

ORIGINAL ARTICLE

WPŁYW KORZYSTANIA Z SYSTEMU NIGHTSCOUT NA WYRÓWNANIE METABOLICZNE CUKRZYCY, BEZPIECZEŃSTWO UŻYTKOWANIA ORAZ OBECNOŚĆ POWIKŁAŃ

EFFECT OF USING THE NIGHTSCOUT SYSTEM ON METABOLIC CONTROL, SAFETY, AND INCIDENCE OF COMPLICATIONS IN PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS

DOI: 10.36740/WLek202007122

Oskar Kublin, Mariusz Stępień

ZAKŁAD PROPEDEUTYKI INTERNY I FARMAKOLOGII SPOŁECZNEJ, KATEDRA NEFROLOGII I NADCIŚNIENIA TĘTNICZEGO, USK IM. WAM – CENTRALNY SZPITAL WETERANÓW, ŁÓDŹ, POLSKA

STRESZCZENIE

Wstęp: System Nightscout jest darmowym rozwiązaniem DIY – Do It Yourself. W Polsce system ten pojawił się w 2016 roku. Koncją projektu jest umożliwienie wglądu w pomiary z systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy w płynie śródtkankowym przez osoby uprawnione.

Cel pracy: Ocena funkcjonalności systemu Nightscout oraz jego wpływu na wyrównanie metaboliczne cukrzycy, bezpieczeństwo użytkowania oraz obecność powikłań u pacjentów z cukrzycą typu 1.

Materiały i metody: W badaniu wzięło udział 98 osób chorych na cukrzycę typu 1. Badanie zostało przeprowadzone przy pomocy anonimowej ankiety internetowej, wśród członków grupy „Nightscout Polska (Poland)” na portalu społecznościowym Facebook.

Wyniki: Liczba epizodów ciężkich hipoglikemii z utratą przytomności i koniecznością podania dodatkowych leków była wyższa przed rozpoczęciem korzystania z systemu Nightscout – wystąpiła u 3 dorosłych i wynosiła od 1 do 2 epizodów. Podczas korzystania z systemu Nightscout nie odnotowano incydentów ciężkich hipoglikemii. W grupie dzieci korzystających z systemu Nightscout odnotowano redukcję liczby epizodów kwasicy ketonowej z 5 incydentów przed rozpoczęciem korzystania do 2 epizodów podczas korzystania z Nightscout. U dorosłych użytkowników systemu Nightscout nastąpiła redukcja z 3 epizodów do 0. Wartości hemoglobiny glikowanej osób korzystających z systemu Nightscout były niższe niż ich wartości przed rozpoczęciem korzystania z tego systemu. Wykazano również, że osoby korzystające z systemu Nightscout miały niższą hemoglobinę glikowaną niż osoby z grupy kontrolnej.

Wnioski: Korzystanie z systemu Nightscout może pozytywnie wpływać na bezpieczeństwo stosowanej insulinoaterapii oraz proces leczenia cukrzycy typu 1. System Nightscout może być udoskonaleniem systemu ciągłego monitorowania śródtkankowego stężenia glukozy.

SŁOWA KLUCZOWE: cukrzyca typu 1, CGM – continuous glucose monitoring, DIY – do it yourself, Nightscout

ABSTRACT

Introduction: The Nightscout system is a free Do It Yourself solution. This system appeared in Poland in 2016. The concept of the project is to provide insight into measurements from the system of continuous glucose monitoring in interstitial fluid by authorized persons.

The aim: The study was carried out to assess the functionality of the Nightscout system and its effect on metabolic control, safety and the incidence of complications in patients with type 1 diabetes mellitus.

Material and methods: The study comprised 98 patients with type 1 diabetes. The study was conducted online using an anonymous questionnaire targeted at members of the “Nightscout Polska (Poland)” group on the Facebook.

Results: Severe hypoglycaemic episodes with loss of consciousness were more frequent before using the Nightscout system and were reported by 3 adults (1-2 episodes). No severe hypoglycaemic episodes were reported when using the Nightscout system. The number of ketoacidosis episodes was reduced from 5 before using the Nightscout system to 2 episodes during the use of the system in children, and from 3 to 0 episodes in adults. Levels of glycated haemoglobin were lower in patients using the Nightscout system, both compared to control groups and values before the use it. In people using the Nightscout system glycated hemoglobin values were lower than their values before using this system. It was also shown that people using the Nightscout system had lower glycated hemoglobin than people from the control group.

Conclusions: Using the Nightscout system can positively affect the safety of insulin therapy and the treatment process of type 1 diabetes. The Nightscout system can be an improvement of the system of continuous glucose monitoring in interstitial fluid.

