&type=Intr&cond=Diabetes+Mellitus%2C+Type+1&draw=2&rank=6>
- [51] CASTENSØE-SEIDENFADEN, Pernille, Gitte Reventlov HUSTED, Andreas Kryger JENSEN, Eva HOMMEL, Birthe OLSEN, Ulrik PEDERSEN-BJERGAARD, Finn KENSING a Grete TEILMANN. Testing a Smartphone App (Young with Diabetes) to Improve Self-Management of Diabetes Over 12 Months: Randomized Controlled Trial. *JMIR mHealth and uHealth* [online]. 2018, 6(6) [cit. 2021-11-25]. ISSN 2291-5222. Dostupné z: doi:10.2196/mhealth.9487
- [52] KLEE, Philippe. Webdia Study: Use of Smartphones to Improve Diabetes Control and Quality of Life in Children With Type 1 Diabetes. *Clinical Trials* [online]. [cit. 2021-11-25]. Dostupné z: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02107326?term=telemedicine&recrs=e&type=Intr&cond=Diabetes+Mellitus%2C+Type+1&draw=4&rank=22>
- [53] YARON, Marianna, Bruria SHER, Daniel SOREK, et al. A randomized controlled trial comparing a telemedicine therapeutic intervention with routine care in adults with type 1 diabetes mellitus treated by insulin pumps: Randomized Controlled Trial. *Acta Diabetologica* [online]. 2019, 56(6), 667-673 [cit. 2022-06-02]. ISSN 0940-5429. Dostupné z: doi:10.1007/s00592-019-01300-1
- [54] Hangaard S, Laursen SH, Udsen FW, Vestergaard P, Hejlesen O. Telemedicine Interventions for the Management of Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Stud Health Technol Inform*. 2020 Jun 16;270:1403-1404. doi: 10.3233/SHTI200463. PMID: 32570680

- [55] BÉM, Robert. Telemedicine in diabetology. *Vnitřní lékařství* [online]. 2022, 68(3), 144-153 [cit. 2022-06-10]. ISSN 0042773X. Dostupné z: doi:10.36290/vnl.2022.030
- [56] MARKS, Brynn E. a Joseph I. WOLFSODORF. Monitoring of Pediatric Type 1 Diabetes. *Frontiers in Endocrinology*. 2020, 11. ISSN 1664-2392. Dostupné z: doi:10.3389/fendo.2020.00128
- [57] SCHIAFFINI, R, I TAGLIENTE, C CARDUCCI, N ULLMANN, P CIAMPALINI, A LORUBBIO a M CAPPA. Impact of long-term use of eHealth systems in adolescents with type 1 diabetes treated with sensor-augmented pump therapy: A Meta-Analysis of 42 Randomized Controlled Trials. *Journal of Telemedicine and Telecare*. 2016, 22(5), 277-281. ISSN 1357-633X. Dostupné z: doi:10.1177/1357633X15598425
- [58] IZAHAR, Syarafina, QiYing LEAN, Mohammed Abdul HAMEED, et al. Content Analysis of Mobile Health Applications on Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of 42 Randomized Controlled Trials. *Frontiers in Endocrinology*. 2017, 8(3), 230-237. ISSN 1664-2392. Dostupné z: doi:10.3389/fendo.2017.00318
- [59] LAFFEL, Lori M., Lauren G. KANAPKA, Roy W. BECK, et al. Content Analysis of Mobile Health Applications on Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of 42 Randomized Controlled Trials. *JAMA*. 2020, 323(23), 230-237. ISSN 0098-7484. Dostupné z: doi:10.1001/jama.2020.6940
- [60] VETTORETTI, Martina, Andrea FACCHINETTI, Roy W. BECK, et al. Combining continuous glucose monitoring and insulin pumps to automatically tune the basal insulin infusion in diabetes therapy: a review. *BioMedical Engineering OnLine*. 2019, 18(1), 1579-1589. ISSN 1475-925X. Dostupné z: doi:10.1186/s12938-019-0658-x
- [61] LEE, Jun Yang a Shaun Wen Huey LEE. *Telemedicine Cost-Effectiveness for Diabetes Management: A Systematic Review*. 2018, 20(7), 492-500. ISSN 1520-9156. Dostupné z: doi:10.1089/dia.2018.0098
- [62] GAMERMAN, Victoria, Tianxi CAI a Amelie ELSÄSSER. Pragmatic randomized clinical trials: best practices and statistical guidance. *Health Services and Outcomes Research Methodology* [online]. 2019, 19(1), 23-35 [cit. 2021-11-25]. ISSN 1387-3741. Dostupné z: doi:10.1007/s10742-018-0192-5
- [63] FINNERTY, Anthony. WHOQOL: Measuring Quality of Life: Czech\_WHOQOL-100. *World Health Organization* [online]. 3.5. 2020 [cit. 2021-11-25]. Dostupné z: <https://www.who.int/tools/whoqol/whoqol-100/docs/default-source/publishing-policies/whoqol/czech-whoqol-100>
- [64] FINNERTY, Anthony. WHOQOL: Measuring Quality of Life: Czech\_WHOQOL-BREF. *World Health Organization* [online]. 3.5. 2020 [cit. 2021-11-25]. Dostupné z: <https://www.who.int/tools/whoqol/whoqol-bref/docs/default-source/publishing-policies/whoqol-bref/czech-whoqol-bref>

