ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΜΕΣΟΓΕΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΗΣΤΗΜΙΟ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΤΙΤΛΟΣ

«ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ ΣΤΗΝ ΑΥΤΟΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΤΟΥ ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ ΤΥΠΟΥ 1 ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΠΡΟΗΓΜΕΝΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ»

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΦΟΙΤΗΤΡΙΑ:

ΛΑΥΡΕΝΤΑΚΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:

ΠΑΤΕΛΑΡΟΥ ΕΥΡΙΔΙΚΗ

ΕΠΙΚΟΥΡΟΣ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΕΛ.ΜΕ.ΠΑ

ΒΛΑΣΙΑΔΗΣ ΚΩΣΤΑΣΝΤΙΝΟΣ

ΔΡ. ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ

ΖΩΓΡΑΦΑΚΗΣ-ΣΦΑΚΙΑΝΑΚΗΣ ΜΙΧΑΗΛ

ΕΠΙΚΟΥΡΟΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΤΜΗΜΑ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΕΛ.ΜΕ.ΠΑ

ΗΡΑΚΛΕΙΟ 2022

Περιεχόμενα

ΠΕΡΙΛΗΨΗ 7
ABSTRACT 9
Εισαγωγή 11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^{Ο} : ΣΑΚΧΑΡΩΔΗΣ ΔΙΑΒΗΤΗΣ 12
1.1 Ταξινόμηση Σακχαρώδη Διαβήτη 12
1.1.1. Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1 13
1.1.2. Σακχαρώδης Διαβήτης τύπου 2 13
1.1.3. Διαβήτης κύησης 13
1.2 Διάγνωση του ΣΔ 14
1.2.1. Γλυκόζη νηστείας 14
1.2.2. Δοκιμασία φόρτισης γλυκόζης 14
1.2.3. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) 15
1.3 Προσυμπτωματικός έλεγχος για διαταραχές του μεταβολισμού των υδατανθράκων 15
1.4 Αντιμετώπιση 16
1.4.1. Αντιμετώπιση του Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1 16
1.4.2. Αντιμετώπιση του Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2 16
1.5 Αιτιοπαθογένεια του ΣΔτ1 18
1.6 Επιδημιολογικά στοιχεία 18
1.7 Οξείες επιπλοκές ΣΔ 21
1.7.1. Υπογλυκαιμία 21
1.7.2. Διαβητική Κετοξέωση 24
1.8 Χρόνιες Επιπλοκές ΣΔ 29
1.9 Άσκηση και ΣΔτ1 31
1.10 Διατροφή και ΣΔ 34
1.10.1. Στόχοι της διατροφικής εκπαίδευσης 35
1.10.2. Αποτελεσματικότητα της διατροφικής θεραπείας 35
1.10.3. Ο ρόλος της Μεσογειακής διατροφής 36
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2^{ο}: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΒΗΤΗΣ 37
2.1 Σακχαρώδης Διαβήτης και Ποιότητα Ζωής 37
2.2 Stress και ΣΔτ1 38
2.3 ΣΔτ1 και κατάθλιψη 39
2.4 Διαχείριση της κατάθλιψης 40
2.5 Η βελτίωση της ποιότητας ζωής 42
2.6 Εργαλεία αξιολόγησης της ποιότητας ζωής 44

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^{Ο}: ΔΙΑΒΗΤΗΣ ΚΑΙ ΝΕΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ 47

3.1 Σύστημα συνεχούς παρακολούθησης και καταγραφής γλυκόζης (Continuous Glucose Monitoring- CGM) 47

3.2 Είδη CGM 48

3.2.1. Τυφλά συστήματα 48

3.2.2. Συστήματα συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης με εμφάνιση των δεδομένων κατ' επίκληση (τεχνολογία Flash) 49

3.2.3. Συστήματα συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης σε πραγματικό χρόνο (Real Time Continuous Glucose Monitoring) 51

3.3 Ενδείξεις χρήσης των συστημάτων συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης (CGM) 53

3.4 Αποτελεσματικότητα των συστημάτων συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης (CGM) 54

3.5 Πλεονεκτήματα από τη χρήση της τεχνολογίας εμφάνισης δεδομένων κατ' επίκληση (Flash Glucose Monitoring) 57

3.6 Αντλίες συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης 58

3.7 Πλεονεκτήματα από τη χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης 61

3.8 Ενδείξεις για τη χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης 62

3.9 Αντενδείξεις για τη χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης 62

3.10 Μειονεκτήματα από τη χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης 64

3.11 Αποτελεσματικότητα από τη θεραπεία με αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης 65

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^{Ο} : ΜΕΛΕΤΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ ΣΤΟ ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ ΤΥΠΟΥ 1 67

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ 67

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ 67

Σκοπός 67

Είδος Μελέτης 67

Μέθοδος Δειγματοληψίας – Δείγμα 67

Εργαλείο Συλλογής Δεδομένων – Ερωτηματολόγιο 67

Συλλογή Δεδομένων 69

Ηθική και δεοντολογία 69

Στατιστική ανάλυση 70

Αποτελέσματα 70

Συζήτηση 86

Γενικό Συμπέρασμα 90

Περιορισμοί της έρευνας 90

Βιβλιογραφία 91

Παράρτημα Α - Ερωτηματολόγιο 104

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Παράρτημα Β - Έντυπο ενημέρωσης /συγκατάθεσης 110
Παράρτημα Γ – Έγκριση από 7η ΔΥΠΕ 112
Παράρτημα Δ- Έγκριση από Επιστημονικό Συμβούλιο «Βενιζελείου» 114
Παράρτημα Ε – Έγκριση από το Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπηστήμιο 116
Παράρτημα ΣΤ – Άδεια χρήσης ερωτηματολογίου 117

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Η παρούσα εργασία είναι αφιερωμένη στο Νίκο

που μαζί του έμαθα ότι ο Σακχαρώδης Διαβήτης τύπου 1

δεν είναι ασθένεια ούτε ντροπή

είναι τρόπος ζωής!!!

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Με την ολοκλήρωση της διπλωματικής εργασίας μου αισθάνομαι την ανάγκη να ευχαριστήσω όλους όσους συνέβαλαν στην εκπόνηση της. Ευχαριστώ θερμά τους γονείς μου που υπήρξαν πάντα ένα ανεκτίμητο στήριγμα για μένα και στους οποίους οφείλω όλη τη διαδρομή των σπουδών μου μέχρι και σήμερα! Επίσης, να ευχαριστήσω βαθιά τον σύντροφο μου για την αμέτρητη συμπαράσταση του, την κατανόηση του, την συνεχή ενθάρρυνση και υποστήριξη καθ' όλη τη διάρκεια των μεταπτυχιακών σπουδών μου! Ένα μεγάλο ευχαριστώ στο προσωπικό του Διαβητολογικού Ιατρείου και κυρίως στο Διευθυντή του κ. Άγγελο Παππά για την πολύτιμη βοήθεια τους και την άριστη συνεργασία, που είχαμε στα πλαίσια της έρευνας μου, τον πολύτιμο χρόνο που διέθεσαν για την παραχώρηση των απαραίτητων πληροφοριών για την ολοκλήρωση της! Τέλος θα ήθελα να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου στον επιβλέπων καθηγητή μου κ. Βλασιάδη Κωσταντίνο για την εμπιστοσύνη που μου έδειξε, την επιστημονική του καθοδήγηση, τις εποικοδομητικές υποδείξεις του, την επιμονή του και την υποστήριξή του!

Κατερίνα Λαυρεντάκη

Ηράκλειο 2022

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Σκοπός: Στην παρούσα διπλωματική εργασία διερευνήθηκε κατά πόσο η χρήση υποδόριων συστημάτων συνεχούς παρακολούθησης και καταγραφής της γλυκόζης (CGM), επηρεάζει την ποιότητα ζωής ατόμων με Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1 (ΣΔτ1).

Μέθοδος: Η έρευνα πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τη μέθοδο μιας συγχρονικής ποσοτικής μελέτης (cross sectional study) με τυχαία δειγματοληψία. Το δείγμα της έρευνας αποτέλεσαν 65 άτομα με ΣΔτ1, με μέση ηλικία 43,4 χρόνια (±12,7), που η παρακολούθηση τους γίνεται στο Τακτικό Διαβητολογικό Ιατρείο του Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου «Βενιζέλειο» και κάνουν χρήση CGM. Για τη συλλογή των δεδομένων χρησιμοποιήθηκαν τα ερωτηματολόγια EQ-3D-EL και DQOL-Brief Clinical Inventory. Για την ανάλυση των δεδομένων της παρούσας έρευνας χρησιμοποιήθηκε το στατιστικό πρόγραμμα SPSS (IBM Corp. Released 2019, IBM SPSS Statistics for Windows, v.26.0, Armonk, NY: IBM Corp.). Εκτιμήθηκαν οι κατανομές σχετικών συχνοτήτων των περιγραφικών χαρακτηριστικών των 65 ασθενών με ΣΔ1 ενώ ακολούθησε φυλετική τους σύγκριση μέσω των μεθόδων χ^2, Student t & Mann-Whitney. Η μορφή των κατανομών των τριών Κλιμάκων DQOL-BCI, EQ-5D & Κατάστασης της Υγείας Δείκτη EQ vas ελέγχθηκε μέσω της μεθόδου Blom (QQ plot) ενώ υπολογίστηκε ο συντελεστής αξιοπιστίας των DQOL-BCI & EQ-5D μέσω της μεθόδου Cronbach. Κατά τον έλεγχο εντοπίστηκε ελαφριά ασυμμετρία και ακολούθησε συσχέτιση της βαθμολογίας τους μέσω της παραμετρικής μεθόδου Pearson με τα χαρακτηριστικά των ασθενών. Τέλος, εφαρμόστηκε ιεραρχική πολλαπλή γραμμική παλινδρόμηση για τη συσχέτιση της βαθμολογίας της Κλίμακας Ποιότητας Ζωής Δείκτη EQ-5D των 65 ασθενών με τα χαρακτηριστικά τους και τις Κλίμακες Ικανοποίησης DQOL-BCI & Κατάστασης της Υγείας Δείκτη EQ vas. Ως αποδεκτό επίπεδο σημαντικότητας ορίστηκε το 0,05.

Αποτελέσματα: Η καλύτερη ποιότητα ζωής σχετίζεται σημαντικά μονάχα με το ανδρικό φύλο των ασθενών και οριακά μη σημαντικά με μικρότερες ηλικίες των ασθενών ή τα χαμηλότερα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης. Η καλύτερη Κατάστασης της Υγείας σχετίζεται σημαντικά με τις μικρότερες ηλικίες των ασθενών, τη μικρότερη διάρκεια της νόσου, τα χαμηλότερα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης και την απουσία επιπλοκών από το ΣΔ.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Συμπεράσματα: Η παρούσα μελέτη δείχνει ότι η ποιότητα ζωής των ατόμων με ΣΔτ1 επηρεάζεται από πολλούς παράγοντες. Η καθοριστική συμμετοχή των παραγόντων αυτών στην εξέλιξη όχι μόνο της σωματικής αλλά και της ψυχικής υγείας αυτών των ατόμων, πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψιν από τους επαγγελματίες υγείας. Πρέπει μέσα από καθοδήγηση-εκπαίδευση να μπορούν να μάθουν τα άτομα με ΣΔτ1 να τροποποιούν τον τρόπο σκέψης και τη συμπεριφορά τους απέναντι σε δυσχερείς καταστάσεις που είναι υποχρεωμένοι καθημερινά να αντιμετωπίζουν. Σε κάθε επίσκεψη πρέπει η ομάδα υγείας να αξιολογεί παράλληλα και με την ίδια βαρύτητα τη σωματική και τη ψυχική υγειά των ατόμων με ΣΔτ1.

Λέξεις κλειδιά: Σακχαρώδης Διαβήτης τύπου 1, ποιότητα ζωής, κατάθλιψη, νέες τεχνολογίες, σύστημα συνεχούς παρακολούθησης και καταγραφής της γλυκόζης.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

ABSTRACT

Aim: In this dissertation we investigated whether the use of subcutaneous systems for continuous monitoring and recording of glucose (CGM), affects the quality of life of people with type 1 diabetes mellitus (SD1).

Method: The research was carried out according to the method of a cross-sectional study with random sampling. The sample of the study consisted of 65 people with SD1, with an average age of 43.4 years (± 12.7), who are monitored at the Regular Diabetes Clinic of the General Hospital of Heraklion "Venizelio" and use CGM. The EQ-3D-EL and DQOL-Brief Clinical Inventory questionnaires were used for data collection. The SPSS statistical program (IBM Corp. Released 2019, IBM SPSS Statistics for Windows, v.26.0, Armonk, NY: IBM Corp.) was used to analyze the data of the present study. The relative frequencies of the descriptive characteristics of the 65 patients with SD1 were assessed, followed by a racial comparison using the x2, Student t & Mann-Whitney methods. The format of the distributions of the three Scales DQOL-BCI, EQ-5D & Health Status EQ vas Index was checked using the Blom method (QQ plot) while the reliability coefficient of DQOL-BCI & EQ-5D was calculated using the Cronbach method. During the examination, slight asymmetry was detected and their score was correlated using the Pearson parametric method with the characteristics of the patients. Finally, hierarchical multiple linear regression was applied to correlate the EQ-5D Quality of Life Scale of 65 patients with their characteristics and the DQOL-BCI Satisfaction Scales & EQ vas Health Status Scale. An acceptable significance level of 0.05 was set.

Results: The better quality of life is significantly related only to the male gender of the patients and marginally not significantly related to the younger ages of the patients or the lower levels of glycosylated hemoglobin. Better Health is significantly associated with the younger ages of patients, the shorter duration of the disease, lower glycosylated hemoglobin levels and the absence of complications from SD.

Conclusions: The present study shows that the quality of life of people with SD1 is affected by many factors. The crucial contribution of these factors in the development not only of the physical but also of the mental health of these individuals, must be taken seriously by health professionals. Through guidance-education, people with SD1 should be able to learn to change the way they think and behave in the face of

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

difficult situations that they are forced to deal with on a daily basis. At each visit, the health team must evaluate at the same time and with the same weight the physical and mental health of people with SD1.

Keywords: Type 1 diabetes, quality of life, depression, new technologies, system for continuous monitoring and recording of glucose.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Εισαγωγή

Ο Σακχαρώδης Διαβήτης (ΣΔ) είναι ένα μεταβολικό νόσημα που μπορεί να προκληθεί από πολλές αιτίες, κύριο χαρακτηριστικό του είναι η υπεργλυκαιμία, σαν αποτέλεσμα διαταραχής στην έκκριση ή στην δράση της ινσουλίνης ή και στα δύο. Η ταξινόμηση του ΣΔ γίνεται σε 4 βασικές κατηγορίες με βάση κυρίως την αιτία που τον προκαλεί (Ντούπης Ι. & Λανάρας Λ. 2019). Η θεραπευτική αντιμετώπιση του Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1 (ΣΔτ1) είναι μόνο η ινσουλινοθεραπεία (Παππάς Α. 2020) ενώ για το Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2 (ΣΔτ2) η σωστή διατροφή, η φυσική δραστηριότητα και η λήψη φαρμάκων από το στόμα αποτελούν τα βασικά στάδια για την γλυκαιμική ρύθμιση του ατόμου (Κούρτογλου Γ. 2020).

Ένας από τους σημαντικότερους επιβαρυντικούς παράγοντες είναι η χρονιότητα της νόσου, μια κατάσταση που καταβάλει το άτομο με ΣΔ μειώνοντας τις δυνάμεις του και τις ψυχικές αντοχές του, με συνέπεια τη δημιουργία δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ατόμου αλλά στην συνεχή προσπάθεια του για την επίτευξη των θεραπευτικών στόχων. Η χρονιότητα της νόσου και οι αυξημένες πιθανότητες εμφάνισης των επιπλοκών της, είναι συχνά αιτία δημιουργίας προβλημάτων που επηρεάζουν αρνητικά την ποιότητα ζωής (ΠΖ) του ατόμου με ΣΔ. Τα προβλήματα αυτά εμπεριέχουν ταυτόχρονα μια αντικειμενική αλλά και μια υποκειμενική διάσταση, γεγονός που αποδεικνύει την πολυδιάστατη ερμηνεία της «ποιότητας ζωής» (Πήτα Ρ. και συν 2006).

Τα τελευταία χρόνια η πρόοδος της τεχνολογίας έχει εξασφαλίσει ένα μεγάλο αριθμό θεραπευτικών επιλογών για τα άτομα με ΣΔτ1. Σκοπός αυτών των τεχνολογικών εξελίξεων είναι η βελτίωση του τρόπου που ρυθμίζονται τα επίπεδα γλυκόζης και την προσομοίωση του μεταβολισμού της γλυκόζης με αυτή των υγιών ατόμων. Αλλά ακόμα πιο σημαντικός σκοπός των νέων τεχνολογιών είναι η βελτίωση της ποιότητας ζωής των ατόμων με ΣΔτ1 μειώνοντας την επιβάρυνση από τη νόσο και παράλληλα διευκολύνοντας αυτούς που συμμετέχουν στην φροντίδα τους. Με τις νέες τεχνολογίες δίνεται η δυνατότητα επίτευξης αυστηρότερου ελέγχου της γλυκόζης και μείωση της συχνότητας των υπογλυκαιμικών επεισοδίων, ένας συνδυασμός που μειώνει την πιθανότητα εμφάνισης των μακροπρόθεσμων αλλά και των βραχυπρόθεσμων επιπλοκών της νόσου (Μητράκου Α. & Στεφανάκη Κ. 2020).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Στα παρακάτω κεφάλαια της παρούσας εργασίας γίνεται η προσπάθεια να μελετήσουμε τους παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα ζωής των ατόμων με ΣΔτ1, καθώς και πώς επηρεάζει η ποιότητα ζωής την αυτοδιαχείριση του ΣΔτ1.

Τέλος στο ειδικό μέρος της παρούσας διπλωματικής εργασίας θα παραθέσουμε τα δεδομένα που συλλέξαμε, τα αποτελέσματα της στατιστικής ανάλυσης τους και θα συζητηθεί η συμβατότητα τους με ότι είναι γνωστό για την ποιότητα ζωής των ατόμων με ΣΔτ1 και τη χρήση CGM από την πρόσφατη ελληνική και διεθνή βιβλιογραφία.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1^{Ο} : ΣΑΚΧΑΡΩΔΗΣ ΔΙΑΒΗΤΗΣ

1.1 Ταξινόμηση Σακχαρώδη Διαβήτη

Η κατάταξη γίνεται με βάση τις μέχρι πρόσφατα γνωστές αιτίες που προκαλούν τον ΣΔ (αιτιολογική ταξινόμηση) και τον ταξινομεί σε 4 κατηγορίες:

- ΣΔτ1
- ΣΔτ2
- Άλλοι ειδικοί τύποι διαβήτη
    - ΣΔ που προκαλείται από γενετικές διαταραχές που αφορούν τη λειτουργία των β-κυττάρων που είναι υπεύθυνα για την έκκριση της ινσουλίνης. Εδώ συμπεριλαμβάνονται τα σύνδρομα μονογονιδιακού διαβήτη, όπως ο νεογνικός διαβήτης και ο MODY (Maturity Onset Diabetes of the Young) με τον τελευταίο τύπο διαβήτη να είναι πολύ σπάνιος.
    - ΣΔ που προκαλείται από γενετικές διαταραχές στη δράση της ινσουλίνης.
    - ΣΔ που είναι αποτέλεσμα από ενδοκρινοπάθειες, διάφορες λοιμώξεις, νόσους του παγκρέατος (κυστική ίνωση, παγκρεατίτιδα) ή από άλλες νόσους.
    - ΣΔ που προκαλείται από φαρμακευτικές ή χημικές ουσίες.
    - ΣΔ που συνδυάζεται με γενετικά σύνδρομα.
- ΣΔ κύησης

[Ελληνική Διαβητολογική Εταιρία (ΕΔΕ) 2021]

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

1.1.1. Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1

Ο ΣΔ τύπου 1 ή νεανικός διαβήτης ή ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης αποτελεί ένα από τα σοβαρότερα και με μεγάλη συχνότητα εμφάνισης μεταβολικό νόσημα της παιδικής ηλικίας. Η εμφάνιση του μπορεί να γίνει κατά τις πρώτες δεκαετίες της ζωής, χωρίς όμως να αποκλειστεί η πιθανότητα να εκδηλωθεί και μετά την ηλικία των 30 ετών (Molbak AG et al 1994). Ο τύπος αυτός του διαβήτη χαρακτηρίζεται από καταστροφή των β- κυττάρων του παγκρέατος, το οποίο έχει σαν αποτέλεσμα την ανεπαρκή παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Η ινσουλίνη πρέπει να χορηγηθεί εξωγενώς για την επιβίωση αυτών των ατόμων (ΕΔΕ 2021).

1.1.2. Σακχαρώδης Διαβήτης τύπου 2

Στον τύπο αυτό η καταστροφή των β-κυττάρων γίνεται προοδευτικά με την πάροδο των χρόνων, με αποτέλεσμα τη σταδιακή μείωση της έκκρισης της ινσουλίνης από το πάγκρεας για την κάλυψη των μεταβολικών αναγκών του οργανισμού. Παράλληλα έχουμε αντίσταση στην ινσουλίνη σε διάφορους ιστούς και όργανα (σκελετικοί μύες, ήπαρ, λιπώδης ιστός) που σε συνδυασμό με τη μειωμένη έκκριση ινσουλίνης προκαλείται ο ΣΔτ2 (ΕΔΕ 2021). Περιλαμβάνει το 90% του συνολικού πληθυσμού των ατόμων που πάσχουν από ΣΔ με διαρκώς αυξανόμενη τάση παγκόσμια. (Ντούπης Ι & Λανάρας Λ. 2019). Μεγαλύτερο κίνδυνο για εμφάνιση ΣΔτ2 παρουσιάζουν τα παχύσαρκα άτομα, άτομα μεγαλύτερης ηλικίας και άτομα με ελλιπή φυσική δραστηριότητα. Σε αυτό τον τύπο διαβήτη υπάρχει γενετική προδιάθεση, σε ποσοστό εμφάνισης 25-50%. Αυξημένος επίσης είναι ο κίνδυνος για γυναίκες που παρουσίασαν διαβήτη κύησης, αλλά και για άτομα με αυξημένη αρτηριακή πίεση και αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων και χοληστερίνης (Texbook of Diabetes 2017).

1.1.3. Διαβήτης κύησης

Ο ΣΔ κύησης χαρακτηρίζεται από παροδική διαταραγμένη ανοχή της γλυκόζης που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Διαγιγνώσκεται με ειδικά κριτήρια (εξαιρετικά χαμηλά για το γενικό πληθυσμό) με καμπύλη γλυκόζης την 24^{η} εβδομάδα. Αν πληρούνται τα κριτήρια του ΣΔ του γενικού πληθυσμού θεωρείται ΣΔ και όχι διαβήτης κύησης. Στις γυναίκες που εμφάνισαν διαβήτη κύησης θα πρέπει να γίνεται επανέλεγχος με καμπύλη ανοχής της γλυκόζης για τυχόν

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

εμφάνιση διαβήτη σε 6 με 12 εβδομάδες μετά τον τοκετό, κάθε περίπου 3 χρόνια και πριν από κάθε επόμενη κύηση (Mirghani D & Doupis J 2017).

1.2 Διάγνωση του ΣΔ

Οι μέθοδοι με τις οποίες μπορεί να γίνει η διάγνωση του ΣΔ είναι η μέτρηση γλυκόζης νηστείας στον ορό, η δοκιμασία ανοχής στη γλυκόζη και η γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c). Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ελληνικής Διαβητολογικής Εταιρίας (ΕΔΕ) για το 2021 τα κριτήρια διάγνωσης του διαβήτη είναι: γλυκόζη πλάσματος νηστείας ≥ 126 mg/dL, γλυκόζη πλάσματος 2 ωρών (κατά τη δοκιμασία φόρτισης με γλυκόζη 75 γρ) ≥200 mg/dL και σε τυχαία μέτρηση γλυκόζης πλάσματος ≥200 mg/dL σε άτομο με τα τυπικά συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας ή της υπεργλυκαιμικής κρίσης.

1.2.1. Γλυκόζη νηστείας

Όταν οι τιμές της γλυκόζης νηστείας είναι κάτω των 100 mg/dL είναι φυσιολογικές, αντίθετα τιμές 126 mg/dL και άνω θεωρούνται παθολογικές βάζοντας τη διάγνωση για ΣΔ. Τιμές γλυκόζης ανάμεσα 100-125 mg/dL υποδεικνύουν διαταραχή της γλυκόζης νηστείας. Για να είναι αξιόπιστη η μέτρηση πρέπει να έχουν μεσολαβήσει πριν από τη μέτρηση τουλάχιστον 8 ώρες νηστείας. Συμπτώματα αυξημένης γλυκόζης πλάσματος θεωρούνται η πολυουρία, η πολυδιψία, η πολυφαγία και η χωρίς εξήγηση απώλεια βάρους (ΕΔΕ 2021).

1.2.2. Δοκιμασία φόρτισης γλυκόζης

Κατά τη δοκιμασία φόρτισης με γλυκόζη χορηγούνται 75 γρ άνυδρης γλυκόζης διαλυμένης σε 250-350 ml νερού. Η δοκιμασία που γίνεται πάντα πρωινές ώρες και αφού έχουν μεσολαβήσει 10 ώρες νηστείας, ενώ τις 3 προηγούμενες μέρες υπήρχε ελεύθερη διατροφή με κατανάλωση τουλάχιστον 150 γρ υδατανθράκων την ημέρα. Τις ημέρες αυτές επιτρέπεται η συνηθισμένη φυσική δραστηριότητα που είχε το άτομο και πριν. Η κατανάλωση του διαλύματος γλυκόζης πρέπει να γίνει μέσα σε 3-5 λεπτά, και η λήψη του δείγματος φλεβικού αίματος γίνεται πριν τη λήψη της γλυκόζης και 2 ώρες μετά. Κατά το χρονικό διάστημα που διαρκεί η δοκιμασία δεν επιτρέπεται η άσκηση και το κάπνισμα. Σε καταστάσεις όπως ενεργό λοίμωξη, κάποια πρόσφατη χειρουργική επέμβαση ή κάποια άλλη οξεία κατάσταση δεν είναι έγκυρη η δοκιμασία και πρέπει να αναβάλλεται. Άτομα με παθολογικές τιμές γλυκόζης νηστείας από 100-125 mg/dL, ή άτομα με παθολογικές τιμές 2 ώρες μετά τη

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

λήψη της γλυκόζης 140-199 mg/dL παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ΣΔ, περίπου 25-30% μέσα στα επόμενα 3-5 χρόνια. Τα άτομα που παρουσιάζουν παθολογικές τιμές πριν και μετά τη λήψη της γλυκόζης ο κίνδυνος εμφάνισης ΣΔ αυξάνεται στο 50% για τα επόμενα 5 χρόνια (ΕΔΕ 2021).

1.2.3. Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c)

Τα τελευταία χρόνια έχει ενταχτεί για τη διάγνωση του ΣΔ και η μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, με την προϋπόθεση ότι η μέτρηση γίνεται με μέθοδο αναφοράς όπου είναι πιστοποιημένη από το Εθνικό Πρόγραμμα Τυποποίησης Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (National Glycohemoglobin Standardization Program –NGSP), το οποίο δεν υπάρχει στη χώρα μας. Γι' αυτό η ΕΔΕ δε συνιστά τη χρήση της HbA1c σαν μέθοδο για να γίνεται η διάγνωση του ΣΔ.

Η HbA1c επηρεάζεται σε πολύ μεγάλο βαθμό από καταστάσεις που μπορούν να μεταβάλουν το χρόνο επιβίωσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων όπως, οι αιμοσφαιρινοπάθειες, η αιμολυτική αναιμία ή υπογκαιμία από μεγάλη απώλεια αίματος. Επίσης η σιδηροπενική αναιμία, και τα αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης και τριγλυκεριδίων αποτελούν καταστάσεις όπου μπορεί να υπάρξει ψευδής αύξηση των τιμών της HbA1c με τη χρήση συγκεκριμένων μεθόδων υπολογισμού της. Τέλος και η χρήση κάποιων φαρμάκων και βιταμινών μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα της όπως είναι τα σαλικυλικά και οι βιταμίνες C,B και E (ΕΔΕ 2021).

1.3 Προσυμπτωματικός έλεγχος για διαταραχές του μεταβολισμού των υδατανθράκων

Η ΕΔΕ προτείνει προσυμπτωματκό έλεγχο (screening) για άτομα με υψηλό κίνδυνο να παρουσιάσουν ΣΔτ2, δηλαδή άτομα που πληρούν κάποιες από τις παρακάτω προϋποθέσεις:

Άτομα υπέρβαρα ή παχύσαρκα (ΔΜΣ ≥25 kg/m^2) που έχουν τουλάχιστον ένα από τους παρακάτω παράγοντες: ✓ Οικογενειακό ιστορικό ΣΔ σε συγγενείς 1^{ου} βαθμού (γονείς, αδέλφια, παιδιά) ✓ Ιστορικό υπέρτασης ή καρδιαγγειακής νόσου ✓ Ιστορικό δυσλιπιδαιμίας (υψηλά τριγλυκερίδια [>250 mg/dL], χαμηλή HDL <35 mg/dL]) ✓ Γυναίκες με σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών ✓ Καταστάσεις που σχετίζονται με αντίσταση στην ινσουλίνη (π.χ. μελανίζουσα ακάνθωση)
Ιστορικό προδιαβήτη
Ιστορικό ΣΔ κύησης

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Για όλο τον πληθυσμό μετά την ηλικία των 45 ετών
Λοίμωξη από HIV
Εάν τα αποτελέσματα του προσυμπτωματικού ελέγχου είναι φυσιολογικά, θα πρέπει να επαναλαμβάνεται τουλάχιστον ανά 3ετία, με πιθανό πιο συχνό έλεγχο ανάλογα με τα αρχικά ευρήματα και τους παράγοντες κινδύνου.

Πίνακας 1. Ενδείξεις για προσυμπτωματικό έλεγχο ΣΔ (ΕΔΕ 2021)

1.4 Αντιμετώπιση

1.4.1. Αντιμετώπιση του Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1

Η θεραπεία του ΣΔτ1 περιλαμβάνει την χορήγηση ινσουλίνης εξωγενώς εφ' όρου ζωής, παράλληλα με τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα. Στόχος της ινσουλινοθεραπείας σε όλες τις ηλικίες είναι όσον το δυνατόν καλύτερη υποκατάσταση της ινσουλίνης που δεν παράγεται από τον οργανισμό και κατά το μέγιστο δυνατόν καλύτερος γλυκαιμικός έλεγχος (Δέλης Δ. & Βαζαίου Α. 2019). Η εντατικοποιημένη χορήγηση ινσουλίνης με τις διάφορες μορφές της αποτελεί την θεραπεία εκλογής για το ΣΔτ1. Περιλαμβάνει τον έλεγχο των τιμών γλυκόζης με μεγάλο αριθμό μετρήσεων κατά τη διάρκεια της ημέρας ή την συνεχή παρακολούθηση με Continuous Glucose Monitoring (CGM), πολλές δόσεις ινσουλίνης το 24ωρο καθώς επίσης συνεχή και εντατική εκπαίδευση για τον ορθό τρόπο επιλογής των δόσεων της ινσουλίνης. Η χορήγηση της ινσουλίνης γίνεται είτε με πολλαπλές ενέσεις υποδορίως κατά τη διάρκεια 24ώρου ή με τη χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης (Παππάς 2020).

1.4.2. Αντιμετώπιση του Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 2

Η θεραπεία του ΣΔτ2 στοχεύει στην επίτευξη και συντήρηση των γλυκαιμικών στόχων που έχουν τεθεί κατά περίπτωση. Η σωστή διατροφή και η φυσική δραστηριότητα αποτελούν βασικές προϋποθέσεις για οποιοδήποτε πρόγραμμα διαχείρισης της υπεργλυκαιμίας του ΣΔτ2 (ΕΔΕ 2021).

Οι φαρμακευτικές ουσίες που στοχεύουν στη διαχείριση της αυξημένης γλυκόζης του ΣΔτ2 δρουν με διάφορους μηχανισμούς και διακρίνονται στις εξής κατηγορίες:

- Ινσουλινοευαισθητοποιητές (διγουανίδες, γλιταζόνες)
- Ινσουλινοεκκριταγωγά (σουλφονυλουρίες, γλινίδες)
- Ινκρετινομιμητικά (αγωνιστές των υποδοχέων του GLP-1, DPP-4 αναστολείς)

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

- Γλυκοζουρικά (SGLT2 αναστολείς)
- Δυσαπορροφητικα (αναστολείς α-γλυκοσιδάσης)
- Ινσουλίνη

(Λιάκος Α. και συν 2019)

Τα κριτήρια για την επιλογή της κατάλληλης αντιδιαβητικής αγωγής είναι τα εξής:

- Η αποτελεσματικότητα
- Ασφάλεια και παρουσία ανεπιθύμητων παρενεργειών
- Ο κίνδυνος πρόκλησης υπογλυκαιμίας
- Η επίπτωση στο σωματικό βάρος
- Ο μηχανισμός δράσης.
- Ταυτόχρονες ευεργετικές δράσεις σε άλλα συστήματα του οργανισμού (καρδιαγγειακό)
- Η ευκολία χορήγησης
- Η τυχόν επίδραση στη νεφρική λειτουργία
- Η προυπάχρουσα καρδιακή ανεπάρκεια
- Η προυπάρχουσα ηπατική ανεπάρκεια
- Η ηλικία (παρουσία άλλων νοσημάτων, μικρό προσδόκιμο επιβίωσης, επιπλοκές από τη νόσο)
- Κόστος της θεραπείας τόσο για το άτομο με ΣΔ όσο και για το σύστημα υγείας (ΕΔΕ 2021)

Τα τελευταία χρόνια από έρευνες που έχουν γίνει έχει τεκμηριωθεί το όφελος που προσφέρουν κάποια αντιδιαβητικά φάρμακα στον καρδιαγγειακό κίνδυνο. Κατά την ολιστικής διαχείριση των ατόμων με διαβήτη, εκτός από τη βελτίωση παραμέτρων όπως η HbA1c και η μείωση του σωματικού βάρους, στρέφεται το ενδιαφέρον και σε εκβάσεις κλινικά σημαντικές για τα άτομα που πάσχουν από ΣΔτ2. Έτσι για την επιλογή κατάλληλης αντιδιαβητικής αγωγής θα πρέπει να εκτιμάται πριν η συνύπαρξη εγκατεστημένων επιπλοκών από το καρδιαγγειακό σύστημα και χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (Davies MJ et al 2018).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

1.5 Αιτιοπαθογένεια του ΣΔτ1

Κύριο χαρακτηριστικό του ΣΔτ1 είναι η καταστροφή των β-κυττάρων του παγκρέατος που σαν αποτέλεσμα έχει την πλήρη έλλειψη ινσουλίνης ή την ελάχιστη έκκριση της.

Διακρίνεται στον ΣΔ τύπου 1^{α} του οποίου η αιτιολογία του είναι η καταστροφή των β-κυττάρων του παγκρέατος μέσω ενός αυτοάνοσου μηχανισμού και στον τύπο 1^{β} του οποίου είναι άγνωστη η παθογένεια και χαρακτηρίζεται από διαφόρου βαθμού ανεπάρκεια έκκρισης ινσουλίνης. Στο μεγαλύτερο ποσοστό των ατόμων με ΣΔτ1 ένα ή περισσότερα αντισώματα έναντι των κυττάρων του παγκρέατος ανιχνεύονται στην κυκλοφορία του αίματος, έτσι η πλειοψηφία των ατόμων να συγκαταλέγονται στο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1^{α}. Τα άτομα αυτά παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν και άλλα αυτοάνοσα νοσήματα όπως κοιλιοκάκη και θυρεοειδίτιδα Hashimoto. Πολύ μικρό ποσοστό ατόμων με ΣΔτ1 δεν αναπτύσσει αυτοαντισώματα και αποτελεί την ομάδα του ιδιοπαθούς σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1^{β} (Γαλλή–Τσινοπούλου Α., Κοτανίδου Ε. 2016).