KEY WORDS: diabetes mellitus type 1, CGM – continuous glucose monitoring, DIY – do it yourself, Nightscout

WSTĘP

W celu prawidłowego leczenia pacjenci chorujący na cukrzycę zobligowani są do częstych kontroli wartości glikemii. Obecnie coraz częściej są w tym celu wykorzystywane systemy ciągłego monitorowania stężenia glukozy w płynie śródtkankowym. W sprzedaży dostępnych jest kilka systemów CGM – *continous glucose monitoring* oraz system FGM – *flash glucose monitoring* [1–4]. Pierwszy z nich, czyli system CGM podaje wartość glukozy co 5 minut. Natomiast drugie rozwiązanie – FGM, wymaga od użytkownika zbliżenia urządzenia w celu dokonania pomiaru. Osoby korzystające z wymienionych rozwiązań uzyskują łatwiejszy wgląd do aktualnych wartości stężenia glukozy, ponadto wykonanie pomiaru jest bezbolesne. Wspomniane systemy zostały poddane badaniom klinicznym, w których potwierdzono ich pozytywny wpływ na terapię cukrzycy. Pacjenci korzystający z systemów śródtkankowego pomiaru stężenia glukozy prezentowali niższe wartości hemoglobiny glikowanej, nastąpiło u nich zmniejszenie czasu trwania i liczby epizodów hipoglikemii oraz zwiększył się czas przebywania w zakresie prawidłowych wartości stężenia glukozy [5–7]. Pomimo ułatwień jakie dają systemy śródtkankowego pomiaru stężenia glukozy, pacjenci nadal obarczeni są koniecznością podejmowania wielu decyzji terapeutycznych. W przypadku dzieci w podejmowaniu tych decyzji pomagają dorośli, jednak staje się to problematyczne na odległość, np. gdy dziecko jest w szkole. W 2014 roku rodzice dzieci chorujących na cukrzycę typu 1 stworzyli projekt, który miał za zadanie ułatwić im kontrolę nad swoimi podopiecznymi [8].

System Nightscout jest darmowym rozwiązaniem DIY – *Do It Yourself*. W Polsce system ten pojawił się w 2016 roku [9]. Koncepcją projektu jest umożliwienie wglądu w pomiary z systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy w płynie śródtkankowym przez osoby uprawnione. Przesył danych odbywa się za pośrednictwem internetu, a dane przechowywane są na zewnętrznych serwerach. Wgląd do pomiarów może zostać udostępniony na różnych urządzeniach z dostępem do internetu (telefon, komputer, zegarek).

Osoba chorująca na cukrzycę musi być zaopatrzona w urządzenie do monitorowania stężenia glukozy w płynie śródtkankowym. Nightscout współpracuje zarówno z systemami CGM, jak i FGM, jednak w przypadku tego drugiego niezbędna jest akcesoryjna nakładka odczytująca dane z sensora Libre poprzez NFC – *near field communication* oraz przesyłająca je dalej poprzez Bluetooth [10–12]. Spośród systemów CGM dostępnych w Polsce system Nightscout współpracuje z urządzeniem firmy Roche (Eversense XL), urządzeniami firmy Dexcom (G5, G4 Platinum) oraz urządzeniami firmy Medtronic (Guardian Connect, MiniMed 640G, serie 7XX i 5XX oraz VEO). W zależności od rodzaju posiadanego systemu CGM odmienny jest sposób komunikacji. Do urządzeń firmy Medtronic serii 5XX, 7XX, VEO oraz 640G podłączany jest dodatkowy moduł komunikacyjny za pomocą przewodu USB OTG. System Dexcom G4 Platinum można podłączyć kablem USB OTG lub bezprzewodowo przy wykorzystaniu dodat-

kowego urządzenia xBridge (komunikacja Bluetooth) lub Parakeet (komunikacja GSM). System Guardian Connect wykorzystuje firmowe konto w serwisie CareLink, które trzeba zintegrować ze stroną Nightscout.

CEL PRACY

Dotychczas nie przeprowadzono oceny klinicznej przydatności systemu Nightscout u polskich pacjentów z cukrzycą typu 1. Biorąc to pod uwagę, niniejsze badanie przeprowadzono w celu oceny funkcjonalności tego systemu oraz jego wpływu na wyrównanie metaboliczne cukrzycy, bezpieczeństwo użytkowania oraz obecność powikłań u wyżej wymienionych chorych.