## Seznam obrázků

Obrázek 2.1 - Počet pacientů s DM v letech 2010–2018 [8].....	12
Obrázek 2.2 - Počet pacientů s DM ve světě [10] .....	14
Obrázek 2.3 - Křivka glykémie ze senzoru Dexcom [vlastní tvorba] .....	16
Obrázek 2.4 - Obrazovka aplikace senzoru Dexcom [vlastní tvorba].....	16
Obrázek 2.5 - Inzulínová pumpa Tandem t: slim X2 s funkcí Control IQ [16] .....	17
Obrázek 2.6 - Standardizovaný glykemický report [13] .....	21
Obrázek 2.7 - Mobilní aplikace Diabetesdagboka [18].....	22
Obrázek 2.8 - Mobilní aplikace Diaméd'a [21].....	23
Obrázek 2.9 - Ukázky z aplikace MyDiabetic [24] .....	24
Obrázek 2.10 - Aplikace DiabetesConnect [26] .....	25
Obrázek 2.11 - Obrazovka statistik aplikace Sugarmate [29] .....	26
Obrázek 2.12 - Obrazovka aplikace mySugr [32] .....	27
Obrázek 2.13 - Aplikace Happy Bob [37] .....	27
Obrázek 2.14 - Klíčové prvky sestavení RCT studie [62].....	37
Obrázek 4.1 - Informační leták studie [vlastní tvorba].....	45
Obrázek 4.2 - Metoda pro ruční výpočet skóre [64].....	48
Obrázek 4.3 - Vývojový diagram průběhu osobního sběru dat [vlastní tvorba] .....	52
Obrázek 4.4 - Zobrazení karty Pacient [vlastní tvorba].....	54
Obrázek 4.5 - Role a moduly [vlastní tvorba] .....	54
Obrázek 4.6 - Vyhodnocení dotazníku kvality života WHO [vlastní tvorba] .....	55
Obrázek 4.7 - Graf zapsaných glykemií [vlastní tvorba].....	56
Obrázek 4.8 - Přehled diabetického deníku [vlastní tvorba] .....	56
Obrázek 4.9 - Graf glykemického profilu za dané období [vlastní tvorba].....	57
Obrázek 4.10 - Hlavní stránka aplikace s nástroji [vlastní tvorba].....	58
Obrázek 4.11 - Zapisování hodnot glykémie [vlastní tvorba].....	60
Obrázek 4.12 - Vygenerovaný graf zapsaných hodnot glykémie [vlastní tvorba] ..	60
Obrázek 4.13 - Týdenní graf zapsaných hodnot glykémie [vlastní tvorba].....	60
Obrázek 5.1 - Vyhodnocení dotazníku pacienta č. 5 před studií [vlastní tvorba] ...	65
Obrázek 5.2 - Vyhodnocení dotazníku pacienta č. 5 po studii [vlastní tvorba].....	65
Obrázek 5.3 - Vyhodnocení dotazníku pacienta č. 11 před studií [vlastní tvorba] .	65
Obrázek 5.4 - Vyhodnocení dotazníku pacienta č. 11 po studii [vlastní tvorba].....	66
Obrázek 5.5 - Vyhodnocení dotazníku pacienta č. 18 před studií [vlastní tvorba] .	66
Obrázek 5.6 - Vyhodnocení dotazníku pacienta č. 18 po studii [vlastní tvorba].....	66

## Seznam tabulek

Tabulka 2.1 - Způsoby léčby DM v ČR v roce 2017 [7].....	13
Tabulka 2.2 - Porovnání metod telemonitoringu při DM .....	28
Tabulka 2.3- Studie týkající se tvorby a designu klinických studií.....	32
Tabulka 2.4 - Detailní popis studií .....	35
Tabulka 5.1 - Věk pacientů a glykovaný hemoglobin.....	63
Tabulka 5.2 - Bodové zhodnocení kvality života pacientů intervenční skupiny.....	64
Tabulka 5.3 - Bodové zhodnocení kvality života pacientů neintervenční skupiny .	67
Tabulka 5.4 – Identifikované nedostatky a návrhy na opatření.....	69