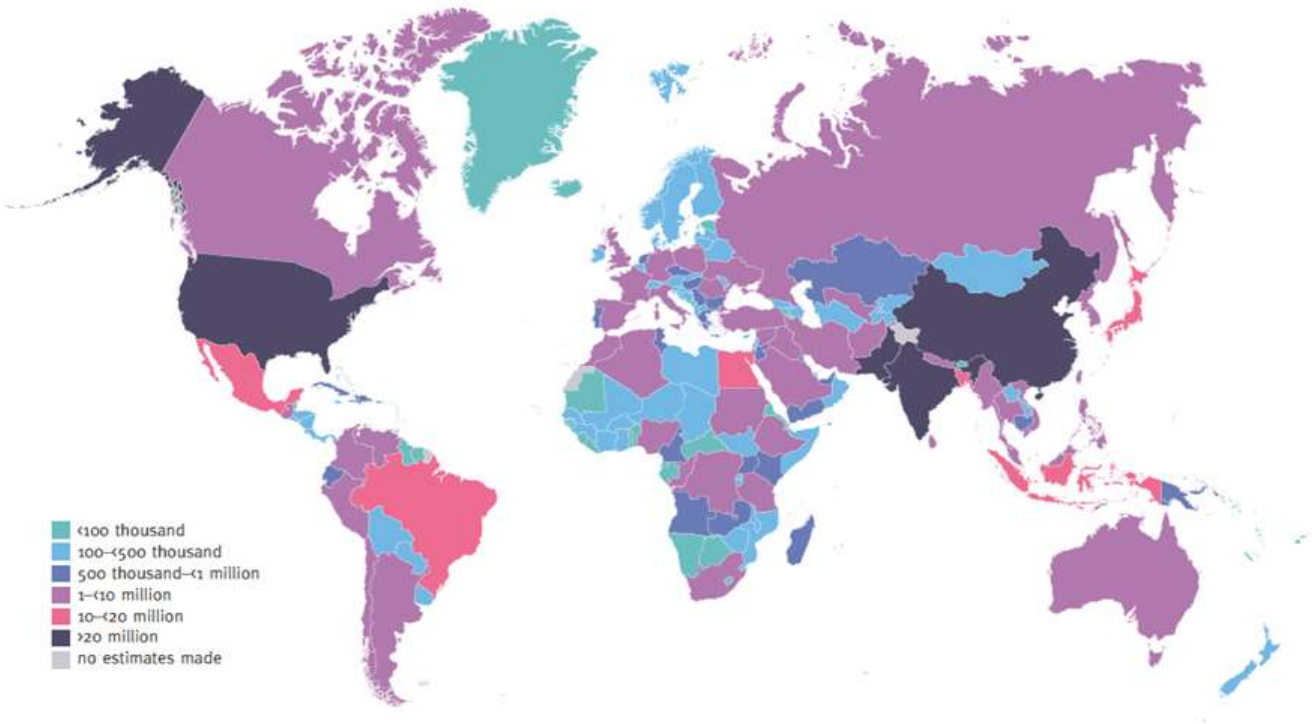
Το 50% του ΣΔτ1 οφείλεται σε κληρονομική γενετική διαταραχή που έχει σχέση κυρίως με το σύστημα ιστοσυμβατότητας HLA που ενεργοποιεί το σύστημα αυτοανοσίας. Εκτός από το γενετικό υπόβαθρο πιθανολογείται ότι κάποιοι περιβαλλοντικοί παράγοντες διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην παθογένεια του ΣΔ1. Ιογενείς λοιμώξεις, διαιτητικοί παράγοντες, έλλειψη της βιταμίνης D, περιγεννητικοί παράγοντες και κάποιοι ψυχοκοινωνικοί παράγοντες είναι κάποιοι από αυτούς. Ωστόσο, δεν έχει πλήρως ξεκαθαριστεί η ταυτοποίηση των υποκείμενων αυτοάνοσων, γονιδιακών και περιβαλλοντικών παθογενετικών παραγόντων, με αποτέλεσμα την έλλειψη θεραπευτικής προσπέλασης με σκοπό την πρόληψη και την αναχαίτηση της ασθένειας. Συνεπώς, όσο το πεδίο της έρευνας για την πρόληψη του ΣΔτ1 παραμένει ανοικτό, κύριο μέλημα και καθήκον των επιστημόνων παραμένει η εκπαίδευση των ατόμων με ΣΔτ1 με απώτερο σκοπό την σωστή αυτοδιαχείριση της νόσου για την αποφυγή των επιπλοκών και διατήρηση μιας καλής ποιότητας ζωής (Πέππα Μ και συν. 2009).

1.6 Επιδημιολογικά στοιχεία

Σύμφωνα με τον Diabetes Atlas 2021 του IDF (International Diabetes Federation) ο εκτιμώμενος αριθμός των ατόμων που πάσχουν από ΣΔ ηλικίας 20-79

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

ετών είναι 537 εκατομμύρια (10,5% του παγκόσμιου πληθυσμού αυτής της ηλικιακής ομάδας), και προβλέπεται να φτάσει τα 643 εκατομμύρια (11,3%) το 2030 και τα 783 εκατομμύρια (121,2%) το 2045 ενώ το 2015 ήταν 415 εκατομμύρια (8,8%). Μεγάλο πρόβλημα που χρήζει ιδιαίτερης προσοχής είναι ο μεγάλος αριθμός των ατόμων που πάσχουν από ΣΔ χωρίς όμως να έχει γίνει ακόμα η διάγνωση. Είναι γνωστός ως «αδιάγνωστος διαβήτης» στην πλειοψηφία του αφορά άτομα με ΣΔτ2 και υπολογίζεται στα 24 εκατομμύρια ή στο 45% του συνόλου των ατόμων με ΣΔ. Αυτό το ποσοστό μας υποδεικνύει την άμεση αναγκαιότητα για την έγκαιρη διάγνωσης των ατόμων με ΣΔ από τους επαγγελματίες υγείας και την προσφορά εξειδικευμένης φροντίδας στα άτομα αυτά όσο το δυνατόν νωρίτερα. Σχεδόν το 90% των ατόμων με αδιάγνωστο διαβήτη κατοικεί σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος. Αφρική, Νοτιοανατολική Ασία και ο Δυτικός Ειρηνικός είναι περιοχές όπου οι περισσότεροι από τους μισούς ανθρώπους που πάσχουν από διαβήτη δεν το γνωρίζουν.



Εικόνα 1. Εκτιμόμενος αριθμός ενηλίκων (20-79 ετών) με ΣΔ το 2021.

Επιπρόσθετα ο διαβήτης κύησης διαγιγνώσκεται περίπου σε 1 στις 6 κυήσεις. Υπολογίζεται ότι 21,1 εκατομμύρια (16,7%) των μητέρων ζωντανών μωρών είχαν

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

παρουσιάσει υπεργλυκαιμία κατά την διάρκεια της κύησης. Από αυτό το ποσοστό το 80,3% οφειλόταν σε διαβήτη κύησης, το 10,6% σε διαβήτη που προϋπήρχε της κύησης και το 9,1% οφειλόταν σε διαβήτη που διαγνώστηκε στην εγκυμοσύνη είτε ΣΔτ1 είτε ΣΔτ2.

Διαβήτης κύησης	
Παγκόσμιος επιπολασμός	16,7%
Αριθμός ζώντων γεννήσεων (με υπεργλυκαιμία κύησης)	21,1 εκατομμύρια
Διαβήτης κύησης	80,3%
Άλλοι τύποι ΣΔ διαγνωσμένοι κατά την κύηση	9,1%
ΣΔ προυπάρχων της κύησης	10,6%

Πίνακας 2. Σύνολο των ζώντων γεννήσεων σε γυναίκες ηλικία 20-49 ετών σε εκατομμύρια

Ο αριθμός των νέων περιπτώσεων ατόμων με ΣΔτ1 και αυτών που ήδη υπάρχουν αυξάνεται κάθε χρόνο λόγω της αυξανόμενης επίπτωσης σε πολλές χώρες και της μείωσης της θνησιμότητας Έτσι υπολογίζεται ότι το 2021 πάνω από 1,2 εκατομμύρια παιδιά και έφηβοι κάτω των 20 ετών πάσχουν από ΣΔτ1 με ποσοστό πάνω από το 54% να είναι ηλικίας κάτω των 15 ετών. Κάθε χρόνο έχουμε περίπου 108,200 νέες περιπτώσεις παιδιών και εφήβων κάτω των 15 ετών και 149,500 περιπτώσεις κάτω των 20 ετών.

Παγκόσμιος πληθυσμός (0-14 ετών)	1,99 δισεκατομμύρια
Παγκόσμιος πληθυσμός (0-19 ετών)	2,61 δισεκατομμύρια
ΣΔτ1 σε παιδιά και εφήβους (0-14 ετών)	
Αριθμός περιπτώσεων που ήδη πάσχουν από ΣΔτ1	651.700
Αριθμός νέων περιπτώσεων με ΣΔτ1 το χρόνο	108.300
ΣΔτ1 σε παιδιά και εφήβους (0-19 ετών)	
Αριθμός περιπτώσεων που ήδη πάσχουν από ΣΔτ1	1.211.900
Αριθμός νέων περιπτώσεων με ΣΔτ1 το χρόνο	149.500

Πίνακας 3. Παγκόσμιες εκτιμήσεις για το ΣΔτ1 σε παιδιά και εφήβους (0-14 ετών και 0-19 ετών) για το 2021.

Στην Ελλάδα σύμφωνα με την Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ) για το 2021 το πλήθος των ατόμων που έχουν ενταχτεί σε τουλάχιστον ένα θεραπευτικό πρωτόκολλο ΣΔ φτάνει τους 1.074.411 (10% του πληθυσμού της χώρας). Αύξηση της τάξης του 2% σε σχέση με το προηγούμενο έτος. Μεγάλη αύξηση παρατηρείται στο ποσοστό εμφάνισης διαβήτη κύησης (26%) που μπορεί να

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

αποτελεί δείκτη για αύξηση του ΣΔτ2 στο μέλλον. Σημαντική αύξηση παρατηρείται επίσης στα άτομα με ΣΔτ2 κατά 5% σε σχέση με το προηγούμενο έτος, ενώ όσον αφορά το ΣΔτ1 η αύξηση είναι περίπου 2%.

ΣΔτ1 (Ινσουλινοεξαρτώμενος)	48.688
ΣΔτ2	1.030.226
Άλλοι τύποι ΣΔ	23.490
ΣΔ κύησης	15.264
Νεογνικός ΣΔ	37
Ινσουλινοπενία μετά από ιατρικές πράξεις	821

Πίνακας 4. Αριθμός ατόμων με ΣΔ στην Ελλάδα.

1.7 Οξείες επιπλοκές ΣΔ

1.7.1. Υπογλυκαιμία

Η υπογλυκαιμία αποτελεί τη σοβαρότερη και με τη μεγαλύτερη συχνότητα επιπλοκή στη διαχείριση του ΣΔ. Ο ορισμός της υπογλυκαιμίας είναι η ελάττωση της γλυκόζης πλάσματος κάτω από 70 mg/dL με την παρουσία ή χωρίς την παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων. Εάν τα επίπεδα γλυκόζης είναι <54 mg/dL με ή χωρίς την παρουσία συμπτωματολογίας, η υπογλυκαιμία θεωρείται κλινικά σημαντική και απαιτεί άμεση παρέμβαση για τη διόρθωση της. Σοβαρή ονομάζεται η υπογλυκαιμία όταν υπάρχει, διαταραχή της αντίληψης του ατόμου και για την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας και είναι απαραίτητη η συμβολή τρίτου προσώπου για την ανάταξη της (πχ κώμα ή επεισόδιο σπασμών), χωρίς να ορίζεται συγκεκριμένο όριο τιμής γλυκόζης (ADA 2018).

Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ομαδοποιούνται σε: Α) Αδρενεργικά ή Νευρογενή συμπτώματα τα οποία προέρχονται από τη διέγερση του αυτόνομου νευρικού συστήματος και περιλαμβάνουν εφίδρωση, ναυτία, αίσθημα θερμότητας, αιμωδίες στα χείλη, άγχος, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών και τρόμο στις κινήσεις. Β) Γλυκοπενικά συμπτώματα τα οποία οφείλονται στη μείωση της τροφοδοσίας του εγκεφάλου με γλυκόζη και περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, αδυναμία συγκέντρωσης, δυσαρθρία, σύγχυση, υπνηλία, διαταραχή της συμπεριφοράς, λήθαργος, σπασμοί και κώμα. Γ) Συμπτώματα μη ειδικής αιτιολογίας που περιλαμβάνουν πείνα, θάμβος όρασης, διπλωπία και αδυναμία. (ΕΔΕ 2021). Άτομα με ΣΔ, των οποίων τα επίπεδα της γλυκόζης αίματος ανιχνεύονται αρκετά συχνά κάτω των 70 mg/dL, είναι πιθανό

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

να μην γίνονται πλήρως αντιληπτά έως καθόλου τα επεισόδια υπογλυκαιμίας (Gerich JE et al 1991). Στα άτομα αυτά εμφανίζεται μειωμένη ανταπόκριση του αυτόνομου νευρικού συστήματος, σε επεισόδιο υπογλυκαιμίας, ενώ η έκκριση των ορμονών που αντιρροπούν την υπογλυκαιμία γίνεται σε αρκετά μειωμένα επίπεδα γλυκόζης. Η κατάσταση αυτή καλείται Σύνδρομο Ανεπίγνωστης Υπογλυκαιμίας (Hypoglycaemia anawarenes). (Cryer PE. 2013). Τα άτομα με Ανεπίγνωστη Υπογλυκαιμία διατρέχουν 3-6 φορές μεγαλύτερο κίνδυνο να εμφανίσουν σοβαρή υπογλυκαιμία (Gerich JE et al 1991). Η αυστηρή ρύθμιση των επιπέδων της γλυκόζης, η μεγάλη διάρκεια της νόσου και η προχωρημένη ηλικία αποτελούν κάποιους από τους κύριους παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο για Ανεπίγνωστη Υπογλυκαιμία (Matyka K et al 1997).

Αιτίες που μπορούν να προκαλέσουν υπογλυκαιμικό επεισόδιο είναι οι εξής:

- ✓ Χορήγηση μεγαλύτερης της απαιτούμενης δόσης ινσουλίνης ή ινσουλινοεκκριτικών φαρμάκων λόγω λανθασμένης εκτίμησης, για την διατήρηση της γλυκόζης εντός των θεραπευτικών ορίων.
- ✓ Χορήγηση δόσης ινσουλίνης ενδομυϊκώς αντί υποδορίως.
- ✓ Χορήγηση ινσουλίνης υποδόρια κοντά σε περιοχή που βρίσκονται μύες που θα ασκηθούν μετά την ένεση - προκαλώντας γρηγορότερη απορρόφηση της ινσουλίνης από την αναμενόμενη.
- ✓ Πραγματοποίηση φυσικής δραστηριότητας χωρίς την απαιτούμενη επιπλέον κατανάλωση υδατανθράκων ή χωρίς την ανάλογη προσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης.
- ✓ Αλλαγή ώρας λήψης του γεύματος ή παράλειψη ή μειωμένη πρόσληψη των απαιτούμενων υδατανθράκων.
- ✓ Κατανάλωση οινοπνεύματος επί νηστείας, γιατί με την αλκοόλη γίνεται αναστολή της νεογλυκογένεσης, απαραίτητης διαδικασίας για την διατήρηση της γλυκόζης εντός φυσιολογικών ορίων.
- ✓ Η παρουσία νεφρικής ανεπάρκειας, γιατί έχουμε μείωση της αποδόμησης της ινσουλίνης από τον νεφρό, μειωμένη αποβολή της κυκλοφορούσας ινσουλίνης από τα ούρα και μείωση της συμμετοχής του νεφρού στη νεογλυκογένεση (ΕΔΕ 2021).

Η έγκαιρη αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας είναι πολύ σημαντική και χρειάζεται επαγρύπνηση για την αποφυγή ενός νέου επεισοδίου υπογλυκαιμίας τα επόμενα

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

24ώρα. Αν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του και έχει τιμή γλυκόζης < 70 mg/dL τότε πρέπει να καταναλώσει από το στόμα 15-20 γρ γλυκόζης υπό τη μορφή ευαπορρόφητου υδατάνθρακα . Περιμένουμε 15 λεπτά και αν σε επόμενη μέτρηση της γλυκόζης παραμένει < 80 mg/dL πρέπει να επαναληφθεί η κατανάλωση 15-20 γρ γλυκόζης. Μόλις αποκατασταθεί η τιμή της γλυκόζης στα φυσιολογικά επίπεδα πρέπει να γίνει και λήψη ενός μικρού γεύματος προς αποφυγή επιδείνωσης της υπογλυκαιμίας. Η αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας σε άτομα με ΣΔτ1 γίνεται με χορήγηση 1 mg γλυκαγόνης υποδόρια ή ενδομυϊκά από τρίτο πρόσωπο που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο. Τα τελευταία χρόνια στην Ελλάδα διατίθεται ρινική γλυκαγόνη 3 mg η οποία έχει ένδειξη για την αντιμετώπιση της σοβαρής υπογλυκαιμίας σε ενήλικες, εφήβους και σε παιδία μεγαλύτερα των 4 ετών. Γίνεται παθητική απορρόφηση της μέσω του ρινικού βλεννογόνου και είναι ευκολότερη και γρηγορότερη η χρήση της σε σχέση με την ενέσιμη. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Σε περίπτωση που η υπογλυκαιμία δεν ανατάσσεται πρέπει να αντιμετωπιστεί σε νοσοκομειακό περιβάλλον με ενδοφλέβια χορήγηση 10-30 g γλυκόζης, ως διάλυμα 35% (calorose) εφάπαξ και συνεχή ενδοφλέβια έγχυση διαλύματος γλυκόζης. (ADA 2018, ΕΔΕ 2021). Ο ρόλος της τεχνολογίας συμβάλει σημαντικά τόσο στην πρόληψη όσο και στην έγκαιρη αντιμετώπιση των υπογλυκαιμιών. Η συνεχής καταγραφή γλυκόζης σε πραγματικό χρόνο (Real-time CGM), παρέχει τη δυνατότητα στα άτομα με ΣΔτ1 να γνωρίζουν τις τιμές της γλυκόζης τους σε πραγματικό χρόνο και την τάση μεταβολής τους, έτσι ώστε να μπορέσουν έγκαιρα να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα αποφεύγοντας μια τυχόν υπογλυκαιμία (Slattery D & Choudhary P. 2017). Ιδιαίτερα πολύτιμος για την πρόληψη των υπογλυκαιμιών είναι και ο ρόλος των CGM που προειδοποιούν με ηχητικά σήματα (alarms) σε περίπτωση χαμηλής τιμής γλυκόζης. Η χρήση των CGM μειώνει τη συχνότητα των υπογλυκαιμιών, τόσο για τα άτομα που φέρουν αντλία συνεχόμενης χορήγησης ινσουλίνης, όσο και για τα άτομα σε εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας με ενέσεις (Juvenile Diabetes Research Foundation et al 2009). Εξίσου αποτελεσματικά στην έγκαιρη αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας είναι και τα συστήματα συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης διαλείπουσας ενημέρωσης (Free-Style Libre). Σε τυχαιοποιημένη μελέτη, στα άτομα που τυχαιοποιήθηκαν σε αυτό το σύστημα παρατηρήθηκε μείωση κατά 38% του χρόνου σε υπογλυκαιμία σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου. Τα άτομα αυτά

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

πραγματοποιούσαν κατά μέσο όρο 15,1 σαρώσεις το 24ωρο, ενώ αυτά της ομάδα ελέγχου 5,6 μετρήσεις γλυκόζης (Bolinder J et al 2016). Πολύ σημαντική είναι η συμβολή των σύγχρονων αντλιών συνεχόμενης χορήγησης ινσουλίνης, υποβοηθούμενης από αισθητήρα συνεχούς καταγραφής της γλυκόζης (CGM) στην πρόληψη των υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Αυτές οι αντλίες ινσουλίνης σταματούν αυτόματα τη χορήγηση της βασικής ινσουλίνης όταν ανιχνεύσουν μείωση της γλυκόζης κάτω από τα προκαθορισμένα όρια (Low Glucose Suspend system). Η δυνατότητα τους να μειώσουν το κίνδυνο έκθεσης σε υπογλυκαιμία μπορεί να φτάσει και το 38%, ενώ παρουσιάζουν μεγάλη αποτελεσματικότητα και στον περιορισμό της συχνότητας των νυχτερινών υπογλυκαιμιών (Bergenstal RM et al 2013).

1.7.2. Διαβητική Κετοξέωση

Η διαβητική κετοξέωση (ΔΚΟ) συνιστά οξεία, και πολλές φορές απειλητική για τη ζωή κατάσταση και στην πλειοψηφία των περιπτώσεων απαιτεί εισαγωγή στο νοσοκομείο για άμεση αντιμετώπιση και παρακολούθηση του ατόμου (Duca LM et al 2017). Συμβαίνει κυρίως σε άτομα με ΣΔτ1, αλλά μπορεί να παρουσιαστεί και σε άτομα με ΣΔτ2. Η αιτιολογία της ΔΚΟ είναι η σοβαρή έλλειψη ινσουλίνης, η οποία μπορεί να είναι απόλυτη ή σχετική. Τις περισσότερες φορές αποτελεί και την πρώτη εκδήλωση της νόσου, κυρίως στο ΣΔτ1 με 15-20% για τους ενηλίκους και 30-40% για τα παιδιά (Fayfman M et al 2017). Η ΔΚΟ συμβαίνει είτε λόγω οξείας αύξησης των αναγκών σε ινσουλίνη όπως μπορεί να γίνει μετά από οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, ένα τραύμα, από λοίμωξη, από χορήγηση κάποιων φαρμάκων (κορτικοστεροειδή) είτε από ανεπαρκή πρόσληψη ινσουλίνης λόγω ακούσιας ή εκούσιας παράλειψης χορήγησης ινσουλίνης, σε τεχνικό πρόβλημα της αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης κ.α. (Nyenwe EA & Kitabchi AE. 2016). Οι αιτίες που ενισχύουν την πιθανότητα εκδήλωση ΔΚΟ παρουσιάζονται συνοπτικά στον παρακάτω πίνακα.

➢ Λοιμώξεις (πνευμονία, λοιμώξεις ουροποιητικού)
➢ Ανεπαρκής δόση ινσουλίνης ή εκούσια διακοπή ινσουλινοθεραπείας ○ Κακή συμμόρφωση ○ Ψυχιατρικές καταστάσεις ○ Φόβος για αύξηση του βάρους ○ Φόβος για υπογλυκαιμία
➢ Οξεία καρδιαγγειακή νόσος

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

➢ Σοβαρός τραυματισμός
➢ Χειρουργείο
➢ Κατάχρηση οινοπνευματωδών
➢ Αλλά σοβαρά νοσήματα (π.χ. παγκρεατίτιδα)
➢ Φάρμακα o Κορτικοστεροειδή o Πενταμίδη o Συμπαθητικομιμητικά φάρμακα o Διουρητικά σε μεγάλη δόση o Ορισμένα αντιψυχωσικά o SGLT2 αναστολείς

Πίνακας 5. Αιτίες εκδήλωσης ΔΚΟ. (Μπαρμπαγιάννη Α.Θ.& Λιάτης Σ.Θ. 2019)

Η ΔΚΟ χαρακτηρίζεται από τριάδα διαταραχών οι οποίες είναι: υπεργλυκαιμία-οξέωση-κετοναιμία και οφείλεται στην έλλειψη δραστικής ινσουλίνης από την κυκλοφορία και την άνοδο των ορμονών αντιρρόπησης ή ορμονών του stress όπως είναι η γλυκαγόνη, η κορτιζόλη, οι κατεχολαμίνες και η αυξητική ορμόνη (Alberti KG 1975).

Η κλινική εικόνα της ΔΚΟ με τα σημεία και τα συμπτώματα συνοψίζεται στον παρακάτω πίνακα:

Συμπτώματα ΔΚΟ	Σημεία ΔΚΟ
o Πολυουρία o Πολυδιψία o Αίσθημα κόπωσης o Κράμπες o Προηγηθείσα απώλεια σωματικού βάρους o Ναυτία o Έμετοι o Κοιλιακό άλγος	o Μείωση σπαργής δέρματος o Ξηρότητα βλεννογόνων o Ταχυκαρδία o Ταχύπνοια o Μείωση σφαγιτιδικής πίεσης o Υποθερμία o Αναπνοή Kussmaul-Απόπνοια ακετόνης o Σύγχυση o Λήθαργος o Κώμα

Πίνακας 6. Σημεία και συμπτώματα ΔΚΟ

(Μπαρμπαγιάννη Α.Θ.& Λιάτης Σ.Θ. 2019)

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΔΕ τα διαγνωστικά εργαστηριακά κριτήρια για να γίνει η διάγνωση της ΔΚΟ είναι τα εξής:

- ✓ Τιμές γλυκόζης πλάσματος >250 mg/dL
- ✓ Τιμή του pH <7,35
- ✓ Τιμή Διττανθρακικών <18 mEq/L

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

- ✓ Κετόνες ούρων ή στο αίμα (+)

Ανάλογα με τις τιμές που μπορούν να πάρουν οι παραπάνω παράμετροι μπορεί να γίνει ταξινόμηση της ΔΚΟ σε ήπια, μέτρια και σοβαρή.

	Ήπια	Μέτρια	Σοβαρή
Γλυκόζη πλάσματος	>250	>250	>250
pH	7,25-7,30	7,00-7,24	<7,00
Διττανθρακικά (mEq/L)	15-18	10-<15	<10
Κετόνες ορού (mmol/L)	>1,5	>3	>3
Κετόνες ούρων	2+	3+	>3+
Ωσμωτικότητα πλάσματος	Ποικίλη	Ποικίλη	Ποικίλη
Χάσμα ανιόντων (mmol/L)	>10	>12	>12
Επίπεδο συνείδησης	Εγρήγορση	Εγρήγορση /υπνηλία	Λήθαργος /κώμα

Πίνακας 7. Ταξινόμηση ΔΚΟ (ΕΔΕ 2021)

Η θεραπεία της ΔΚΟ περιλαμβάνει:

- **Ενυδάτωση**

Πρώτη προτεραιότητα είναι η αντικατάσταση των απολεσθέντων υγρών, ώστε να αποκατασταθεί ο μειωμένος ενδοαγγειακός όγκος, η αρτηριακή πίεση και η διούρηση. Κατά τη πρώτη ώρα χορηγείται 1L ισότονου διαλύματος NaCl ενδοφλέβια ή υπολογίζοντας ανάλογα με το σωματικό βάρος, 15-20 ml/kg σωματικού βάρους. Στις επόμενες 4 ώρες χορηγούνται 500ml ισότονου διαλύματος NaCl ανά ώρα ενδοφλέβια ή 8-10 ml/kg σωματικού βάρους. Στις επόμενες 8 ώρες χορηγούνται 250ml ισότονου διαλύματος NaCl ανά ώρα ενδοφλέβια ή 4-5 ml/kg σωματικού βάρους. Και στις επόμενες 6 ώρες χορηγείται 1L ισότονου διαλύματος NaCl. Για μια ικανοποιητική ενυδάτωση μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθούν 6-12 λίτρα υγρών μέσα στις 24 πρώτες ώρες (ΕΔΕ 2021).

- **Διόρθωση υπεργλυκαιμίας**

Για την αντιμετώπιση των υψηλών τιμών της γλυκόζης χορηγείται ινσουλίνη ταχείας δράσης. Αρχικά χορηγείται bolus μια δόση εφόδου της τάξης των 0,1 μονάδες/kg ενδοφλέβια, ενώ ταυτόχρονα ξεκινάει και η συγχορήγηση διαλύματος ινσουλίνης ταχείας δράσης με ρυθμό 0,1 μονάδες/kg/ώρα. Η επιθυμητή μείωση της γλυκόζης

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

αίματος είναι 50-70 mg/dl/ ώρα. Αν μετά την πρώτη ώρα δεν έχουμε την επιθυμητή πτώση της γλυκόζης γίνεται αύξηση του ρυθμού έγχυσης 1-2 μονάδες ανά ώρα, και αν υπάρξει αύξηση της γλυκόζης χορηγούνται επιπρόσθετα εφάπαξ 0,1 μονάδες/kg. Όταν η γλυκόζη αίματος μειωθεί κάτω από 200-250 mg/dl, συνίσταται έναρξη χορήγησης διαλύματος γλυκόζης 5% με ρυθμό έγχυσης 125-250 ml/ώρα, παράλληλά με την έγχυση του διαλύματος NaCl του οποίου μειώνεται ο ρυθμός έγχυσης. Ο ρυθμός έγχυσης ινσουλίνης τροποποιείται σε 0,02-0,05 μονάδες/kg/ώρα με στόχο να διατηρηθεί η γλυκόζη μεταξύ 150-200 mg/dL (ΕΔΕ 2021).

- **Διόρθωση ηλεκτρολυτικών μεταβολών**

Στη ΔΚΟ ανευρίσκεται σημαντική μείωση του καλίου. Στις αρχικές μετρήσεις μπορεί να είναι φυσιολογικό ή και αυξημένο μετά όμως την χορήγηση υγρών και ινσουλίνης μπορεί να σημειωθεί σημαντική μείωση. Γι' αυτό το λόγο είναι απαραίτητη η συχνή παρακολούθηση και η χορήγηση εγκαίρως επαρκών ποσοτήτων καλίου, λαμβάνοντας υπόψιν και την διούρηση, με σκοπό την αποκατάσταση των ελλειμάτων, γιατί μια σημαντική μείωση του καλίου μπορεί προβεί άμεσα απειλητική για τη ζωή του ατόμου. Έτσι αν έχουμε κατά την έναρξη της θεραπείας τιμή καλίου >5,2 mEq/L γίνεται απλά ο έλεγχος του ανά 2 ώρες για τυχόν μεταβολές του. Αν οι τιμή του καλίου είναι 3,3-5,2 mEq/L, γίνεται χορήγηση 20-30 mEq/L διαλύματος KCl , ανά 2 ώρες με συνεχή έγχυση ενδοφλέβια. Αν η τιμή του καλίου είναι <3,3 mEq/L γίνεται χορήγηση 40 mEq/L διαλύματος KCl ανά 2 ώρες με συνεχή έγχυση ενδοφλέβια μέχρι η τιμή του καλίου να επιστρέψει στα φυσιολογικά όρια. Όταν το κάλιο κυμαίνεται σε αυτά τα επίπεδα γίνεται σύσταση για διακοπή της χορήγησης ινσουλίνης ή παράταση του χρόνου έναρξης της χορήγησης, μέχρι η τιμή του καλίου να πλησιάσει τα φυσιολογικά επίπεδα >3,3 mEq/L (ΕΔΕ 2021).

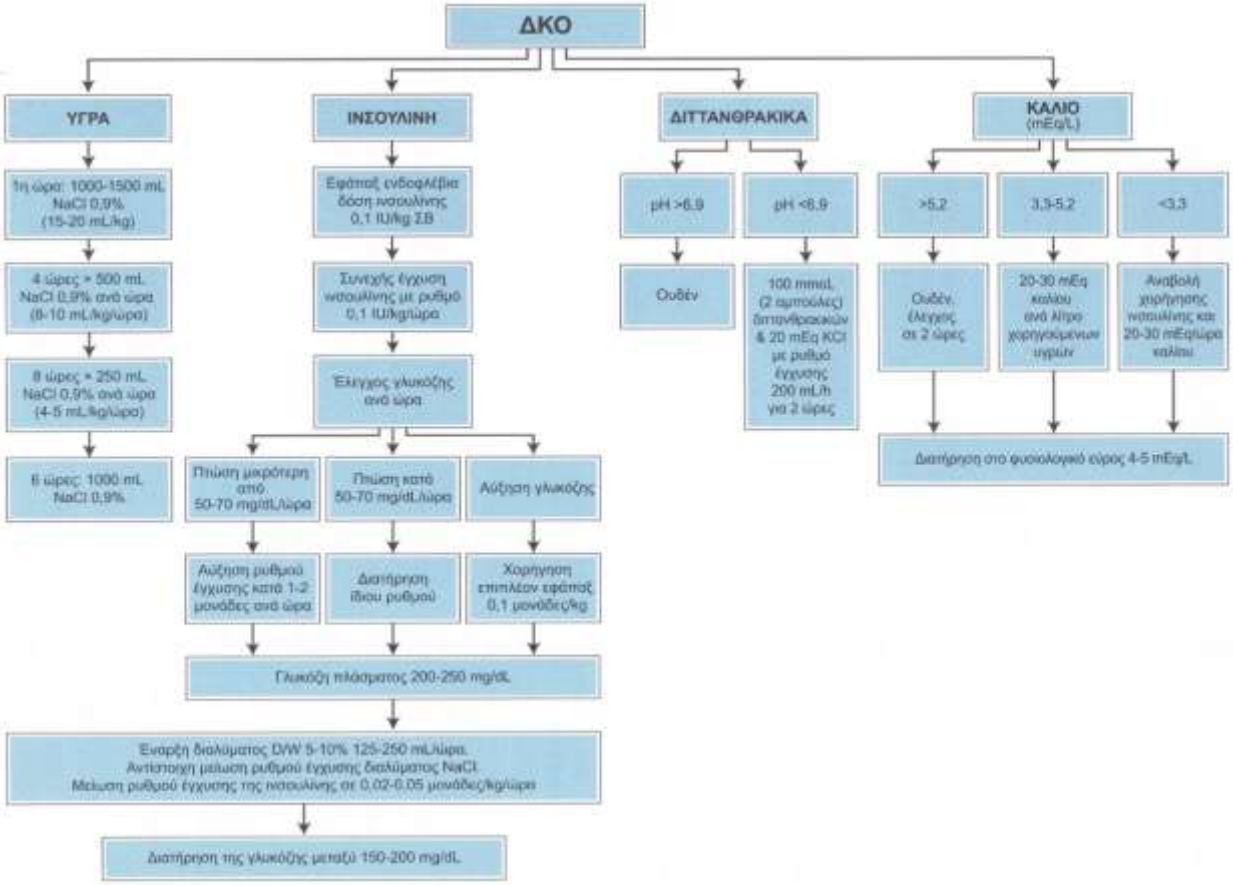
Στη ΔΚΟ συχνά υπάρχει και έλλειψη φωσφόρου. Σύσταση για αναπλήρωση γίνεται μόνο επί πολύ χαμηλών τιμών φωσφόρου <1,5 mg/dL με την προϋπόθεση πάντα ότι τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα είναι φυσιολογικά (ΕΔΕ 2021).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

➢ Διόρθωση της οξέωσης

Σύσταση για χορήγηση διττανθρακικών (HCO_3) γίνεται μόνο αν το pH είναι < 6,9. Υπάρχουν επιφυλάξεις για αυτή την οδηγία, γιατί κατά τη χορήγηση διττανθρακικών μπορεί να έχουμε σπάνια την πρόκληση εγκεφαλικού οιδήματος. Αν το pH είναι < 6,9 γίνεται χορήγηση ενδοφλέβια 100 mmmol $NaHCO_3$ σε 400 ml water for injection για 2 ώρες. Όταν γίνεται χορήγηση διττανθρακικών προκύπτει αύξηση των αναγκών καλίου για αυτό θα πρέπει να εκτιμάται η πρόσθετη χορήγηση καλίου (ΕΔΕ 2021).

Στο παρακάτω σχεδιάγραμμα παρουσιάζεται συνοπτικά η διαχείριση της ΔΚΟ.



Εικόνα 2. Σχεδιάγραμμα συνοπτικής διαχείρισης της ΔΚΟ

(Μπαρμπαγιάννη Α.Θ.& Λιάτης Σ.Θ. 2019)

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

1.8 Χρόνιες Επιπλοκές ΣΔ

Οι επιπλοκές του σακχαρώδη διαβήτη (ΣΔ) μπορούν να ταξινομηθούν σε 2 μεγάλες κατηγορίες:

Τις μικροαγγειακές επιπλοκές, οι οποίες περιλαμβάνουν, τη διαβητική αμφιβληστροπάθεια, τη διαβητική νευροπάθεια και τη διαβητική νεφροπάθεια, οι οποίες θεωρούνται και ειδικές για το ΣΔ δηλαδή η εμφάνιση τους αφορά αποκλειστικά και μόνο τα άτομα με ΣΔ. Τις μακροαγγειακές επιπλοκές οι οποίες περιλαμβάνουν, τη στεφανιαία νόσο, το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και την περιφερική αγγειακή νόσο, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν και σε άτομα χωρίς διαβήτη αλλά η επίπτωση τους είναι πολύ συχνότερη σε άτομα με ΣΔ.