MATERIAŁY I METODY

Badanie zostało przeprowadzone przy pomocy anonimowej ankiety internetowej, która została wysłana do członków grupy Nightscout Polska (Poland) na portalu społecznościowym Facebook. Dodatkowo informacja o przeprowadzanym badaniu została ogłoszona przez administratora wewnątrz grupy [13]. Członkowie grupy po kontakcie z badaczem otrzymywali informację dotyczącą celu badania i jego metodyki, link do ankiety oraz podstawowe wskazówki techniczne. Wszystkie osoby uczestniczące w badaniu wyraziły dobrowolną zgodę oraz miały możliwość zadawania pytań. Grupa ta została wybrana, ponieważ w jej skład wchodzi użytkownicy systemu Nightscout, krajowi pionierzy tego rozwiązania oraz osoby zainteresowane tym projektem. W ankiecie oprócz pytań ogólnych (płeć, rok urodzenia, typ cukrzycy i czas jej trwania) zapytano dodatkowo o czas korzystania z systemu Nightscout, jak również poproszono uczestników badania o podanie informacji dotyczących stopnia wyrównania metabolicznego cukrzycy, tj. wartości hemoglobiny glikowanej (HbA1C), rodzaju stosowanej terapii, obecność wczesnych i późnych powikłań cukrzycy oraz częstości występowania epizodów hipoglikemii (przed korzystaniem z systemu Nightscout i podczas niego). Dodatkowo badanych poproszono o podanie wad i zalet użytkowania systemu Nightscout oraz rodzaju urządzeń, na których wyświetlane są przez nich wyniki. Ze względu na poruszany w grupie temat automatycznej modyfikacji podawanej dawki insuliny w układzie „zamkniętej pętli” w ankiecie uwzględniono również jedno pytanie odnoszące się do tego zagadnienia. W przypadku wypełniania ankiety przez opiekunów diabetyków zaznaczono, że pytania w ankiecie odnoszą się do osoby chorej. Respondenci mogli wypełniać ankietę przez 4 tygodnie na przełomie stycznia i lutego 2019 roku. Ankietowani wyrazili dobrowolną zgodę na wypełnienie ankiety oraz wykorzystanie odpowiedzi w sposób anonimowy do celów naukowych.

Badanie zostało zatwierdzone przez Komisję Bioetyczną przy Uniwersytecie Medycznym w Łodzi.

ANALIZA DANYCH

Analizę statystyczną przeprowadzono przy użyciu pakietu IBM SPSS Statistics w wersji 25. W celu porównania częstości

Tabela I. Charakterystyka kliniczna badanych grup

Dane kliniczne	Rodzaj grupy		Dorośli		Dzieci	
	A	KA	C	CK		
Liczebność grupy	20	9	49	10		
Wiek (lata)	39,95 ± 6,08	39,55 ± 5,65	8,8 ± 3,23	9,4 ± 3,23		
Płeć M/K (n/%)	5 / 15 25%/75%	3 / 6 33,3%/66,6%	22 / 27 44,9%/55,1%	5 / 5 50%/50%		
Czas trwania cukrzycy (lata)	8,52 ± 9,08	17 ± 16,05	3,94 ± 1,86	5,5 ± 2,55		
Czas użytkowania systemu Nightscout (miesiące)	16,35 ± 7,65		17,22 ± 13,74			
Rodzaj insulinoterapii (OPI ^a /WWI ^b)	18 / 2	7 / 2	48 / 1	10 / 0		
Retinopatia	3	3	0	0		
Nadciśnienie tętnicze	0	1	0	0		
Neuropatia	0	1	0	0		

a – osobista pompa insulinowa

b – wielokrotne wstrzyknięcia insuliny

występowania odpowiedzi w ramach danego pytania zastosowano test chi-kwadrat. Do porównania wyników dwóch niezależnych grup (osób stosujące system Nightscout i grupa kontrolna, dorośli i dzieci) wykorzystano test U Manna Whitney'a, gdy dane miały charakter ilościowy, a w przypadku danych: jakościowych, nominalnych, kategoryalnych użyto test chi-kwadrat niezależności bądź test dokładny Fishera, gdy liczebność oczekiwana była mniejsza niż 5.

W celu określenia skuteczności stosowania systemu Nightscout przeprowadzono analizę za pomocą testu znaków rangowanych Wilcozona, gdy dane były ilościowe bądź testu McNemara, gdy dane były nominalne. Jako poziom istotności na potrzeby interpretacji analiz, przyjęto $\alpha = 0,05$. Wyniki przedstawiono jako średnie \pm odchylenia standardowe (SD).

WYNIKI

Ankiety wypełniło 98 osób. Wszyscy uczestnicy badania chorowali na cukrzycę typu 1. Średni czas wypełniania formularza wynosił około 5 minut. Do grupy badanej zaliczone zostały osoby, które w wypełnionej ankiecie zadeklarowały korzystanie z systemu Nightscout. Ze względu na obligatoryjność korzystania z systemów CGM lub FGM (w połączeniu z dodatkową nakładką) w celu użytkowania systemu Nightscout, z grupy kontrolnej wykluczono 3 osoby korzystające wyłącznie z tradycyjnych glukometrów oraz 7 osób, u których sposób kontroli glikemii nie był znany. Wśród wszystkich uczestników badania zakwalifikowanych do dalszej analizy kobiety stanowiły 60,2% (n=53) respondentów, a mężczyźni 39,8% (n=35). Średni wiek wszystkich uczestników wynosił 19,10 \pm 15,21 roku, z czego 59 osób (67%) liczyło mniej niż 18 lat. Zdecydowana większość uczestników badania (n=69, tj. 78,4%) zadeklarowała korzystanie z systemu Nightscout. Wśród badanych najdłuższy czas posługiwania się tym systemem wynosił 50 miesięcy, zaś najkrótszy ograniczony był do miesiąca. Osoby korzystających z systemu Nightscout podzielono na 2 podgrupy: A – dorosłych (n=20) oraz C – dzieci (n=49) (Tab. I). Grupa