# **Příloha A: Protokol klinické studie**

## **Protokol k výzkumnému projektu**

**Název studie:** *Vzdálený monitoring a přístupy léčby diabetu mellitu*

**Číslo protokolu:** Protokol č. 1, ke dni 26.11.2021

### **Zdůvodnění navrženého projektu:**

Telemedicínské systémy v dnešní době usnadňují každodenní život pacientům s onemocněním diabetes mellitus distančně nebo v čase mimo návštěvu u lékaře. Cílem studie je zjistit, zda a do jaké míry ovlivňuje používání telemedicínského systému zdraví a kvalitu pacientova života.

### **Přínos studie:**

Při využívání telemedicínských systémů, kvalitní motivace a podpory pacienta při dodržování léčebného plánu mimo pravidelné návštěvy u lékaře může dojít k pozitivnímu ovlivnění kompenzace onemocnění diabetes mellitus. Díky použití telemedicínských systémů může dojít k včasné reakci na situace, které by mohly mít jinak negativní dopad na zdravotní stav pacienta a kvalitu jeho života. Díky tomu, že telemedicínské systémy jsou technicky složitější, lze při jejich používání očekávat i lepší vzdělanost pacienta a jeho pravidelné sebekontroly, což může taktéž pozitivně ovlivnit kompenzaci onemocnění a zlepšit pacientův zdravotní stav. Toto zlepšení povede ke snížení akutních zdravotních komplikací, a dalších souvisejících i nesouvisejících onemocnění, které jsou spojeny se zvýšenými náklady na léčbu.

### **Zhodnocení risk/benefit:**

Účast ve studii a podstoupení vyšetřovacího programu představuje pouze minimální riziko zdravotních komplikací. Toto riziko je dáno povahou jednotlivých vyšetření a studijních úkonů.

Pacienti zařazení do studie budou mimo své běžné zdravotnické přístroje, mohou používat mobilní aplikaci diabetického deníčku a webovou aplikaci pro možnost nahlížení na sbíraná data. Pro ovládání a zapisování dat do diabetického deníčku je potřeba, aby pacient zvládal základní technické úkony, ovšem není třeba speciálního vzdělání. K využívání aplikace bude pacient důkladně proškolen a po celou dobu studie mu bude k dispozici technická podpora.

Schopnost ovládat technologii (zejména chytrý mobilní telefon) je jednou ze vstupních podmínek pro zařazení pacienta do studie.

Pacient podstoupí odběry krve k vyšetření glukózy, popřípadě inzulínu či C peptidu (marker hladiny inzulínu), popřípadě glukagonu a další běžných biochemických vyšetření.

Zhodnocení možných rizik a diskomfortu je zahrnuto v informovaném souhlasu pacienta.

### **Použité léčivé přípravky:**

Studie nezahrnuje použití léčivých přípravků mimo pacientův běžný léčebný režim indikovaný jeho ošetřujícím lékařem.

### **Počet subjektů hodnocení:**

Kapacita dostupného vybavení pro pacienty v intervenční větvi je v počtu 25, předpokládá se zařazení subjektů v maximálním počtu 25 pro každou větev.

### **Plán studie:**

Studie bude probíhat 3 až 5 měsíců v závislosti na kapacitě zařízení, nábore pacientů a jejich souhlasu s délkou vykonávání studie.

### ***Intervenční skupina***

Na začátku studie pacient navštíví svého ošetřujícího lékaře za účelem pravidelné kontroly. Lékař mu dle výsledků z odběrů krve sdělí léčebný plán. Součástí léčebného plánu jsou postupy, kterými se budete řídit při péči o onemocnění diabetes mellitus (například kolikrát denně a kdy si máte měřit glykémii, celková doporučená dávka sacharidů na den apod.).

Pacient bude při studii používat chytrý mobilní telefon s aplikací diabetického deníku, glukometr s bezdrátovým přenosem dat či senzor pro kontinuální monitoring glykémie. Dále může používat webovou aplikaci pro možnost nahlížení na sesbíraná data.

Na začátku bude pacient proškolen ke všem zařízením a aplikacím. Během celé studie se bude moci pacient s technickým pracovníkem kdykoli spojit, zeptat se na nejasnosti a požádat o pomoc s používáním všech přístrojů i aplikace.

Do mobilní aplikace bude moci zaznamenávat informace o glykemiích, jídelníčku, aplikovaných dávkách inzulínu a pohybu, případně pak další poznámky související s výkyvy glykémie (např. stres, nemoc apod.).