Η χρονιότητα του ΣΔ έχει σαν αποτέλεσμα τη δημιουργία μικροαγγειακής νόσου, με χαρακτηριστικές παθολογοανατομικές αλλοιώσεις (Skyler JS 2001). Η συσχέτιση των υψηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και της πρόκλησης μικροαγγειοπάθειας έγινε γνωστή μέσα από σημαντικές προοπτικές μελέτες, τόσο με άτομα με ΣΔτ1 όσο και με άτομα με ΣΔτ2 (Lachin JM et al 2008), (UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group 1998), (Vaag AA 2006). Πιο συγκεκριμένα σε μελέτη ελέγχου του ΣΔτ1 και των επιπλοκών του (Diabetes Control and Complications Trial- DCCT) ο εντατικός έλεγχος της γλυκόζης σε συνδυασμό με την εφαρμογή εντατικοποιημένου σχήματος ινσουλινοθεραπείας μείωσε σημαντικά τον κίνδυνο μικροαγγειακών επιπλοκών σε άτομα σε ΣΔτ1. Ακόμα από τη μελέτη αυτή αναδείχθηκαν στοιχεία σχετικά με την ύπαρξη γλυκαιμικής μνήμης στα άτομα με ΣΔ. Έτσι είναι γνωστό σήμερα ότι είναι πολύ σημαντικός ο ρόλος του έγκαιρου και αυστηρού ελέγχου της γλυκόζης, ότι παρά την αποκατάσταση των επιπέδων της γλυκόζης, μπορεί να υπάρξει στο μέλλον εμφάνιση ή και επιδείνωση των επιπλοκών του ΣΔ (Lachin JM et al 2008).

Η μακροαγγειοπάθεια αποτελεί επιπλοκή του ΣΔ, της οποίας το κύριο χαρακτηριστικό είναι η παρουσία αθηροσκληρυντικών αλλοιώσεων κυρίως στις μεγάλης διαμέτρου αρτηρίες όπως είναι οι στεφανιαίες αρτηρίες, οι καρωτίδες, οι εγκεφαλικές αρτηρίες και οι αρτηρίες των κάτω άκρων. Μπορεί να εκδηλωθεί είτε σαν στεφανιαία νόσος ή σαν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή σαν περιφερική αρτηριακή νόσος. Η στεφανιαία νόσος μπορεί να εκδηλωθεί ως ισχαιμία ή έμφραγμα του μυοκαρδίου, σταθερή ή ασταθής στηθάγχη. Αποτελεί τη σοβαρότερη και με τη μεγαλύτερη συχνότητα μορφή μακροαγγειοπάθειας και την πρώτη αιτία θανάτου σε

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

ασθενείς με ΣΔ με συχνότητα 40-50% (Haffner SM 1998). Ένας μεγάλος αριθμός παραγόντων συμβάλει στον κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακής νόσου σε ΣΔ, όπως είναι η υπεργλυκαιμία, η υπέρταση, το κάπνισμα, η παχυσαρκία, η αντίσταση στην ινσουλίνη, η υπερλιπιδαιμία και η δισλιπιδαιμία, η θρόμβωση και ινώλυση, η ενδοθηλιακή δυσλειτουργία, η αυξημένη οξειδωτική καταπόνηση, και τα τελικά προϊόντα προχωρημένης γλυκοζυλίωσης (Haffner SM. 1998), (Jude EB. 2001). Όπως είναι πολυπαραγοντική η παθογένεια της καρδιαγγειακής νόσου στα άτομα με ΣΔ έτσι πολυπαραγοντική πρέπει να είναι και η αντιμετώπιση και παρέμβαση ώστε να επιτευχθεί η έγκαιρη πρόληψη των καρδιαγγειακών επιπλοκών. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΔΕ (2021) για την πρόληψη της μακροαγειοπάθειας συνίσταται:

1) Διακοπή του καπνίσματος.
2) Απώλεια 5-7% του σωματικού βάρους σε περίπτωση παχυσαρκίας (BMI >25).
3) HbA1c <7%
4) Αρτηριακή πίεση < 140/90 mm Hg
5) LDL χοληστερόλη < 55 mg/dL για τα άτομα με ΣΔτ1 ηλικίας > 40 ετών και για τα άτομα με ΣΔτ2 που είναι πολύ υψηλού κινδύνου, ενώ για άτομα με ΣΔτ2 με υψηλού και μέτριου κινδύνου πρέπει να είναι 70 mg/dL και 100 mg/dL αντίστοιχα.
6) Ανταιμοπεταλιακή αγωγή: χορήγηση ασπιρίνης 100mg/ημερησίως στα πλαίσια της πρωτογενούς πρόληψης για άτομα με ΣΔ επιπλέον παράγοντες κινδύνου, οι οποίοι δεν έχουν μεγάλο κίνδυνο για αιμορραγία. Στα πλαίσια της δευτερογενούς πρόληψης χορήγηση σε όλους. Απαγορεύεται η χορήγηση ασπιρίνης σε άτομα άνω των 70 ετών γιατί αυξάνεται ο κίνδυνος για αιμορραγία.
7) Φυσική δραστηριότητα.
8) Υιοθέτηση της μεσογειακής διατροφής η οποία τεκμηριωμένα μειώνει το κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακής νόσου έως και 30%.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

1.9 Άσκηση και ΣΔτ1

Σε όλα τα άτομα με ΣΔτ1, επειδή είναι τεράστιο το όφελος που έχουν από τη συμμετοχή τους σε προγράμματα φυσικής δραστηριότητας, συστήνεται η ενθάρρυνση τους για την ενεργό συμμετοχή τους στο πλαίσιο της υιοθέτησης του σωστού υγειινοδιαιτητικού τρόπου ζωής (Riddell MC et al 2017). Αναμφισβήτητα τα νεαρά άτομα με διαβήτη κάτω των 18 ετών που συμμετέχουν σε προγράμματα φυσικής δραστηριότητας έχουν καλύτερα επίπεδα HbA1c, ενώ η συμμετοχή ενήλικων ατόμων σε τέτοια προγράμματα συνδέεται με μείωση της θνητότητας (MacMillan F et al 2014), (Moy CS et al 1993). Μεγάλη προσοχή όμως απαιτείται ώστε τα άτομα με διαβήτη να διατηρήσουν την ευγλυκαιμία τους, γιατί η μεταβολική ανταπόκριση στη φυσική δραστηριότητα δεν είναι πάντα προβλέψιμη. Οι τιμές της γλυκόζης επηρεάζονται πάντα από τη φυσική δραστηριότητα και οι αντιδράσεις ποικίλουν (Biankin SA et al 2003). Έτσι, πρέπει πρώτα να είναι γνωστό το είδος και η χρονική διάρκεια της φυσικής δραστηριότητας, ώστε να ληφθούν τα σωστά προληπτικά μέτρα (Colberg SR & Riddell MC 2013). Η αεροβική άσκηση που εκτελείται μετά το γεύμα μειώνει τις τιμές της γλυκόζης, εφόσον δεν έχουν τροποποιηθεί οι μονάδες ινσουλίνης που έχουν γίνει πριν το γεύμα, ενώ η πολύωρη άσκηση είναι πιθανό να προκαλέσει μεγάλη μείωση των τιμών της γλυκόζης. Και στις δύο αυτές καταστάσεις υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας (Tansey MJ. et al 2006), (Mallad A et al 2015). Αντίθετα η φυσική δραστηριότητα σε κατάσταση νηστείας μπορεί κάποιες φορές να αυξήσει τις τιμές της γλυκόζης, ενώ η εναλλασσόμενη σε ένταση φυσική δραστηριότητα ή ενασχόληση σε ομαδικά αθλήματα σχετίζεται με πιο ήπιες μεταβολές των τιμών της γλυκόζης (Turner D et al 2016). Αν η χρονική διάρκεια της κύριας αεροβικής άσκησης είναι μεγαλύτερη της μισής ώρας, για πρόληψη κάποιου επεισοδίου υπογλυκαιμίας, συνιστάται η λήψη κάποιου επιπλέον γεύματος με υδατάνθρακες ή τη μείωση της δόσης της ινσουλίνης. Για προγράμματα χαμηλής η μέτριας έντασης και χρονικής διάρκειας περίπου 1 ώρας, αν η τιμή γλυκόζης είναι χαμηλή πριν το γεύμα, συνιστάται η κατανάλωση 10-15 γρ υδατανθράκων υπό την μορφή μικρογεύματος, για την πρόληψη πιθανής υπογλυκαιμίας (Riddell MC et al 2011). Έλεγχος της τιμής γλυκόζης αίματος πρέπει πάντα να γίνεται πριν τη έναρξη της φυσικής δραστηριότητας. Η θερμιδική αξία του μικρού επιπρόσθετου γεύματος όταν αυτό είναι απαραίτητο να ληφθεί είναι συνάρτηση της τιμής της γλυκόζης πριν την έναρξη της δραστηριότητας, με το σχήμα

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

ινσουλίνης που ακολουθεί το άτομο, τη χρονική διάρκεια και τον τύπο της δραστηριότητας και από πολλούς άλλους παράγοντες (Colberg SR et al 2015). Μειώνοντας της βασική ινσουλίνη κατά 20% σε άτομα σε εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας μπορεί να προληφθεί ο κίνδυνος για κάποιο επεισόδιο υπογλυκαιμίας κατά την άσκηση, αλλά χωρίς πάντα αυτό να είναι εφικτό (Campbell MD et al 2015).

Τα άτομα με διαβήτη που κάνουν χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης, ακόμα και αν γίνει διακοπή της έγχυσης της ινσουλίνης είναι πιθανό να μην αποφύγουν ένα υπογλυκαιμικό επεισόδιο την ώρα της φυσικής δραστηριότητας (Franc S. et al 2015). Συνιστάται λοιπόν, ο συχνός έλεγχος των τιμών γλυκόζης ενώ η ρύθμιση των μονάδων ινσουλίνης που θα χορηγηθούν και των υδατανθράκων που θα καταναλωθούν να γίνεται με βάσει τους Πίνακες 8 και 9. Τα CGM αποτελούν ένα πολύ χρήσιμο εργαλείο. Στα πλαίσια ρύθμισης της καλής λειτουργίας τους, θα πρέπει παράλληλα να γίνονται και μετρήσεις τριχοειδικού αίματος από τα δάκτυλα (Riddell MC et al 2011).

Άσκηση	Αεροβική	Αντιστάσεων	Διατατικές & Ισορροπίας
Τύπος	Παρατεταμένη με συμμετοχή ομάδων σκελετικών μυών (περπάτημα, ποδηλασία, κολύμβηση) Συνεχής ή εναλλασσόμενης έντασης.	Βάρη ή όργανα γυμναστηρίου.	Διατατικές: στατικές, δυναμικές, yoga. Ισορροπίας (ηλικιωμένους): ισορροπία σε ένα σκέλος, άσκηση με ειδικά όργανα, ασκήσεις ενδυνάμωσης κάτω άκρων, Tai chi.
Ένταση	Μέτρια με έντονη (υποκειμενικά κριτήρια)	Μέτρια (15 επαναλήψεις) με έντονη (6-8 επαναλήψεις μεγαλύτερου φορτίου).	Διατάσεις μέχρι ορίου κίνησης ή μέχρι αισθήματος ελαφράς δυσανεξίας. Ασκήσεις ισορροπίας ελαφράς ή μέτριας έντασης.
Διάρκεια	Τουλάχιστον 150 λεπτά/εβδομαδιαία. Ενήλικοι που δύνανται να τρέχουν με 9,7 χλμ/ώρα	8-10 επιλογές οργάνων ή βαρών με συμπλήρωση 1-3 προσπάθειες των 10-15	Διατήρηση θέσης μέγιστης διάτασης για 10-30

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

	για 25 λεπτά τουλάχιστον 75 λεπτά άσκηση εβδομαδιαίως.	επαναλήψεων που προκαλούν κόπωση στην αρχή κάθε ημερήσιου προγράμματος	δευτερόλεπτα με 2-4 επαναλήψεις. Οι ασκήσεις ισορροπίας δεν έχουν χρονικούς περιορισμούς.
Συχνότητα	3-7 ημέρες/εβδομάδαμε μεσοδιαστήματα αποχής ποτέ μεγαλύτερα των 48 ωρών.	Τουλάχιστον 2 φορές την εβδομάδα όχι σε συνεχόμενες μέρες με προτεινόμενο μεσοδιάστημα τις 3 ημέρες.	2-3 ημέρες/εβδομάδα.
Εξέλιξη	Εάν ο στόχος είναι η απόκτηση καλής φυσικής κατάστασης και οι συνθήκες υγείας το επιτρέπουν συνιστάται η σταδιακή εντατικοποίηση του προγράμματος. Συνιστάται τόσο η εναλλασσόμενη όσο και η σταθερή έντασης άσκηση.	Στην έναρξη κάθε προγράμματος συνιστάται μέτριας δυσκολίας με 10-15 επαναλήψεις αυξανόμενο σε φορτίο και δυσκολία που θα επιτρέψει τη μείωση των επαναλήψεων σε 8-10 μόνο όταν έχει κατακτηθεί ο προβλεπόμενος στόχος. Η αύξηση του φορτίου μπορεί να συνοδεύεται και από αύξηση των επαναλήψεων καθώς και τη συχνότητα της άσκησης	Σταδιακή επιμήκυνση της χρονικής διάρκειας και της συχνότητας της άσκησης.

Πίνακας 8. Άσκηση και ΣΔτ1

(Χαλβατσιώτης Π. 2019)

Επίπεδα γλυκόζης προ άσκησης	Δράσεις
< 90 mg/dL	Λήψη 15-30 γραμ. απλών υδατανθράκων πριν από την έναρξη ή άσκηση μικρής διάρκειας (<30 λεπτών) πολύ μεγάλης έντασης (βάρη, διακοπτόμενη άσκηση). Για μακράς διάρκειας προγράμματα μέτριας έντασης, λήψη υδατανθράκων (0,5-1,0 γραμ/χλγ. βάρους σώματος) ανάλογα με τα επίπεδα γλυκόζης αίματος.
90-150 mg/dL	Λήψη υδανθρακούχου γεύματος στην έναρξη της άσκησης (0,5-1,0 γραμ/χλγ. βάρους σώματος) ανάλογα με το τύπο της άσκησης και των επιπέδων γλυκόζης.
150-250 mg/dL	Έναρξη άσκησης και λήψη γεύματος αν τα επίπεδα γλυκόζης υποχωρούν κάτω από 150 mg/dL στις επόμενες μετρήσεις.
250-350 mg/dL	Έλεγχος για κετόνες και έναρξη ελαφράς ή μέτριας έντασης άσκηση. Έντονη άσκηση όταν τα επίπεδα γλυκόζης υποχωρούν κάτω από 150 mg/dL στις επόμενες μετρήσεις, επειδή η έντονη άσκηση μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία.
> 350 mg/dL	Έλεγχος για κετόνες και αποφυγή άσκησης σε παρουσία. Σε παρουσία κετονών πριν από την άσκηση διορθωτική ινσουλινική δόση. Έναρξη ελαφράς ή μέτριας έντασης άσκηση και αποφυγή έντονης άσκησης μέχρι να υποχωρήσουν τα επίπεδα της γλυκόζης.

Πίνακας 9. Προτεινόμενες διαιτητικές προσαρμογές ανάλογα με τα προ της άσκησης επίπεδα γλυκόζης

(Χαλβατσιώτης Π. 2019)

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Το πρόγραμμα φυσικής δραστηριότητας πρέπει να είναι έτσι διαμορφωμένο, ώστε να ταιριάζει και να εξυπηρετεί τις ειδικές ανάγκες του ατόμου με ΣΔτ1, προκειμένου το άτομο να το εντάξει στην καθημερινότητα του και να επωφεληθεί από αυτό τα μέγιστα δυνατά οφέλη του. Οι ανάγκες του γλυκαιμικού ελέγχου διαφέρουν από άτομο σε άτομο, την καθημερινή φυσική δραστηριότητα και τις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να έχουν παρουσιαστεί. Οι μεταβολές στον ανθρώπινο μεταβολισμό ανάλογα με τον τύπο της δραστηριότητας, την προηγούμενη φυσική του κατάσταση, και την παρουσία συνοσηροτήτων είναι αρκετά σημαντικές. Οι σημαντικές αυτές αλλαγές οδηγούν τους επιστήμονες όπως ιατρούς, νοσηλευτές, επισκέπτες υγείας, εργοθεραπευτές κ.α. να μελετήσουν διαφορετικά προγράμματα φυσικής άσκησης, με σκοπό την εξατομικευμένη σύσταση για φυσική δραστηριότητα στην καθημερινή κλινική πρακτική (Colberg SR et al 2016).

1.10 Διατροφή και ΣΔ

Η διατροφή παίζει καθοριστικό ρόλο στη συνολική διαχείριση του ΣΔ και συνιστά μαζί με την απώλεια βάρους και τη φυσική δραστηριότητα την αφετηρία όλων των αλγόριθμων τόσο για την πρόληψη, όσο και τη θεραπευτική διαχείριση του. Υπάρχουν πλέον αποδείξεις , πως δεν υπάρχει ένα τέλειο διατροφικό πρότυπο, το οποίο να προσαρμόζεται σε όλα τα άτομα με ΣΔ, ενώ οι διατροφικές οδηγίες που τους δίνονται θα πρέπει να εξατομικεύονται ανάλογα από τους διάφορους παράγοντες που συνυπάρχουν. Το άτομο με ΣΔ θα πρέπει να έχει ενεργό ρόλο στη διατροφική του εκπαίδευση και στον σχεδιασμό του διατροφικού του πλάνου μαζί με την επιστημονική ομάδα.

Η εκπαίδευση του ατόμου σχετικά με τη διατροφή και η συμβουλευτική αποτελούν σημαντικό μέρος της αντιμετώπισης του ΣΔ και βασικό κομμάτι της καλής ρύθμισης της γλυκόζης, ανεξαρτήτως της φαρμακευτικής αγωγής που ακολουθείται. Ιδανικά όλα τα άτομα με ΣΔ πρέπει να συμβουλεύονται κάποιο πτυχιούχο διαιτολόγο, με εξειδίκευση στο ΣΔ, με σκοπό την εξατομικευμένη προσέγγιση και εκπαίδευση του ατόμου σε διατροφικά θέματα (ΕΔΕ 2021).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

1.10.1. Στόχοι της διατροφικής εκπαίδευσης

Η σωστή διατροφή και η κατάλληλη διατροφική εκπαίδευση παίζουν ένα καθοριστικό και πολύ σπουδαίο ρόλο στην σωστή και αποτελεσματική διαχείριση του ΣΔ. Τις τελευταίες δεκαετίες έχουν αλλάξει οι οδηγίες που αφορούν τη «διαιτητική θεραπεία» του ΣΔ, και από μια δίαιτα με πάρα πολλές στερήσεις και περιορισμένη σε υδατάνθρακες έχουμε περάσει πλέον σε ένα πιο υγιεινό τρόπο διατροφής. Έτσι, πλέον δε μιλάμε για «διαβητική δίαιτα» «diabetic diet», αλλά για ένα σωστό και υγιεινό τρόπο διατροφής που θα είναι κατάλληλος και θα καλύπτει όλες τις διατροφικές ανάγκες των ατόμων με ΣΔ (diet for diabetes) (ADA 2018).

Ο σκοπός της διαιτητικής θεραπείας (MTN- Medical Nutrition Therapy) είναι:

- ✓ Τη διατήρηση των τιμών της γλυκόζης αίματος εντός των φυσιολογικών επιπέδων.
- ✓ Να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνος για υπογλυκαιμίας.
- ✓ Να συμβάλει στην πρόληψη ή την καθυστέρηση εμφάνισης των επιπλοκών.
- ✓ Να συμβάλει στην απώλεια βάρους, και την απόκτηση και διατήρηση του ιδανικού σωματικού βάρους.
- ✓ Να μειώσει τα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, και να συμβάλει στη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος για στεφανιαία νόσο.
- ✓ Να μην χαθεί το αίσθημα της απόλαυσης του φαγητού, ενώ παράλληλα να συντηρείται μια καλή κατάσταση θρέψης και βελτίωση της γενικότερης κατάστασης της υγείας του ατόμου με ΣΔ. (Δημοσθενόπουλος Χ και συν 2019).

1.10.2. Αποτελεσματικότητα της διατροφικής θεραπείας

Από μελέτες που έχουν γίνει έχει διαπιστωθεί ότι η κατάλληλη εκπαίδευση των ατόμων για την καλύτερη αυτοδιαχείριση του ΣΔ (Diabetes self-management education and support –DSMES) συσχετίζεται με σωστή και βελτιωμένη γνώση του ΣΔ και καταλληλότερη συμπεριφορά ως προς την αυτοεξυπηρέτηση (Haas L. et al 2014), με μειωμένες τιμές HbA1c, μειωμένο βάρος που αναφέρουν οι ίδιοι, βελτίωση στην ποιότητα ζωής, μείωση του κινδύνου θανάτου από κάθε αιτία, υγιή διαχείριση της νόσου, μείωση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης (Strawbridge LM et al

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

2017, Naik AD et al 2011). Σε όλα τα άτομα με διαβήτη θα πρέπει να γίνεται σύσταση για εξειδικευμένο ΜΝΤ από διαιτολόγο με γνώσεις στο ΣΔ, ο οποίος θα παρέχει ειδική διατροφική υποστήριξη στο άτομο με διαβήτη. Η ΜΝΤ που η παροχή της γίνεται από εξειδικευμένο διατροφολόγο συσχετίζεται με βελτίωση της HbA1c κατά 1,0-1,9% για άτομα με ΣΔτ1 και 0,3-2% για άτομα με ΣΔτ2 (Franz MJ et al).

1.10.3. Ο ρόλος της Μεσογειακής διατροφής

Στην πλειοψηφία των ατόμων με διαβήτη το πιο δύσκολο κομμάτι της διαχείρισης της νόσου είναι η μακροχρόνια συμμόρφωση σε ένα πρόγραμμα διατροφής που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες κάθε ατόμου με ΣΔ. Η American Diabetes Association (ADA) υποστηρίζει πως όλα τα άτομα με διαβήτη θα πρέπει να εντάξουν τη διαιτητική θεραπεία (ΜΝΤ) σαν ένα σημαντικό κομμάτι του συνολικού σχεδίου αυτοδιαχείρισης του διαβήτη τους. Και επισημαίνει ότι δεν υπάρχει ένα πρότυπο διατροφικού μοντέλου που να είναι ιδανικό για όλους, αλλά αντίθετα θα πρέπει να εξατομικεύεται η διατροφική προσέγγιση του κάθε ατόμου με διαβήτη ανάλογα πάντα με τις ανάγκες του και τα επιπρόσθετα προβλήματα υγείας που έχει. Το Μεσογειακό πρότυπο διατροφής είναι ένα από τα πιο γνωστά διατροφικά πρότυπα για τα ευεργετικά του αποτελέσματα στην υγεία του ατόμου με διαβήτη όπως έχει παρουσιαστεί μέσα από μεγάλες μελέτες όπως η SUN, η PREDIMED, η Health Professionals Follow-Up Study, η EPIC Study και η Nurses' Health Study II, σε σχέση με την επίπτωση στη μείωση του διαβήτη (Δημοσθενόπουλος Χ και συν 2019). Αποτελεί το πιο γνωστό και με εύκολα εφαρμόσιμο, με χαμηλό ρυθμό εμφάνισης ΣΔ διατροφικό πρότυπο στον ελληνικό πληθυσμό. Δίνει μεγαλύτερη βαρύτητα στην κατανάλωση τροφών πλούσιες σε φυτικές ίνες (φρούτα, όσπρια, λαχανικά, ξηρούς καρπούς, δημητριακά ολικής αλέσεως κ.α.), συχνή κατανάλωση ψαριών και θαλασσινών, γαλακτοκομικών προϊόντων, χαμηλή με μέτρια κατανάλωση τυριού και γιαουρτιού, ελαιόλαδο, μικρές ποσότητες κόκκινου κρέατος, μικρή ποσότητα κόκκινου κρασιού μαζί με το φαγητό και σχεδόν καθόλου κατανάλωση μελιού και ζάχαρής. Δίνει μεγάλη βαρύτητα στην ποικιλομορφία τροφών, την προετοιμασία και κατανάλωση των γευμάτων μαζί με συγγενείς και φίλους στο σπίτι (ΕΔΕ 2021). Η Μεσογειακή διατροφή παίζει σημαντικό ρόλο στη μείωση του κινδύνου εμφάνισης διαβήτη, όσο και στην πρόληψη των καρδιαγγειακών συμβαμάτων σε άτομα με ΣΔ (Guasch-Ferre M et al 2012).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2ο: ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΒΗΤΗΣ

2.1 Σακχαρώδης Διαβήτης και Ποιότητα Ζωής

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας το 1948 έδωσε σαν ορισμό για την υγεία την κατάσταση του ατόμου που βρίσκεται σε πλήρη σωματική, ψυχική και κοινωνική ευεξία και όχι μόνο την απουσία ασθένειας. Η υγεία και ευεξία αποτελούν τις θετικές συνιστώσες της ποιότητας ζωής ενός ανθρώπου, και είναι έννοιες που εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες και έχουν πολλές διαστάσεις καλύπτοντας ένα μεγάλο εύρος σωματικών και ψυχολογικών χαρακτηριστικών, τα οποία δίνουν τη δυνατότητα στον άνθρωπο να είναι λειτουργικός και να εισπράττει χαρά και ικανοποίηση από τις δραστηριότητες του. Τα τελευταία χρόνια η εκτίμηση της ποιότητας ζωής (ΠΖ) των ατόμων με ΣΔ συνιστά μια σημαντικά κλινική υπόθεση και παράλληλα ένα βήμα προς την βελτίωση του τρόπου αντιμετώπισης της νόσου και των επιπλοκών της, τόσο για τα άτομα με ΣΔ όσο και το συγγενικό τους περιβάλλον.

Η χρονιότητα και η μη αναστρέψιμη κατάσταση αυτής της ασθένειας αποτελούν από του σημαντικότερους επιβαρυντικούς παράγοντες που επηρεάζουν αρνητικά το άτομο με διαβήτη, εξαντλώντας τις δυνάμεις του και μειώνοντας τα ψυχικά αποθέματα του. Αυτά έχουν ως αποτέλεσμα τη δημιουργία ζημιογόνων επιπτώσεων όχι μόνο στην υγεία του ατόμου, αλλά και στην προσπάθεια του να επιτύχει τους θεραπευτικούς στόχους. Οι πιθανές επιπλοκές που μπορεί να εμφανιστούν με τη πάροδο του χρόνου προκαλούν συχνά προβλήματα στην ποιότητα ζωής που εμπεριέχουν ταυτόχρονα μια υποκειμενική και μια αντικειμενική διάσταση, γεγονός που αναδεικνύει την πολύμορφη έννοια της «ποιότητας ζωής».

Είναι πιθανό τα άτομα με ΣΔ να εμφανίσουν διάφορες γνωστικές και συναισθηματικές αντιδράσεις, σαν αποτέλεσμα του συνεχούς άγχους που βιώνουν για την επικείμενη δράση του ΣΔ στις καθημερινές τους δραστηριότητες και κατ' επέκταση στην ποιότητα ζωής τους. Παρακάτω θα δούμε κάποιους από τους σημαντικότερους παράγοντες που επηρεάζουν την ποιότητα ζωής των ατόμων με ΣΔτ1 (Πήτα Ρ., και συν 2006).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

2.2 Stress και ΣΔτ1

Ο διαβήτης μπορεί να επηρεαστεί από το stress με δυο κυρίως τρόπους: Πρώτον από την έκκριση ορμονών του stress όπως οι κατεχολαμίνες, οι οποίες έχουν σαν αποτέλεσμα την πρόκληση υπεργλυκαιμίας, το μπλοκάρισμα της δράσης της ινσουλίνης και τη διέγερση του ήπατος για μεγαλύτερη παραγωγή γλυκόζης. Άμεση είναι η επίδραση του stress στον οργανισμό μέσα από την έκκριση ορμονών από τον άξονα υποθάλαμος-υπόφυση- επινεφρίδια και συμπαθητικού νευρικού συστήματος (Axelrod J & Reisine TD 1984). Δεύτερον μέσα από αλλαγές του συναισθήματος και της συμπεριφοράς που μπορεί να έχουν εμφανίσει τα άτομα με ΣΔτ1, υπάρχει αρνητική επίδραση στη συμμόρφωση και τη θεραπευτική αντιμετώπιση του διαβήτη σε συνάρτηση πάντα με την προσωπικότητα του ατόμου, και τις αντιδράσεις στο μεταβολικό stress σύμφωνα με την ιδιοσυγκρασία του. Ο γλυκαιμικός έλεγχος μπορεί να επηρεαστεί και από τον τύπο της προσωπικότητας του ατόμου. Δηλαδή μπορεί να έχουμε άτομα με περισσότερη ή λιγότερη αντίδραση στο stress (Kramer JR., et al 2000).

Το ψυχολογικό stress θεωρείται υπεύθυνο για την απορρύθμιση του μεταβολισμού, αύξηση της γλυκόζης στο αίμα και των ελεύθερων λιπαρών οξέων, με αποτέλεσμα την αύξηση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη στα άτομα με ΣΔτ1. Στο stress καταγράφονται αυξημένες οι καταβολικές ορμόνες όπως κορτιζόλη, νοραδρεναλίνης, αδρεναλίνης, αυξητική ορμόνη και γλυκαγόνης και κατεσταλμένες τις αναβολικές ορμόνες δηλαδή την ινσουλίνη (Lovallo WR & Thomas TL 2000). Το χρόνιο ψυχολογικό stress μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αυτοδιαχείριση του ΣΔτ1, με ένα φτωχό γλυκαιμικό έλεγχο για τα άτομα που δεν αντιμετωπίζουν με αποτελεσματικό τρόπο το stress τους. Έχουν καταγραφεί περισσότερα από 1400 συμπτώματα και εκδηλώσεις από την ψυχική διάθεση, το νευρικό σύστημα και από το ενδοκρινικό σύστημα του ανθρώπινου οργανισμού σαν απάντηση στο stress που βιώνει το άτομο με ΣΔτ1 (Kvam SH & Lyons JS 1991).

Έχει παρατηρηθεί υψηλή συσχέτιση ανάμεσα στην αντίδραση στο stress (stress-reactive) και στην τιμή της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), καθώς τα άτομα που αντιμετωπίζουν αυξημένο stress έχουν υψηλότερες τιμές γλυκόζης στο αίμα, και κατ' επέκταση υψηλότερες τιμές γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (Riazi A., et al 2004).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Η δήλωση της προσωπικής άποψης των ατόμων με διαβήτη για τις αιτίες του stress έχει τεράστια συμβολή ώστε να επιτευχθεί η αποκωδικοποίηση της ψυχοσωματικής σύνδεσης ανάμεσα στη νόσο, το άτομό και τους άλλους.

2.3 ΣΔτ1 και κατάθλιψη

Ο ΣΔτ1 είναι μια χρόνια νόσος κατά τη διάρκεια της οποίας μπορεί να εκδηλωθούν σοβαρές ψυχολογικές επιπτώσεις. Η έγκαιρη αντιμετώπιση κρίνεται αναγκαία, όχι μόνο γιατί το άτομο με ΣΔτ1 νοσεί ψυχολογικά, αλλά γιατί αυτή η ψυχολογική επιβάρυνση εμποδίζει τη σωστή αυτοδιαχείριση της νόσου. Αυτή η επιβαρυμένη ψυχολογική κατάσταση κατά την οποία μπορεί να βρεθούν τα άτομα με ΣΔτ1 μπορεί να εκδηλωθεί με: α) Stress με μεγάλη χρονική διάρκεια, β) με επανεμφάνιση του πρωταρχικού άγχους της διάγνωσης του διαβήτη σε μεταγενέστερη χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια της ζωής τους, γ) με αυξημένα επίπεδα έντασης ως αποτέλεσμα των πολλαπλών ψυχολογικών και σωματικών παραμέτρων που εμπλέκονται για την αυτοδιαχείριση της νόσου. Η συνεχής προσπάθεια για ένα αποτελεσματικό γλυκαιμικό έλεγχο μπορεί να επιβαρύνει την ήδη εύθραυστη συναισθηματική κατάσταση των ατόμων αυτών, λόγω του stress νόσου (Diabetes-related emotional distress), της εξάντλησης από τη νόσο (Diabetes burnout) και του αισθήματος ανικανότητας που μπορεί να καταλήξει στην ανάπτυξη «φοβίας υπογλυκαιμίας» (Cox DJ. et al 1987).

Το stress νόσου (Diabetes-related emotional distress) συσχετίστηκε αρνητικά με την διαχείριση του διαβήτη, με ελλιπή γλυκαιμικό έλεγχο και την αυξημένη πιθανότητα εμφάνιση μίκρο και μάκρο-αγγειακών επιπλοκών (Polonsky et al 1995). Ένας πολύ μικρός αριθμός ασθενών με ΣΔτ1 πραγματοποιήσει συμπεριφορικές αλλαγές τροποποιώντας κάποιους παράγοντες όπως για παράδειγμα, σωστή διατροφή, έναρξη φυσικής δραστηριότητας, τακτική ιατρονοσηλευτική παρακολούθηση, συμμόρφωση ως προς τη θεραπεία κ.α. Το άγχος θεωρείται ο σημαντικότερος προγνωστικός παράγοντας για την ελλιπή συμμόρφωση στη θεραπευτική διαχείριση του ΣΔ. Σύμφωνα με μελέτες το 50% των γυναικών και το 25% των ανδρών με ΣΔτ1 παρουσιάζουν ελλιπή γλυκαιμικό έλεγχο (Lloyd & Orchard 1999). Η συχνότητα εμφάνισης άγχους στα άτομα με ΣΔτ1 είναι υψηλότερη σε σύγκριση με το γενικό πληθυσμό. Η ανάλυση του άγχους στα άτομα με ΣΔτ1 σύμφωνα με το στρεσογόνο αίτιο (Grigsby et al 2002) διακρίνει: α) άγχος λόγω της μη αναστρέψιμης και

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

φορτικής κατάστασης του διαβήτη, καθώς επίσης λόγω αλλαγών που επιβάλλονται στην καθημερινή αλλά και στην κοινωνική ζωή. Άγχος, αβεβαιότητα, αμηχανία, αίσθημα του διαφορετικού παρουσιάζονται είτε ως απόρροια της έντασης και της πίεσης για σωστή γλυκαιμική ρύθμιση από το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, από το οικογενειακό αλλά και το φιλικό περιβάλλον είτε σαν συνέπεια ανεξήγητων διακυμάνσεων της γλυκόζης. β) άγχος λόγω των βραχυχρόνιων επιπλοκών, όπως είναι η υπογλυκαιμία και η υπεργλυκαιμία και των επιπτώσεων τους στην ψυχολογία των ατόμων με διαβήτη, δημιουργώντας πολλές φορές φοβίες όπως η «φοβία της υπογλυκαιμίας» (Cryer et al 2009). γ) άγχος λόγω εμφάνισης των πρώτων συμπτωμάτων των μακροπρόθεσμων επιπλοκών, το οποίο μπορεί να είναι η αιτία εμφάνισης μελλοντικών ψυχοσωματικών συμπτωμάτων.