kontrolna (K) obejmująca osoby niekorzystające z systemu Nightscout liczyła 19 osób (21,6%), z tego pacjenci dorośli liczyli 9 osób (podgrupa KA), a dzieci (podgrupa KC) 10 osób. W grupie dzieci znajdowało się 27 chłopców i 32 dziewczynki w wieku od 1 roku do 17 lat, średni wiek w grupie C wyniósł 8,8 \pm 3,23 roku, a w grupie kontrolnej KC był on nieco wyższy i wyniósł 9,4 \pm 3,23 (Tab. I). W grupie osób dorosłych znajdowało się łącznie 8 mężczyzn i 21 kobiet w wieku od 31 do 55 lat, średni wiek w grupie osób korzystających z systemu Nightscout A wyniósł 39,95 \pm 6,08, a w grupie kontrolnej dorosłych KA było to odpowiednio 39,55 \pm 5,65 roku (Tab. I).

Średni czas od rozpoznania cukrzycy był większy u dorosłych i wynosił odpowiednio: 8,52 \pm 9,08 dla grupy A oraz 17 \pm 16,05 dla grupy KA, natomiast wśród dzieci było to 3,94 \pm 1,86 dla grupy C oraz 5,5 \pm 2,55 dla grupy KC (Tab. I). Wśród wszystkich respondentów przeważająca większość (n=83, tj. 94,3%) była leczona za pomocą osobistej pompy insulinowej, pozostałe osoby (n=5, tj. 5,7%) stosowały insulinoterapię metodą wielokrotnych wstrzyknięć insuliny (Tab. I). Wszystkie osoby wchodzące zarówno w skład grup badanych, jak i kontrolnych korzystały z systemów śródtkankowego pomiaru stężenia glukozy, zarówno z FGM (*Flash Glucose Monitoring*) – *Freestyle Libre*, jak i CGM (*Continuous Glucose Monitoring*) – sensory Dexcom, Enlite oraz Eversense.

U 3 osób (3,4%) z grupy A oraz również u 3 (33,3%) z grupy KA stwierdzono retinopatię cukrzycową (Tab. I). W grupie KA u 1 pacjenta (11,1%) stwierdzono neuropatię, w tej grupie również u 1 chorego (11,1%) rozpoznano nadciśnienie tętnicze. U 1 pacjenta (5%) w grupie A wystąpiły zaburzenia lękowe. W odpowiedziach na pytania o powikłania badani zgłaszali ponadto występowanie chorób przewlekłych, które nie były związane z cukrzycą.

WYROWNANIE METABOLICZNE

Na pytanie o wartość HbA1C przed rozpoczęciem korzystania z systemu Nightscout w grupie A 5 osób nie udzie-

liło odpowiedzi, gdyż nie pamiętało wartości, jakkolwiek deklarowali, iż była ona wyższa niż w trakcie korzystania z systemu Nightscout. Natomiast w grupie C 21 ankietowanych wybrało odpowiedź porównawczą opartą na ich subiektywnej ocenie i zadeklarowało, że wcześniej była ona wyższa, dla 1 uczestnika wynik był porównywalny, a tylko 1 osoba podała, że była niższa. Natomiast średnie wartości HbA1C w trakcie stosowania tego systemu wynosiły odpowiednio w grupie A $6,63 \pm 0,61\%$, a w grupie C $6,67 \pm 0,76\%$ (Tab. II). W grupie KA, wartość HbA1C podało 7 osób i wyniosła ona średnio $7,08 \pm 0,66\%$, a w grupie KC średnią wartość HbA1C podało 6 osób i wyniosła ona $6,92 \pm 0,95\%$ (Tab. II). Natomiast wśród uczestników badania udzielających odpowiedzi na pytanie odnoszące się do wartości hemoglobiny glikowanej podczas korzystania z systemu Nightscout w grupie A 3 osoby nie pamiętały dokładnej wartości, jakkolwiek 2 uczestników badania zaznaczało, iż była ona niższa niż przed rozpoczęciem korzystania z systemu. Tylko 1 osoba w tej grupie zaznaczyła, że jest ona wyższa. Wśród dorosłych uczestników korzystających z systemu Nightscout (grupa A) wartość HbA1C istotnie zmniejszyła się u 75% ($n = 15$) badanych, u 15% ($n = 3$) zwiększyła się, a u 10% ($n = 2$) pozostała bez zmian, przy czym różnice te były znamienne statystycznie ($p < 0,001$). W grupie A średnia wartość HbA1C przed korzystaniem z systemu Nightscout wynosiła $6,63 \pm 0,61\%$ i uległa istotnemu ($p = 0,007$) obniżeniu do $6,11 \pm 0,49\%$ podczas użytkowania systemu Nightscout.

