

lek. Agnieszka Kowalska

Wpływ stosowania elektronicznego zestawu do wspomagania kontroli diety na wyrównanie metaboliczne dzieci chorych na cukrzycę typu 1.

Rozprawa na stopień naukowy doktora nauk medycznych

Promotor: dr hab. n. med. Agnieszka Szypowska

Klinika Pediatrii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego



**Obrona rozprawy doktorskiej przed Radą I Wydziału Lekarskiego
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego**

Warszawa 2018

lek. Agnieszka Kowalska

WPŁYW STOSOWANIA ELEKTRONICZNEGO ZESTAWU DO WSPOMAGANIA KONTROLI DIETY NA WYRÓWNANIE METABOLICZNE DZIECI CHORYCH NA CUKRZYCĘ TYPU 1.

streszczenie pracy

WSTĘP

Zgodnie z zasadami intensywnej insulinoterapii w cukrzycy typu 1 (T1DM) przy ustalaniu posiłkowej dawki insuliny konieczne jest dokładne obliczenie zawartości węglowodanów, białek i tłuszczów w posiłku, zazwyczaj w oparciu o dane uzyskane z tabel kalorycznych i z ważenia poszczególnych składników. Dla wielu pacjentów lub ich opiekunów, połączenie zasad zdrowego odżywiania, bazujących na świeżej, niskoprzetworzonej żywności, z obliczaniem posiłkowej dawki insuliny standardową metodą, jest trudne i czasochłonne, jednak jest konieczne do uzyskania dobrego wyrównania metabolicznego.

Zestaw ELKA został zaprojektowany w celu automatyzacji tych obliczeń. Wśród innych programów komputerowych i aplikacji na urządzenia mobilne jego wyjątkowość polega na połączeniu programu komputerowego z wagą kuchenną przesyłającą wyniki ważenia składników bezpośrednio do programu. Dzięki temu pozwala znacząco uprościć codzienne obliczenia zawartości węglowodanów, białek i tłuszczów dla dowolnie skomplikowanej potrawy przy zachowaniu wysokiej precyzji wyników. Zestaw jest stosowany przez pacjentów z T1DM, jednakże dotąd nie oceniono jego wpływu na wyrównanie metaboliczne.

CEL BADANIA

Ocena wpływu stosowania zestawu ELKA na wyrównanie metaboliczne dzieci i młodzieży chorych na T1DM.

METODY

Przeprowadzono badanie z randomizacją, metodą otwartą, z zastosowaniem grupy kontrolnej, w układzie równoległym.

Populacja: do badania zakwalifikowano 106 dzieci w wieku do 18 r.ż. z T1DM od przynajmniej 1 roku, z HbA_{1c} <10%, leczone zgodnie z zasadami funkcjonalnej intensywnej insulinoterapii. Kryteriami wykluczającymi były: zaburzenia odżywiania,

celiakia rozpoznana przed <4 miesiącami przed włączeniem, wcześniejsze doświadczenia ze stosowaniem zestawu, brak komputera i/lub możliwości umieszczenia zestawu w kuchni, planowany wyjazd lub inna sytuacja skutkująca nieużywaniem zestawu przez >20 kolejnych dni, inny aspekt medyczny, który w ocenie badacza mógłby znacząco wpłynąć na wynik końcowy.

Interwencja i procedura: uczestnicy spełniający powyższe kryteria zostali losowo przydzieleni w stosunku 1:1 do grupy badanej (A), która otrzymała zestaw ELKA po uprzednim przeszkoleniu z jego obsługi, lub grupy kontrolnej (B), mającej stosować dotychczasową metodę obliczania zawartości makroskładników w posiłku. Ponadto obie grupy odbyły szkolenie przypominające dotyczące zasad zdrowego odżywiania oraz obliczeń makroskładników. Uzyskano pisemną zgodę na udział w badaniu od pacjentów, którzy ukończyli 16 lat oraz wszystkich opiekunów. Poza początkową wizytą pacjenci oceniani byli na dwóch wizytach kontrolnych: po 13 i 26 tygodniach od początku badania, odbywających się przy okazji rutynowych wizyt kontrolnych w Poradni Diabetologicznej. W trakcie każdej wizyty uzyskano wynik HbA_{1c}, wzrost, masę ciała oraz dane z pompy i glukometrów.

Pierwotny punkt końcowy: HbA_{1c} po 26 tygodniach obserwacji.