Τα άτομα που αισθάνονται εξάντληση από το διαβήτη (Diabetes burnout) (Polonsky 2000) βιώνουν ότι: α) ο διαβήτης έχει κυριεύσει και προσπαθεί να ελέγξει τη ζωή τους, β) καταπιέζονται από τους θεραπευτικούς στόχους και συχνά νιώθουν ότι δεν καταφέρνουν να τους επιτύχουν γ) είναι μόνοι τους στη ΄΄μάχη΄΄ με το διαβήτη και ΄΄κανείς δεν τους καταλαβαίνει΄΄, παρατείνοντας την κακή αυτοφροντίδα, την απουσία ιατρονοσηλευτικής παρακολούθησης και την ελλιπή συμμόρφωση στους θεραπευτικούς στόχους. Άτομα που αναφέρουν υψηλό επίπεδο εξάντλησης από τον διαβήτη τείνουν να έχουν αισθητά πιο υψηλές τιμές γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) και αναφέρουν φτωχότερη αυτοφροντίδα (Polonsky 2000). Σε τέτοιες καταστάσεις έχουμε αυξημένες πιθανότητες εμφάνισης των μακροπρόθεσμων επιπλοκών του διαβήτη.

2.4 Διαχείριση της κατάθλιψης

Παρόλο που τα αίτια της κατάθλιψης στα άτομα με ΣΔτ1 είναι σχεδόν άγνωστα και πολύπλοκα τα αρνητικά αποτελέσματα της στο διαβήτη είναι τόσο άμεσα όσο και έμμεσα. Η κατάθλιψη στο διαβήτη συσχετίζεται με αρνητική-κακή διάθεση και ανεπαρκή ποιότητα ζωής, δυσκολία στις διαπροσωπικές σχέσεις και τη λειτουργικότητα του ατόμου, εμφάνιση ψυχοσωματικών συμπτωμάτων κυρίως γαστρεντερολογικών, αιφνίδια επεισόδια υπογλυκαιμίας αλλά και υπεργλυκαιμίας παρά τον καλό γλυκαιμικό έλεγχο, σεξουαλική δυσλειτουργία και συμπτώματα χρόνιου άλγους. Όταν ο σακχαρώδης διαβήτης εδραιωθεί στον τρόπο ζωής του

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

ατόμου με επίδειξη προσωπικής ευθύνης , τότε παρατηρείται μείωση της επιβάρυνσης και της φορτικότητας της ασθένειας (Wilkinson 1987).

Η διαχείριση της κατάθλιψης στα άτομα με ΣΔτ1 χρήζει ιδιαίτερης προσοχής, διότι (Rubin et al 2004): α) διαταράσσεται η απόκριση στη θεραπεία δημιουργώντας προβλήματα στον μεταβολικό έλεγχο (Ciechanowski et al 2000, Lustman et al 2000). β) δεν υπάρχει καλή και αποτελεσματική επικοινωνία με το οικογενειακό και φιλικό περιβάλλον ή με τους επαγγελματίες υγείας. (Katon et al 1996), γ) συσχετίζεται άμεσα με υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (Lustman & Clouse 2005), δ) συμβάλει στην αύξηση της θνησιμότητας από ΣΔ και την πιθανότητα εμφάνισης μικρο- και μακρο-αγγειακών επιπτώσεων, ε) παρατηρείται μειωμένη ποιότητα ζωής που έχει σχέση με την υγεία (Lustman et al 2000). Σε άτομα με ΣΔτ1 παρατηρείται υψηλό ποσοστό εμφάνισης ψυχολογικών διαταραχών, με κυρίαρχες τις αγχώδεις διαταραχές και την κατάθλιψη (Gavard et al 1993). Παρ' όλα αυτά μόνο στο 25% των ατόμων με διαβήτη και κατάθλιψη γίνεται διάγνωση και αντιμετωπίζεται αποτελεσματικά (Lustman & Clouse 2007). Σε πολλές μελέτες αναφέρεται η συνύπαρξη ψυχιατρικών διαταραχών και ΣΔτ1 με αρνητική επίδραση στη γλυκαιμική ρύθμιση και αποτέλεσμα την υπεργλυκαιμία και την υποτροπιάζουσα σοβαρή υπογλυκαιμία, υψηλά επίπεδα HbA1c, μακροχρόνιο ελλιπή μεταβολικό έλεγχο και εμφάνιση των επιπτώσεων του ΣΔ (Lustman et al 2000). Η θεραπεία της κατάθλιψης συσχετίζεται με βελτίωση των επιπέδων της HbA1c στα άτομα με ΣΔτ1. Η αδυναμία για ένα επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο θεωρείται επίσης ένας από τους σημαντικότερους παράγοντες εμφάνισης κατάθλιψης (Lustman & Clouse 2005). Άτομα με ΣΔτ1 και μεγάλη διάρκεια επεισοδίων μείζονας κατάθλιψης παρουσιάζουν ελλιπή γλυκαιμικό έλεγχο σε σύγκριση με τα άτομα χωρίς ψυχιατρική διαταραχή, με αποτέλεσμα αύξηση του ποσοστού εμφάνισης των επιπλοκών από ΣΔ όπως η διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια, η νευροπάθεια και η νεφροπάθεια (DCCT Reasearch Group 1993) και τη μειωμένη ποιότητα ζωής (Jacobson et al 1997). Σε μια μελέτη ο Cohen και συν. (1997) παρατήρησαν υψηλά επίπεδα γλυκόζης κατά μέσο όρο με σημεία διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας στο 89% των ατόμων με ΣΔτ1, που είχαν πολλαπλά και μεγάλης διάρκεια επεισόδια μείζονος κατάθλιψης, σε σύγκριση με διαβητικά άτομα χωρίς ψυχιατρικές διαταραχές από το ιστορικό τους. Τα καταθλιπτικά συναισθήματα και κατ' επέκταση η κατάθλιψη επιδρούν αρνητικά στην ποιότητα ζωής και την ικανοποίηση από τα θεραπευτικά σχήματα. Το κόστος

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

ιατρικής περίθαλψης αυξάνεται σημαντικά σε άτομα με ΣΔτ1 που ταυτόχρονα συνυπάρχει και κατάθλιψη σε σύγκριση με άτομα με ΣΔτ1 που δεν έχουν κατάθλιψη (Ciechanowski et al 2000).

Η American Diabetes Association (ADA) (2005) παρουσιάζει κλινικές συστάσεις για το ΣΔτ1 δίνοντας μεγάλη βαρύτητα στη συναισθηματική ευεξία ως βασικό συστατικό για τη σωστή διαχείριση του ΣΔ, καθώς και στη πολυσύνθετη αξιολόγηση και έλεγχο των ατόμων αυτών. Ο προτεινόμενος έλεγχος περιλαμβάνει: την αξιολόγηση των σκέψεων και των στάσεων του ατόμου για τον ΣΔ, αξιολόγηση του ιατρικού αποτελέσματος, της συναισθηματικής κατάστασης, γενικής και της σχετιζόμενης ποιότητας ζωής από το ΣΔ π.χ. οικονομική, συναισθηματική κοινωνική κ.α., ιστορικό ψυχιατρικής διαταραχής, αξιολόγηση της ψυχοκοινωνικής κατάστασης του ατόμου.

Η ψυχολογική στήριξη και ενθάρρυνση των ατόμων με ΣΔτ1 παίζει σημαντικό ρόλο στην αναγνώριση αλλά κυρίως στην έκφραση των συναισθημάτων τους με εστίαση στην υποκειμενική εμπειρία, την ανάδειξη των υγιών χαρακτηριστικών της προσωπικότητας του ατόμου, και στην εξατομικευμένη προσέγγιση τους. Συγκεκριμένα τα αισθήματα που βιώνουν όπως η αγωνία, ο φόβος για το θάνατο και για τις μελλοντικές επιπλοκές καθώς επίσης και του στίγματος, μετατρέπονται σε συναισθήματα ελπίδας, αισιοδοξίας και αυτοελέγχου. Αυτή η μετατροπή είναι θεραπευτική, γιατί προσδίδει νόημα ζωής, ανακούφιση και θετικές προοπτικές στα άτομα με διαβήτη, έναντι στο αίσθημα «αβοήθητου» που αισθάνονται τα άτομα αυτά (Maunder & Esplen 2001). Έτσι τους δίνεται άμεσα η ευκαιρία της έκφρασης των αρνητικών και των κεκαλυμμένων καταθλιπτικών συμπτωμάτων, που η πιο συχνή τους έκφραση είναι μέσα από τη σωματοποίηση και την εμφάνιση ψυχοσωματικών συμπτωμάτων και ακόμα πιο συχνά από την αποτυχία επίτευξης γλυκαιμικής ρύθμισης.

2.5 Η βελτίωση της ποιότητας ζωής

Στα άτομα με ΣΔτ1 η ποιότητα ζωής προσδιορίζεται ως μια σύνθετη και εξαρτώμενη από πολλούς παράγοντες παράμετρος, που συμμετέχει σαν ενδιάμεση μεταβλητή ανάμεσα στα αντικειμενικά δεδομένα της ασθένειας και στις υποκειμενικές αντιλήψεις και προσδοκίες του ατόμου με διαβήτη, σε σχέση με τη φυσική, συναισθηματική και κοινωνική ευεξία, συμπεριλαμβάνοντας την ίδια στιγμή

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

στοιχεία από τη λογική (ικανοποίηση) και από το συναίσθημα (ευτυχία) στα τελικά θεραπευτικά αποτελέσματα. Μεγάλος αριθμός ερευνητών έχουν καταλήξει στον παρακάτω ορισμό για την ποιότητα ζωής. Πρόκειται για μια πολυδιάστατη έννοια η οποία αναφέρεται τόσο στην ψυχολογική, κοινωνική και φυσική ευεξία όσο και στην υποκειμενική κατανόηση της ευεξίας από το ίδιο τον άνθρωπο (De Groot et al 2001).

Ερευνητές της DCCT μελέτης (The DCCT Research Group 1996) καταγράφουν την ποιότητα ζωής και τη γνώση της ανθρώπινης συμπεριφοράς ως βασικούς παράγοντες στην πολιτική υγείας, με μεγαλύτερη εστίαση στην ποιότητα ζωής σε σχέση με τη νόσο του διαβήτη (Diabetes-related Quality of Life, DRQoL) ως ένδειξη ικανοποίησης από τα αποτελέσματα της θεραπείας, καθώς επίσης και στο άγχος του διαβήτη και την επίδραση του στην καθημερινότητα των ατόμων αυτών. Υπάρχουν μελέτες που δείχνουν συσχέτιση μεταξύ της βελτιωμένης ποιότητας ζωής των ατόμων με διαβήτη με υψηλό το επίπεδο κοινωνικής συμπαράστασης, αυτοδιαχείρισης, φυσικής ευεξίας/δράσης, εκπαίδευσης, οικονομικής κατάστασης, διαχείρισης του ελεύθερου χρόνου, σωστής διατροφής, ευχαρίστησης από την αποτελεσματικότητα της θεραπείας, πρόληψη επιπλοκών υγείας, καθώς και η εμφάνιση ψυχιατρικών διαταραχών (Jacobson et al 1997). Ειδικότερα, οι Rubin & Peyrot (1999) σε μια ανασκόπηση μελετών για την ποιότητα ζωής στο ΣΔ αναφέρουν τους παρακάτω παράγοντες που την επηρεάζουν: **α) ιατρικοί** (τύπος και διάρκεια της νόσου, θεραπεία, επίπεδο γλυκαιμικού ελέγχου, εμφάνιση επιπλοκών), **β) στάσεις/πεποιθήσεις** (ατομική ευθύνη στην αυτοφροντίδα, υποστήριξη από το κοινωνικό περιβάλλον), **γ) δημογραφικοί** (φύλο, εκπαίδευση, ηλικία, εθνικότητα, οικογενειακή κατάσταση).

Η ποιότητα ζωής στα άτομα με ΣΔτ1 αναφέρεται σαν μια αμοιβαία αλληλεξάρτηση τόσο σωματικών όσο και ψυχολογικών παραμέτρων, σαν ενδιάμεσες μεταβλητές προκειμένου να επιτευχθούν οι θεραπευτικοί στόχοι και ο γλυκαιμικός έλεγχος. Υπάρχουν κάποιες γενικές και ειδικές μεταβλητές. Οι γενικές αναφέρονται στη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών από το ΣΔ, τα στοιχεία προσωπικότητας του ατόμου, το ιστορικό ψυχολογικής αστάθειας, η υποκειμενική διάσταση της ασθένειας, που σχετίζεται με την προσδοκία του θεραπευτικού αποτελέσματος και με την ελπίδα υλοποίησης του θεραπευτικού στόχου, η άμεση ανταπόκριση σε ζητήματα που έχουν σχέση με την υγεία, η χαμηλή συχνότητας άσκηση, κακή οικονομική κατάσταση, σχετίζονται με κακή ποιότητα ζωής σε άτομα με ΣΔτ1. Οι ειδικές

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

αναφέρονται στην επίτευξη του γλυκαιμικού ελέγχου που συμμετέχει θετικά στην ενεργητική διαχείριση της νόσου, η ευεξία έχει ανάλογη συσχέτιση με την εμφάνιση ή μη δευτερογενών διαταραχών και επιπλοκών, η εκπαίδευση για σύγχρονα θέματα που αφορούν τη νόσο σχετίζεται με υψηλή ποιότητα ζωής σε θέματα που αφορούν την υγεία, η θετική στάση ζωής και η ενεργός συμμετοχή στην αυτοδιαχείριση της νόσου συσχετίζονται με υψηλή ποιότητα ζωής, ακόμα και αν έχουν εμφανιστεί δευτερογενείς διαταραχές, η προσωπικότητα και πως αυτή εξελίσσεται επηρεάζει την ποιότητα ζωής (Rose et al 2002).

Η καθημερινότητα του ατόμου με διαβήτη αλλάζει πλήρως από τη στιγμή που θα γίνει η διάγνωση. Για αυτό το λόγο έχει γίνει εκτενής μελέτη για την επίδραση του ΣΔ στην ποιότητα ζωής σε θέματα υγείας (Health-related Quality of Life, HRQoL) και περιγράφεται η υποκειμενική λειτουργικότητα του ατόμου με ΣΔτ1 σε ιατρικό, ψυχολογικό και κοινωνικό επίπεδο (Polonsky 2000, Glasgow et al 2002). Σε μελέτες που έχουν γίνει φαίνεται ότι η ποιότητα ζωής είναι σημαντική προϋπόθεση για την πραγματοποίηση ολοκληρωμένου γλυκαιμικού ελέγχου, που σαν στόχο έχει την αποφυγή μελλοντικών επιπλοκών, καθώς και οι εξαντλητικές συμπεριφορές στην αυτοδιαχείριση της νόσου επιβαρύνουν τα άτομα σε ψυχικό επίπεδο με αποτέλεσμα τη μειωμένη ποιότητα ζωής (Polonsky 2000). Η συνύπαρξη ΣΔτ1 και ψυχιατρικών διαταραχών, οι επιπλοκές που μπορεί να έχουν εμφανιστεί από τη νόσο, οι σωματικές διαταραχές και οι αρνητικές σκέψεις για το μέλλον έχουν αρνητική συσχέτιση με την ποιότητα ζωής, (Aalto et al 1997, Jacobson et al 1997) ενώ αντίθετα η συστηματική φυσική δραστηριότητα, η σωστή διατροφή, τα εντατικοποιημένα θεραπευτικά σχήματα και η κοινωνική υποστήριξη συσχετίζονται θετικά με την ποιότητα ζωής (Glasgow et al 1997).

2.6 Εργαλεία αξιολόγησης της ποιότητας ζωής

Ειδικά εργαλεία αξιολόγησης της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητα ζωής για το ΣΔ.

Πολλοί ερευνητές μέχρι και σήμερα προσπαθούν να προσδιορίσουν τη Σχετιζόμενη με την Υγεία Ποιότητα Ζωής (ΣΥΠΖ) με την δημιουργία συστημάτων που θα μπορούν να εκτιμήσουν και εργαλεία που θα μπορούν να μετρήσουν τη σωματική, ψυχική και κοινωνική ευεξία. Εξίσου μεγάλη είναι και η προσπάθεια των τελευταίων χρόνων δημιουργίας ειδικών εργαλείων εκτίμησης της ποιότητας ζωής των ατόμων

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

με ΣΔ. Ταυτόχρονα όμως υπάρχει και ο προβληματισμός της ορθής επιλογής του ενδεικτικού κάθε φορά εργαλείου για τον πληθυσμό που πρόκειται να μελετηθεί. Μια κλίμακα μπορεί να θεωρηθεί ειδική όταν γίνεται αναφορά στην αξιολόγηση τού κατά πόσο επηρεάζεται συνολικά η ομαλή ψυχική, σωματική και κοινωνική κατάσταση από τη νόσο. Ο ΣΔ αντιμετωπίζεται συχνά στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας και για αυτό οι εργαζόμενοι σε αυτή τη βαθμίδα γιατροί και νοσηλευτές έχουν ανάγκη τέτοιου είδους εργαλείων, ώστε να μπορούν με μεγαλύτερη ευκολία να συλλέξουν πληροφορίες που θα μπορούν αργότερα να αξιοποιήσουν με στόχο πάντα τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ατόμων με διαβήτη και την παροχή των καλύτερων δυνατών υπηρεσιών υγείας. Υπάρχουν περίπου 60 κλίμακες που κάνουν μια γενική αναφορά στην εκτίμηση της ποιότητας ζωής των ατόμων με ΣΔ. Παρακάτω θα αναφερθούμε στις πιο αντιπροσωπευτικές και ευρέως χρησιμοποιούμενες για την εκτίμηση της ποιότητας ζωής ατόμων σε ΣΔτ1. (Παπαθανασίου 2005)

- Η πρώτη κλίμακα μέτρησης της ποιότητας ζωής είναι η DQOL (Diabetes Quality of Life Measure) η οποία παρουσιάστηκε το 1980 και έγινε χρήση της στη μεγάλη μελέτη DCCT Diabetes Control and Complications Trial το 1987. Αποτελείται από 46 ερωτήσεις που διερευνούν την ικανοποίηση των ατόμων με διαβήτη από τη θεραπεία, την ανησυχία τους για εμφάνιση μελλοντικών επιπλοκών, ή για θέματα κοινωνικής και επαγγελματικής φύσης. Η κλίμακα αυτή παραμένει μέχρι και σήμερα η πιο ευρέως χρησιμοποιούμενη για την εκτίμηση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας ζωής των ατόμων με ΣΔτ1. (Jacobson AM. 1994)

- Η ειδική Κλίμακα Ποιότητας Ζωής για το Διαβήτη DSQOLS Diabetes-Specific Quality of Life Scale είναι μια νέα κλίμακα που αποτελείται από 64 ερωτήσεις εκ των οποίων οι 10 από αυτές επικεντρώνονται στους στόχους της θεραπείας, οι άλλες 10 στην ικανοποίηση από τα θεραπευτικά σχήματα, και οι άλλες 44 για την επιβάρυνση του διαβήτη όπως την αντιλαμβάνονται τα άτομα με ΣΔτ1 (Bott U et al 1998).

- Το Αναθεωρημένο Ερωτηματολόγιο Κλινικών Δοκιμών Ποιότητας Ζωής του Διαβήτη DQLCTQ-R The Diabetes Quality of Life Clinical Trial Questionnaire αποτελεί μια κλίμακα με 57 ερωτήσεις που εκτιμά 8 παράμερους: τη φυσική λειτουργικότητα, την ενέργεια/εξάντληση, άγχος για

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

την υγεία, την ψυχική κατάσταση, την ικανοποίηση, την ικανοποίηση από τα θεραπευτικά σχήματα, πόσο ευέλικτα είναι τα θεραπευτικά σχήματα και τη συχνότητα εμφάνισης των συμπτωμάτων και των επιπλοκών από το ΣΔ. Με αυτή την κλίμακα οι συγγραφείς δημιουργούν ένα εργαλείο για την εκτίμηση της συνολικής σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητα ζωής και τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα του διαβήτη πιο συγκεκριμένα. Για τη δημιουργία του πολλές ερωτήσεις δανείστηκαν από τις κλίμακες DQOL και SF-36 (Shen W et al 1999).

- Η Κλίμακα Αξιολόγησης του Διαβήτη The Appraisal of Diabetes Scale – ADS αποτελείται από ένα ερωτηματολόγιο 7 κατηγοριών που προσπαθεί να εξετάσει τα συναισθήματα και τις ενέργειες των ατόμων με ΣΔτ1. Σε μελέτες που έχουν γίνει μέχρι σήμερα έχει παρατηρηθεί μια σημαντική συσχέτιση ανάμεσα στο βαθμού του ADS και στο βαθμό γλυκαιμικού ελέγχου. Είναι αρκετά αξιόπιστο και έγκυρο εργαλείο μέτρησης που με τις ερωτήσεις του στοχεύει στην εκτίμηση της επίδρασης του διαβήτη στην ψυχολογία του ατόμου με ΣΔτ1 (Carey M.P et al 1991**)**.

- Η κλίμακα ATT-39 ήταν από τις πρώτες κλίμακες που σχεδιάστηκαν για να αξιολογήσουν την ψυχοκοινωνική προσαρμογή του ατόμου με ΣΔτ1. Αποτελείται από 39 ερωτήσεις που σκοπό έχουν να εκτιμήσουν την αντίληψη και τις γνώσεις των ατόμων με διαβήτη για την φροντίδα που χρήζει ο διαβήτης. 6 κατηγορίες αξιολογούνται όπως το στρες για το διαβήτη, ο τόπος αντιμετώπισης του, το στίγμα και την ενοχή που βιώνουν τα άτομα με διαβήτη, απομάκρυνση/ συνεργασία με το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, και κατά πόσο έχουν κατανοήσει το διαβήτη (Dunn S.M et al 1986).

- Το Αναθεωρημένο Ερωτηματολόγιο για το Άγχος σε Ασθενείς με Διαβήτη The Questionnaire on Stress in Patients with Diabetes –Revised –QSD-R αποτελείται από 45 ερωτήσεις που εκτιμούν τις καταστάσεις εκείνες που μπορούν να προκαλέσουν άγχος σε άτομα με ΣΔτ1 ή και τύπου 2. Υπάρχουν 8 κατηγορίες: ο ελεύθερος χρόνος που έχουν για τον εαυτό τους, η εργασιακή απασχόληση, η διαπροσωπική σχέση με τον/την σύντροφο τους,

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

η σχέση με την ομάδα υγείας, τυχόν επιπλοκές από υπογλυκαιμίες, την ικανοποίηση από τα θεραπευτικά σχήματα, τυχόν σωματικά προβλήματα και το άγχος για μελλοντική εμφάνιση επιπλοκών από το διαβήτη. Είναι αρκετά αξιόπιστο και με μεγάλη εγκυρότητα (Herschbach P. et al 1997).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3^{ο}: ΔΙΑΒΗΤΗΣ ΚΑΙ ΝΕΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ

3.1 Σύστημα συνεχούς παρακολούθησης και καταγραφής γλυκόζης (Continuous Glucose Monitoring- CGM)

Τα CGM είναι συσκευές που μας δίνουν τη δυνατότητα της συνεχούς καταγραφής ή/και παρακολούθησης των τιμών γλυκόζης στον υποδόριο ιστό, ώστε να διαμορφώνεται μια πιο ολοκληρωμένη εικόνα για τις τιμές της γλυκόζης για το χρονικό διάστημα που γίνεται η χρήση τους. Οι συσκευές αυτές αποτελούνται από:

1. **Αισθητήρα συνεχούς μέτρησης της γλυκόζης με τη μορφή υποδόριου καθετήρα.**

   Η μέτρηση στα συστήματα που κυκλοφορούν στη χώρα μας γίνεται με την ενζυμική μέθοδο της οξειδάσης της γλυκόζης παρουσία οξυγόνου. Οι μετρητές σακχάρου καθώς και τα βιοχημικά εργαστήρια χρησιμοποιούν την ίδια μέθοδο. Η τιμή της γλυκόζης που παίρνουμε από το CGM, προέρχεται από το υποδόριο ιστό και παρατηρείται μικρή απόκλιση σε σχέση με τις τιμές του φλεβικού αίματος που αναλύεται στο βιοχημικό εργαστήριο ή τις τιμές του τριχοειδικού αίματος που λαμβάνουμε από τους μετρητές της γλυκόζης. Η συχνότητα των μετρήσεων των συστημάτων αυτών είναι κάθε 3-5 λεπτά δηλαδή περισσότερες από 250 την ημέρα.

2. **Μεταβιβαστή (πομπό).** Το μέγεθος του είναι όσο ενός νομίσματος και συνδέεται άμεσα με τον καθετήρα – αισθητήρα και στερεώνεται πάνω στο δέρμα με την βοήθεια αυτοκόλλητης ταινίας. Πραγματοποιείται αποθήκευση ή/και μετάδοση των μετρήσεων του αισθητήρα άμεσα με τηλεμετρία σε μια άλλη συσκευή τον δέκτη, ώστε οι τιμές των μετρήσεων να εμφανίζονται σε οθόνη για να μπορεί να τις πληροφορηθεί ο χρήστης (Βαζαίου Α. & Παππάς Α. 2020).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Εικόνα 3. Διάφοροι τύποι CGM

3.2 Είδη CGM

Αυτή τη στιγμή είναι διαθέσιμα τρία είδη συστημάτων συνεχούς καταγραφής.

3.2.1. Τυφλά συστήματα

Είναι απλό σύστημα συνεχούς καταγραφής των τιμών της γλυκόζης, χωρίς να υπάρχει δέκτης παρακολούθησής. Πρόκειται για αισθητήρα «τυφλό» δηλαδή δε μας παρέχει πληροφορίες για τις τιμές της γλυκόζης σε πραγματικό χρόνο, αλλά τα δεδομένα αποθηκεύονται καθ' όλη τη χρονική περίοδο που πραγματοποιούνται μετρήσεις. Δεν είναι δυνατή η παρέμβαση του χρήστη στη λειτουργία του συστήματος για τη χρονική περίοδο που είναι εφαρμοσμένο στο σώμα του, δηλαδή αυτός συνεχίζει της καθημερινές του δραστηριότητες, χωρίς να έχει τη δυνατότητα να λάβει γνώση των τιμών της γλυκόζης οι οποίες συνεχώς καταμετρούνται. Η διάρκεια ζωής του αισθητήρα είναι 7 ημέρες και στο τέλος της 7^{ης} ημέρας γίνεται αφαίρεση του αισθητήρα και μεταφορά των δεδομένων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή. Ακολούθως με ειδικό λογισμικό αυτά αναλύονται ώστε να σχολιαστούν συνεργατικά από τον θεράποντα ιατρό και τον χρήστη του αισθητήρα. Το σύστημα χρήζει βαθμονόμησης, η οποία πραγματοποιείται εκ των υστέρων με μετρήσεις τριχοειδικού αίματος τις οποίες εκτελεί ο χρήστης καθ' όλη τη χρονική περίοδο που φοράει τον αισθητήρα. Κατά τη περίοδο εφαρμογής του αισθητήρα είναι χρήσιμο να γίνεται καταγραφή πληροφοριών που αφορούν τη διατροφή και τη σωματική δραστηριότητα σε ημερολόγιο, οι οποίες σε συνδυασμό με τη συνεχή καταγραφή γλυκόζης θα αποδώσουν χρήσιμα συμπεράσματα, ώστε να επισημανθούν τα όποια θεραπευτικά

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

προβλήματα και να καθοδηγήσουν την αλλαγή της θεραπευτικής αγωγής (Βαζαίου Α. & Παππάς Α. 2020).

3.2.2. Συστήματα συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης με εμφάνιση των δεδομένων κατ' επίκληση (τεχνολογία Flash)

Στη χώρα μας έχει κυκλοφορήσει εδώ και μερικά χρόνια με την εμπορική ονομασία Free Style Libre από την εταιρία Abbott. Έχει εγκριθεί για άτομα με ΣΔτ1 ηλικίας 4 ετών και άνω, και για εγκύους. Δεν χρήζει βαθμονόμησης και έτσι ο χρήστης δεν χρειάζεται να κάνει μετρήσεις με μετρητές γλυκόζης. Η μετάδοση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων γίνεται τηλεμετρικά σε άλλη συσκευή ανάγνωσης /σάρωσης που έχει οθόνη ή σε κινητό τηλέφωνο smart phone στο οποίο έχει γίνει πρώτα η εγκατάσταση της κατάλληλης εφαρμογής για κινητά τηλέφωνα FreeStyle LibreLink. Μετά το σάρωση της συσκευής ανάγνωσης ή του κινητού τηλεφώνου πάνω από τον αισθητήρα, στην οθόνη παρουσιάζονται η τρέχουσα τιμή γλυκόζης, καθώς και ένα «βέλος τάσης» που μας υποδεικνύει την κατεύθυνση και το ρυθμό που μεταβάλλεται η γλυκόζη, και γράφημα με τις μεταβολές της γλυκόζης τις τελευταίες 8 ώρες. Η τιμή της γλυκόζης που πρόσφατα έχει μετρηθεί δεν εμφανίζεται στην οθόνη της συσκευής παρά μόνο μετά από τη σάρωση του αισθητήρα. Αποθήκευση των μετρήσεων γίνεται κάθε 15 λεπτά και έως 90 ημέρες. Για να αποθηκευτούν όλες οι μετρήσεις του αισθητήρα πρέπει να πραγματοποιείται τουλάχιστον μια σάρωση μέσα σε 8 ώρες. Το σύστημα της Free-Style Libre δεν διαθέτει συναγερμούς που να ειδοποιεί το χρήστη για οποιαδήποτε τιμή της γλυκόζης. Στην οθόνη της συσκευής σάρωσης παράλληλα με την τιμή της γλυκόζης εμφανίζει και την τάση μεταβολής της γλυκόζης η οποία συμβολίζεται με βέλη.

Εικόνα 4. FreeStyle Libre

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

1. Πλάγιο βέλος προς τα πάνω ή κάτω ερμηνεύεται ως αύξηση ή μείωση της γλυκόζης αντίστοιχα με ρυθμό 1-2 mg/dL/min.
2. Κάθετο βέλος προς τα πάνω ή κάτω ερμηνεύεται ως αύξηση ή μείωση της γλυκόζης αντίστοιχα, με ρυθμό μεγαλύτερο των 2 mg/dL/min.

   Η συσκευή ανάγνωσης διαθέτει υποδοχή για μέτρηση της γλυκόζης αλλά και δυνατότητα μέτρησης των κετονών στο τριχοειδικό αίμα με τη χρήση ταινιών της ίδιας εταιρίας. Δηλαδή μπορεί να λειτουργήσει και σαν μετρητής γλυκόζης κάτι που το καθιστά ιδιαίτερα χρήσιμο καθώς με αυτό τον τρόπο μπορεί να γίνει διασταύρωση των τιμών της γλυκόζης που παίρνουμε από τον αισθητήρα, ιδιαιτέρως σε πολύ χαμηλές (υπογλυκαιμία) ή σε πολύ υψηλές τιμές (υπεργλυκαιμία) (Βαζαίου Α. & Παππάς Α. 2020).

Medtronic	Dexcom	Libre	Change in glucose (mmol/l) in 15 mins	Description	Insulin dose adjustment during mealtime
	→	→	0 - 0.8	Stable	Give usual mealtime insulin
↓	↘	↘	0.8 – 1.7	Falling slowly	Give 10 % less than usual mealtime insulin
↓↓	↓	↓	1.7 – 2.5	Falling quickly	Give 20 % less than usual mealtime insulin
↓↓↓	↓↓		> 2.5	Falling rapidly	Give 20-30 % less than usual mealtime insulin
↑	↗	↗	0.8 – 1.7	Rising slowly	Give 10 % more than usual mealtime insulin
↑↑	↑	↑	1.7 – 2.5	Rising quickly	Give 20 % more than usual mealtime insulin
↑↑↑	↑↑		> 2.5	Rising rapidly	Give 20-30 % less than usual mealtime insulin

Εικόνα 5. Βέλη τάσης μεταβολής της γλυκόζης.

Το πρώτο 24ωρο εφαρμογής ενδέχεται να υπάρχει πρόβλημα ακρίβειας του συστήματος λόγω του χρονικού διαστήματος που χρειάζεται για να προσαρμοστεί ο αισθητήρας στο καινούργιο περιβάλλον (Kudva YC et al 2018). Στο χρονικό αυτό διάστημα αλλά και σε κάθε περίπτωση που ο χρήστης θεωρεί ότι υπάρχει δυσαρμονία της κλινικής του κατάστασης και των αναφερόμενων τιμών γλυκόζης πρέπει αυτές να διασταυρώνονται με μέτρηση από το τριχοειδικό αίμα. Ο χρόνος ζωής του αισθητήρα είναι 14 ημέρες και μετά το τέλος αυτού του διαστήματος πρέπει να αντικατασταθεί με νέο.

Μεγάλος αριθμός των ατόμων με ΣΔτ1 που χρησιμοποιούν το FreeStyle Libre αναφέρουν ότι έχουν μειωθεί οι μετρήσεις με τριχοειδικό αίμα κατά 90% ενώ παράλληλα έχει τριπλασιαστεί η συχνότητα ελέγχου της γλυκόζης. Μελέτη που έγινε σε ενηλίκους που είχαν πολύ καλά επίπεδα ρύθμισης του διαβήτη τους, έδειξε ότι τα

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

άτομα που χρησιμοποιούν το FreeStyle Libre έχουν μικρότερο χρόνο διάρκειας υπογλυκαιμίας, σε σύγκριση με αυτούς ελέγχουν τα επίπεδα της γλυκόζης τους με τριχοειδικό αίμα (Bolinder J et al 2016).

3.2.3. Συστήματα συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης σε πραγματικό χρόνο (Real Time Continuous Glucose Monitoring)

Τα συστήματα αυτά παρέχουν στο χρήστη τη δυνατότητα να παρακολουθεί συνεχώς τις τιμές της γλυκόζης του, τις οποίες μετράει ο αισθητήρας ο οποίος είναι τοποθετημένος στον υποδόριο ιστό, και τα αποτελέσματα μεταβιβάζονται με τηλεμετρία σε μια άλλη συσκευή με οθόνη (monitor). Στο εμπόριο κυκλοφορούν το Guardian με τον αισθητήρα (Enlite) από την εταιρία Medtronic και τα G4, G5 και G6 από την εταιρία Dexcom.

Τα συστήματα αυτά περιλαμβάνουν τα εξής μέρη:

1. Τον αισθητήρα
2. Μεταβιβαστή δεδομένων (πομπό)
3. Δέκτη παρακολούθησης (monitor)

Εικόνα 5. Συστήματα συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης σε πραγματικό χρόνο

Στα CGM που συνδέονται με αντλίες ινσουλίνης, καταργείται το monitor και ως δέκτης των δεδομένων του CGM χρησιμοποιείται η οθόνης της αντίστοιχης αντλίας. Ο συνδυασμός αυτών των δυο ονομάζεται «αντλία υποβοηθούμενη από αισθητήρα (SAP Sensor Augmented Pump)». Έχει πολλά πλεονεκτήματα όπως το κοινό λογισμικό που χρησιμοποιούν οι δύο συσκευές, με δυνατότητα επεξεργασίας αναδρομικά των δεδομένων που έχουν αποθηκευτεί σε αυτές. Έτσι υπάρχει η δυνατότητα να συνδυαστούν τα στοιχεία της αντλίας και του CGM, με απώτερο σκοπό την προσαρμογή των θεραπευτικών στόχων και την τροποποίηση της θεραπευτικής αντιμετώπισης (Βαζαίου Α. & Παππάς Α. 2020).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Σε πολλές μελέτες έχει φανεί ότι ο συνδυασμός της αντλίας υποβοηθούμενη από αισθητήρα (SAP) είναι αποτελεσματικός για τη θεραπεία των ατόμων με ΣΔτ1. Στην πολυκεντρική τυχαιοποιημένη μελέτη STAR 3 άτομα που χρησιμοποιούσαν SAP εμφάνισαν καλύτερη γλυκαιμική ρύθμιση, σε σύγκριση με άτομα που έκαναν χρήση πολλαπλών ενέσεων ινσουλίνης ή αντλία ινσουλίνης με μετρήσεις τριχοειδικού αίματος (Bergenstal RM et al 2010). Συγκεκριμένα, παρατηρήθηκε μείωση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνη (HbA1c) κατά 0,53% σε σύγκριση με άτομα που έκαναν μετρήσεις με μετρητές τριχοειδικού αίματος. Στην ίδια μελέτη βρέθηκε ότι η ελλιπής συμμόρφωση ως προς τη συνεχή χρήση του CGM, συνδυαζόταν με μείωση της αποτελεσματικότητας του. Γενικά έχουμε μεγαλύτερη μείωση της HbA1c όταν το CGM χρησιμοποιείται για μια χρονική περίοδο μεγαλύτερη του 70% του συνολικού διαστήματος εφαρμογής του (Peters AL et al 2016).