Glukometr umožní rovněž přenášet naměřené hodnoty automaticky do mobilní aplikace diabetického deníku.

Naměřené hodnoty a údaje zadané pacientem do aplikace jsou automaticky přenášeny na zabezpečený server a zobrazeny naším počítačem, ve kterém tyto informace vyhodnocujeme.



Na základě vyhodnocení získaných informací může pacientovi jeho ošetřující lékař doporučit změnu v léčebném plánu.

Během studie se s pacientem bude v předem domluvených intervalech spojovat náš spolupracovník, pomůže mu řešit případné problémy s aplikací, jejich důvody, případně jiné technické komplikace, pokud by se vyskytly při práci s používanými zařízeními.

V rámci pravidelné tříměsíční kontroly podstoupí pacient běžné laboratorní vyšetření a dle výsledků s ošetřujícím lékařem probere a případně upraví léčebný plán.

V rámci studie pacient vyplní také dva dotazníky (papírově), jejichž účelem je 1) hodnocení kvality života pacienta a 2) hodnocení spokojenosti s užíváním systému.

### ***Neintervenční skupina***

Pacient v neintervenční skupině bude pouze dodržovat svůj nastavený léčebný plán a bude navštěvovat diabetologickou ambulanci v rámci běžné kontroly. V období mezi kontrolami nebude provedena žádná intervence. Kontrolovat se bude zdravotní stav pacienta na základě dostupných výsledků od pacienta z glukometru a výsledků z laboratorních vyšetření.

## **Výběr populace:**

### ***Zařazovací kritéria***

Zařazení mohou být pacienti s DM1 na intenzifikovaném inzulinovém režimu (aplikace inzulínu inzulinovým perem) ve věku od 18 do 60 let, negravidní, s HbA1C nad 60 mmol/mol. Pacient musí být schopný ovládat chytrý mobilní telefon a mít přístup k internetovému připojení alespoň 1x denně po dobu min 30min (primárně vlastní dostupnost wifi/dat).

### ***Kritéria pro vyřazení***

Ze studie budou vyřazeni pacienti, u nichž dojde k nově zjištěnému zdravotnímu riziku či v případě neohlášené či neomluvené nepřítomnosti pacienta v době plánovaného vyšetření. Důvodem vyřazení může být dále dlouhodobá nečinnost pacienta z hlediska vedení požadovaných záznamů a používání jednotlivých přístrojů a nespolupráce při vyplňování dotazníků.

## **Sledované parametry:**

- Laboratorní výsledky (HbA1c, glykémie)
- Frekvence zaznamenávání údajů do diabetického deníku
- Frekvence měření glykémie
- Spokojenost se systémem a telefonickou službou (dotazník)
- Kvalita života (dotazník)

### **System kontrol a vizit:**

Prezenční kontrola pacienta ve zdravotnickém zařízení proběhne na začátku studie a poté po 3 měsících.

Distanční kontrola dodržování léčebného plánu ve frekvenci dle dohody pacienta s lékařem.

### **Vyhodnocení výsledků:**

- vyhodnocení změn sledovaných parametrů (frekvence záznamu, hodnota) ve 3měsíčních intervalech
- vyhodnocení glykemické variability z SMBG a CGM záznamů (rozptyl, SD, % pod/nad/v normě)
- vyhodnocení dotazníků – použitelnost, kvalita života

## Příloha B: Dotazník použitelnosti systému

# Dotazník: Použitelnost systému pro distanční podporu pacientů s DM

---

Studie: *Vzdálený monitoring a přístupy léčby diabetu mellitu*

Vážená paní, vážený pane,

byl/a jste požádán/a o účast ve studii zabývající se ověřením vlivu dlouhodobé distanční podpory pacientů s diabetes mellitus. Projekt je zaměřen na výzkum telemonitoračního systému s možností dlouhodobého online monitorace těchto parametrů a vzdálené podpory pacienta za účelem optimalizace péče a zlepšení metabolické kontroly kvality života. Cílem tohoto dotazníkové šetření je zjistit potřeby a nároky uživatelů, které kladou na navrhovaný telemonitorační systém a vzdálenou podporu pacienta, a míru spokojenosti s užíváním tohoto systému a služby. Získané informace budou využity při inovaci a optimalizaci systému.