W grupie C, korzystającej z systemu Nightscout u 84,8% ($n = 39$) uczestników wartość HbA1C zmniejszyła się, u 8,7% ($n = 4$) wzrosła, a u 6,5% ($n = 3$) pozostała bez zmian, przy czym różnice te były statystycznie istotne ($p < 0,001$). Wynik ten potwierdzają także kolejne analizy. Za pomocą testu znaków rangowanych Wilcozona porównano ze sobą średnie wartości HbA1C w grupie C przed rozpoczęciem stosowania Nightscout i podczas stosowania tego systemu. Średnia wartość HbA1C przed rozpoczęciem korzystania z systemu Nightscout wynosiła $6,67 \pm 0,76\%$, a podczas korzystania obniżyła się i wynosiła $6,15 \pm 0,51\%$ ($p = 0,011$).

Oceniając wyrównanie metaboliczne przed rozpoczęciem korzystania z systemu Nightscout, nie stwierdzono istotnych różnic między grupami A i KA, jak również C i KC.

BEZPIECZEŃSTWO

Na pytanie o częstość występowania hipoglikemii podczas korzystania z systemu Nightscout dorośli najczęściej wybierali odpowiedź, iż występują one rzadziej w stosunku do okresu przed korzystaniem z systemu Nightscout ($n = 16$; 18,2%), przy czym różnica ta była znamienna statystycznie ($p < 0,001$).

W grupie C od chwili użytkowania systemu Nightscout hipoglikemie zdarzały się rzadziej u 30 badanych (61,2%), a u 2 dzieci (4,08%) nie występowały wcale, podczas gdy wcześniej odnotowano tego typu incydenty. Różnice te były znamienne statystycznie ($p < 0,001$). U 8 dzieci (16,32%) użytkowanie systemu Nightscout nie wpłynęło na częstość występowania hipoglikemii, ponieważ zdarzały się one

porównywalnie często, a u 1 dziecka (2,04%) incydenty te nie występowały wcale. Tylko niewielka liczba dzieci ($n = 3$; 6,12%) zadeklarowała częstsze występowanie epizodów hipoglikemii w trakcie korzystania z systemu Nightscout. Troje badanych w tej grupie nie udzieliło w ogóle odpowiedzi.

W grupie A średnia tygodniowa liczba incydentów hipoglikemii przed korzystaniem z systemu Nightscout wynosiła $7,70 \pm 5,51$ incydentów i była znamienne statystycznie ($p < 0,001$) wyższa w porównaniu do liczby epizodów hipoglikemii występującej podczas korzystania z systemu Nightscout, która wynosiła $3,45 \pm 2,70$ epizodów na tydzień (Tab. III).

W grupie C wartości te wyniosły odpowiednio $5,51 \pm 3,69$ / tydzień przed oraz $2,57 \pm 2,30$ / tydzień podczas korzystania z systemu Nightscout i różniły się znamienne statystycznie ($p < 0,001$) (Tab. III).

W grupie KA średnia tygodniowa liczba incydentów hipoglikemii wynosiła $4,44 \pm 3,43$, a w grupie KC wartość ta wyniosła $6,90 \pm 6,79$ (Tab. III).

CIĘŻKIE HIPOGLIKEMIE

W grupie A, liczba epizodów ciężkich hipoglikemii przebiegających z utratą przytomności i koniecznością podania dodatkowych leków była wyższa przed rozpoczęciem korzystania z systemu Nightscout i wystąpiła u 3 osób, przy czym u 1 badanego incydenty te wystąpiły dwukrotnie, a u 2 jednokrotnie (Tab. III). Natomiast w trakcie korzystania z systemu Nightscout w grupie A nie odnotowano ani jednego incydentu tego typu. W grupie C incydenty te również nie występowały wcale, ale zdarzały się w grupie kontrolnej KC – u jednego dziecka wystąpiły trzykrotnie (Tab. III). Epizody ciężkich hipoglikemii znacznie częściej występowały w grupie kontrolnej dorosłych KA ($n = 5$) w liczbie od 1 do 5, w porównaniu do grupy A, jakkolwiek różnice te nie były znamienne statystycznie (Tab. III).

NIEŚWIADOME HIPOGLIKEMIE

Incydenty nieświadomych hipoglikemii nigdy nie wystąpiły u 11 osób z grupy A (Tab. III). U 1 osoby z tej grupy występowały wcześniej tego typu epizody, ale nie obserwowano ich w trakcie korzystania z systemu Nightscout. Natomiast u 8 dorosłych z grupy A incydenty te występowały nadal.