Ο αισθητήρας Enlite (Medtronic) διαρκεί περίπου 6-7 ημέρες. Το CGM που διαθέτει τον αισθητήρα αυτό έχει τη δυνατότητα συνεργασίας και με τις αντλίες ινσουλίνης της ίδιας εταιρίας, τη VEO και 640G. Η 640G έχει το πλεονέκτημα να μπορεί να αναστείλει τη χορήγηση ινσουλίνης όταν ο αισθητήρας προβλέψει χαμηλές τιμές γλυκόζης σε σύντομο χρονικό διάστημα και επαναλαμβάνει την έγχυση όταν διαπιστώσει ότι ο κίνδυνος παρήλθε. Η δυνατότητα αυτή που δίνεται στο χρήστη είναι πολύ σημαντική γιατί μειώνει τη συχνότητά των υπογλυκαιμικών επεισοδίων ιδιαίτερα των σοβαρών, ενώ μπορεί να γίνει καλύτερη διαχείριση τους (Weisman A et al 2017).

Οι αισθητήρες G4 Platinum, G5 και ο G6 της Dexcom έχουν εγκριθεί για παιδιά από 2 ετών και άνω, και ο χρόνος διάρκειας τους είναι 7-10 ημέρες. Δεν έχουν εγκριθεί για εγκύους, για άτομα που νοσηλεύονται σε μονάδες εντατικής θεραπείας και άτομα σε αιμοκάθαρση. Ο Αμερικανικός Οργανισμός Φαρμάκων (FDA) έχει εγκρίνει τους αισθητήρες G5 και G6 της εταιρίας Dexcom να μπορούν να αντικαταστήσουν τις μετρήσεις γλυκόζης με τριχοειδικό αίμα καθώς δεν απαιτείται βαθμονόμηση. Το CGM περιλαμβάνει και συναγερμούς που προγραμματίζονται να ενεργοποιούνται σε υψηλές ή χαμηλές τιμές γλυκόζης, οι οποίες εξατομικεύονται για κάθε ασθενή σε συνεργασία πάντα με τον γιατρό που τον παρακολουθεί (Βαζαίου Α. & Παππάς Α. 2019).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

3.3 Ενδείξεις χρήσης των συστημάτων συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης (CGM)

Όπως συστήνει η Αμερικανική Διαβητολογική Εταιρία:

Η κατάλληλη χρήση του CGM μαζί με εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας αποτελεί πολύτιμο εργαλείο για την μείωση των τιμών της HbA1c σε άτομα με ΣΔτ1, που δεν καταφέρνουν να επιτύχουν τους γλυκαιμικούς στόχους. **A**

Πρέπει να μελετηθεί η χρήση CGM στα παιδιά και τους εφήβους, είτε κάνουν χρήση πολλαπλών ενέσεων ινσουλίνης είτε αντλία ινσουλίνης, σαν ένα επιπρόσθετο εργαλείο που θα βοηθήσει να βελτιώσουν το γλυκαιμικό έλεγχο και θα μειώσει τον κίνδυνο υπογλυκαιμιών. Η επιτυχία στη χρήσης αυτών των συσκευών σε αυτές τις ηλικίες έχει μεγάλη σχέση από το βαθμό συμμόρφωσης στη συνεχή χρήση των συσκευών. **B**

Το CGM μπορεί να αποτελέσει ένα ιδιαίτερα βοηθητικό εργαλείο στα άτομα με συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια ή/ και ανεπίγνωστες υπογλυκαιμίες. **A**

Η χρήση του CGM πρέπει να είναι συνεχής και καθημερινή, αν αυτό είναι εφικτό, για μεγιστοποίηση του οφέλους. **A**

Με σωστή χρήση το CGM έχει πολύ καλά αποτελέσματα στη βελτίωση των τιμών της HbA1c και των νεογνικών εκβάσεων σε εγκύους με ΣΔτ1. **B**

Η αντλία ινσουλίνης συνδεδεμένη με αισθητήρα με αυτόματη αναστολή έγχυσης σε χαμηλά επίπεδα γλυκόζης μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα με ΣΔτ1 που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο για υπογλυκαιμία για την αποφυγή των υπογλυκαιμικών επεισοδίων και να μειώσουν τη σοβαρότητα τους. **B**

Μετά τη συνταγογράφηση του CGM , πρέπει να ακολουθεί εντατική εκπαίδευση του ατόμου με ΣΔτ1 και υποστήριξη, για την καλύτερη εφαρμογή και τη συνεχόμενη χρήση του. **E**

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Άτομα με διαβήτη με αποτελεσματικό τρόπο χρήσης του CGM πρέπει να έχουν διαρκή και πλήρη πρόσβαση σε αυτό ακόμα και σε μεγαλύτερες ηλικίες (65 ετών και άνω). **E**

Η σωστή χρήση της διαλείπουσας ενημέρωσης CGM (FreeStyle Libre) μαζί με ινσουλινοθεραπεία είναι πολύτιμο εργαλείο για τη μείωση των τιμών της HbA1c ή/και υπογλυκαιμικών επεισοδίων σε ενήλικα άτομα με ΣΔτ1 που δεν επιτυγχάνουν τους θεραπευτικούς στόχους, έχουν συχνά και σοβαρά επεισόδια υπογλυκαιμιών ή/και ανεπίγνωστες υπογλυκαιμίες. **C**

Ο έλεγχος με τον αισθητήρα διαλείπουσας παρακολούθησης γλυκόζης (FreeStyle Libre) πρέπει να γίνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, το λιγότερο μια φορά σε 8 ώρες. **A**

(Diabetes Technology 2019).

3.4 Αποτελεσματικότητα των συστημάτων συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης (CGM)

Μεγάλος αριθμός μελετών που έχουν γίνει μέχρι σήμερα, έχουν δείξει τα πλεονεκτήματα που προσφέρει η συνεχή καταγραφή γλυκόζης σε άτομα με ΣΔτ1, προσφέροντας τους μεγάλη βελτίωση στο γλυκαιμικό τους έλεγχο και μείωση του αριθμού των υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Σε μελέτη που αφορούσε 322 ενήλικες και παιδιά με ΣΔτ1 που είχαν καλό γλυκαιμικό έλεγχο (HbA1c 7-10%) και έκαναν χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης, η ταυτόχρονη χρήση των CGM επέφερε σημαντική ενίσχυση του γλυκαιμικού ελέγχου, συμπεριλαμβάνοντας και τη HbA1c, σε διάστημα 26 εβδομάδων. Η βελτίωση που παρατηρήθηκε ήταν σημαντικά μεγαλύτερη από αυτήν στην ομάδα που χρησιμοποιούσαν μετρήσεις με μετρητές τριχοειδικού αίματος (Juvenile Diabetes Research Foundation et al 2008). Η βελτίωση της HbA1c συνοδευόταν και από αντίστοιχα μειωμένο χρονικό διάστημα εκτός των θεραπευτικών στόχων (377 έναντι 491 λεπτά ανά ημέρα, P 0,003) σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου, καθώς επίσης και του χρονικού διαστήματος που βρισκόταν σε υπογλυκαιμία (54 λεπτά έναντι 91 λεπτά ανά ημέρα μη στατιστικά σημαντική διαφορά) (Juvenile Diabetes Research Foundation et al 2009). Στη μελέτη DIAMOND που μελέτησε 158 ενήλικα άτομα με ΣΔτ1 στις ΗΠΑ, η χρήση των CGM έναντι του ελέγχου με μετρήσεις τριχοειδικού αίματος 4 φορές την ημέρα για

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

χρονικό διάστημα 24 εβδομάδων απέδωσε μεγαλύτερη μείωση της HbA1c (1% vs 0,4%, P=0,001) και συρρίκνωση του χρόνου διάρκειας της υπογλυκαιμίας (μέσος χρόνος γλυκόζης στο αίμα λιγότερο από 70 mg/dL 43 λεπτά ανά ημέρα έναντι 80 λεπτών ανά ημέρα για την ομάδα με τις τριχοειδικές μετρήσεις γλυκόζης P=0,002) (Beck RW et al 2017).

Σε μελέτη των Battelino και συν., στη Σλοβενία διάρκειας 26 εβδομάδων συμμετείχαν 120 άτομα με ΣΔτ1 με καλή ρύθμιση γλυκόζης (HbA1c 6,9%) συγκρίθηκε η χρήση συνεχούς καταγραφής της γλυκόζης έναντι του ελέγχου με μετρητές γλυκόζης με χρήση τριχοειδικού αίματος, και τα αποτελέσματα έδειξαν μείωση της HbA1c για την CGM ομάδα σε 6,69% (P=0,008), ενώ δεν παρατηρήθηκε μεταβολή της HbA1c για την ομάδα ελέγχου (6,95%) (Battelino T et al 2011). Το ερευνητικό ίδρυμα Juvenile Diabetes Research Foundation (JDRF) σε μελέτη του πήρε τυχαιοποιημένα 322 άτομα με διαβήτη τύπου 1 και δημιούργησε τρεις ομάδες: η πρώτη ομάδα συμπεριλάμβανε παιδιά ηλικίας 8-14 ετών, η δεύτερη ενήλικες 15-24 και η τρίτη ομάδα ενήλικες 25 ετών και άνω. Η μελέτη είχε διάρκεια 26 εβδομάδες και μετά το πέρας της παρατήρησαν ότι η χρήση της συνεχούς καταγραφής γλυκόζης επέφερε μείωση της HbA1c κατά 0,5% στα ενήλικα άτομα, χωρίς ταυτόχρονη αύξηση των επεισοδίων υπογλυκαιμίας. Για τα άτομα κάτω των 25 ετών δεν παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση της HbA1c, αποτέλεσμα που να μπορεί να ερμηνευτεί λόγω του μικρού ποσοστού συμμόρφωσης που έχουν αυτές οι ηλικίες ως προς τη χρήση της συνεχούς καταγραφής γλυκόζης (<50%) (Juvenile Diabetes Research Foundation 2008). Από τα σημαντικότερα πλεονεκτήματα που προσφέρει το σύστημα συνεχούς καταγραφής γλυκόζης είναι η μείωση του αριθμού των επεισοδίων υπογλυκαιμίας. Σε μια πολυκεντρική μελέτη στις ΗΠΑ όπου έλαβαν συμμετοχή 328 άτομα με ΣΔτ1 το διάστημα 2014-2015, με καλό έλεγχο της γλυκόζης τους, σημειώθηκε μείωση της τάξης του 50% του χρονικού διαστήματος που τα άτομα βρισκόταν σε υπογλυκαιμία, ακόμα και για τα άτομα αυτά που είχαν μεγάλη μείωση της τιμής της HbA1c (ClinicalTrials. Gov 2019). Οι Van Beers και συν., στη μελέτη IN CONTROL που έλαβε χώρα στην Ολλανδία από το 2013 έως 2015, στην οποία συμμετείχαν 52 άτομα με ΣΔτ1, παρατηρήθηκε μείωση του χρονικού διαστήματος που παρέμεναν τα άτομα σε υπογλυκαιμία 6,8% έναντι 11,4% για την ομάδα ελέγχου, καθώς επίσης και σημαντικά μειωμένος ο αριθμός των υπογλυκαιμικών επεισοδίων για την ομάδα που έκανε χρήση της συνεχούς

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

καταγραφής γλυκόζης 14 έναντι 34 για την ομάδα ελέγχου (P=0,033) (Van Beers CA et al 2016). Παρόμοια αποτελέσματα για μείωση του αριθμού των υπογλυκαιμικών επεισοδίων είχαμε για την ομάδα που έκανε χρήση του συστήματος συνεχούς καταγραφής της γλυκόζης για τη μελέτη GOLD 2,79% έναντι 4,79% για την ομάδα ελέγχου. Ανάλογα ήταν και τα αποτελέσματα από τη μελέτη DIAMOND όπου παρατηρήθηκε μείωση της χρονικής διάρκειας των υπογλυκαιμικών επεισοδίων σε λιγότερο από 43 λεπτά ανά ημέρα έναντι των 80 λεπτών ανά ημέρα για την ομάδα ελέγχου (P= 0,002) (Boyne MS et al 2003). Επίσης σε αρκετές μελέτες που έχουν γίνει παρατηρήθηκε πόσο αποτελεσματική είναι η χρήση του συστήματος συνεχούς καταγραφής της γλυκόζης σε άτομα με συχνά επεισόδια ανεπίγνωστων υπογλυκαιμιών ή σοβαρών επεισοδίων υπογλυκαιμίας. Σε μελέτη η οποία διήρκησε 16 εβδομάδες συμμετείχαν άτομα με ΣΔτ1 που παρουσίαζαν επεισόδια ανεπίγνωστης υπογλυκαιμίας, και χρησιμοποιούσαν είτε αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης είτε σχήμα πολλαπλών ενέσεων ινσουλίνης, η χρήση του συστήματος συνεχούς καταγραφής της γλυκόζης είχε σαν αποτέλεσμα σημαντική μείωση του αριθμού των σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων (P=0,003) που σαν αποτέλεσμα έχει τα άτομα να βρίσκονται μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε ευγλυκαιμία (P<0,0001) και μικρότερο χρονικό διάστημα σε υπογλυκαιμία (P<0,0001) έναντι του ελέγχου της γλυκόζης με τριχοειδικό αίμα. (Van Beers CA et al 2016). Σε μια πρόσφατη μελέτη (2016-2017) πήραμε αντίστοιχα περίπου αποτελέσματα, όταν σε 149 άτομα με ΣΔτ1 από κέντρα της Γερμανίας και των ΗΠΑ, που λάμβαναν ινσουλίνη με σχήμα πολλαπλών ενέσεων, είχαν κατά 72% μειωμένη συχνότητα εμφάνισης υπογλυκαιμικών συμβαμάτων με τη χρήση του συστήματος συνεχούς καταγραφής της γλυκόζης (P=0,0001) έναντι του ελέγχου γλυκόζης με μετρητές (Heinemann L et al 2018). Από τα τελευταία βιβλιογραφικά στοιχεία προκύπτει το αποτέλεσμα ότι η χρήση του συστήματος συνεχούς καταγραφής της γλυκόζης όχι μόνο μειώνει τις τιμές της HbA1c και τον αριθμό των υπογλυκαιμικών επεισοδίων, αλλά συντείνει στη μείωση του φόβου – άγχους της υπογλυκαιμίας και ότι άλλο σχετίζεται με τον αυτοέλεγχο του διαβήτη με αποτέλεσμα η ποιότητα ζωής ατόμων με διαβήτη να βελτιώνεται σημαντικά (Lind M et al 2017). Και τέλος μια μελέτη που έγινε στο Βέλγιο 2014-2016 και συμμετείχαν 515 άτομα με ΣΔτ1 έδειξε μείωση του αριθμού των νοσηλειών που χρειάστηκαν τα άτομα αυτά λόγω υπογλυκαιμίας ή /και διαβητικής κετοξέωσης, καθώς του χρονικού διαστήματος απουσίας από την εργασία

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

τους λόγω μείωσης και του χρόνου νοσηλείας με τη χρήση του συστήματος συνεχούς καταγραφής της γλυκόζης για ένα έτος(Charleer S et al 2018).

3.5 Πλεονεκτήματα από τη χρήση της τεχνολογίας εμφάνισης δεδομένων κατ' επίκληση (Flash Glucose Monitoring)

Ένας επίσης μεγάλος αριθμός μελετών που έχουν γίνει ανά τον κόσμο μας αποδεικνύουν την αξιοπιστία του συστήματος FreeStyle Libre. Από τη μελέτη IMPACT που πήρε στοιχεία από διάφορα κέντρα της Ευρώπης που αφορούσαν 328 άτομα με ΣΔτ1, τα αποτελέσματα έδειξαν κατά 38% μειωμένο το χρονικό διάστημα κατά το οποίο τα άτομα αυτά βρισκόταν σε υπογλυκαιμία χρησιμοποιώντας το σύστημα FreeStyle Libre έναντι αυτών που χρησιμοποιούσαν μετρητές γλυκόζης. Η μείωση που παρατηρήθηκε ήταν άμεση, χωρίς να επιδράσει αρνητικά στις τιμές της HbA1c και με γρήγορη προσαρμογή των ατόμων στη χρήση του συστήματος. Τα άτομα που έκαναν χρήση του συστήματος FreeStyle Libre περνούσαν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε ευγλυκαιμία (70-180 mg-dL) σε σχέση με τα άτομα που χρησιμοποιούσαν μετρητές γλυκόζης (15,8 έναντι 14,6 ώρες) (P=0,0006). Τα θετικά αποτελέσματα από τη χρήση του συστήματος FreeStyle Libre τόσο για το χρονικό διάστημα που βρισκόταν τα άτομα σε υπογλυκαιμία και υπεργλυκαιμία όσο και για το χρονικό διάστημα που βρισκόταν σε ευγλυκαιμία, παρέμειναν καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης που διήρκησε έξι μήνες. Παρόμοια αποτελέσματα βρέθηκαν, σε υποανάλυση των στοιχείων της μελέτης για άτομα που λάμβαναν ινσουλίνη με σχήμα πολλαπλών ενέσεων και χρησιμοποιούσαν το σύστημα FreeStyle Libre, επιβεβαιώνοντας την κλινική του ωφέλεια και για αυτή την ομάδα ατόμων με ΣΔτ1. Μεγάλη ήταν και η αποδοχή του συστήματος, από τα άτομα της μελέτης IMPACT τα οποία ανέφεραν υψηλά επίπεδα ικανοποίησης σε σχέση με τα άτομα που έκανα χρήση των μετρητών γλυκόζης, όπως φαίνεται από την μεγαλύτερη συχνότητα χρήσης του συστήματος FreeStyle Libre σε σχέση με την ομάδα που χρησιμοποιούσε τους μετρητές γλυκόζης 15,1 έναντι 5,6 μετρήσεις την ημέρα (Bolinder J et al 2016).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

3.6 Αντλίες συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης

Οι αντλίες συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης είναι συσκευές που έχουν τη δυνατότητα χορήγησης ινσουλίνης και ο σκοπός τους είναι η εφαρμογή εντατικοποιημένης ινσουλινοθεραπείας για τα άτομα με ΣΔτ1.

Ο Kadish το 1963 σχεδίασε την πρώτη φορητή αντλία ινσουλίνης, η οποία είχε το μέγεθος μιας μικρής βαλίτσας, ήτα φορητή, με πολλές δυσκολίες στη χρήση της, αλλά με τη δυνατότητα να κάνει ταυτόχρονη έγχυση ινσουλίνης και γλυκαγόνης. Η χρήση από ασθενείς της συνεχούς υποδόριας έγχυσης ινσουλίνης (CSII –Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) ξεκίνησε το 1970. Οι αρχικές αντλίες είχαν πολύ μεγάλο όγκο, χωρίς μεγάλη αξιοπιστία με τη δυνατότητα χορήγησης μόνο ενός βασικού ρυθμού (Βαζαίου Α. & Παππάς Α. 2019). Οι σύγχρονες αντλίες (smart pumps) έχουν πολύ μικρότερο μέγεθος, μεγαλύτερη αξιοπιστία και έχουν ενσωματωμένες πολλές νέες λειτουργίες δυνατές για την νέα ψηφιακή εποχή, κερδίζοντας την εμπιστοσύνη τόσο της θεραπευτικής ομάδας όσο και των ατόμων με ΣΔτ1. Η κατακόρυφη αύξηση της χρήσης αντλιών ινσουλίνης έχει παρατηρηθεί την τελευταία δεκαετία στις ΗΠΑ άλλα και στην υπόλοιπη Ευρώπη από τα άτομα με ΣΔτ1. Στις ΗΠΑ το 20-25% των ατόμων με ΣΔτ1 κάνουν χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης.

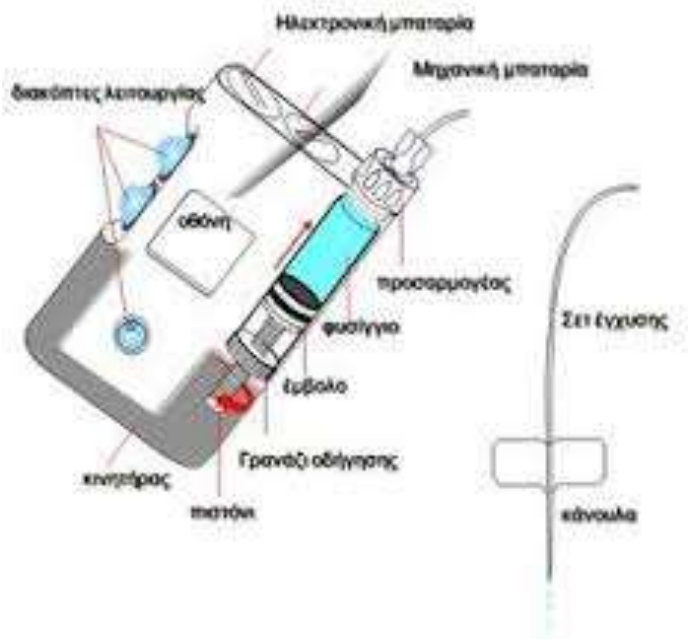
Η συνεχής έγχυση ινσουλίνης υποδόρια με αντλία αποτελεί ένα είδος εντατικοποιημένης ινσουλινοθεραπείας, το οποίο προσπαθεί να μιμηθεί κατά προσέγγιση τον τρόπο έκκρισης ινσουλίνης από το φυσιολογικό πάγκρεας. Η αντλία χορηγεί ταχείας δράσης ινσουλίνη, της οποίας η έγχυση γίνεται με δύο τρόπους. Πρώτον με βραδεία συνεχή αυτόματη χορήγηση με ρυθμό που έχει επιλέγει από πριν για να υποκαταστήσει την έκκριση της βασικής ινσουλίνης και ονομάζεται «βασικός ρυθμός». Δεύτερον με δόσεις που γίνονται εφάπαξ (bolus) πριν από τα γεύματα, υπολογίζοντας τη δόση με παρόμοιο τρόπο με αυτόν που γίνεται στη θεραπεία με ενέσεις ινσουλίνης. Αυτές οι εφάπαξ δόσεις έχουν τη δυνατότητα να διορθώνουν τυχόν υπεργλυκαιμίες «διορθωτικές δόσεις», αλλά και την πρόληψη της μεταγευματικής υπεργλυκαιμίας με χορήγηση μικρών δόσεων ινσουλίνης πριν από τα γεύματα «γευματικές δόσεις». Για τις εφάπαξ δόσεις πρέπει να δώσει εντολή στην αντλία ο χρήστης της (Βαζαίου Α. & Παππάς Α. 2019).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Στην Ελλάδα κυκλοφορούν αντλίες από τις εταιρίες Medtronic (Paradigm, G640), Roche (Spirt, Combo) και Dana. Όλες έχουν την κλασική μορφή αντλιών, όπου η έγχυση της ινσουλίνης γίνεται μέσω καθετήρα στον υποδόριο ιστό, χωρίς να έρχεται σε άμεση επαφή η αντλία με το σώμα του χρήστη. Κάθε αντλία ινσουλίνης αποτελείται από τα παρακάτω μέρη:

1. Ηλεκτρονικό μέρος (chip) στο οποίο γίνονται όλοι οι προγραμματισμοί της αντλίας. Επίσης από εκεί δίνεται η εντολή στο έμβολο που ενεργεί στη δεξαμενή της ινσουλίνης για να κινηθεί.
2. Δεξαμενή (ρεζερβουάρ ή φυσίγγιο ινσουλίνης), όπου γίνεται η αποθήκευση της ινσουλίνης. Ανάλογα με το μέγεθος της αντλίας υπάρχουν δυο μεγέθη των 1,5ml και των 3ml αντίστοιχα.
3. Πλαστικός σωλήνας ο οποίος συνδέει τη δεξαμενή με την κάνουλα ινσουλίνης και βοηθάει τη διοχέτευση της ινσουλίνης στο σώμα. Ποικίλουν τα μεγέθη καθετήρα ανάλογα τις ανάγκες και το σωματότυπο του ατόμου με διαβήτη.
4. Κάνουλα η οποία εισάγεται στον υποδόριο ιστό με τη βοήθεια οδηγού (βελόνα). Ο οδηγός αφαιρείτε μετά τη εισαγωγή και γίνεται στερέωση πάνω στο δέρμα με τη χρήση αυτοκόλλητου.
5. Οθόνη (monitor) η οποία πληροφορεί το άτομο για την κατάσταση στην οποία βρίσκεται η αντλία.
6. Μετρητή γλυκόζης, ο οποίος με τεχνολογία τηλεμετρίας στέλνει τις τιμές μέτρησης στο monitor της αντλίας. Σε κάποιες αντλίες (Spirit Combo της Roche, 640G της Medtronic και Dana Diabcare RS) ο μετρητής γλυκόζης λειτουργεί και ως τηλεχειριστήριο.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο



Εικόνα 6. Μέρη που αποτελείται η αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης

Οι αντλίες επαφής (patch pump π.χ. Omnipod) είναι συμπαγείς συσκευές που διαθέτουν ένα καθετήρα μικρού μήκους ο οποίος ενσωματώνεται στην πίσω πλευρά της αντλίας και της οποίας η στερέωση γίνεται εξ' ολοκλήρου πάνω στο δέρμα με τη χρήση αυτοκόλλητου. Όλες οι λειτουργίες της αντλίας πραγματοποιούνται μέσω τηλεχειριστηρίου (Βαζαίου Α. & Παππάς Α. 2020).

Εικόνα 7. Είδη αντλιών συνεχούς έγχυσης της ινσουλίνης

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

3.7 Πλεονεκτήματα από τη χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης

1. Υπάρχει η δυνατότητα προσαρμογής της δόσης της ινσουλίνης κατά τη διάρκεια του 24ώρου, ανάλογα με τις ανάγκες του ατόμου με διαβήτη (εξατομικευμένη θεραπεία), και έτσι δίνεται η δυνατότητα πολλαπλών βασικών ρυθμών σε αναλογία πάντα με το πρόγραμμα του χρήστη.
2. Το καθημερινό πρόγραμμα του χρήστη γίνεται περισσότερο ευέλικτο και αποκτά μεγαλύτερη ελευθερία.
3. Σε ανεύρεση υψηλών τιμών γλυκόζης στο αίμα υπάρχει η δυνατότητα χορήγησης «διορθωτικών δόσεων» οποιαδήποτε χρονική στιγμή, χωρίς να γίνει κάποια ένεση απλά με το πάτημα ενός πλήκτρου. Πολύ σημαντική είναι αυτή η δυνατότητα για τα μικρά παιδιά και για άτομα που δυσφορούν με τις ενέσεις.
4. Δίνει τη δυνατότητα επανάληψης της δόσης ινσουλίνης πριν το γεύμα, χωρίς να γίνει κάποια ένεση.
5. Μπορεί να γίνει χρήση των διαφορετικών προγραμμάτων γευματικών δόσεων που διαθέτει η αντλία που σαν αποτέλεσμα έχει την καλύτερη διαχείριση των δύσκολων γευμάτων.
6. Σε ορισμένα μοντέλα υπάρχει η δυνατότητα αναστολής της ινσουλίνης όταν η αντλία είναι συνδεδεμένη με CGM, το οποίο προειδοποιεί για υπογλυκαιμικό επεισόδιο.
7. Η αντλία διαθέτει πρόγραμμα το οποίο υπολογίζει τη δόση της ινσουλίνης (Υπολογιστής Δόσης) βοηθώντας το χρήστη για τη σωστή επιλογή των γευματικών και των διορθωτικών δόσεων ινσουλίνης. Ο Υπολογιστής Δόσης μπορεί και υπολογίζει την υπολειμματική ινσουλίνη (ενεργό ινσουλίνη) που έχει παραμείνει από προηγούμενες δόσεις, και συνεχίζεται ακόμα η δράση της.
8. Δίνει τη δυνατότητα να χορηγηθούν πολύ μικρές δόσεις ινσουλίνης.

(Βαζαίου Α. & Παππάς Α. 2020).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

3.8 Ενδείξεις για τη χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης

Αντλία μπορεί να χρησιμοποιήσει όποιος πληροί ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω:

1. Άτομο με ΣΔτ1 ή με ΣΔτ2 το οποίο ακολουθεί εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας και κάνει τουλάχιστον 4 ενέσεις ινσουλίνης και 4 μετρήσεις γλυκόζης αίματος καθημερινά ή χρησιμοποιεί CGM.
2. Υπάρχει ισχυρό κίνητρο, για παράδειγμα η επιθυμία να βελτιώσει ή/και να επιτύχει τους θεραπευτικούς στόχους.
3. Να έχει την διανοητική και τη φυσική ικανότητα ώστε να μπορεί να ανταπεξέλθει στις απαιτήσεις που έχει η έναρξη και η συνέχιση της θεραπείας με αντλία.
4. Να είναι ενημερωμένος και αποφασισμένος ότι θα πρέπει να διατηρεί συχνή επαφή με τα μέλη της θεραπευτικής ομάδας μετά την έναρξη της θεραπείας.

(Βαζαίου Α. & Παππάς Α. 2020).

3.9 Αντενδείξεις για τη χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης

Δεν μπορεί να γίνει χρήση αντλίας όταν υπάρχει ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω:

1. Διαπιστωθεί αδυναμία ή ελλιπής θέληση για συχνό έλεγχο της γλυκόζης και για χορήγηση των δόσεων της ινσουλίνης έπειτα από υπολογισμό των υδατανθράκων.
2. Διάγνωση ή ιστορικό σοβαρής ψυχολογικής ή ψυχιατρικής νόσου (ψύχωση, σοβαρή κατάθλιψη).
3. Εκφράζει μεγάλες επιφυλάξεις για τον τρόπο που θα επηρεάσει η θεραπεία με την αντλία ινσουλίνης την ποιότητα ζωής του, όπως οι αρνητικές επιπτώσεις στην αθλητική ή/και την σεξουαλική δραστηριότητα του, παρά τις ολοκληρωμένες πληροφορίες που έχει λάβει για τους τρόπους αντιμετώπισης από την θεραπευτική ομάδα.
4. Ύπαρξη μη ρεαλιστικών προσδοκιών από τη χρήση αντλίας όπως για παράδειγμα ότι μειώνεται η ανάγκη για υπεύθυνη διαχείριση του διαβήτη.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

5. Προβλήματα στην όραση και στην ακοή που εμποδίζουν την έγκαιρή αναγνώριση των προειδοποιητικών συναγερμών και των σημάτων που διαθέτει η αντλία ινσουλίνης (Βαζαίου Α. & Παππάς Α. 2020, Diabetes Technology 2019).

Τα κλινικά χαρακτηριστικά των οποίων η ύπαρξη αποτελεί σχετική ένδειξη για τη χρήση αντλίας ινσουλίνης σε άτομα με ΣΔτ1 είτε σε ενηλίκους, είτε σε παιδιά και εφήβους είναι οι εξής:

1. Δεν επιτυγχάνονται οι στόχοι ρύθμισης παρά την όποια συμμόρφωση στην ενεσοθεραπεία και ειδικότερα:

- ✓ Υψηλές τιμές γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c).
- ✓ Μεγάλη αυξομείωση των τιμών της γλυκόζης αίματος ανεξάρτητα από την τιμή της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (ασταθής διαβήτης – Very labile diabetes).
- ✓ Μεγάλος αριθμός επεισοδίων σοβαρών ή/και ανεπίγνωστων υπογλυκαιμιών.
- ✓ Παρουσία εντόνως του φαινόμενου της ΄΄αυγής΄΄.
- ✓ Διαπίστωση κατάστασης αυξημένης ΄΄αντίστασης στην ινσουλίνη΄΄.

2. Παρουσία μικροαγγειακών επιπλοκών.
3. Πολύ καλός γλυκαιμικός έλεγχος αλλά κακή ποιότητα ζωής επηρεαζόμενη από το είδος της ινσουλινοθεραπείας.

Επιπλέον η χρήση της αντλίας ινσουλίνης μπορεί να είναι εξαιρετικά ευεργετική σε κάποιες δύσκολες καταστάσεις όπως σε:

1. Παιδιά και ιδιαίτερα βρέφη και νεογνά. Η αντλία ινσουλίνης έχει έντονη ένδειξη σε παιδιά μικρότερα των 6 ετών και είναι η πρώτη επιλογή για προσχολικής ηλικίας παιδία οπού ο έλεγχος είναι ακόμα αποκλειστικά στους γονείς. Είναι εφικτή η χορήγηση πολύ μικρών δόσεων της τάξης της 0,5 μονάδας, ενώ ταυτόχρονα υπάρχει η δυνατότητα χορήγησης πολλαπλών δόσεων σε πολλαπλά γεύματα εύκολα και ανώδυνα, παρέχοντας τεράστια ευελιξία στην καθημερινότητα του παιδιού και της οικογένειας, βελτιώνοντας έτσι θεαματικά την ποιότητα ζωής του παιδιού και της οικογένειας του.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

2. Έφηβοι με προβλήματα και διαταραχές της όρεξης. Παρόλο που η ένδειξη αυτή είναι ακόμα υπό αμφισβήτηση, υπάρχουν έρευνες που έχουν δείξει καλά αποτελέσματα για την ιδιαίτερη αυτή κατηγορία ατόμων με ΣΔτ1.
3. ΄΄Φαινόμενο της αυγής΄΄ Σύμφωνα με το φαινόμενο αυτό τα άτομα έχουν αυξημένες ανάγκες από ινσουλίνη κατά τις πρωινές ώρες που έχει σαν αποτέλεσμα την μεγάλη αύξηση των τιμών της γλυκόζης, που οφείλεται σε δράση ορμονών όπως για παράδειγμα της αυξητικής ορμόνης.
4. Φόβος για τις βελόνες. Με την χρήση της αντλίας ινσουλίνης υπάρχει μεγάλη μείωση των ενέσεών από 4-5 την ημέρα, σε ένα μόνο τρύπημα κάθε 3 ημέρες για την εισαγωγή του καθετήρα, από όπου γίνεται η έγχυση της ινσουλίνης στον υποδόριο ιστό.
5. Εγκυμοσύνη. Η ισχυρή θέληση – ανάγκη των γυναικών σε αυτή την κατάσταση για καλύτερο γλυκαιμικό έλεγχο, συμβάλει στην αυστηρή συμμόρφωση τους στις απαιτήσεις που έχει η χρήση της αντλίας ινσουλίνης.
6. Άτομα σε ανταγωνιστικά αθλήματα. Άτομα που κάνουν πρωταθλητισμό η αντλία ινσουλίνης τους είναι ιδιαίτερα χρήσιμη και τους επιτρέπει μεγαλύτερη ελευθερία με τη δυνατότητα να προσαρμόζουν το βασικό ρυθμό βάσει των ημερήσιων αναγκών τους.
7. Άτομα που εργάζονται με μεταβαλλόμενο ωράριο, όπως νοσηλευτές ιατροί, αστυνομικοί, φύλακες κ.α. η αντλία τους προσφέρει τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν πολλαπλούς εναλλακτικούς βασικούς ρυθμούς.
8. Άτομα που εργάζονται με μεταβαλλόμενη σωματική δραστηριότητα καθημερινά όπως για παράδειγμα οι αγρότες των οποίων η δουλειά τους εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις καιρικές συνθήκες που επικρατούν κάθε μέρα (Phillip M et al 2007).