Wtórne punkty końcowe oceniane po 13 i 26 tygodniach były następujące: częstość stosowania zestawu; różnice w średnich dobowych dawkach insuliny/kg m.c. - całkowitej (TDD), - podawanej jako bolusy, - bazalnej, - stosunku bazalnej do całkowitej (baza jako % TDD); liczba poszczególnych typów bolusów; zmiany w BMI-SDS; średnie glikemie dobowe i dzienne, wahania glikemii, częstość hipoglikemii, a także HbA_{1c} po 13 tygodniach obserwacji. W grupie A oceniano również częstość używania zestawu.

WYNIKI

Po 13 tygodniach obserwacji, 24/53 pacjentów z grupy interwencyjnej używało zestawu do >50% posiłków, 20/53 używało zestawu z mniejszą częstością, 9 osób przestało używać zestawu, lub zostało utraconych z obserwacji. Po 26 tygodniach 22/53 osób używało zestawu do >50% posiłków, 22/50 osób stosowało zestaw rzadziej.

W analizie grup wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym postępowaniem nie wykryto istotnych różnic między badanymi grupami w: wartościach HbA_{1c}, BMI-SDS, wahaniami glikemii, częstości hipoglikemii, dawce insuliny w bolusie, TDD oraz liczbie i rodzajach bolusów po 13 i 26 tyg. W porównaniu z kontrolą, istotnie więcej osób alokowanych do grupy interwencyjnej uzyskało HbA_{1c}<6,5% po 26 tyg. badania (A: 13/52 vs. B: 4/53; P=

0,018). Stwierdzono jedynie przejściową różnicę w stężeniach glikemii nocnych, z niższymi wartościami w grupie interwencyjnej po 13 tyg. obserwacji. Dawki insuliny bazalnej, jak również baza jako % TDD, były istotnie niższe w grupie interwencyjnej po 13 tyg., lecz nie po 26 tyg. Analizując zmiany wyników oddzielnie dla każdej z grup w czasie, w grupie A istotnie obniżyła się wartość HbA_{1c}

(-0,45 punktu procentowego; $P = 0,011$) po 13 tyg., lecz nie po 26 tyg. W grupie B nie stwierdzono istotnych zmian w wynikach HbA_{1c} w czasie badania.

W analizie grup wyodrębnionych zgodnie z protokołem badania wyniki HbA_{1c} uczestników aktywnie używających zestawu do >50% posiłków istotnie różniły się od wyników grupy B po 26 tyg. (A: 6,93% vs. B: 7,58%; $P=0,002$). Różnica po 13 tyg. była nieistotna statystycznie. Wartości HbA_{1c} w czasie badania stopniowo obniżały się w grupie A i po 13 tyg. różnice w porównaniu z wartościami wyjściowymi były bliskie istotności statystycznej (-0,45 punktu procentowego; $P=0,054$) oraz istotnie obniżyły się w trakcie całego okresu obserwacji (początek: 7,5%, po 26 tyg.: 6,9%, różnica -0,55 punktu procentowego; $P = 0,002$), czego nie stwierdzono w grupie kontrolnej. Obserwowano przejściową różnicę między grupami w średnich wartościach glikemii dobowych i nocnych, z niższymi wartościami w grupie interwencyjnej po 13, lecz nie po 26 tyg. Jednakże stwierdzono istotnie mniejsze wahania glikemii w grupie interwencyjnej. Dawki insuliny bazalnej/kg masy ciała w grupie A vs. B były istotnie niższe zarówno po 13 (A: 0,24 vs. B: 0,31; $P = 0,005$) jak i po 26 tyg. (A: 0,26 vs. B: 0,32; $P = 0,049$) a różnice w bazie jako % TDD były istotne, lub zbliżone do istotnych statystycznie (13 tyg.: A:33% vs. B:39%; $P = 0,034$; 26 tyg.: A:34% vs. B:40%; $P = 0,057$). Nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy grupami pod względem: TDD, dawce insuliny w bolusie, BMI-SDS, średniej dobowej liczby poszczególnych rodzajów bolusów oraz proporcji między nimi.

WNIOSKI

Zestaw ELKa poprawia wyrównanie metaboliczne u pacjentów pediatrycznych z T1DM, pod warunkiem jego stosowania do obliczeń w większości posiłków. Mając na uwadze częstość stosowania zestawu i wyniki analizy w obrębie grup wyodrębnionych zgodnie z protokołem, wydaje się, że zestaw może być pomocnym narzędziem dla dobrze zmotywowanych pacjentów chcących poprawić precyzję obliczania makroskładników w posiłku.

Agnieszka Kowalska

3

Agnieszka Syparska