W grupie C u 25 dzieci nigdy nie występowały nieświadome hipoglikemie, u 5 dzieci z tej grupy podczas korzystania z systemu Nightscout nie powtórzyły się wcześniej występujące epizody nieświadomych hipoglikemii, natomiast u 19 badanych epizody te występują nadal.

Powyżej opisane różnice nie były jednak znamienne statystycznie zarówno u dorosłych, jak i u dzieci.

INNE POWIKŁANIA

Najczęściej zgłaszanym powikłaniem występującym przed rozpoczęciem korzystania z systemu Nightscout, oprócz jatrogennej hipoglikemii, była kwasica ketonowa, którą odnotowano u 3 dorosłych oraz u 5 dzieci (Tab. III). Nie stwierdzono natomiast występowania tego powikłania

Tabela II. Ocena stopnia wyrównania metabolicznego cukrzycy

Dorośli			
Rodzaj grupy (korzystanie z Nightscout)	A		KA
	przed	w trakcie	
HbA _{1c} (%)	6,63 ± 0,61	6,11 ± 0,49 ¹	7,08 ± 0,66
Dzieci			
Rodzaj grupy (korzystanie z Nightscout)	C		KC
	przed	w trakcie	
HbA _{1c} (%)	6,67 ± 0,76	6,15 ± 0,51 ²	6,92 ± 0,95

1 – p=0,007 (analiza wartości przed do wartości w trakcie)

2 – p=0,011 (analiza wartości przed do wartości w trakcie)

Tabela III. Bezpieczeństwo chorych przed i w trakcie korzystania z systemu Nightscout oraz grupa kontrolna

Dorośli			
Rodzaj grupy (korzystanie z Nightscout)	A		KA
	przed	w trakcie	kontrola
Hipoglikemia (liczba incydentów/tydzień)	7,70 ± 5,51	3,45 ± 2,70 ¹	4,44 ± 3,43
Ciężka hipoglikemia (liczba incydentów)	3 osoby (1-2 x)	0	5 osób (1-5 x)
Nieświadome hipoglikemie (nigdy/obecnie nie/nadal)		11 / 1 / 8	5 / 2 / 2
Kwasica ketonowa (liczba incydentów)	3	0	0
Dzieci			
Rodzaj grupy (korzystanie z Nightscout)	C		KC
	przed	w trakcie	
Hipoglikemia (liczba incydentów/tydzień)	5,51 ± 3,69	2,57 ± 2,30 ¹	6,90 ± 6,79
Ciężka hipoglikemia (liczba incydentów)	0	0	1 osoba (3 x)
Nieświadome hipoglikemie (nigdy/obecnie nie/nadal)		25 / 5 / 19	3 / 2 / 5
Kwasica ketonowa (liczba incydentów)	5	2	0

1 – p<0,0001 (analiza wartości przed do wartości w trakcie)

w obu grupach kontrolnych. Podczas korzystania z systemu Nightscout rzadziej występowały epizody kwasicy ketonowej, które obserwowano tylko u 2 dzieci, jednak nie były to różnice istotne statystycznie (Tab. III).

ZALETY

W ocenie ankietowanych najbardziej istotną korzyścią związaną z korzystaniem z systemu Nightscout był wpływ na bezpieczeństwo (n=76, 86,4%). Na 2 miejscu wybierano możliwość lepszej kontroli glikemii i wyrównania metabolicznego (n=70, 79,5%). Z kolei w odpowiedzi otwartej podawano, że w systemie tym cenne są: poprawa komfortu życia (n=7, 8%) oraz umożliwienie korzystania z systemu zamkniętej pętli „AndroidAPS” (n=3, 3,4%). Dwóch ankietowanych podało, że korzystanie z systemu Nightscout było warunkiem uczęszczania dziecka do przedszkola.

WADY

W trakcie korzystania z systemu Nightscout uczestnicy badania najbardziej skarżyli się na przemijające problemy techniczne (n=34, 38,6%). Niewiele mniej osób wskazywa-

ło na brak poparcia ze strony towarzystw naukowych (n=27, 30,7%) oraz brak firmowego wsparcia (n=25, 28,4%). Do najczęściej wymienianych niedogodności systemu Nightscout w odpowiedzi otwartej należały: uciążliwy proces instalacji (n=3, 3,4%) oraz konieczność posiadania dodatkowego, niefabrycznego urządzenia – uploadera (n=5, 5,7%).

ODCZYT WYNIKÓW

Zdecydowana większość użytkowników systemu Nightscout n=68 (77,3%) odczytywała wyniki na smartfonie. W następnej kolejności były to komputer (n=50, 56,8%) oraz smartwatch (n=31, 35,2%). Większość ankietowanych dokonywała odczytu na więcej niż jednym urządzeniu (n=52, 59,1%). Ponadto niektórzy respondenci n=5 (5,7%) wykorzystywali do tego celu tablety (n=5, 5,7%), a nawet telewizory (n=2, 2,3%).