### **Sekce I: Otázky zaměřené na telemonitorovací systém zahrnující mobilní aplikaci, webovou aplikaci a nositelnou elektroniku (glukometr, CGM, ...)**

1. Byl/a jste v minulosti účastníkem studie, která se zabývala podporou léčby diabetu?
  - Rok
  - Ne
2. Prosím, zaškrtněte zařízení/aplikace, které jste ve studii použil/a (v případě volby „Jiné“ vepište odpověď do komentáře):
  - Glukometr s automatickým přenosem hodnot do mobilní aplikace
  - Mobilní aplikace Diabetesdagboka
  - Webová aplikace Diani
  - Kontinuální monitor glykémie
  - Vlastní glukometr
  - Jiné .....
3. Obsluha systému (zadávaní dat, denní použití, nabíjení) byla:
  - Snadná
  - Spíše snadná
  - Spíše obtížná
  - Obtížná

4. Zvýšila se Vaše frekvence měření glykémie v důsledku používání systému?
- Určitě ano
  - Spíše Ano
  - Nedokážu posoudit
  - Spíše Ne
  - Určitě ne
5. Strávíte více času přemýšlením nad diabetes mellitus v důsledku používání systému?
- Určitě ano
  - Spíše Ano
  - Nedokážu posoudit
  - Spíše Ne
  - Určitě ne
6. Cítíte se bezpečněji v důsledku používání systému?
- Určitě ano
  - Spíše Ano
  - Nedokážu posoudit
  - Spíše Ne
  - Určitě ne
7. Zvládáte si lépe dávkovat inzulín?
- Určitě ano
  - Spíše Ano
  - Nedokážu posoudit
  - Spíše Ne
  - Určitě ne
8. Používání systému hodnotíte jako:
- Velmi diskrétní
  - Diskrétní
  - Indiskrétní
  - Velmi indiskrétní
9. Byla obsluha systému (zadávaní dat, denní použití) z časového pohledu náročná?
- Ano, velmi náročná
  - Náročná
  - Nenáročná
  - Nebyla vůbec náročná

10. Myslíte, že Vám používání systému pomůže lépe kompenzovat Vaše onemocnění?
- Určitě ano
  - Spíše Ano
  - Nemám vyhraněný názor
  - Spíše Ne
  - Určitě ne
11. Co nejvíce na systému oceňujete, co se Vám nejvíce líbí:
12. Co se Vám na systému líbí nejméně, co byste chtěl změnit:
13. Co Vám na zkoušeném systému nevyhovuje?
14. Co Vám na zkoušeném systému vyhovuje?
15. Byli byste ochotni za takovýto systém platit?
- Určitě ano
  - Rok
  - Ne
  - Určitě ne
16. Líbí se Vám vzhled systému?
- Určitě ano
  - Rok
  - Ne
  - Určitě ne
17. Kolik procent z Vašeho měsíčního příjmu byste byli ochotni za systém zaplatit?
- Méně než 1 % z čistého měsíčního příjmu
  - 1 % - 5 % z čistého měsíčního příjmu
  - 5 % - 10 % z čistého měsíčního příjmu
  - 10 % a více z čistého měsíčního příjmu
  - Nejsem ochotný za systém platit.
18. Jak jste byl/a spokojen/a s jednotlivými zařízeními zahrnutými do studie?  
(Ohodnoťte číslem 1-5, 1 – zařízení mi vůbec nevyhovovalo, 5 – se zařízením jsem byl/a maximálně spokojen/a)
- Glukometr s automatickým přenosem hodnot do mobilní aplikace
  - Mobilní aplikace Diabetesdagboka

- Webová aplikace Diani
- Kontinuální monitor glykémie
- Vlastní glukometr
- Jiné

19. Napište nám své další připomínky a návrhy na zlepšení našeho systému:

## **Sekce II: Otázky zaměřené na službu telefonické kontroly pacienta**

20. Je pro Vás telefonická kontrola stresující?

- Určitě ano
- Spíše Ano
- Nedokážu posoudit
- Spíše Ne
- Určitě ne

21. Je pro Vás telefonická kontrola obtěžující?

- Určitě ano
- Spíše Ano
- Nedokážu posoudit
- Spíše Ne
- Určitě ne

22. Je pro Vás telefonická kontrola časově náročná?

- Určitě ano
- Spíše Ano
- Nedokážu posoudit
- Spíše Ne
- Určitě ne

23. Cítíte se bezpečněji v důsledku využívání těchto telefonických služeb?

- Určitě ano
- Spíše Ano
- Nedokážu posoudit
- Spíše Ne
- Určitě ne

24. Myslíte, že Vám používání této služby pomůže lépe kompenzovat Vaše onemocnění?

- Určitě ano
- Spíše ano

- Nemám vyhraněný názor
- Spíše ne
- Určitě ne

25. Co na této službě nejvíce oceňujete?

26. Co Vám na službě nevyhovuje?

27. Byli byste ochotni za takovouto službu platit?

- Určitě ano
- Rok
- Ne
- Určitě ne

28. Napište nám své další připomínky a návrhy na zlepšení služby:

***Velice Vám děkujeme za čas, který jste věnoval vyplnění tohoto dotazníku.***

# Příloha C: Dotazník kvality života

## Dotazník: kvalita života WHO

Dotazník na kvalitu života SZO WHOQOL

Následující otázky se ptají na to, jak jste vnímal/a kvalitu svého života, zdraví a jiných oblastí Vašeho života. Vyberte prosím odpověď, která se Vám zdá nejvhodnější. Pokud si nejste jistý/y, jak na otázku odpovědět, obvykle je nejlepší ta odpověď, která Vás napadne jako první. Myslete prosím na své zásady, očekávání, potěšení a zájmy.