3.10 Μειονεκτήματα από τη χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης

1. Ένα από τα βασικά προβλήματα από τη χρήση αντλία ινσουλίνης είναι ο κίνδυνος διαβητικής κετοξέωσης, που τις περισσότερες φορές συμβαίνει λόγω τεχνικών προβλημάτων της αντλίας. Σε περίπτωση διακοπή της λειτουργίας της αντλίας, επειδή χρησιμοποιεί ταχείας δράσης ανάλογο ινσουλίνης, η

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

απορρύθμιση της γλυκόζης θα είναι ταχύτατη. Η καλύτερη αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος είναι η καλή εκπαίδευση των ατόμων με ΣΔτ1 για έγκαιρη πρόληψη της διαβητικής κετοξέωσης. Ωστόσο από αποτελέσματα πρόσφατων μελετών βλέπουμε ότι ο κίνδυνος διαβητικής κετοξέωσης είναι το ίδιο συχνός στα άτομα που χρησιμοποιούν αντλία ινσουλίνης, με αυτά που ακολουθούν το σχήμα πολλαπλών ενέσεων (Karges B et al 2017 , Pickup JC & Sutton AJ 2008). Για τη μέγιστη απόδοση που μπορούμε να πάρουμε από τη χρήση της αντλίας ινσουλίνης και ταυτόχρονα να αποφύγουμε τον κίνδυνο διαβητικής κετοξέωσης, πρέπει να πραγματοποιούνται τουλάχιστον 4 μετρήσεις γλυκόζης ημερησίως με ιδανικότερο αριθμό των 6 μετρήσεων ημερησίως. Όσο μεγαλύτερος είναι ο αριθμός των μετρήσεων, τόσο μεγαλύτερη η πιθανότητα ανίχνευσης μια υψηλής τιμής γλυκόζης έγκαιρα και επομένως η έγκαιρή πρόληψη της διαβητικής κετοξέωσης. Ιδιαίτερα βοηθητικό σε αυτή την περίπτωση είναι το CGM, όπου μπορούμε να έχουμε πολλές τιμές γλυκόζης κατά τη διάρκεια της ημέρας ανώδυνα.

2. Η αντλία αποτελεί ένα ξένο σώμα το οποίο προσαρμόζεται στο σώμα του ατόμου με διαβήτη, κάτι που σε πολλά άτομα κυρίως εφήβους και νεαρούς ενήλικες δεν αρέσει, λόγω ότι μπορεί να μην θέλουν να γνωστοποιούν στον κοινωνικό περίγυρο τους την παρουσία του ΣΔ, ιδιαίτερα όταν ξεκινούν να αναπτύσσουν τις πρώτες διαπροσωπικές σχέσεις τους.
3. Η αντλία διαθέτει ηχητικές προειδοποιήσεις (συναγερμούς) για διάφορες λειτουργίες οι οποίες μπορεί να είναι ενοχλητικές για κάποια άτομα ή ακόμα να μην θέλουν να γνωρίζουν άλλα άτομα την παρουσία του διαβήτη. Κάποια άτομα ενοχλούνται έντονα, ακόμα και όταν η αντλία λειτουργεί με δόνηση.
4. Η αντλία ινσουλίνης έχει ένα αρκετά μεγάλο κόστος, το κόστος κατασκευής και των αναλώσιμων, αλλά υπάρχει ασφαλιστική κάλυψη από τα ταμεία σε πολλές χώρες συμπεριλαμβανομένης και της Ελλάδας (Βαζαίου Α & Πάππάς Α 2020).

3.11 Αποτελεσματικότητα από τη θεραπεία με αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης

Έχουν διεξαχθεί αρκετές μελέτες για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αντλία ινσουλίνης – με μετρήσεις τριχοειδικού αίματος από το δάκτυλο (SMBG) σε σύγκριση με τη μέθοδο των πολλαπλών ενέσεων σε άτομα με ΣΔτ1 αλλά όλες

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

σχεδόν είχαν μικρό αριθμό ασθενών. Λύση στο πρόβλημα δίνουν οι μετά-αναλύσεις, αλλά λόγω της έντονης ετερογένειας των σχετικών μελετών δημιουργούνται πολλά μεθοδολογικά προβλήματα. Στις μετα-αναλύσεις παρατηρείται ότι η θεραπεία με αντλία ινσουλίνης υπερτερεί έναντι της θεραπείας με πολλαπλές ενέσεις ελαττώνοντας περισσότερο την HbA1c κατά 0,18-0,6%, χωρίς παράλληλη αύξηση του βάρους και με χρήση μικρότερων ημερήσιων ποσοτήτων ινσουλίνης. Με τη χρήση αντλίας ινσουλίνης διαπιστώθηκε σταθερά μικρότερη μεταβλητότητα των τιμών της γλυκόζης (glucose variability) κατά 5-12%, καθώς επίσης μικρότερη περιφερική ινσουλιναιμία, και σε 2 μετα-αναλύσεις παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική μείωση των σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων (Pickup JC & Sutton AJ 2008, Misso ML et al 2010). Σε μελέτη με εφήβους με θεραπεία με αντλίας ινσουλίνης βρέθηκε να συσχετίζεται με ελάττωση της αμφιβληστροειδοπάθειας και της περιφερικής νευροπάθειας σε σύγκριση με τη θεραπεία με τις πολλαπλές ενέσεις, ανεξάρτητα από τις τιμές της HbA1c και την κοινωνική και οικονομική κατάσταση τους (Zabeen B et al 2016).

Υπάρχουν ενδείξεις που επιβεβαιώνονται από επιδημιολογικά στοιχεία για μείωση του καρδιαγγειακού κινδύνου και της συνολικής θνητότητας με τη χρήση αντλίας ινσουλίνης έναντι των πολλαπλών ενέσεων (Steineck I et al 2015). Απαραίτητη είναι η επαλήθευση των ενδείξεων αυτών με μακροχρόνια προοπτική μελέτη.

Η αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης όταν συνδυάζεται με συστήματα συνεχούς παρακολούθησης και καταγραφής της γλυκόζης (CGM) παρουσιάζει μια εξαιρετική υπεροχή έναντι των πολλαπλών ενέσεων. Όσο μεγαλύτερη είναι η συχνότητα που χρησιμοποιείται ο αισθητήρας τόσο μεγαλύτερη είναι και η βελτίωση των τιμών της γλυκόζης και η επίτευξη των θεραπευτικών στόχων (Juvenile Diabetes Research Foundation 2010, Battelino T et al 2012, Pickup JC et al 2011).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4^{Ο} : ΜΕΛΕΤΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ ΣΤΟ ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ ΤΥΠΟΥ 1

ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Σκοπός

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να διερευνήσει και να εξετάσει κατά πόσο η χρήση υποδόριων συστημάτων συνεχούς παρακολούθησης και καταγραφής γλυκόζης (CGM) επηρεάζει τη ποιότητα ζωής των ατόμων με ΣΔ1.

Ερευνητικά Ερωτήματα:

1 Ποιος είναι ο βαθμός ικανοποίησης των ατόμων με ΣΔ1 που χρησιμοποιούν CGM;

2 Πόσο επηρεάζει η χρήση των CGM την καθημερινότητα και την ποιότητα ζωής των ατόμων με ΣΔ1;

Είδος Μελέτης

Η ερευνητική μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε στην παρούσα έρευνα ήταν συγχρονική μελέτη (cross-sectional study) καθώς σκοπός της έρευνας ήταν ή εκτίμηση μιας κατάστασης σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή.

Μέθοδος Δειγματοληψίας – Δείγμα

Η μέθοδος δειγματοληψίας που εφαρμόστηκε ήταν απλή, τυχαία δειγματοληψία ατόμων με ΣΔτ1 που η παρακολούθηση τους γινόταν στο Διαβητολογικό Ιατρείο του ΄΄Βενιζέλειου΄΄ Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου. Το δείγμα της έρευνας αποτέλεσαν 65 άτομα με ΣΔτ1, άνω των 18 ετών, που έκαναν χρήση CGM κατά τη διάρκεια της έρευνας και η παρακολούθηση τους γινόταν στο Διαβητολογικό Ιατρείο του ΄΄Βενιζέλειου΄΄ Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου.

Εργαλείο Συλλογής Δεδομένων – Ερωτηματολόγιο

Για τη συλλογή των δεδομένων της έρευνας χρησιμοποιήθηκαν τα ερωτηματολόγια: EQ-3D-3L και DQOL-Brief Clinical Inventory.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Το ερωτηματολόγιο EQ-5D-3L

Το EQ-5D-3L είναι ένα τυποποιημένο εργαλείο το οποίο χρησιμοποιείται για τη αξιολόγηση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητα ζωής. Περιλαμβάνει 5 κατηγορίες (Κινητικότητα, Αυτοεξυπηρέτηση, Συνηθισμένες Δραστηριότητες, Πόνος/ Δυσφορία, Άγχος/ Θλίψη) και μια κλίμακα αριθμημένη από το 0 έως το 100 αυτοεκτίμησης της συνολικής κατάστασης της υγείας. Για τη χρήση του στην παρούσα έρευνα πήραμε έγκριση από Euroquol Research Foundation. Το Ίδρυμα Ερευνών EuroQol υπάρχει για να υπηρετεί το δημόσιο συμφέρον υποστηρίζοντας, υποκινώντας και εκτελώντας επιστημονική έρευνα και είναι αυτό το οποίο έχει και διαχειρίζεσαι τα πνευματικά δικαιώματα του ερωτηματολογίου EQ-5D-3L (https://euroqol.org/euroqol/).

Diabetes Quality Of Life -Brief Clinical Inventory

Το ερωτηματολόγιο DQoL-BCI περιλαμβάνει 15 ερωτήσεις, οι οποίες αξιολογούνται με μια 5-βαθμη κλίμακα τύπου Likert και είναι δύο γενικών μορφών. Η μία μορφή ρωτά για την ικανοποίηση από τη θεραπεία καθώς και την ποιότητα ζωής. Η δεύτερη μορφή ρωτά σχετικά με τη συχνότητα των αρνητικών επιπτώσεων του ΣΔτ1 και της θεραπευτικής του αντιμετώπισης. Για τη χρήση του συγκεκριμένου ερωτηματολογίου πήραμε έγκριση από τη Μαρια Ρεκλεϊτη και συν. οι οποίοι πραγματοποιήσαν τη μετάφραση και τη στάθμιση του ερωτηματολογίου στα ελληνικά δεδομένα. (Rekleiti M, et al 2018).

Οι Κλίμακες Diabetes Quality of Life - Brief Clinical Inventory (DQOL-BCI) (14 ερωτήσεις) & EQ5D (6 προτάσεις) συμπληρώθηκαν από τους ασθενείς, χωρίς να υπάρξουν κενές απαντήσεις (missing values) στην Κλίμακα EQ5D ενώ σε αυτή της DQOL-BCI ένας ασθενής δεν αποκρίθηκε σε 7 ερωτήσεις και αφαιρέθηκε η συνολική εκτίμηση της ικανοποίησης. Υπολογίστηκαν οι βαθμολογίες τους (scores) όπως ορίζονται από σχετιζόμενους ερευνητές (Παπαδόπουλος και συν. 2007; https://archive.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/resources/rice/ EQ5Dscore. html; Rekleiti et al., 2018). Στον Δείκτη EQ5D άριστη Ποιότητα Ζωής ορίστηκε αυτή που καθορίζει η βαθμολογία ίση με 1,000.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Συλλογή Δεδομένων

Η έρευνα πραγματοποιήθηκε στο Τακτικό Διαβητολογικό Ιατρείο του ΄΄Βενιζέλειου΄΄ Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου, για το διάστημα από τον Ιούνιο – Αύγουστο 2021.

Κατά την λειτουργεία του τακτικού Διαβητολογικού Ιατρείου ο ερευνητής ερχόταν σε επαφή με άτομα με ΣΔτ1 και αφού τους εξηγούσε το σκοπό της έρευνας τους ζητούσε να συμπληρώσουν μόνοι τους το ερωτηματολόγιο χωρίς να επηρεάζει τις απαντήσεις τους, αφού πρώτα είχαν υπογράψει το αντίστοιχο έγγραφο συγκατάθεσης. Μέσα στο ερωτηματολόγιο εκτός από τις δημογραφικές ερωτήσεις και αυτές που θα αξιολογούσαν την ικανοποίηση των ατόμων με ΣΔτ1 από την θεραπείες που ακολουθούσαν εκείνο το χρονικό διάστημα αλλά και την ποιότητα ζωής τους υπήρχε και ένα πεδίο το οποίο συμπληρωνόταν από το θεράπων γιατρό με τη συναίνεση του ατόμου, που θα έδινε επιπλέον πληροφορίες στον ερευνητή για την χρήση του CGM. Οι πληροφορίες και τα στοιχεία τα οποία συλλέχτηκαν από την έρευνα είναι ασφαλή και μαζί με τα έντυπα συγκατάθεσης θα καταστραφούν μετά την παρουσίαση της διπλωματικής εργασίας.

Ηθική και δεοντολογία

Κατά τη διάρκεια της έρευνας και της συλλογής των δεδομένων διατηρήθηκε η ανωνυμία και οι απαντήσεις ήταν απόλυτα εμπιστευτικές και μόνο τα μέλη της ερευνητικής ομάδας είχαν πρόσβαση σε αυτές. Τα ερωτηματολόγια που διανεμήθηκαν ήταν ανώνυμα. Οι απαντήσεις χρησιμοποιήθηκαν αποκλειστικά για τους ερευνητικούς σκοπούς της παρούσας μελέτης. Καμιά μεμονωμένη πληροφορία σχετικά με οπουδήποτε φυσικό πρόσωπο δε θα δημοσιευθεί, παρά μόνο τα τελικά συνολικά αποτελέσματα της μελέτης. Η ανωνυμία των συμμετεχόντων και το προσωπικό απόρρητο τηρήθηκε στο ακέραιο σε όλη τη διάρκεια της έρευνας. Για την διεξαγωγή της έρευνας κατατέθηκε το πρωτόκολλο στο Τμήμα Νοσηλευτικής και αφού έλαβε θετική εισήγηση με αριθμό πρωτοκόλλου (506/53/08-03-2021) κατατέθηκε στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας και στο Επιστημονικό Συμβούλιο του ΄΄Βενιζέλειου΄΄ Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου όπου έλαβε έκκριση με αριθμό πρωτοκόλλου (55/6/11-05-2021) και στην Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας και στο Επιστημονικό Συμβούλιο της 7^{ης} ΥΠΕ με αριθμό πρωτοκόλλου (33817/12-08/2021).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Στατιστική ανάλυση

Για την ανάλυση των δεδομένων της έρευνας της παρούσας διπλωματικής εργασίας έγινε χρήση του προγράμματος SPSS (IBM Corp. Released 2019, IBM SPSS Statistics for Windows, v.26.0, Armonk, NY: IBM Corp.). Εκτιμήθηκαν οι κατανομές σχετικών συχνοτήτων των περιγραφικών χαρακτηριστικών των 65 ασθενών με ΣΔ1 ενώ ακολούθησε φυλετική τους σύγκριση μέσω των μεθόδων χ^2, Student t & Mann-Whitney. Η μορφή των κατανομών των τριών Κλιμάκων DQOL-BCI, EQ-5D & Κατάστασης της Υγείας Δείκτη EQ vas ελέγχθηκε μέσω της μεθόδου Blom (QQ plot) ενώ υπολογίστηκε ο συντελεστής αξιοπιστίας των DQOL-BCI & EQ-5D μέσω της μεθόδου Cronbach. Κατά τον έλεγχο εντοπίστηκε ελαφριά ασυμμετρία και ακολούθησε συσχέτιση της βαθμολογίας τους μέσω της παραμετρικής μεθόδου Pearson με τα χαρακτηριστικά των ασθενών. Τέλος, εφαρμόστηκε ιεραρχική πολλαπλή γραμμική παλινδρόμηση για τη συσχέτιση της βαθμολογίας της Κλίμακας Ποιότητας Ζωής Δείκτη EQ-5D των 65 ασθενών με τα χαρακτηριστικά τους και τις Κλίμακες Ικανοποίησης DQOL-BCI & Κατάστασης της Υγείας Δείκτη EQ vas. Ως προγνωστικοί παράγοντες επιλέχτηκαν κυρίως οι σημαντικοί ή οριακά σημαντικοί που απέδωσαν οι μονομεταβλητές πρώιμες συσχετίσεις τους. Ως αποδεκτό επίπεδο σημαντικότητας ορίστηκε το 0,05.

Αποτελέσματα

Χαρακτηριστικά ασθενών

Από το σύνολο των 65 ασθενών με ΣΔ1 που συμμετείχαν στη μελέτη (**πίνακας 1**), η πλειοψηφία (53,8%) ήταν άνδρες με μέση ηλικία όλων τα 43,4 χρόνια (±12,7). Έγγαμοι/ες ήταν το 70,8%, με παιδιά το 53,8% και με μοναχική διαβίωση το 9,2%. Στην μόρφωσή τους, το 30,8% ανέφεραν ότι είναι κάτοχοι τίτλου ακαδημαϊκών σπουδών ή με μεταπτυχιακό/διδακτορικό δίπλωμα ειδίκευσης το 6,2%. Σε αστική περιοχή διέμεναν το 70,8% ενώ η πλειοψηφία ανέφερε ότι ήταν εργαζόμενοι (66,2%).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Πίνακας 1. Γενικά χαρακτηριστικά 65 ασθενών με Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1 που συμμετείχαν στη μελέτη.

		ν	**%**
Φύλο	*άνδρες / γυναίκες*	35/30	53,8/46,2
Ηλικία, *χρόνια*	*μέση ηλικία (τ.α.) [ελαχ., μεγ.]*	43,4 (12,7) [19, 80]	
Οικογενειακή κατάσταση	*ελεύθερος/η*	15	23,1
	έγγαμος/η, σε σχέση, αρραβωνιασμένος/η	46	70,8
	διαζευγμένος/η	4	6,2
Παιδιά	*ναι /όχι*	35/30	53,8/46,2
Διαβίωση	*μόνος/η*	6	9,2
	με σύντροφο	48	73,9
	με γονείς	11	16,9
Μόρφωση	*έως Γυμνάσιο*	11	16,9
	Λύκειο, ΙΕΚ, ΟΑΕΔ	23	35,4
	ΤΕΙ	11	16,9
	ΑΕΙ	16	24,6
	Μεταπτυχιακό, Διδακτορικό	4	6,2
Τόπος κατοικίας	*αγροτική*	19	29,2
	αστική	46	70,8
Εργασιακή κατάσταση	*άνεργος/η, συνταξιούχος*	22	33,8
	εργαζόμενος/η	43	66,2

Στον **πίνακα 2** παρουσιάζονται τα χαρακτηριστικά υγείας των ασθενών ως προς το φύλο τους. Πλέον των σωματομετρήσεων που αναμενόταν διαφορά μεταξύ ανδρών και γυναικών, το 26,2% βρέθηκαν παχύσαρκοι (37,1% των ανδρών έναντι 13,3% των γυναικών, p=0,006), ο μέσος χρόνος διάρκειας της νόσου ήταν τα 21,2 χρόνια (±12,4) ενώ τα μέσα επίπεδα καταγραφής της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης ήταν τα 7,5mg/dl (±1,2). Από το **σχήμα 1** και την κατανομή των πιθανών επιπλοκών του ΣΔ στο σύνολο των 65 ασθενών, το 35,4% ανάφερε ότι έχει επιπλοκές. Αναλυτικότερα

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

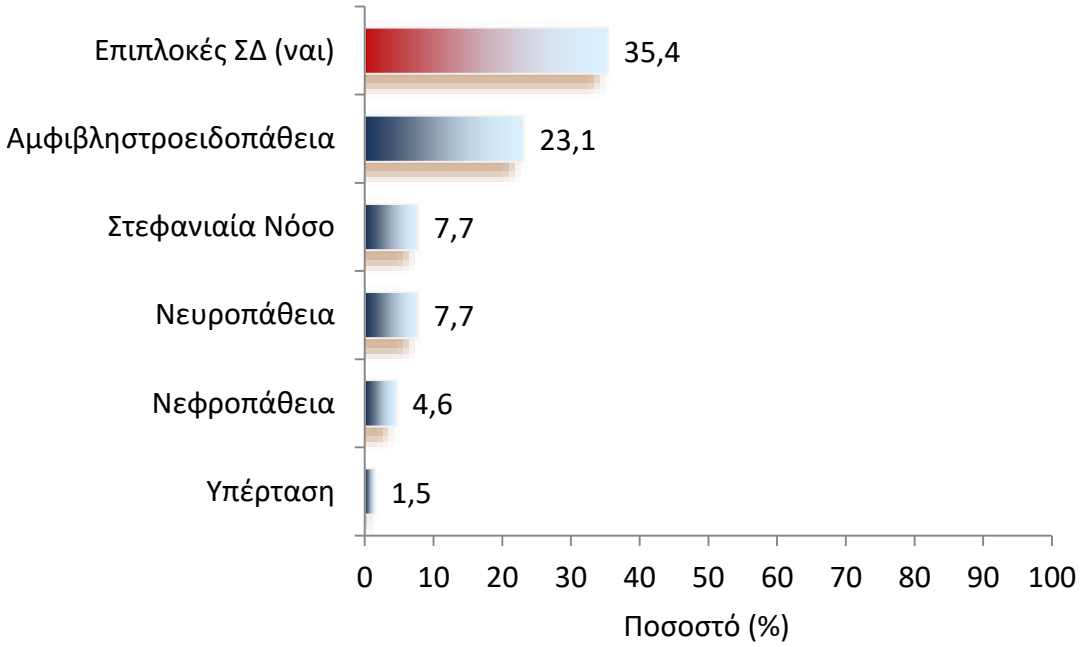
ωστόσο το 23,1% του συνόλου των ασθενών δήλωσε ότι έχει ως συνέπεια την αμφιβληστροειδοπάθεια και ακολουθούν το 7,7% με στεφανιαία νόσο ή νευροπάθεια, το 4,6% με νεφροπάθεια και το 1,5% με υπέρταση.

Πίνακας 2. Χαρακτηριστικά υγείας των 65 ασθενών με Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1 που συμμετείχαν στη μελέτη ως προς το φύλο τους.

	Σύνολο	**Άνδρες**	**Γυναίκες**
	μέση τιμή (τ.α.)		
Σωματικό ύψος, *cm*	169,6 (8,1)	174,4 (6,6)	164,0 (6,0)
Σωματικό βάρος, *cm*	77,9 (17,3)	86,5 (5,3)	67,9 (12,1)
Δείκτης Μάζας Σώματος, kg•m^{-1}	27,0 (5,2)	21,6 (11,6)	25,3 (4,7)
με φυσιολογικό βάρος (<25 kg•m^{-1}), ν ή %	24 ή 36,9%	7 ή 20,0%	17 ή 56,7%
υπέρβαροι (25-29,9 kg•m^{-1})	24 ή 36,9%	15 ή 42,9%	9 ή 30,0%
παχύσαρκοι (30+ kg•m^{-1})	17 ή 26,2%	13 ή 37,1%	4 ή 13,3%
Διάρκεια ΣΔ1, *χρόνια*	21,2 (12,4)	21,9 (11,6)	20,4 (13,5)
Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, *mg/dl*	7,5 (1,2)	7,3 (0,7)	7,6 (1,6)

Σημαντικά υψηλότερα επίπεδα μετρήσεων παρατηρήθηκαν στους άνδρες έναντι των γυναικών στο βάρος, ύψος & ΔΜΣ (έλεγχοι Student t, $p<0,05$) και στην κατανομή των παχύσαρκων (έλεγχος χ^2, $p=0,006$).

Σχήμα 1. Κατανομή επιπλοκών του ΣΔ στο σύνολο των 65 ασθενών.



© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Στον **πίνακα 3.1** παρουσιάζονται επίσης οι κατανομές των τρόπων μέτρησης της γλυκόζης από τους ασθενείς και ως προς το φύλο τους. Χωρίς να έχουν διαπιστωθεί σημαντικές διαφοροποιήσεις μεταξύ ανδρών και γυναικών, το 16,9% ανέφερε τη *Χρήση αισθητήρα συνεχούς παρακολούθησης μέτρησης γλυκόζης στον υποδόριο ιστό* με μέσο χρόνο τα 4,5 χρόνια (±3,6) και το 84,6% ανέφερε τη *χρήση αισθητήρα με διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης υποδορίως (πχ Freestyle Libre)* με μέσο χρόνο τα 2,2 χρόνια (±1,1). Παράλληλα στον **πίνακα 3.2** δίνονται οι κατανομές των τρόπων αντιμετώπισης της γλυκόζης όπου το 65,1% ανέφερε σε *συνδυασμό με αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης* και το 34,1% με *σχήμα πολλαπλών ενέσεων ινσουλίνης*.

Πίνακας 3.1 Μέτρηση γλυκόζης από τους 65 ασθενείς της μελέτης ως προς το φύλο τους.

		Σύνολο	**Άνδρες**	**Γυναίκες**
			ν (%)	
Χρήση αισθητήρα συνεχούς παρακολούθησης μέτρησης γλυκόζης στον υποδόριο ιστό	*ναι*	11 (16,9)	7 (20,0)	4 (13,3)
	όχι	54 (83,1)	28 (80,0)	26 (86,7)
χρόνια χρήσης	*μέση τιμή±τ.α.*	4,5±3,6	4,5±4,6	4,3±0,6
Χρήση αισθητήρα με διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης υποδορίως (πχ Freestyle Libre)	*ναι*	55 (84,6)	29 (82,9)	26 (86,7)
	όχι	10 (15,4)	6 (17,1)	4 (13,3)
χρόνια χρήσης	*μέση τιμή±τ.α.*	2,2±1,1	2,4±1,2	1,9±0,9

Δεν διαπιστώθηκαν σημαντικές διαφοροποιήσεις μεταξύ φύλων (έλεγχοι Mann-Whitney & χ^2, p>0,05).

Πίνακας 3.2 Τρόποι αντιμετώπισης της γλυκόζης από τους 65 ασθενείς της μελέτης ως προς το φύλο τους.

		Σύνολο	**Άνδρες**	**Γυναίκες**
			ν (%)	
… σε συνδυασμό με αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης	*ναι*	41 (65,1)	24 (70,6)	17 (58,6)
	όχι	22 (34,9)	10 (29,4)	12 (41,4)
Σχήμα με πολλαπλές ενέσεις	*ναι*	22 (34,9)	10 (29,4)	12 (41,4)

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

ινσουλίνης	*όχι*	41 (65,1)	24 (70,6)	17 (58,6)

Δεν διαπιστώθηκαν σημαντικές διαφοροποιήσεις μεταξύ φύλων (έλεγχοι Mann-Whitney & χ^2, p>0,05).

Από την κατανομή των δεδομένων αποφόρτισης του τελευταίου 15νθημέρου του CGM σε 46 ασθενείς της μελέτης (όσοι αποδέχτηκαν πρόσβαση στα δεδομένα τους) (**πίνακας 4**) μέση τιμή του *Time In Range (TIR) 70-180* βρέθηκε 60,0% (±16,4) με αντίστοιχη υψηλή μέση μεταβλητότητα τιμών ή 36,7±36,0. Το μέσο ποσοστό τιμών ωστόσο *Time % <54mg/dL* εκτιμήθηκε στο 1,1% (±1,9), του *Time % 50-70mg/dL* σε 4,5% (±4,0), του *Time % 180-250mg/dL* σε 26,0% (±11,7) και του *Time % >250mg/dL* σε 8,3% (±11,4).

Πίνακας 4. Κατανομή δεδομένων αποφόρτισης τελευταίου 15νθημέρου του CGM σε 46 ασθενείς της μελέτης.

	μέση τιμή	τ.α.	διάμεσος	ελάχιστο	μέγιστο
Time In Range (TIR) 70-180	60,0%	16,4%	60,5%	21,0%	87,0%
Συντελεστής μεταβλητότητας (CV)	36,7%	5,6%	36,0%	27,0%	53,2%
Time % <54mg/dL	1,1%	1,9%	0,0%	0,0%	7,0%
Time % 50-70mg/dL	4,5%	4,2%	4,0%	0,0%	17,0%
Time % 180-250mg/dL	26,0%	11,7%	25,0%	8,0%	60,0%
Time % >250mg/dL	8,3%	11,4%	4,0%	0,0%	52,0%

Για την παράμετρο GMI (eA1c) καταχωρήθηκε μια τιμή, η 6,60%.

Ικανοποίηση, διαχείριση της νόσου και στάσεις αυτοφροντίδας των ασθενών σε σχέση με την υγεία και την ποιότητα ζωής τους

Για την αξιολόγηση της Ικανοποίησης, διαχείρισης της νόσου και των στάσεων αυτοφροντίδας των ασθενών, χρησιμοποιήθηκε η Κλίμακα Diabetes Quality of Life - Brief Clinical Inventory (DQOL-BCI) (**πίνακας 5**). Αυτή περιλαμβάνει 14 ερωτήσεις

Πίνακας 5. Συχνότητα αποκρίσεων σε 14 ερωτήσεις της Κλίμακας Ικανοποίησης Diabetes Quality of Life - Brief Clinical Inventory (DQOL-BCI) στους 65 ασθενείς της μελέτης.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Ερωτήσεις Κλίμακας DQOL-BCI	Πολύ ικανοποιημένος/η	Μέτρια ικανοποιημένος/η	Ούτε ικανοποιημένος/η - ούτε δυσαρεστημένος/η	Μέτρια δυσαρεστημένος/η	Πολύ δυσαρεστημένος/η	
1.Πόσο ικανοποιημένοι είστε με την διαβητική θεραπεία που ακολουθείτε;	**50,0**	**40,6**	7,8	1,6	0,0	**90,6** ↑
2.Πόσο ικανοποιημένοι είστε με το χρόνο που σας παίρνει για να ρυθμιστεί ο διαβήτης σας;	**20,3**	**57,8**	15,6	6,3	0,0	**78,1**
4.Πόσο ικανοποιημένοι είστε με το χρόνο που σας παίρνει για να προσδιορίσετε το ζάχαρό σας;	**45,3**	**39,1**	14,1	1,6	0,0	**84,4**
5.Πόσο ικανοποιημένοι είστε με το χρόνο που αφιερώνετε στη σωματική άσκηση;	**7,8**	**35,9**	31,3	14,1	10,9	**43,7** ↓
7.Πόσο ικανοποιημένοι είστε με την ερωτική σας ζωή;	**37,5**	**25,0**	21,9	9,4	6,3	**62,5**
10.Πόσο ικανοποιημένοι είστε με το βαθμό που η οικογένειά σας επιβαρύνθηκε λόγω του διαβήτη σας;	**29,7**	**21,9**	25,0	14,1	9,4	**51,6**
13.Πόσοι ικανοποιημένοι είστε με το χρόνο που διαθέτετε για τον ιατρικό έλεγχο του διαβήτη σας;	**42,2**	**32,8**	18,8	6,3	0,0	**75,0**
14.Πόσοι ικανοποιημένοι είστε με το επίπεδο γνώσης που έχετε σχετικά με τον διαβήτη σας;	**32,8**	**57,8**	9,4	0,0	0,0	**90,6** ↑

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Πίνακας 5. (συνέχεια)

	Ποτέ	Πολύ σπάνια	Μερικές φορές	Συχνά	Μονίμως	
3.Πόσο συχνά πιάνετε τον εαυτό σας να τρώει κάτι που δεν θα έπρεπε, αντί να πείτε στους άλλους ότι έχετε διαβήτη;	**18,8**	**26,6**	40,6	10,9	3,1	**45,4**
6.Πόσο συχνά κοιμάστε άσχημα το βράδυ λόγω του διαβήτη;	**7,8**	**34,4**	35,9	18,8	3,1	**42,2** ↓
8.Πόσο συχνά νιώθετε ότι ο διαβήτης περιορίζει την επαγγελματική σας σταδιοδρομία;	**12,5**	**32,8**	35,9	12,5	6,3	**45,3**
9.Πόσο συχνά πονάτε εξαιτίας της θεραπείας για το διαβήτη;	**29,7**	**39,1**	25,0	6,3	0,0	**68,8** ↑
11.Πόσο συχνά νιώθετε σωματικά άρρωστοι;	**4,7**	**39,1**	35,9	17,2	3,1	**43,8**
12.Πόσο συχνά ανησυχείτε μήπως χάσετε τις αισθήσεις σας;	**23,4**	**39,1**	18,8	17,2	1,6	**62,5**

Με βελάκια σημειώνονται οι υψηλότερες και χαμηλότερες αθροιστικές συχνότητες Ικανοποίησης.

σε 5-βαθμη κλίμακα αποκρίσεων από 1: *πολύ ικανοποιημένος/η* ή *ποτέ* έως 5: *πολύ δυσαρεστημένος/η* ή *μονίμως*. Μεταξύ άλλων, η υψηλότερη συχνότητα ικανοποίησης ή 90,6% βρέθηκε στην θεραπεία που ακολουθούν (ερώτηση 1) καθώς και στο επίπεδο γνώσης που έχουν για το ΣΔ1 (ερώτηση 14) ενώ η χαμηλότερη συχνότητα ικανοποίησης ή 43,7% αφορά την σωματική τους άσκηση (ερώτηση 5). Αντίστοιχα, η υψηλότερη συχνότητα έκφρασης *ποτέ/πολύ σπάνια* αφορούσε τον πόνο που νιώθουν εξαιτίας της θεραπείας του διαβήτη (68,8%) (ερώτηση 9) και η χαμηλότερη τον άσχημο ύπνο λόγω διαβήτη (42,2)% (ερώτηση 6).

Ποιότητα ζωής των ασθενών

Στον **πίνακα 6** παρουσιάζεται η συχνότητα αποκρίσεων στις 5 ενότητες ερωτήσεων της Κλίμακας Ποιότητας Ζωής EQ-5D. Στην κινητικότητα τους η πλειοψηφία ή το 76,9% ανέφερε ότι «*Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο περπάτημα*», στην αυτοεξυπηρέτηση το 96,9% ότι «*Δεν έχω κανένα πρόβλημα με την αυτοεξυπηρέτηση μου*», στις συνηθισμένες δραστηριότητες το 73,8% ότι «*Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο να εκτελώ τις*

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

συνηθισμένες δραστηριότητες μου», στον πόνο/δυσφορία το 72,3% ότι «*Δεν έχω καθόλου πόνο ή δυσφορία*» και στο άγχος/θλίψη το 61,5% ότι «*Έχω μέτριο άγχος ή θλίψη*». Σημειώνεται ακόμη ότι σύμφωνα με τη συχνότητα συνδυασμών αποκρίσεων των 5 καταστάσεων υγείας του EQ-5D (**πίνακας 7**), ο συνδυασμός «11111» που δηλώνει τις πρώτες αποκρίσεις των 5 ενοτήτων βρέθηκε στο 20,0%, στοιχείο που υποδηλώνει ότι δεν είχαν κανένα λειτουργικό ή άλλο πρόβλημα υγείας και κανένας ασθενής με συνδυασμό αποκρίσεων «33333» ή πλήρη επιβάρυνση από τα συγκεκριμένα πρόβλημα.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Πίνακας 6. Συχνότητα αποκρίσεων στις 5 ενότητες ερωτήσεων της Κλίμακας Ποιότητας Ζωής EQ-5D των ασθενών της μελέτης.

Ενότητα:	***Αποκρίσεις***	**ν**	**%**
Κινητικότητα	*1 Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο περπάτημα*	50	76,9
	2 Έχω μερικά προβλήματα στο περπάτημα	15	23,1
	3 Είμαι καθηλωμένος/η στο κρεβάτι	-	
Αυτοεξυπηρέτηση	*1 Δεν έχω κανένα πρόβλημα με την αυτοεξυπηρέτηση μου*	63	96,9
	2 Έχω μερικά προβλήματα στο να πλένομαι και να ντύνομαι	2	3,1
	3 Είμαι ανίκανος/η να ντυθώ και να πλυθώ	-	
Συνηθισμένες δραστηριότητες	*1 Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο να εκτελώ τις συνηθισμένες δραστηριότητες μου*	48	73,8
	2 Έχω μερικά προβλήματα στο να εκτελώ τις συνηθισμένες δραστηριότητες μου	17	26,2
	3 Είμαι ανίκανος/η να εκτελώ τις συνηθισμένες δραστηριότητες	-	
Πόνος/Δυσφορία	*1 Δεν έχω καθόλου πόνο ή δυσφορία*	47	72,3
	2 Έχω μέτριο πόνο ή δυσφορία	18	27,7
	3 Έχω υπερβολικό πόνο ή δυσφορία	-	
Άγχος/Θλίψη	*1 Δεν έχω άγχος ή θλίψη*	15	23,1
	2 Έχω μέτριο άγχος ή θλίψη	40	61,5
	3 Έχω υπερβολικό άγχος ή θλίψη	10	15,4

Πίνακας 7. Συχνότητα συνδυασμών αποκρίσεων στις 5 ενότητες ερωτήσεων της Κλίμακας Ποιότητας Ζωής EQ-5D των ασθενών της μελέτης.