ZAMKNIĘTA PĘTLA

Pojęcie „zamkniętej pętli” nie było znane tylko niewielkiej części badanych n=11 (12,5%). Zdecydowana większość ankietowanych (n=65, 73,9%) słyszała o tym rozwiązaniu,

natomiast 12 ankietowanych (13,6%) korzysta z tego rozwiązania w swojej osobistej pompie insulinowej, z tego 5 dorosłych oraz 7 dzieci.

DYSKUSJA

Zgodnie z wiedzą autorów w chwili obecnej jest to pierwsze badanie dotyczące diabetyków i ich opiekunów korzystających z systemu Nightscout przeprowadzone na polskiej populacji. Pierwszy raz projekt Nightscout poddano ocenie za pomocą anglojęzycznej anonimowej ankiety przeprowadzonej w grupie „CGM in the Cloud” [14, 15]. W cytowanym artykule wysunięto wnioski, iż osoby korzystające z systemu Nightscout osiągały lepsze wyrównanie metaboliczne oraz poprawiła się ich jakość życia. Analiza przeprowadzonych ankiet potwierdziła korzystny wpływ systemu Nightscout na bezpieczeństwo poprzez redukcję hipoglikemii oraz obniżenie hemoglobiny glikowanej. W badaniu wykazano również redukcję epizodów ostrego powikłania cukrzycy pod postacią kwasicy ketonowej.

Projekt Nightscout został zaprojektowany przez pacjentów – dla pacjentów. W odróżnieniu od komercyjnych rozwiązań nie posiada on firmowego wsparcia technicznego. Osoby pragnące uruchomić system czy też użytkować go na co dzień muszą posiadać pewne zdolności informatyczne. Problem ten w pytaniach otwartych opisywali ankietowani. Obawiali się tego, iż nie podołają procesowi instalacji z powodu zbyt małego doświadczenia i umiejętności informatycznych. Mimo braku wsparcia firmowego, użytkownicy nie są pozostawieni sami sobie. Członkowie zrzeszeni w grupie internetowej często rozwiązują problemy techniczne wspólnie oraz wymieniają się nowymi rozwiązaniami technologicznymi. Ponadto w internecie dostępne są samouczki oraz instrukcje instalacji.

Korzystanie z systemu Nightscout jest bezpłatne. Niemniej jednak użytkownik musi posiadać stały dostęp do internetu oraz utworzone konto na serwerze danych. Ponadto, aby móc pobrać dane z systemu ciągłego monitorowania glukozy konieczne jest posiadanie uploadera (w zależności od używanego systemu CGM uploadery różnią się pomiędzy sobą). Koszt wspomnianego urządzenia jest relatywnie niewielki, w większości to kilkaset złotych, a zakup jest jednorazowy.

Znaczna część użytkowników systemu Nightscout, którzy brali udział w badaniu to dzieci i młodzież. Należy pamiętać, że system Nightscout powstał, aby ułatwić rodzicom nadzór nad ich podopiecznymi, gdy nie ma ich w pobliżu. Jednak oprócz dzieci z systemu korzystają osoby dorosłe. Dane zapisane na zewnętrznych serwerach pozwalają w dowolnym czasie i miejscu dokonać wglądu zarówno do aktualnych wartości glikemii, jak i do wcześniejszych pomiarów. Daje to możliwość opracowania statystycznego i może stanowić elektroniczną formę notatnika glikemii, będąc ułatwieniem dla diabetyka oraz lekarza prowadzącego.

12 uczestników przeprowadzonego badania korzystało z systemu zamkniętej pętli w swojej osobistej pompie insulinowej. Jest to rozwiązanie, które automatycznie zwiększa

podaż insuliny w przypadku hiperglikemii. Korzystanie z systemu Nightscout dostarcza cennych informacji algorytmowi odpowiedzialnemu za dostosowanie aktualnej dawki insuliny. System Android APS podobnie jak projekt Nightscout jest rozwiązaniem stworzonym przez pacjentów [16]. Na zwiększającą się liczbę użytkowników systemu DIY AndroidAPS oraz konieczność wspomagania osób decydujących się na takie rozwiązanie zwracają uwagę autorzy stanowiska Szkoły Pompowej Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego [17].

Przeprowadzone badanie wykazuje szereg ograniczeń. Było ono przeprowadzone za pomocą anonimowej ankiety internetowej, a część pytań miała charakter retrospektywny i odnosiła się do czasu sprzed rozpoczęcia korzystania z systemu Nightscout. W pytaniu o wartość HbA1C respondenci, którzy nie pamiętali dokładnej liczby, mogli wybrać jedynie odpowiedź porównawczą. Jednak badani, którzy podali dokładną odpowiedź mogli ją przeszacować, podobnie jak częstość epizodów hipoglikemii. Warto zaznaczyć, że grupa badana nie była zbyt liczna z uwagi na: niewielkie rozpowszechnienie tej formy udoskonalenia standardowych pomiarów śródtkankowego stężenia glukozy, określony przedział czasowy wypełniania ankiety i ograniczoną liczbę osób zrzeszonych w grupie na portalu społecznościowym. Uzyskane przez nas wyniki sugerują konieczność dalszego badania rozwiązań DIY projektowanych przez pacjentów oraz analizowanie ich pod względem skuteczności i bezpieczeństwa leczenia cukrzycy.