**Prosíme, abyste přemýšleli o svém životě v 1 měsíci před vstupem do léčby.:**

Otázka 1: Jak byste zhodnotil/a kvalitu svého života?

- Velmi špatná
- Špatná
- Ani špatná ani dobrá
- Dobrá
- Velmi dobrá

Otázka 2: Jak spokojený/á jste se svým zdravím?

- Velmi nespokojený/á
- Nespokojený/á
- Ani spokojený/á ani nespokojený/á
- Spokojený/á
- Velmi spokojený/á

**Následující otázky se ptají na to, do jaké míry jste v posledních 4 týdnech zažil/a/pocítil/a některé situace.:**

Otázka 3: Do jaké míry máte pocit, že Vám fyzická bolest brání dělat to, co potřebujete?

- Vůbec ne
- Málo
- Středně
- Velmi
- V obrovské míře

Otázka 4: Jak moc potřebujete nějakou léčbu, abyste fungoval/a v běžném životě?

- Vůbec ne
- Málo
- Středně
- Velmi
- V obrovské míře



Otázka 5: Jak moc Vás baví život?

- Vůbec ne
- Málo
- Středně
- Velmi
- V obrovské míře

Otázka 6: Do jaké míry má Váš život podle Vás smysl?

- Vůbec ne
- Málo
- Středně
- Velmi
- V obrovské míře

Otázka 7: Jak dobře jste schopen/a se soustředit?

- Vůbec ne
- Málo
- Středně
- Velmi
- V obrovské míře

Otázka 8: Jak bezpečně se cítíte ve svém každodenním životě?

- Vůbec ne
- Málo
- Středně
- Velmi
- V obrovské míře

Otázka 9: Jak zdravé je Vaše fyzické prostředí, ve kterém žijete?

- Vůbec ne
- Málo
- Středně
- Velmi
- V obrovské míře

**Následující otázky se vás ptají na to, do jaké míry jste v posledních čtyřech týdnech zažíval/anebo byl/a schopen/a dělat určité věci.:**

Otázka 10: Máte dost energie pro běžný život?

- Vůbec ne
- Málo
- Přiměřeně
- Většinou
- Naprosto

Otázka 11: Jste schopen/a přijmout svůj fyzický vzhled (to, jak vypadatě)?

- Vůbec ne
- Málo
- Přiměřeně
- Většinou
- Naprosto

Otázka 12: Máte dost peněz na to, abyste uspokojil/a své potřeby?

- Vůbec ne
- Málo
- Přiměřeně
- Většinou
- Naprosto

Otázka 13: Jak dostupné jsou pro Vás informace, které potřebujete pro svůj každodenní život?

- Vůbec ne
- Málo
- Přiměřeně
- Většinou
- Naprosto

Otázka 14: Máte dostatek příležitostí pro rozvíjení svých zájmů?

- Vůbec ne
- Málo
- Přiměřeně
- Většinou
- Naprosto

Otázka 16: Jak spokojený/á jste se svým spánkem?

- Velmi nespokojený/á
- Nespokojený/á
- Ani spokojený/á ani nespokojený/á
- Spokojený/á
- Velmi spokojený/á

Otázka 18: Jak spokojený/á jste se svou schopností pracovat?

- Velmi nespokojený/á
- Nespokojený/á
- Ani spokojený/á ani nespokojený/á
- Spokojený/á
- Velmi spokojený/á

Otázka 20: Jak spokojený/á jste se svými osobními vztahy?

- Velmi nespokojený/á
- Nespokojený/á
- Ani spokojený/á ani nespokojený/á
- Spokojený/á
- Velmi spokojený/á

Otázka 22: Jak spokojený/á jste s podporou, kterou Vám poskytují Vaši přátelé?

- Velmi nespokojený/á
- Nespokojený/á
- Ani spokojený/á ani nespokojený/á
- Spokojený/á
- Velmi spokojený/á

Otázka 24: Jak spokojený/á jste s dostupností Vaší zdravotní péče?