Συνδυασμοί αποκρίσεων των 5 ενοτήτων	**ν**	**%**
11111	13	20,0
11112	22	33,8
11113	2	3,1
11122	6	9,2
11212	1	1,5
11213	3	4,6
11222	3	4,6
21111	2	3,1

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

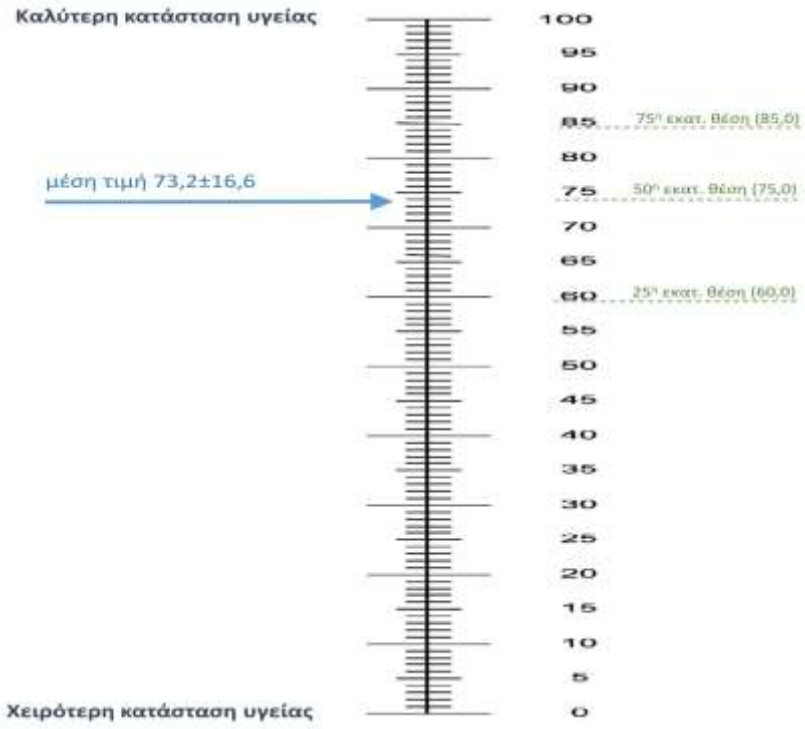
21122	2	3,1
21212	3	4,6
21213	1	1,5
21222	3	4,6
21223	2	3,1
22123	1	1,5
22223	1	1,5
Σύνολο	65	100,0

Στην απεικόνιση του Δείκτη EQ vas («Κατάστασης της Υγείας» ή «θερμόμετρο») των ασθενών της μελέτης, σύμφωνα με την κλίμακα EQ-5D **(σχήμα 2),** η μέση τιμή κατάστασης της υγείας βρέθηκε στα επίπεδα του 73,2±16,6, με την καλύτερη κατάσταση υγείας να απεικονίζεται στη βαθμολογία 100. Οι μισοί ασθενείς επίσης βρέθηκαν με βαθμολογία 75,0+ ενώ 1 στους 4 ασθενείς είχε βαθμολογία 85,0+.

Τα επίπεδα βαθμολογιών των Κλιμάκων DQOL-BCI, EQ-5D & Κατάστασης της Υγείας Δείκτη EQ vas στους 65 συμμετέχοντες ασθενείς της μελέτης στον **πίνακα 8**. Η μέση βαθμολογία Ικανοποίησης της Κλίμακας DQOL-BCI βρέθηκε σε μέτρια προς χαμηλά επίπεδα ή 31,8±5,8 με πιθανό εύρος 14-70, όπου χαμηλότερη βαθμολογία (→14) καθορίζει καλύτερη Ικανοποίηση. Η αξιοπιστία της επίσης διαπιστώθηκε σύμφωνα με τον δείκτη Cronbach σε α=0,701 (καλός/good). Η μέση βαθμολογία της Κλίμακας Ποιότητας Ζωής του Δείκτη EQ-5D βρέθηκε σε υψηλά επίπεδα ή 0,80±0,15 με πιθανό εύρος 0-1,000, όπου υψηλότερη βαθμολογία (→1,000) καθορίζει καλύτερη ποιότητα ζωής. Ωστόσο και όπως αναφέρθηκε και από τον πίνακα 7, το 20,0% βρέθηκε με άριστη ποιότητα ζωής. Η αξιοπιστία του επίσης ήταν α=0,696 (αποδεκτή/acceptable). Τέλος, όπως κατέδειξε η απεικόνιση του Δείκτη EQ vas («Κατάστασης της Υγείας» ή «θερμόμετρο») στο σχήμα 2, η μέση τιμή κατάστασης της υγείας βρέθηκε μέτρια προς υψηλά επίπεδα ή 73,2±16,6, με την καλύτερη κατάσταση υγείας να απεικονίζεται στη βαθμολογία 100.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Σχήμα 2. Γραφική απεικόνιση του Δείκτη EQ vas («Κατάστασης της Υγείας» ή «θερμόμετρο») των συμμετεχόντων ασθενών της μελέτης, σύμφωνα με την κλίμακα EQ-5D.



Πίνακας 8. Επίπεδα βαθμολογιών των Κλιμάκων DQOL-BCI, EQ-5D & Κατάστασης της Υγείας Δείκτη EQ vas στους 65 συμμετέχοντες ασθενείς της μελέτης.

Κλίμακα	Μέση τιμή	Τυπ. αποκλ.	Διάμεσος	Ελάχ.	Μέγ.	Cronbach α
Ικανοποίησης (DQOL-BCI) [α]	31,8	5,8	31,5	19	45	0,701
Ποιότητας Ζωής Δείκτη EQ-5D [β]	0,80	0,15	0,84	0,37	1,00	0,696
χαμηλή ή μέτρια (<1,000)	ν=52 ή 80,0%					
άριστη (1,000)	ν=13 ή 20,0%					
Κατάστασης Υγείας Δείκτη EQ vas [γ]	73,2	16,6	75,0	30	100	-

[α] Εκτίμηση από τις αθροιστικές αποκρίσεις 14 ερωτήσεων όπου χαμηλότερη βαθμολογία (→14) καθορίζει καλύτερη Ικανοποίηση. [β] Βαθμολογία εκτιμώμενη σύμφωνα με τις νόρμες των ΗΠΑ όπου →1,0000 δείχνει καλύτερη ποιότητα ζωής. [γ] Η γραφική απεικόνιση του Δείκτη EQ vas ή «Κατάστασης της Υγείας» ως «θερμόμετρο» όπου βαθμολογία →100 δείχνει καλύτερη κατάσταση.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Χαρακτηριστικά, Ικανοποίηση, Ποιότητα ζωής & Κατάσταση Υγείας

Στους πίνακες 9 έως 11 παρουσιάζονται οι μονομεταβλητές συσχετίσεις της βαθμολογίας των τριών Κλιμάκων DQOL-BCI, EQ-5D & Κατάστασης της Υγείας Δείκτη EQ vas των ασθενών με τα χαρακτηριστικά τους. Η μεγαλύτερη Ικανοποίηση (χαμηλή βαθμολογία ή →14) φαίνεται να σχετίζεται σημαντικά με την έγγαμη κατάσταση ή τη σχέση που έχουν οι ασθενείς (r=-0,262, p=0,037) (**πίνακας 9**) καθώς και με χαμηλότερα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (r=0,322, p=0,010). Επιπλέον, η βαθμολογία της Κλίμακας Ικανοποίησης ελέγχθηκε ως προς τους τρόπους μέτρησης και αντιμετώπισης της γλυκόζης και όπως παρουσιάζεται στον **πίνακα 10**. Γενικά, δεν βρέθηκαν σημαντικά διαφορετικά μέσα επίπεδα Ικανοποίησης ως προς τη χρήση ή όχι *αισθητήρα συνεχούς παρακολούθησης μέτρησης γλυκόζης στον υποδόριο ιστό* (33,9 έναντι 31,4, p>0,05), τη χρήση ή όχι *αισθητήρα με διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης υποδορίως* (31,6 έναντι 32,9, p>0,05) ή τη χρήση ή μη *σχήματος πολλαπλών ενέσεων ινσουλίνης* (31,2 έναντι 32,8, p>0,05).

Πίνακας 9. Συσχέτιση της βαθμολογία της Κλίμακας Ικανοποίησης DQOL-BCI των 65 ασθενών της μελέτης με τα γενικά τους χαρακτηριστικά.

	Κλίμακα Ικανοποίησης DQOL-BCI [α]	
Χαρακτηριστικά ασθενών	r-Pearson	p-value
Φύλο (1:άνδρες, 2: γυναίκες)	0,189	0,135
Ηλικία (χρόνια)	-0,052	0,682
Οικογενειακή κατάσταση (1: ελεύθερος/η, διαζευγμένος/η, 2: έγγαμος/η, σε σχέση, αρραβωνιασμένος/η)	**-0,262**	**0,037**
Παιδιά (1:ναι, 2: όχι)	0,135	0,288
Διαβίωση (1:μοναχική, 2: με άλλα μέλη)	-0,179	0,157
Μόρφωση (1: έως Γυμνάσιο, 2: Λύκειο, ΙΕΚ, ΟΑΕΔ, 3: ΤΕΙ, 4: ΑΕΙ, 5: Μεταπτυχιακό, Διδακτορικό)	-0,042	0,742
Τόπος κατοικίας (1: αγροτική, 2: αστική)	0,033	0,798
Εργασιακή κατάσταση (1: άνεργος/η, συνταξιούχος, 2: εργαζόμενος/η)	0,101	0,427
Δείκτης Μάζας Σώματος ($kg \cdot m^{-1}$)	0,029	0,822
Διάρκεια ΣΔ1 (χρόνια)	-0,136	0,283
Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (mg/dl)	**0,322**	**0,010**

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Επιπλοκές ΣΔ (1:ναι, 2: όχι)	-0,176	0,164
Χρήση αισθητήρα συνεχούς παρακολούθησης μέτρησης γλυκόζης στον υποδόριο ιστό (1:ναι, 2: όχι)	-0,158	0,212
… σε συνδυασμό με αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης (1:ναι, 2: όχι)	0,133	0,300
Χρήση αισθητήρα με διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης υποδορίως (πχ Freestyle Libre) (1:ναι, 2: όχι)	0,084	0,509

[α] Εκτίμηση από τις αθροιστικές αποκρίσεις 14 ερωτήσεων όπου χαμηλότερη βαθμολογία (→14) καθορίζει καλύτερη Ικανοποίηση.

Πίνακας 10. Σύγκριση της βαθμολογίας της Κλίμακας Ικανοποίησης DQOL-BCI των ασθενών της μελέτης ως προς τους τρόπους μέτρησης και αντιμετώπισης της γλυκόζης.

		Κλίμακα Ικανοποίησης DQOL-BCI		
		ν	μέση τιμή±τ.α.	p-value
Χρήση αισθητήρα συνεχούς παρακολούθησης μέτρησης γλυκόζης στον υποδόριο ιστό	*ναι*	11	33,9±5,9	0,258
	όχι	54	31,4±5,8	
Χρήση αισθητήρα με διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης υποδορίως (πχ Freestyle Libre)	*ναι*	54	31,6±6,1	0,415
	όχι	10	32,9±4,6	
… σε συνδυασμό με αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης	*ναι*	41	31,2±6,2	0,333
	όχι	22	32,8±5,3	
Σχήμα με πολλαπλές ενέσεις ινσουλίνης	*ναι*	22	32,8±5,3	0,333
	όχι	41	31,2±6,2	

Έλεγχοι Mann-Whitney

Η καλύτερη ποιότητα ζωής (υψηλή βαθμολογία ή →1,000) σχετίζεται σημαντικά μονάχα με το ανδρικό φύλο των ασθενών (r=-0,413, p=0,001) (**πίνακας 11**) και οριακά μη σημαντικά με μικρότερες ηλικίες των ασθενών (r=-0,223, p=0,074 ή p>0,05) ή τα χαμηλότερα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (r=-0,225, p=0,072 ή p>0,05).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Πίνακας 11. Συσχέτιση της βαθμολογία της Κλίμακας Ποιότητας Ζωής Δείκτη EQ-5D των 65 ασθενών της μελέτης με τα γενικά τους χαρακτηριστικά.

	Κλίμακα Ποιότητας Ζωής Δείκτη EQ-5D [α]	
Χαρακτηριστικά ασθενών	r-Pearson	p-value
Φύλο (1:άνδρες, 2: γυναίκες)	**-0,413**	**0,001**
Ηλικία (χρόνια)	-0,223	0,074
Οικογενειακή κατάσταση (1: ελεύθερος/η, διαζευγμένος/η, 2: έγγαμος/η, σε σχέση, αρραβωνιασμένος/η)	0,116	0,356
Παιδιά (1:ναι, 2: όχι)	0,036	0,774
Διαβίωση (1:μοναχική, 2: με άλλα μέλη)	0,136	0,278
Μόρφωση (1: έως Γυμνάσιο, 2: Λύκειο, ΙΕΚ, ΟΑΕΔ, 3: ΤΕΙ, 4: ΑΕΙ, 5: Μεταπτυχιακό, Διδακτορικό)	-0,082	0,514
Τόπος κατοικίας (1: αγροτική, 2: αστική)	-0,053	0,677
Εργασιακή κατάσταση (1: άνεργος/η, συνταξιούχος, 2: εργαζόμενος/η)	-0,011	0,933
Δείκτης Μάζας Σώματος ($kg \bullet m^{-1}$)	0,032	0,801
Διάρκεια ΣΔ1 (χρόνια)	-0,009	0,944
Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (mg/dl)	-0,225	0,072
Επιπλοκές ΣΔ (1:ναι, 2: όχι)	0,201	0,108
Χρήση αισθητήρα συνεχούς παρακολούθησης μέτρησης γλυκόζης στον υποδόριο ιστό (1:ναι, 2: όχι)	-0,061	0,632
… σε συνδυασμό με αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης (1:ναι, 2: όχι)	-0,082	0,524
Χρήση αισθητήρα με διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης υποδορίως (πχ Freestyle Libre) (1:ναι, 2: όχι)	0,014	0,912

[α] Βαθμολογία εκτιμώμενη σύμφωνα με τις νόρμες των ΗΠΑ όπου →1,0000 δείχνει καλύτερη ποιότητα ζωής.

Τέλος, η καλύτερη Κατάστασης της Υγείας (υψηλή βαθμολογία Δείκτη EQ vas ή →100) σχετίζεται σημαντικά με τις μικρότερες ηλικίες των ασθενών (r=-0,385, p=0,002) (**πίνακας 12**), τη μικρότερη διάρκεια της νόσου (r=-0,342, p=0,005), τα χαμηλότερα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (r=-0,410, p=0,001) και την απουσία επιπλοκών από το διαβήτη (r=0,400, p=0,001).

Πίνακας 12. Συσχέτιση της βαθμολογία της Κλίμακας Κατάστασης της Υγείας Δείκτη EQ vas των 65 ασθενών της μελέτης με τα γενικά τους χαρακτηριστικά.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Χαρακτηριστικά ασθενών	**Κλίμακα Κατάστασης Υγείας Δείκτη EQ vas** [α]	
	r-Pearson	p-value
Φύλο (1:άνδρες, 2: γυναίκες)	-0,160	0,204
Ηλικία (χρόνια)	**-0,385**	**0,002**
Οικογενειακή κατάσταση (1: ελεύθερος/η, διαζευγμένος/η, 2: έγγαμος/η, σε σχέση, αρραβωνιασμένος/η)	-0,060	0,636
Παιδιά (1:ναι, 2: όχι)	0,170	0,175
Διαβίωση (1:μοναχική, 2: με άλλα μέλη)	-0,017	0,893
Μόρφωση (1: έως Γυμνάσιο, 2: Λύκειο, ΙΕΚ, ΟΑΕΔ, 3: ΤΕΙ, 4: ΑΕΙ, 5: Μεταπτυχιακό, Διδακτορικό)	0,162	0,198
Τόπος κατοικίας (1: αγροτική, 2: αστική)	-0,109	0,388
Εργασιακή κατάσταση (1: άνεργος/η, συνταξιούχος, 2: εργαζόμενος/η)	-0,122	0,333
Δείκτης Μάζας Σώματος ($kg \bullet m^{-1}$)	-0,209	0,095
Διάρκεια ΣΔ1 (χρόνια)	**-0,342**	**0,005**
Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (mg/dl)	**-0,410**	**0,001**
Επιπλοκές ΣΔ (1:ναι, 2: όχι)	**0,400**	**0,001**
Χρήση αισθητήρα συνεχούς παρακολούθησης μέτρησης γλυκόζης στον υποδόριο ιστό (1:ναι, 2: όχι)	-0,125	0,320
… σε συνδυασμό με αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης (1:ναι, 2: όχι)	-0,106	0,409
Χρήση αισθητήρα με διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης υποδορίως (πχ Freestyle Libre) (1:ναι, 2: όχι)	0,021	0,871

[α] Η γραφική απεικόνιση του Δείκτη EQ vas ή «Κατάστασης της Υγείας» ως «θερμόμετρο» όπου βαθμολογία →100 δείχνει καλύτερη κατάσταση.

Στον **πίνακα 13** τέλος παρουσιάζεται σε πολυμεταβλητό επίπεδο η ιεραρχική πολλαπλή γραμμική συσχέτιση της βαθμολογίας της Κλίμακας Ποιότητας Ζωής Δείκτη EQ-5D των 65 ασθενών με τα χαρακτηριστικά τους και τις Κλίμακες Ικανοποίησης DQOL-BCI & Κατάστασης της Υγείας Δείκτη EQ vas. Από το 1ο μοντέλο, όπου αξιολογούνται παράγοντες που βρέθηκαν να σχετίζονται αρχικώς με την επιβάρυνση σημαντικά ή οριακά μη σημαντικά, διαπιστώνεται ότι η καλύτερη ποιότητα ζωής (υψηλή βαθμολογία ή →1,000) σχετίζεται σημαντικά με το ανδρικό φύλο των ασθενών (β=-0,090, p=0,022) αλλά και την καλύτερη Κατάσταση Υγείας (δείκτης EQ vas) (β=0,004, p=0,006). Από το 2ο ιεραρχικό μοντέλο και την προσθήκη της Κλίμακας Ικανοποίησης DQOL-BCI, επιβεβαιώνεται η σημαντική επίδραση του ανδρικού φύλου (β=-0,082, p=0,032) ή της καλύτερης Κατάστασης Υγείας (δείκτης EQ vas)

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

(β=0,003, p=0,037) αλλά διαπιστώνεται και η σημαντική επίδραση της Ικανοποίηση των ασθενών στην ποιότητα ζωής τους (β=-0,008, p=0,040).

Πίνακας 13. Ιεραρχική πολλαπλή γραμμική συσχέτιση της βαθμολογίας της Κλίμακας Ποιότητας Ζωής Δείκτη EQ-5D των 65 ασθενών με τα χαρακτηριστικά τους και τις Κλίμακες Ικανοποίησης DQOL-BCI & Κατάστασης της Υγείας Δείκτη EQ vas.

	Κλίμακα Ποιότητας Ζωής Δείκτη EQ-5D [α]			
	1ο μοντέλο		**2ο μοντέλο**	
Προγνωστικοί παράγοντες	β	p-value	β	p-value
Φύλο (1:άνδρες, 2: γυναίκες)	**-0,090**	0,022	**-0,082**	0,032
Ηλικία (χρόνια)	-0,001	0,550	-0,002	0,362
Διαβίωση (1:μοναχική, 2: με άλλα μέλη)	0,056	0,400	0,048	0,457
Διάρκεια ΣΔ1 (χρόνια)	0,002	0,258	0,001	0,515
Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (mg/dl)	0,017	0,317	0,026	0,135
Επιπλοκές ΣΔ (1:ναι, 2: όχι)	0,007	0,885	-0,009	0,846
Χρήση αισθητήρα συνεχούς παρακολούθησης μέτρησης γλυκόζης στον υποδόριο ιστό (1:ναι, 2: όχι)	0,180	0,288	0,114	0,492
… σε συνδυασμό με αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης (1:ναι, 2: όχι)	-0,015	0,757	-0,006	0,893
Χρήση αισθητήρα με διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης υποδορίως (πχ Freestyle Libre) (1:ναι, 2: όχι)	0,203	0,271	0,154	0,392
Κλίμακα Κατάστασης Υγείας Δείκτη EQ vas [β]	**0,004**	0,006	**0,003**	0,037
Κλίμακα Ικανοποίησης DQOL-BCI [γ]			**-0,008**	0,040
R^2 (adjusted)	0,329 (0,200)		0,383 (0,250)	

[α] Βαθμολογία εκτιμώμενη σύμφωνα με τις νόρμες των ΗΠΑ όπου →1,0000 δείχνει καλύτερη ποιότητα ζωής. [β] Η γραφική απεικόνιση του Δείκτη EQ vas ή «Κατάστασης της Υγείας» ως «θερμόμετρο» όπου βαθμολογία →100 δείχνει καλύτερη κατάσταση.[γ] Εκτίμηση από τις αθροιστικές αποκρίσεις 14 ερωτήσεων όπου χαμηλότερη βαθμολογία (→14) καθορίζει καλύτερη Ικανοποίηση.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Συζήτηση

Γενική σύνοψη

Σκοπός της έρευνας της παρούσας εργασίας ήταν να διερευνήσει και να εξετάσει κατά πόσο η χρήση υποδόριων συστημάτων συνεχούς παρακολούθησης και καταγραφής γλυκόζης (CGM) επηρεάζει τη ποιότητα ζωής των ατόμων με ΣΔ1. Συνοπτικά ωστόσο και σύμφωνα με τα ερευνητικά ερωτήματα: **1**) βρέθηκαν μέτρια προς χαμηλά επίπεδα βαθμολογίας της Κλίμακας DQOL-BCI και κατά συνέπεια αρκετά καλή Ικανοποίηση, Διαχείριση της νόσου και Στάσεων Αυτοφροντίδας, **2**) δεν διαπιστώθηκε σημαντική διαφοροποίηση ή συσχέτιση με την Ικανοποίηση θεραπείας & την Ποιότητα Ζωής της α) χρήσης αισθητήρα συνεχούς παρακολούθησης μέτρησης γλυκόζης στον υποδόριο ιστό, β) της χρήσης αισθητήρα με διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης υποδορίως (πχ Freestyle Libre) ή γ) σε συνδυασμό με αντλία συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης, και **3**) η καλύτερη ποιότητα ζωής των ασθενών με ΣΔ1 φαίνεται να σχετίζεται σημαντικά με παράγοντες όπως το ανδρικό φύλο, την Κατάσταση της Υγείας τους (Κλίμακα Δείκτη EQ vas) ή την Ικανοποίηση, Διαχείριση της νόσου και των Στάσεων Αυτοφροντίδας (Κλίμακα DQOL-BCI) ($p<0,05$).

Βιβλιογραφική συνεκτίμηση

Στην παρούσα έρευνα έγινε προσπάθεια να μελετηθεί η διαχείριση του ΣΔτ1 και αναδείχτηκε η μέτρια προς χαμηλή βαθμολογία της Κλίμακας DQOL-BCI και κατά συνέπεια η αρκετά καλή Ικανοποίηση, Διαχείριση της νόσου και των Στάσεων Αυτοφροντίδας. Παράλληλα, δεν διαπιστώθηκε σημαντική έστω διαφοροποίηση ή συσχέτιση με την Ικανοποίηση θεραπείας & την Ποιότητα Ζωής, της χρήσης των συσκευών διαχείρισης της νόσου που διερευνήθηκαν. Οι ενδείξεις ωστόσο της βιβλιογραφίας με σαφήνεια αποδίδουν στην πλειοψηφία της μια καταφανή συσχέτιση. Οι Benioudakis and colleagues (2016) σε ανάλογη με τη παρούσα μελέτη σε 110 Έλληνες ασθενείς με ΣΔ1, διερεύνησαν τυχόν διαφορές στην ποιότητα ζωής/Ικανοποίηση θεραπείας μέσω της Κλίμακας DQOL-BCI, μεταξύ ασθενών με χρήση συσκευών συνεχούς υποδόριας έγχυσης ινσουλίνης (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII) και σχήματος πολλαπλών ενέσεων ινσουλίνης (Multiple Dose Injection insulin, MDI). Βρήκαν λοιπόν ότι οι χρήστες της CSII είχαν σημαντικά καλύτερη ικανοποίηση θεραπείας (p-value=0,032) ενώ προέκυψε επιπλέον ότι εφαρμόστηκαν περισσότερες στρατηγικές διαχείρισης, όπως υπηρεσίες καθοδήγησης διαιτολόγων και διατροφικής εκπαίδευσης. Οι Somali and colleagues (2019) επίσης διερεύνησαν την

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της συνεχούς υποδόριας έγχυσης ινσουλίνης (CSII) από 140 Έλληνες ασθενείς με ΣΔ1 που είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με πολλαπλές ενέσεις (multiple daily injections, MDI). Η γενική διαπίστωσή τους ήταν ότι η χρήση βελτίωσε σημαντικά γλυκαιμικούς δείκτες όπως την HbA1c ή τα επίπεδα του σακχάρου ενώ οι παράμετροι της ποιότητας ζωής που αξιολογήθηκε μέσω του SF-12 βελτιώθηκαν σημαντικά ($p<0,05$). Κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η χρήση της CSII προσφέρει ασφαλή και αποτελεσματική εναλλακτική λύση έναντι της MDI ενώ βελτιώνει το γλυκαιμικό έλεγχο, τις παρενέργειες και την ποιότητα ζωής τους.

Ως προ τη χρήση συσκευών CGM (intermittently scanned Continuous Glucose Monitoring, isCGM), σε εθνική προοπτική τυχαιοποιημένη μελέτη των Charleer and colleagues (2020) στο Βέλγιο το 2016-2018 σε 1913 ασθενείς, διερευνήθηκε για 12 μήνες η απήχηση της isCGM στην ποιότητα ζωής και στον γλυκαιμικό έλεγχο. Η ποιότητα ζωής τους βρέθηκε σε υψηλά επίπεδα στην έναρξη της έρευνας (baseline) και παρέμεινε σταθερή καθ' όλη τη διάρκεια της ενώ τεκμηριώθηκε ότι η ικανοποίηση θεραπείας βελτιώθηκε σημαντικά ($p<0,001$). Στα επιπλέον θετικά ευρήματα αναφέρθηκε ότι υπήρξαν σπάνιες εισαγωγές σε νοσοκομεία λόγω υπογλυκαιμίας, ελάχιστοι ασθενείς απουσίασαν από την εργασία τους και μείωση του ποσοστού ασθενών με δερματικές αντιδράσεις. Φαίνεται ότι η χρήση της isCGM που εφαρμόστηκε σε ειδικά κέντρα δίνει υψηλότερη ικανοποίηση θεραπείας και λιγότερες επιπλοκές διατηρώντας σε υψηλά επίπεδα και την ποιότητα ζωής τους.

Οι Hommel and colleagues (2014) διερεύνησαν επίσης την απήχηση της CGM στην ποιότητα ζωής και στην ικανοποίηση της θεραπείας τους 153 ασθενών με αντλία ινσουλίνης. Η μελέτη (SWITCH), ήταν πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διασταυρούμενη. Βρέθηκε ότι η χρήση CGM είχε ως έκβαση τον βέλτιστο μεταβολικό έλεγχο αυξάνοντας την ικανοποίηση των ασθενών. Αντίστοιχα, στην Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study (2010), 451 παιδιά με ΣΔ1 και ενήλικες τυχαιοποιήθηκαν σε δυο ομάδες έρευνας, στην θεραπεία με CGM και σε ομάδα ελέγχου (control group). Η ποιότητα ζωής και η ικανοποίηση θεραπείας στην έναρξη ήταν υψηλή, μετά όμως από 26 εβδομάδες δεν διαπιστώθηκε διαφορά μεταξύ των δυο ομάδων στην βαθμονόμηση της ποιότητας ζωής, στοιχείο με το οποίο φαίνεται να συμφωνεί η παρούσα μελέτη (αν και μελέτη παρατήρησης και επομένως μη συγκρίσιμη). Σε άλλη τυχαιοποιημένη μελέτη σε 158 ασθενείς (Polonsky et al., 2017), η χρήση CGM φαίνεται να βελτιώνει σημαντικά ορισμένες μόνο συνιστώσες της ποιότητας ζωής (π.χ. διαβητικό άγχος, υπογλυκαιμική αυτοπεποίθηση) και όχι παραμέτρους του γλυκαιμικού ελέγχου. Από τη συστηματική ανασκόπηση και μετανάλυση των Kłak and

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

colleagues (2021), πρόεκυψαν 11 μελέτες που αφορούσαν αποκλειστικά ενήλικες ασθενείς με ΣΔ1, παρέχοντας περαιτέρω στοιχεία για την ικανότητα των συστημάτων CGM να μειώνουν τον φόβο της υπογλυκαιμίας και να βελτιώνουν την ποιότητα ζωής των ασθενών. Βρέθηκε ότι τα συστήματα συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης έχουν πλεονέκτημα έναντι της αυτοπαρακολούθησης της γλυκόζης (self-monitoring of blood glucose, SMBG) σε ενήλικες με ΣΔ1 και βελτιώνουν τα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.

Βασικός άξονας και πεδίο διερεύνησης της παρούσας μελέτης, πλέον της διαχείρισης της νόσου του ΣΔ1, ήταν η ποιότητα ζωής των ασθενών με διαφορετική διάρκεια του ΣΔτ1. Είναι καθοριστικό ωστόσο ότι παράγοντες που βιβλιογραφικά καθορίζουν μια μορφή επιβάρυνσης όπως είναι η χρονική διάρκεια της νόσου, οι επιπλοκές ή το χαμηλό μορφωτικό επίπεδο (Alvarado-Martel et al., 2015; Cho & Kim, 2021), δεν παρατηρήθηκε στη παρούσα έρευνα να συνδέονται και να σχετίζονται με την ποιότητα ζωής τους. Οι Nielsen and colleagues (2016) πραγματοποίησαν σχετική μελέτη στη Δανία το 2010/11 σε 2415 ενήλικες 18 έως 98 ετών με ΣΔτ1 οι οποίοι συγκρίθηκαν με 48.511 ενήλικες ανάλογης ηλικίας από το γενικό πληθυσμό. Διαπίστωσαν ότι οι έχοντες ΣΔτ1 κατέγραφαν χαμηλότερα επίπεδα ποιότητας ζωής, ήταν σε μεγαλύτερη συχνότητα άνεργοι, ελάμβαναν περισσότερες αναρρωτικές άδειες ετησίως ενώ είχαν ελαφρώς καλύτερη μόρφωση. Ωστόσο οι διαφορές στη ποιότητα ζωής και στην απασχόληση αυξανόταν ανάλογα με την ηλικία και ήταν μεγαλύτερες στις γυναίκες σε σχέση με τους άνδρες. Συμπέραναν ότι η αρνητική αυτή συσχέτιση με τον ΣΔτ1 είναι πιο έντονη στις γυναίκες και στους ηλικιωμένους. Στην παρούσα μελέτη ωστόσο, αν και δεν υπήρχε ομάδα σύγκρισης (ελέγχου), η σχετική αναζήτηση ανέδειξε εξίσου τη σχέση των χαμηλότερων επιπέδων της ποιότητας ζωής με το γυναικείο φύλο αλλά ανυπαρξία σημαντικής σχέσης με την ηλικία τους ή άλλους παράγοντες όπως την εργασιακή κατάσταση, τη διάρκεια της νόσου ή τις επιπλοκές της ($p>0,05$). Μια ερμηνεία για την χαμηλότερη ποιότητα ζωής των γυναικών με ΣΔ1 έναντι των ανδρών αφορά τις πιθανές επιπλοκές και το άγχος όπως το βιώνουν τα δύο φύλα (complications and distress) καθώς είναι πιο συχνά και έντονα στις γυναίκες ενώ οι άνδρες φαίνεται να βιώνουν μεγαλύτερη ικανοποίηση από τη θεραπεία και χαμηλότερο «φορτίο» από το ΣΔτ1 σε σχέση με τις γυναίκες (Alvarado-Martel et al., 2015; Nielsen et al., 2016; Rubin & Peyrot, 1999).

Από την παρούσα έρευνα και μελέτη προέκυψαν επίσης και άλλα δευτερεύοντα αποτελέσματα, εξίσου ιδιαίτερης σημασίας με την ποιότητα ζωής και τη διαχείριση της νόσου των ατόμων με ΣΔ1. Συνολικά διαπιστώθηκε η σημαντική αρνητική συσχέτιση της Ικανοποίησης (Κλίμακα DQOL-BCI) με τα χαμηλότερα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

αιμοσφαρίνης (r=0,322, p=0,010). Πιθανότατα αποτελεί μια σχέση που ενέχει διαμεσολαβητή, μια άλλη δηλαδή παράμετρο που επηρεάζει την Ικανοποίηση όπως π.χ. τη διατροφή ή τα κίνητρα συμπεριφοράς. Είναι εμφανές ωστόσο στη βιβλιογραφία καθώς οι Benioudakis and colleagues (2016) σε 110 Έλληνες ασθενείς με ΣΔ1, ανεξαρτήτως της χρήσης αντλιών συνεχούς υποδόριας έγχυσης ινσουλίνης και σχήματος πολλαπλών ενέσεων ινσουλίνης, βρήκαν ότι η Ικανοποίηση (DQoL-BCI low scores) αποτελεί σημαντικό προγνωστικό παράγοντα για χαμηλή γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαρίνη (HbA1c < 7%) (odds=0,92, 95%ΔΕ 0,9-1,0 ή p=0,023). Επιβεβαιώνεται ακόμη η αρνητική σχέση που έχει ο γλυκαιμικός έλεγχος με την Ικανοποίηση/Ποιότητα ζωής (Al-Taie et al., 2020; Benioudakis et al., 2016). Η ποιότητα ζωής όπως αναφέρεται μπορεί να επηρεάσει την γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη καθώς οι ασθενείς με καλή ποιότητα ζωής νιώθουν ικανοποιημένοι με τη ζωή τους και υποκινούνται έτσι να συμμετέχουν στον γλυκαιμικό έλεγχο και να έχουν χαμηλότερα επίπεδα HbA1c (Benioudakis et al., 2016; Hsu et al., 2018).

Από την Κατάσταση Υγείας Δείκτη EQ vas διαπιστώθηκε επίσης η μέση τιμή κατάστασης της υγείας να είναι σε μέτρια προς υψηλά επίπεδα (73,2±16,6) ενώ παράλληλα σχετιζόταν σημαντικά με τη μικρότερη διάρκεια της νόσου (p=0,005) ή την απουσία επιπλοκών από το διαβήτη (p=0,001). Οι Sparring and colleagues (2013) διαχωρίζοντας την ανάλυση τους σε άνδρες και γυναίκες ασθενείς, δεν βρήκαν στις γυναίκες διαφοροποίηση της EQ vas στη διάρκεια του ΣΔ1 (1-24 χρόνια) ενώ βρέθηκε σημαντική μείωσή της στους άνδρες ασθενείς. Ωστόσο οι Almasri and colleagues (2013) βρήκαν σημαντική μείωση της EQ vas σε όλους τους ασθενείς της μελέτης τους ενώ σε ασθενείς στην Κίνα με ΣΔ2 βρέθηκε σημαντική μείωσή της με την αυξημένη συχνότητα επιπλοκών (Zhang et., 2020).