WNIOSKI

1. Korzystanie z systemu Nightscout może pozytywnie wpływać na bezpieczeństwo stosowanej insulinoterapii oraz proces leczenia cukrzycy typu 1.
2. System Nightscout może być udoskonaleniem systemu ciągłego monitorowania śródtkankowego stężenia glukozy.

PIŚMIENICTWO

1. Producent Systemu FGM – FreeStyle Libre, Firma Abbott Diabetes Care Inc. <https://www.freestylelibre.us/>.
2. Producent systemu CGM Eversense, Firma Senseonics, Inc. <https://www.eversenseddiabetes.com/>.
3. Producent systemu CGM Dexcom, Firma Dexcom, Inc. <https://www.dexcom.com/>.
4. Producent systemu CGM Enlite® Glucose Sensor, Firma Medtronic Company. <https://www.medtronicdiabetes.com/download-library/enlite-sensor>.
5. Beers CA, DeVries JH, Kleijer SJ, et al. Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia (IN CONTROL): a randomised, open-label, crossover trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2016;4(11):893-902.
6. Battelino T, Phillip M, Bratina N, Nimri R, Oskarsson P, Bolinder J. Effect of continuous glucose monitoring on hypoglycemia in type 1 diabetes. *Diabetes Care.* 2011 Apr;34(4):795-800.
7. Mariani HS, Layden BT, Aleppo G. Continuous Glucose Monitoring: A Perspective on Its Past, Present, and Future Applications for Diabetes Management. *Clin Diabetes.* 2017; 35(1): 60-65.

8. Nightscout #WeAreNotWaiting. The Nightscout Project site: <http://www.nightscout.info/>
9. Nightscout Polska WeAreNotWaiting. site: <http://nightscout.pl/>
10. Producent dodatkowej nakładki Blucon. Firma Ambrosia Systems Inc. 1 Market Street San Francisco, CA 94105 USA. <https://www.ambrosiasys.com/>
11. Producent dodatkowej nakładki MiaoMiao. Shanghai HaiBu Health Technology Co., Ltd. 1221 Xietu Road, Shanghai.
12. Kublin O, Stępień M. Effect of Using Additional Readers for Flash Glucose Monitoring System on Metabolic Control, Safety, and the Incidence of Complications in Patients With Diabetes Mellitus. *J Diabetes Sci Technol*. Epub 2020 Jan 16:1932296819900257
13. Nightscout Polska (Poland) Facebook group. [<https://www.facebook.com/groups/NightscoutPoland> (created 24.11.2015)]
14. Lee JM, Newman MW, Gebremariam A, et al. Real-World Use and Self-Reported Health Outcomes of a Patient-Designed Do-it-Yourself Mobile Technology System for Diabetes: Lessons for Mobile Health. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(4):209-219.
15. CGM in the Cloud Facebook group. <https://www.facebook.com/groups/cgminthecloud>
16. AndroidAPS Polska. <https://www.facebook.com/groups/aapspl/>.
17. Gawrecki A, Klupa T, Araszkiwicz A, et al. Utilization of doityourself artificial pancreas systems in the management of patients with type 1 diabetes: a position statement of the Pump School Education Initiative by Diabetes Poland. *Pol Arch Intern Med*. 2019;129(2):141-142.

ORCID i wkład autorów:

Oskar Kublin - 0000-0002-2848-2799 ^{A,B,C,D,E,F}

Mariusz Stępień - 0000-0002-3480-4264 ^{A,C,D,E,F}

Finansowanie

Praca była finansowana przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi z zadania badawczego nr 502-03/5-139-03/502-54-230-18.

Konflikt interesów:

Autorzy deklarują brak konfliktu interesów

AUTOR KORESPONDUJĄCY**Oskar Kublin**

Zakład Propedeutyki Interny i Farmakologii Społecznej, Katedra Nefrologii i Nadciśnienia Tętniczego
USK im. WAM – Centralny Szpital Weteranów
ul. Żeromskiego 113, 90-549 Łódź
Uniwersytet Medyczny w Łodzi
tel. 694502829
e-mail: oskar.kublin@gmail.com

Nadesłano: 26.02.2020

Zaakceptowano: 04.06.2020

A – Work concept and design, **B** – Data collection and analysis, **C** – Responsibility for statistical analysis, **D** – Writing the article, **E** – Critical review, **F** – Final approval of the article