- Velmi nespokojený/á
- Nespokojený/á
- Ani spokojený/á ani nespokojený/á
- Spokojený/á
- Velmi spokojený/á

Otázka 15: Jak velké potíže Vám dělá pohybovat se mimo domov?

- Velmi špatně
- Špatně
- Ani špatně ani dobře
- Dobře
- Velmi dobře

Otázka 17: Jak spokojený/á jste s tím, jak jste schopn/a vykonávat každodenní aktivity?

- Velmi nespokojený/á
- Nespokojený/á
- Ani spokojený/á ani nespokojený/á
- Spokojený/á
- Velmi spokojený/á

Otázka 19: Jak spokojený/á jste sám/a se sebou?

- Velmi nespokojený/á
- Nespokojený/á
- Ani spokojený/á ani nespokojený/á
- Spokojený/á
- Velmi spokojený/á

Otázka 21: Jak spokojený/á jste se svým sexuálníím životem?

- Velmi nespokojený/á
- Nespokojený/á
- Ani spokojený/á ani nespokojený/á
- Spokojený/á
- Velmi spokojený/á

Otázka 23: Jak spokojený/á jste se svým bydlením?

- Velmi nespokojený/á
- Nespokojený/á
- Ani spokojený/á ani nespokojený/á
- Spokojený/á
- Velmi spokojený/á

Otázka 25: Jak spokojený/á jste s tím, jak se Vám daří dostat se tam, kam potřebujete?

- Velmi nespokojený/á
- Nespokojený/á
- Ani spokojený/á ani nespokojený/á
- Spokojený/á
- Velmi spokojený/á

**Následující otázka se zajímá o to, jak často jste pocítoval/anebo zažívala určité věci/pocity v posledních čtyřech týdnech.:**

Otázka 26: Jak často jste měl/a negativní pocity jako špatná nálada, zoufalství, úzkost, deprese?

- Nikdy
- Zřídka
- Celkem často
- Velmi často
- Stále

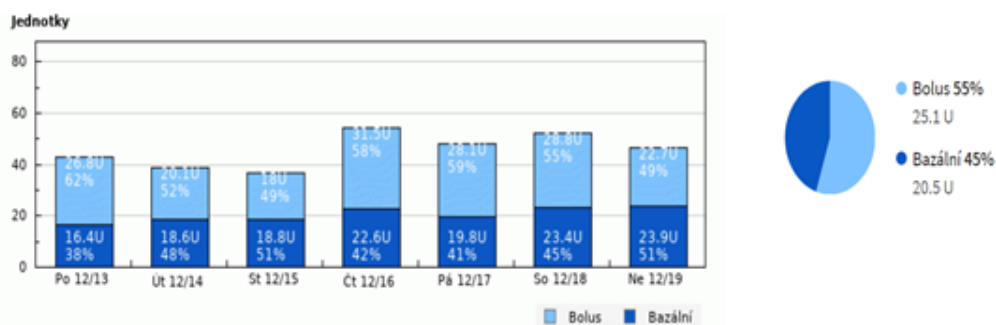
Otázka 27: Máte nějaké připomínky/chcete ještě k hodnocení něco říct? Pokud ano, napište je prosím do komentáře.

Odpověď

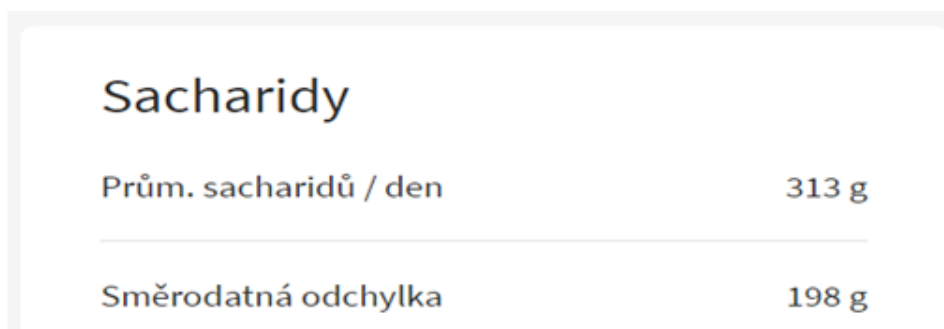
# Příloha D: Vzorový report

## 1) Týdenní hodnoty záznamu dávek inzulínu

Týden 50 (13/12/2021 - 19/12/2021)



## 2) Evidence konzumace množství sacharidů – průměrný počet zkonsumovaných sacharidů za den

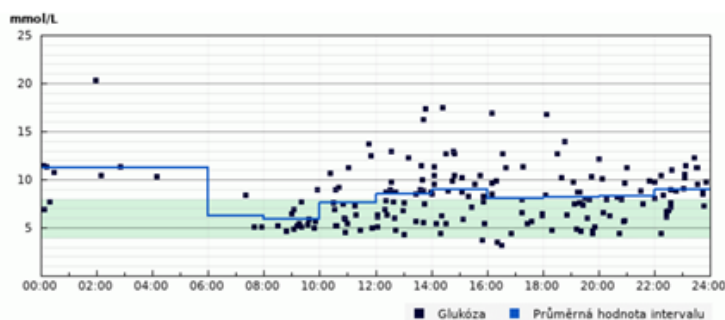


## 3) Evidence aktivity – počet zaznamenaných sportovních aktivit a jejich délka (za týden)

## 4) Glukóza (standardní den)

Od půlnoci do půlnoci / Od poledne do poledne Ukázat / skrýt řádky Ukázat / skrýt průměrnou hodnotu

Tisk v PDF



Počet hodnot: **178**  
 Hodnoty za den: **7.4**  
 Průměr za období (mmol/L): **8.3**

Hodnoty nad cílovou hodnotou (8 mmol/L): **89**  
 Hodnoty na cílové hodnotě (4-8 mmol/L): **86**  
 Hodnoty pod cílovou hodnotou (4 mmol/L): **3**

Nejvyšší hodnota (mmol/L): **20.3** (07/12/2021 01:57)  
 Nejnižší hodnota (mmol/L): **3.2** (23/12/2021 16:31)  
 Směrodatná odchylka: **3.0**

## 5) Hodnoty z glukometru za 14 dní



# Příloha E: Souhlas Etické komise

ETICKÁ KOMISE  
PŘI INSTITUTU KLINICKÉ A EXPERIMENTÁLNÍ MEDICÍNY  
A FAKULTNÍ THOMAYEROVÉ NEMOCNICI  
S MULTICENTRICKOU PŮSOBNOSTÍ  
*Ethics Committee of the Institute for Clinical and Experimental Medicine and the Thomayer University Hospital*



Videňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic,  
tel. 236 055 012, tel. 261 083 481,  
e-mail: [eticka.komise@ftn.cz](mailto:eticka.komise@ftn.cz)  
[www.ftn.cz](http://www.ftn.cz), [www.ikem.cz](http://www.ikem.cz)



Vážená paní/ Dear Madam  
Bc. Lucie Vacková, DiS.  
Adresa: FBMI ČVUT  
Studničkova 7, Praha 2, 128 00

a

Vážený pan  
MUDr. Robert Bém, Ph.D.; MHA  
Institut klinické a experimentální medicíny  
Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Č.j./ Docket No. 32212/21 + 00901/22 (G-21-74) Praha/ Prague, 19.1.2022

**Vě/ Subject:** Schválení akademické/grantové/observační studie / Study Approval

Etická komise s multicentrickou působností při IKEM a FTN dne 8.12.2021 projednala a \*19.1.2022 schválila studii/*The Ethics Committee with multi-center competence of the Institute for Clinical and Experimental Medicine (IKEM) and the Thomayer University Hospital (FTN), on 8Dec2021 discussed and on \*19Jan2022 approved the study.*


\*Stanovisko bylo vydáno po obdržení a schválení opravených dokumentů  
*\*The opinion was issued after receipt and approval of the corrected documents*

**Název studie/ Study name:** Vzdálený monitoring a přístupy léčby diabetu mellitu  
**Žadatel/ Applicant:** Bc. Lucie Vacková, DiS., Adresa: FBMI ČVUT  
**Datum přijetí dokumentace / Date of Submission of Documents:** 29.11.2021 + 12.1.2022  
**Předložené a schválené dokumenty/ Submitted and approved documents:**

- protokol studie
- informovaný souhlas – intervenční skupina
- informovaný souhlas – neintervenční skupina
- Informace pro pacienta – intervenční skupina v1.1 ze 3.1.2022
- Informace pro pacienta – neintervenční skupina v1.1 ze 3.1.2022
- dotazník kvality života
- dotazník spokojenosti
- vyjádření M. Kloučka ohledně pojištění

**Schválení pro centrum/ Approval for center:**  
MUDr. Robert Bém, Ph.D.; MHA, Diabetologická ambulance IKEM, Videňská 1958/9, 140 21 Praha

**Etická komise nemá námitek/ The Ethics Committee has no objections**

  
Professor Vladimír Staněk, M.D., C.Sc.  
předseda komise/ Chairman of the Committee

[stamp]  
Ethics Committee  
- 3 -  
IKEM + FTN  
Videňská 800  
140 59 Praha 4 Krč.