Άλλο σημείο αποτελεί ότι βρέθηκαν περίπου 2 στους 3 ασθενείς (65,1%) να κάνει χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης και 1 στους 3 (35%) χρήση σχήματος πολλαπλών ενέσεων. Ανάλογες μελέτες καταγράφουν διαφορετικά ποσοστά ασθενών όπως π.χ. οι Ozcan and colleagues (2014) σε 380 ασθενείς της Τουρκίας, καθώς ανέφεραν ότι το 36% έκανε χρήση αντλίας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης και το 63% σχήματος πολλαπλών ενέσεων. Γενικά, η χρήση τεχνολογιών ιδιαίτερα μέσα σε ένα ευρέως δυναμικά εξελισσόμενο πληροφοριακά περιβάλλον, απαιτεί την εκπαίδευση των ασθενών με τη συμβολή ανάλογων ειδικοτήτων πέραν των επαγγελματιών υγείας ενώ μελλοντικές μελέτες θα πρέπει ερευνούν τα εμπόδια στη χρήση της CSII ώστε να μειώνεται η απόκλιση μεταξύ της κλινικής πρακτικής και των κατευθυντήριων οδηγιών που λαμβάνουν οι ασθενείς (Ozcan et al., 2014; Ozcan et al., 2013; Sherwood et al., 2020).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Γενικό Συμπέρασμα

Η παρούσα έρευνα διερεύνησε την επίδραση της χρήσης υποδόριων συστημάτων συνεχούς παρακολούθησης και καταγραφής γλυκόζης (CGM) στη ποιότητα ζωής των ασθενών με ΣΔ1. Οι ασθενείς βρέθηκαν με αρκετά καλή Ικανοποίηση, Διαχείριση της νόσου και Στάσεων Αυτοφροντίδας ενώ δεν είχε διαφοροποίηση ως προς τη χρήση συσκευών ελέγχου και θεραπείας. Παράλληλα, καλύτερη ποιότητα ζωής βρέθηκε στους άνδρες ασθενείς ή γενικά στους ασθενείς με καλύτερη Κατάσταση της Υγείας τους & καλύτερη Ικανοποίηση, Διαχείριση της νόσου και των Στάσεων Αυτοφροντίδας.

Περιορισμοί της έρευνας

Κύριο και βασικότερο περιορισμό της παρούσας έρευνας αποτελεί η πανδημία λόγω SARS-Cov-2 και φυσικά τα κατά περιόδους αυστηρά μέτρα που επιβάλλονται (π.χ. lockdowns) αυξάνοντας την ανησυχία και επηρεάζοντας τον γλυκαιμικό έλεγχο (Muthukrishnan et al., 2021). Σε αυτό αποδίδεται και η μικρή συμμετοχή ασθενών με ΣΔτ1 και CGM. Άλλοι παράγοντες που περιόρισαν την δυνατότητα μελέτης μεγαλύτερου δείγματος ήταν ο μικρός επιπολασμός του ΣΔτ1 στον ελληνικό πληθυσμό και η μικρή σχετικά διεισδυτικότητα της χρήσης CGM. Το μικρό λοιπόν δειγματικό μέγεθος περιορίζει τη γενίκευση των ευρημάτων της. Επιπρόσθετα η συμπερίληψη ομάδας ελέγχου (control) περιορίζει την δυνατότητα εξαγωγής συμπερασμάτων από την μελέτη. Γενικά κρίνεται απαραίτητη η συνεχής και αμερόληπτη αξιολόγηση των θεραπευτικών μεθόδων και των επιδράσεων που έχουν στη ζωή των ασθενών, καθώς η νόσος αφορά νέα και κοινωνικά δραστήρια άτομα και η αντιμετώπιση των επιπλοκών της δημιουργεί πολλαπλά προβλήματα στην υγειονομική περίθαλψη και στο κόστος θεραπείας (Mishra et al., 2021). Οι επαγγελματίες υγείας οφείλουν να ενημερώνονται για όλες τις εξελίξεις που αφορούν τη θεραπεία, να εκπαιδεύουν τους ασθενείς και να αξιοποιούν τις τεχνολογικές καινοτομίες προς όφελος τους (Muthukrishnan et al., 2021).

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Βιβλιογραφία

Ελληνική βιβλιογραφία

- Βαζαίου Α., Παππάς Α. Συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (αντλίες). Συστήματα συνεχούς παρακολούθησης και καταγραφής γλυκόζης. Τεχνολογικές εξελίξεις «Σύγχρονη Διαβητολογία» Ελληνική Διαβητολογική Εταιρία. 2019, 27:387-410.
- Βαζαίου Α., Παππάς Α. 2020. Αντλίες «Ινσουλίνης Συνεχής Παρακολούθηση Σακχάρου» Ελληνική Διαβητολογική Εταιρία 2020, 9:70-98
- Γαλλή–Τσινοπούλου Α., Κοτανίδου Ε. Αιτιολογία-Παθογένεια σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1. Σακχαρώδης Διαβήτης Σύγχρονες Απόψεις 2016, (12)153-162.
- Δέλης Δ, Βαζαίου Α. Ινσουλινοθεραπεία στον Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1 «Σύγχρονη Διαβητολογία» Ελληνική Διαβητολογική Εταιρία. 2019, 25:347-364.
- Δημοσθενόπουλος Χ, Καριπίδου Μ, Παφίλη Ζ. Διατροφικές παρεμβάσεις στο Σακχαρώδη Διαβήτη «Σύγχρονη Διαβητολογία» Ελληνική Διαβητολογική Εταιρία. 2019, 21:287-308.
- Κατευθυντήριες Οδηγίες για τη Διαχείριση του Διαβητικού Ασθενούς. ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΙΑΒΗΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ (ΕΔΕ) (2021).
- Κούρτογλου Γ. Η ινσουλινοθεραπεία στο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 «Στρατηγικές ΣΤΟ ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ» 2020, 211-228.
- Λιάκος Α, Μπεκιάρη Ε, Τσάπας Α. Θεραπευτικός αλγόριθμος για την αντιμετώπιση του Σακχαρώδους Διαβήτη «Σύγχρονη Διαβητολογία» Ελληνική Διαβητολογική Εταιρία. 2019, 37:501-514.
- Μητράκου Α, Στεφανάκη Κ. Οι νέες τεχνολογίες στο σακχαρώδη διαβήτη «Στρατηγικές ΣΤΟ ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ» 2020, 383-407.
- Μπαρμπαγιάννη Α.Θ, Λιάτης Σ.Θ. Διαβητικά κώματα «Σύγχρονη Διαβητολογία» Ελληνική Διαβητολογική Εταιρία. 2019, 39:531-554.
- Ντούπης Ι, Λανάρας Λ. Η ταξινόμηση και η διάγνωση του Σακχαρώδους Διαβήτη «Σύγχρονη Διαβητολογία» Ελληνική Διαβητολογική Εταιρία. 2019, 2:17-24.
- Παπαδόπουλος ΑΑ, Οικονομάκης Ε, Κοντοδημόπουλος Ν, Φρύδας Α, Νιάκας Δ (2007). Εκτίμηση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητα ζωής διαβητικών ασθενών τύπου 2. Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 24(Συμπλ. 1):66-74.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

- Παπαθανασίου Α, Φιλαλήθης Α, Λιονής Χ. Εκτίμηση της ποιότητας στους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη: Βιβλιογραφική αναζήτηση. Archives of Hellenic Medicine 2005, 22:336-343.
- Παππας Α. Η ινσουλινοθεραπεία στο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 «Στρατηγικές ΣΤΟ ΣΑΚΧΑΡΩΔΗ ΔΙΑΒΗΤΗ» 2020, 189-209.
- Πέππα Μ, Νικόπουλος Π, Κολιάκη Χ. Παθογένεια του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1. (2009) ΕΝΤΑΤΙΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΙΑ: 12ος ΚΥΚΛΟΣ-ΣΑΚΧΑΡΩΔΗΣ ΔΙΑΒΗΤΗΣ)
- Πήτα Ρ, Γρηγοριάδου Ε, Μαρίνα Ε, Κουβάτσου Ζ, Διδάγγελος Τ, Καραμήτσος Δ. 2006. Ποιότητα ζωής και σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1. Ελληνικά Διαβητολογικά Χρονικά 19, 4:282-294.
- Χαλβατσιώτης Π. Άσκηση στον Σακχαρώδη Διαβήτη. «Σύγχρονη Διαβητολογία». Ελληνική Διαβητολογική Εταιρία. 2019, 20:267-286.

Ξένη βιβλιογραφία

- Aalto AM, Uutera A Aor AR. Health related quality of life among insulin-dependent diabetics: disease-related and psychological correlates. Patient Education and Counseling 1997, 30:215-225.
- Alberti KG. Role of glucagon and others hormones in development of diabetic ketoacidosis. Lancet 1975 14, 1:1307-1311.
- Al-Taie N, Maftei D, Kautzky-Willer A, Krebs M, Stingl H (2020). Assessing the quality of life among patients with diabetes in Austria and the correlation between glycemic control and the quality of life. Prim Care Diabetes, 14(2):133-138. doi: 10.1016/j.pcd.2019.11.003.
- Almasri DM, Noor AO, Ghoneim RH, Bagalagel AA, Almetwazi M, Baghlaf NA, Hamdi EA (2020). The impact of diabetes mellitus on health-related quality of life in Saudi Arabia. Saudi Pharm J, 28(12):1514-1519. doi: 10.1016/j.jsps.2020.09.018.
- Alvarado-Martel D, Velasco R, Sánchez-Hernández RM, Carrillo A, Nóvoa FJ, Wägner AM (2015). Quality of life and type 1 diabetes: a study assessing patients' perceptions and self-management needs. Patient Prefer Adherence, 9:1315-1323. doi:10.2147/PPA.S87310
- American Diabetes Association (2005). Standards of medical care in diabetes. Diabetes Care 28:6-36.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2018. Diabetes Care 2018, 41(Suppr 1).
- Axelrod J, Reisine TD (1984). Stress hormones: their interaction and regulation. Science 224:452-459.
- 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, 34:795-800.
- Battelino T, Conget I, Olsen B, Schutz-Fuhrmann I, Hommel E, Hoogma R, Schierloh U, Sulli N, Bolinder J. SWITCH Study Group. The use and efficacy of continuous glycose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomized controlled trial. Diabetologia 2012, 55(12): 3155-3162.
- Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, et al. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adults with type 1 diabetes using insulin injection: DIAMOND randomized trial. JAMA. 2017, 317:371-378.
- Benioudakis, E.S., Georgiou, E.D., Barouxi, E.D. et al. (2021). The diabetes quality of life brief clinical inventory in combination with the management strategies in type 1 diabetes mellitus with or without the use of insulin pump. Diabetol Int 12, 217–228.
- Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al, STAR 3 Study Group. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in types 1 diabetes. N Engl JMed 2010, 363(4): 311-320. Erratum in: N Engl JMed 2010, 363(11): 1092.
- Bergenstal RM, Klonoff DC, Garg SK, et al. Threshold-based insulin-pump interruption for reduction of hypoglycemia. N Engl J Med 2013, 369:224-232.
- Biankin SA, Jenkins AB, Campbell LV, et al. Target-seeking behavior of plasma glucose with exercise in type 1 diabetes. Diabetes Care 2003, 26:297-301.
- Bolinder J, Weitgasser R, Antuna R, et al. Novel glucose–sensing technology and hypoglycemia in type 1 diabetes: a multicenter, non-masked, randomized controlled trial. Lancet 2016, 388:2254-2263.
- Bott U, Muhlhauser I, Overmann H, Berger M. 1998. Validation of a diabetes-specific quality-of-life scale for patients with type 1 diabetes. Diabetes Care, 21, 757-769.
- Boyne MS, Silver DM, Kaplan J, Saudek CD. Timing of changes in interstitial and venous blood glucose measured with a continuous subcutaneous glucose sensor. Diabetes 2003, 52:2790-2794.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

- Campbell MD, Walker M, Bracken RM, et al. Insulin therapy and dietary adjustments to normalized glycaemia and prevent nocturnal hypoglycemia after evening exercise in type 1 diabetes: a randomized controlled trial. BMJ Open Diabetes Res Care 2015, 3:e000085.
- Carey M.P, Jorgensen R.S, Weinstock R.S, Sprafkin R.P, Lantinga L.J, Carnrike C.L, JR, Baker M.T, Meisler A.W. (1991). Reliability and validity of the appraisal of diabetes scale. J Behav Med, 14, 43-51).
- Charleer S, Mathieu C, Nobels F, De Block C, Radermecker RP, Hermans MP, et al: RESCUTE Trial Investigators. Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control, acute admissions, and quality of life: a real world study. J Clin Endocrinol Metab. 2018, 103:1224-1232.
- Charleer S, De Block C, Van Huffel L, Broos B, Fieuws S, Nobels F, Mathieu C, Gillard P (2020). Quality of Life and Glucose Control After 1 Year of Nationwide Reimbursement of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Adults Living With Type 1 Diabetes (FUTURE): A Prospective Observational Real-World Cohort Study. Diabetes Care, 43(2):389-397. doi: 10.2337/dc19-1610.
- Cho MK & Kim MY (2021). What Affects Quality of Life for People with Type 1 Diabetes? A Cross-Sectional Observational Study. Int J Environ Res Public Health, 18(14):7623. doi: 10.3390/ijerph18147623.
- Ciechanowski P, Katon WJ, Russo JE. Depression and diabetes: impact of depressive symptoms on adherence, function, and costs. Archives of Internal Medicine 2000, 160:3278-3285.
- ClinicalTrials. gov : An evaluation of novel glucose sensing technology on hypoglycemia in type 1 diabetes (IMPACT). Available from: https:// clinicaltrials.gov /ct2 / show /NCT02232698 (cited 2019 Jul 15).
- Cohen ST, Welch G, Jacobson AM, De Groot M, Samson JA. The association of lifetime psychiatric illness and increased retinopathy in patients with type 1 and Type 2 diabetes mellitus. Psychosomatic 1997, 38:98-108.
- Colberg SR, Riddell MC. Physical activity: regulation of glucose metabolism, clinical management strategies, and weight control. In American Diabetes Association /JDRF Type 1 Diabetes Soursebook. Peters A, Laffel A, Eds. Alexandra, VA, American Diabetes Association, 2013.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

- Colberg SR, Laan R, Dassau E, et al. Physical activity and type 1 diabetes: time for a rewire? J Diabetes Sci Technol 2015:9:609-618.
- Colberg SR, Sigal RJ, YardeyJE, Riddel MC, Dunstan DW, Dempsey PC et al, Physical activity/exercise and diabetes: A position statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care 2016,39:2065-2079.
- Cox DJ, Irvine A, Gonder-Frederick L, Nowacek G, Butterfield J. Fear of hypoglycemia: Quantification, validation, and utilization. Diabetes Care 1987, 10:617-621.
- Cryer PE, Axelrod L, Grossman AB, Heller SR, Montori VM, Seaquist ER et al. (2009). Evaluation and Management of adults Hypoglycemic Disorders: An Endocrine Society Clinical Practice Guidelines. Journal of Endocrinology & Metabolism 94:709-728.
- Cryer PE. Mechanisms of Hypoglycemia-Associated Autonomic Failure in Diabetes. N Engl J Med 2013, 369:362-372.
- Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018: A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2018, 61:2461-2498.
- De Groot M, Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. Association of depression and diabetes complications: a meta-analysis. Psychosomatic Medicine 2001, 63:619-630.
- Diabetes Technology. Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes 2019, 42(Suppl 1):S71-S80. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. Diabetes Care 2019, 42(Suppl 1):S71-S80.
- Duca LM, Wang B, Rewers M, et al. Diabetic Ketoacidosis at Diagnosis of Type 1 Diabetes Predicts Poor Long-term Glycemic Control. Diabetes Care 2017, 40:1249.
- Dunn S.M, Smartt H.H, Beeney L.J, Turtle J.R. 1986. Measurement of emotional adjustment in diabetic patients: validity and reliability of ATT-39. Diabetes Care, 9, 480-489.
- Fayfman M, Pasquel FJ, Umpierrez GE, et al. Management of Hyperglycemic Crises: Diabetic Ketoacidosis and Hyperglycemic Hyperosmolar. State Medical Clinics of North America 2017, 101:587-606.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

- Franz MJ, Rutten-Ramos S, et al. Lifestyle weight-loss intervention outcomes in overweight and obese adults with type 2 diabetes: a systemic review and meta-analysis of randomized clinical trials. J Acad Nutr Diet 2015;115:1447-1463.
- Franc S, Daoudi A, Pochat A, et al. Insulin based strategies to prevent hypoglycemia during and after exercise in adults patients with type 1 diabetes on pump therapy: the DIABRASPORT randomized study. Diabetes Obes Metab 2015, 17:1150-1157.
- Gavard JA, Lustman PJ, Clouse RE. Prevalence of depression in adults with diabetes. Diabetes Care 1993, 16:1167-1178.
- Gerich JE, Mokan M, Veneman T, et al. Hypoglycemia Unawareness. Endocr Rev 1991, 12:356-371.
- Glasgow RE, Ruggiero L, Eakin EG, DryFoos J, Chobanian L. Quality of life and associated characteristics in a large national sample of adults with diabetes. Diabetes Care 1997, 20:562-567.
- Grigsby AB, Anderson RJ, Freedland KE, Clouse RE, Lustman PJ. Prevalence of anxiety in adults with diabetes: a systemic review. Journal of Psychosomatic Research 2002, 53:1053-1060.
- Grunberger G, Abelseth JM, Bailey TS, et al. Consensus Statement by the AACE/ACE insulin pump management task force. Endocr Pract 2014, 20(5): 463-489.
- Guasch-Ferre M, Bullo M, Costa B, et al. A risk score to predict type 2 diabetes mellitus in an elderly Spanish Mediterranean population at high cardiovascular risk. PLoS One 2012, 7:e33437.
- Haas L, Maryniuk M, Beck J, et al. Standards Revision Task Force. National standards for diabetes self-management education and support. Diabetes Care 2014, 37(Suppl 1):S144-S153.
- Haffner SM, Lehto S, Ronnemaa T, et al. Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction. N Engl J Med 1998, 339:229-234.
- Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D, Faber-Heinemann G, Guerra S, Waldenmarier D, Hermanns N. Real –time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycemia awareness or severe hypoglycemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomized controlled trial. Lancet. 2018:391:1367-1377.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

- Herschbach P, Duran G, Waads S, Zettler A, AMM C, Martenmittag B. Psychometric properties of the Questionnaire on Stress in Patients with Diabetes –Revised (QSD-R). Health Psychol, 1997, 16, 171-174.
- Hommel, E., Olsen, B., Battelino, T. *et al.* (2014). Impact of continuous glucose monitoring on quality of life, treatment satisfaction, and use of medical care resources: analyses from the SWITCH study. *Acta Diabetol* 51**,** 845–851. https://doi.org/10.1007/s00592-014-0598-7.
- Hsu HC, Lee YJ, Wang RH (2018). Influencing Pathways to Quality of Life and HbA1c in Patients With Diabetes: A Longitudinal Study That Inform Evidence-Based Practice. Worldviews Evid Based Nurs, 15(2):104-112. doi: 10.1111/wvn.12275.
- International Diabetes Federation. Diabetes Atlas. (2021).
- Jacobson AM. THE DCCT Research Group: The Diabetes quality of life measure. Handbook of Psychology and Diabetes:1994, 65-87.
- Jacobson AM, De Groot M, Samson JA. The effects of psychiatric disorders and symptoms on quality of life in patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus. Quality of Life Research 1997, 6:11-20.
- Jude EB, Oyibo SO, Chalmers N, et al. Peripheral arterial disease in diabetic and non-diabetic patients: a comparison of severity and outcome. Diabetes Care 2001, 24:1433-1437.
- Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Monitoring Study Group, Tamborlane WV, Beck RW, et al. Continuous glucose monitoring and intensive treatment of type 1 diabetes. N Engl J Med. 2008, 359:1464-1476.
- Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group, et al. Sustained benefit of continuous glucose monitoring on A1C, glucose profiles, and hypoglycemia in adults with type 1 diabetes. Diabetes Care 2009, 32:2047-2049.
- Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Monitoring Study Group, Beck RW, Buckingham B et al. Factors predictive of use and benefit from continuous glucose monitoring in type 1 diabetes. Diabetes care 2009, 32:1947-1953.
- Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Effectiveness of continuous glucose monitoring in a clinical care environment: evidence from the Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring (JDRF-CGM) trial. Diabetes Care 2010, 33(1): 17-22.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

- Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group, Beck RW, Lawrence JM, Laffel L, Wysocki T, Xing D, Huang ES, Ives B, Kollman C, Lee J, Ruedy KJ, Tamborlane WV (2010). Quality-of-life measures in children and adults with type 1 diabetes: Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring randomized trial. Diabetes Care, 33(10):2175-7. doi: 10.2337/dc10-0331. Erratum in: Diabetes Care. 2010, 33(12):2725.
- Karges B, Schwandt A, Heidtmann B, et al. Association of Insulin Pump Therapy vs Injection Therapy With Severe Hypoglycemia, Ketoacidosis, and Glycemic Control Among Children , Adolescents, and Young Adults With Type 1 Diabetes. JAMA 2017, 318(14):1358-1366.
- Katon W, Robinson P, Von Koff M, Lin E, Bush T, Lustman E et al. A multifaceted intervention to improve treatment of depression in primary care. Archives of General Psychiatry 1996, 53:924-932.
- Kłak A, Mańczak M, Owoc J, Olszewski R (2021). Impact of continuous glucose monitoring on improving emotional well-being among adults with type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. Pol Arch Intern Med, 131: 808-818. doi:10.20452/pamw.16047.
- Kramer JR, Ledolter J, Manos GN, Bayless ML. Stress and metabolic control in diabetes mellitus: methodological issues and an illustrative analysis. Annals of Behavioral Medicine 2000, 22:17-28.
- Kudva YC, Ahman AJ, Bergenstal RM, et al. Approach to Using Trend Arrows in the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring Systems in Adults. J Endocr Soc 2018, 2(12): 1320-1337.
- Kvam SH, Lyons JS. Assessment of coping strategies social support and general health status in individuals with diabetes mellitus. Psychological Reprints 1991, 68:623-632.
- Lachin JM, Genuth S, Nathan DM, et al. Effect of glycemic exposure on the risk of microvascular complications in the diabetes control and complications trial-revisited. Diabetes 2008, 57:995-1001.
- Llyod CE, Orchard TJ. Physical and psychological well-being in adults with Type 1 diabetes. Diabetes Research and Clinical Practice 1999, 44:9-19.
- Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, Heise T, Bolinder J, Dahlqvist S, et al. Continuous glucose monitoring vs conventional therapy for glycemic control in adults with type 1

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

diabetes treated with multiple daily insulin injection: the GOLD randomized clinical trial. JAMA. 2017, 317:379-387.

- Lovallo WR, Thomas TL. Stress hormones in psychophysiological research. In: Caccioppo JT, Tassinary LG, Berntson GG. Handbook of psychophysiology. Cambridge University Press 2000, 342-367.
- Lustman PJ, Griffiths LS, Clouse RE (2000). Recognizing and Managing Depression in Patients with Diabetes. In: Anderson BJ, Rubin RR (eds) Practical Psychology for Diabetes Clinicians (pp. 143-152), American Diabetes Association.
- Lustman PJ, Clouse RE. Depression in diabetic patients. The relationship between mood and glycemic control. Journal of Diabetes and its Complications 2005, 19 (2) 113-122.
- Lustman PJ, Clouse RE. Depression in Diabetes: The Chicken or the Egg? Psychosomatic Medicine 2007, 69:297-299.
- MacMillan F, Kirk A, Mutrie N, et al. A systemic review of physical activity and sententary behavior intervention studies in young with type 1 diabetes: study characteristics, intervention design, and efficacy. Pediatr Diabetes 2014, 15:175-189.
- Mallad A, Hinshaw L, Schiavon M, et al. Exercise effects on postprandial glucose metabolism in type 1 diabetes: a triple-tracer approach. Am J Physiol Endocrinol Metab 2015, 308:E1106- E1115.
- Matyka K, Evans M, Lomas J, et al. Altered hierarchy of protective response against severe hypoglycemia in normal aging in healthy men. Diabetes Care 1997, 20:135-141.
- Maunder RG, Esplen MJ. Supportive-expressive group psychiatry for person with inflammatory bowel disease. The Canadian Journal of Psychiatry 2001, 46:622-626.
- Mirghani D, Doupis J. Gestational diabetes from A to Z. World J Diabetes 2017, 8:489-511.
- Mishra V, Nayak P, Sharma M, Albutti A, Alwashmi ASS, Aljasir MA, Alsowayeh N, Tambuwala MM (2021). Emerging Treatment Strategies for Diabetes Mellitus and Associated Complications: An Update. Pharmaceutics, 13(10):1568. https://doi.org/10.3390/pharmaceutics13101568.
- Misso ML, Egberts KJ, Page M, et al. Shaw Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev 2010, (1):CD005103.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

- Molbak AG, Christau B, Marner, et al. Incidence of insulin dependent diabetes in age groups over 30 years in Denmark. Diabet Med 1994:11:650-5.
- Moy CS, Songer TJ, LaPorte RE, et al. Insulin dependent diabetes mellitus, physical activity, and death. Am J Epidemiol 1993, 137:74-81.
- Muthukrishnan, J., Venugopal, N., Basavaraj, A. P., Bagga, G., Jayakrishnan, V. Y., Bharadwaj, K., & Thoke, S. V. (2021). Management of type 1 diabetes mellitus during the COVID-19 pandemic. Medical journal, Armed Forces India, 77(Suppl 2), S393–S397. https://doi.org/10.1016/j.mjafi.2021.04.001.
- Naik AD, Palmer N, Petersen NJ, et al. Comparative effectiveness of goal setting in diabetes mellitus group clinics: randomized clinical trial. Arch Intern Med 2011:171:453-459).
- Nielsen HB, Ovesen LL, Mortensen LH, Lau CJ, Joensen LE (2016). Type 1 diabetes, quality of life, occupational status and education level - A comparative population-based study. Diabetes Res Clin Pract, 121:62-68. doi: 10.1016/j.diabres.2016.08.021.
- Nyenwe EA, Kitabchi AE. The evolution of diabetic ketoacidosis: An update of its etiology, pathogenesis and management. Metabolism 2016, 65:507-521.
- Ozcan S, Rogers H, Choudhary P, Amiel SA, Cox A, Forbes A (2013). Redesigning an intensive insulin service for patients with Type 1 diabetes: a patient consultation exercise. Patient Prefer Adherence, 7:471–80.
- Ozcan S, Amiel SA, Rogers H, Choudhary P, Cox A, de Zoysa N, Hopkins D, Forbes A (2014). Poorer glycaemic control in type 1 diabetes is associated with reduced self-management and poorer perceived health: a cross-sectional study. Diabetes Res Clin Pract, 106(1):35-41. doi: 10.1016/j.diabres.2014.07.023.
- Peters AL, Ahmann AJ, Batttelino T, et al. Diabetes Technology-Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose monitoring in Adults: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab 2016, 101:3922-3937.
- Phillip M, Battelino T, Rodriguez H, et al. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Pediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care 2007, 30(6): 1653-1662.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

- Pickup JC, Sutton AJ. Severe hypoglycemia and glycemic control in type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. Diabet Med 2008, 25(7): 765-774.
- Pickup JC, Freeman SC, Sutton AJ. Glycemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self –monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomized controlled trials using individual patient data. BMJ 2011, 343:d3805.
- Polonsky WH, Anderson BJ, Lohrer PA, Aponte JE, Welch GJ, Jacobson AM et al (1995). Assessment of diabetes-related distress. Diabetes Care 18:754-760.
- Polonsky WH, (2000). Understanding and Assessing Diabetes –Specific Quality of Life. Diabetes Spectrum 13:36-41.
- Polonsky WH, Hessler D, Ruedy KJ, Beck RW; DIAMOND Study Group (2017). The Impact of Continuous Glucose Monitoring on Markers of Quality of Life in Adults With Type 1 Diabetes: Further Findings From the DIAMOND Randomized Clinical Trial. Diabetes Care, 40(6):736-741. doi: 10.2337/dc17-0133.
- Rekleiti M, Souliotis K, Sarafis P, Kyriazis I, Tsironi M (2018). Measuring the reliability and validity of the Greek edition of the Diabetes Quality of Life Brief Clinical Inventory. Diabetes Res Clin Pract, 140:61-71. doi: 10.1016/j.diabres.2018.01.019
- Riazi A, Pickup J, Bradley C (2004). Daily stress glycemic control in Type 1 diabetes: individual differences in magnitude, direction, and timing of stress-reactivity. Diabetes research and clinical practice 66:237-244.
- Riddell MC, Milliken J. Preventing exercise induced hypoglycemia in type 1 diabetes using real-time continuous glycose monitoring and a new carbohydrate intake algorithm: an observational field study. Diabetes Tecnol Ther 2011, 13:819-825.
- Riddell MC, Gallen IW, Smart CE, et al. Exercise management in type 1 diabetes: a consensus statement. Lancet Diabetes Endocrinol 2017, 5:377-390.
- Rose M, Fliege H, Hilderbrandt M, Schirop T, Klapp BF (2002). The network of psychological variables in patients with diabetes and their importance for quality of life and metabolic control. Diabetes Care 25:35-42.
- Rubin RR, Peyrot MF. Quality of life and diabetes. Diabetes/Metabolism Research and Reviews 1999, 15:205-218.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

- Rubin RR, Ciechanowski P, Katon WJ, Egede LE, Lin EH, Lustman PJ. Recognizing and treating depression in patients with diabetes. Current Diabetes Reports 2004, 4:119-125.
- Shen W, Kotsanos J.G, Huster W.J, Mathias S. D, Andrejasich C. M, Patrick D. L. 1999. Development and validation of the Diabetes Quality of Life Clinical Trial Questionnaire. Med Care. 37, AS45-66.
- Sherwood, J. S., Russell, S. J., & Putman, M. S. (2020). New and Emerging Technologies in Type 1 Diabetes. Endocrinology and metabolism clinics of North America, 49(4), 667–678. https://doi.org/10.1016/j.ecl.2020.07.006.
- Skyler JS. Microvascular complications. Retinopathy and nephropathy. Endocrinol Metab Clin North Am 2001, 30:833-856.
- Slattery D, Choudhary P. Clinical Use of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes. Diabetes Technol Ther 2017, 19:55-61.
- Somali M, Paschou SA, Mouslech Z (2020). Insulin pumps use in Greece: Efficacy and safety data from 140 patients with type 1 diabetes mellitus. Diabetes Res Clin Pract, 160:108026. doi: 10.1016/j.diabres.2020.108026.
- Sparring V, Nyström L, Wahlström R, Jonsson PM, Ostman J, Burström K (2013). Diabetes duration and health-related quality of life in individuals with onset of diabetes in the age group 15-34 years - a Swedish population-based study using EQ-5D. BMC Public Health, 13:377. doi: 10.1186/1471-2458-13-377.
- Steineck I, Cederholm J, Eliasson B, et al. The Swedish National Diabetes Register. Insulin pump therapy, multiple daily injections and cardiovascular mortality in 18,168 people with type 1 diabetes: observational study. BMJ 2015, 350: h3234.
- Strawbridge LM, Lloyd JT, Meadow A, et al. One –year outcomes of diabetes self-management training among Medicare beneficiaries newly diagnosed with diabetes. Med Care 2017, 55:391-397.
- Tansey MJ, Tsalikian E, Beck RW, et al. Diabetes Research in Children Network (DirecNet) Study Group. The effects of aerobic exercise on glucose and counter regulatory hormone concentrations in children with type 1 diabetes. Diabetes Care 2006, 29:20-25.
- Texbook of Diabetes Fifth Edition Willey Blackwell Publishing 2017.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

- Turner D, Luzio S, Gray BJ, et al. Algorithm that delivers an individualized rapid-acting insulin dose after morning resistance exercise counters post-exercise hyperglycemia in people with type 1 diabetes. Diabet Med 2016, 33:506-510.
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glycose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998, 352:837-853.
- Vaag AA. Glycemic control and prevention of microvascular and macrovascular disease in the Steno study. Endocr Pract 2006, 12(Suppl 1):89-92).
- Van Beers CA, DeVries JH, Kleijer SJ, Smiths MM, Geelhoed-Duijvestijn PH, Kramer MH, et al. Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycemia (IN CONTROL): a randomized, open-label, crossover trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2016, 4:893-902.
- Weisman A, Kramer CK, Perkins BA. Meta-analysis of artificial pancreas trials: methodological considerations – Authors´ reply. Lancet Diabetes Endocrinol 2017, 5(9):685-686.
- Wilkinson G. The influence of psychiatric, psychological and social factors on the control of insulin-dependent diabetes mellitus. Journal of Psychosomatic Research 1987, 31:277-286.
- Zabeen B, Craig ME, Virk SA, et al. Insulin Pump Therapy Is Associated with Lower Rates of Retinopathy and Peripheral Nerve Abnormality.PloS One 2016, 11(4): e0153033.
- Zhang, Y., Wu, J., Chen, Y., & Shi, L. (2020). EQ-5D-3L Decrements by Diabetes Complications and Comorbidities in China. Diabetes therapy : research, treatment and education of diabetes and related disorders, 11(4), 939–950. https://doi.org/10.1007/s13300-020-00788-z

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Παράρτημα Α - Ερωτηματολόγιο

Δημογραφικά χαρακτηριστικά

1. Φύλο : Άνδρας ☐ Γυναίκα ☐

2. Ηλικία: ☐

3. Επίπεδο μόρφωσης:

   Απόφοιτος Γυμνασίου ☐
   Απόφοιτος Λυκείου/ ΙΕΚ/ΟΑΕΔ ☐
   Απόφοιτος ΤΕΙ ☐
   Απόφοιτος Πανεπιστημίου ☐
   Μεταπτυχιακό /Διδακτορικό ☐

4. Οικογενειακή κατάσταση:

   Ελεύθερος ☐
   Σε σχέση Αρραβωνιασμένος/η- Παντρεμένος/η ☐
   Διαζευγμένος/η ☐
   Χήρος/α ☐

5. Έχετε παιδιά: Ναι ☐ Όχι ☐

6. Ζείτε:
   Μόνος ☐
   Με σύντροφο ☐
   Με γονείς ☐

7. Περιοχή κατοικίας: Αγροτική ☐ Αστική ☐

8. Εργασιακή κατάσταση:

   Άνεργος ☐
   Εργαζόμενος ☐

9. Ύψος: ☐ Βάρος: ☐

10. Διάρκεια Σακχαρώδη Διαβήτη (σε έτη): ☐

11. Γράψτε αν γνωρίζετε την Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη (HbA1c) του τελευταίου τριμήνου : ☐

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

12. Έχετε επιπλοκές από τον Σακχαρώδη Διαβήτη:

Ναι ☐ Όχι ☐

Αν ναι ποια από τις παρακάτω:

Αμφιβληστροειδοπάθεια
Νευροπάθεια
Νεφροπάθεια
Στεφανιαία Νόσο
Άλλο :……..

13. Χρησιμοποιείτε Αισθητήρα μέτρησης γλυκόζης στον υποδόριο ιστό (δηλαδή CGM, συσκευή που μετρά το σάκχαρο συνεχώς)
Ναι ☐ Όχι ☐ Πόσα χρόνια …….

14. σε συνδυασμό με αντλία συνεχούς έγχυση ινσουλίνης ☐
χωρίς αντλία συνεχούς έγχυση ινσουλίνης ☐
Συμπληρώστε ποιες συσκευές (αντλία ή/και CGM) χρησιμοποιείτε: …….

15. Χρησιμοποιείτε αισθητήρα με διαλείπουσα παρακολούθηση της γλυκόζης υποδορίως (πχ Freestyle Libre)

Ναι ☐ Όχι ☐ Αν ναι πόσα χρόνια …….

Τα παρακάτω συμπληρώνονται από το γιατρό σας εφόσον συμφωνήσετε
Ναι ☐ Όχι ☐

16. Δεδομένα αποφόρτισης τελευταίου 15μερου του CGM
GMI (eA1c):)
TIR (Time In Range) 70-180: ……
CV (Συντελεστής μεταβλητότητας): ……...
Time % < 54 mg/ dL: ……
Time % 50-70 mg/ dL: ……..
Time % 180-250 mg/ dL: …….
Time % > 250mg/ dL: ……

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

DQOL Brief Clinical Inventory – Greek Version

1. Πόσο ικανοποιημένοι είστε με την διαβητική θεραπεία που ακολουθείτε;

Πολύ ικανοποιημένος/η	Μέτρια ικανοποιημένος/η	Ούτε ικανοποιημένος/η - ούτε δυσαρεστημένος/η	Μέτρια δυσαρεστημένος/η	Πολύ δυσαρεστημένος/η
☐	☐	☐	☐	☐

2. Πόσο ικανοποιημένοι είστε με το χρόνο που σας παίρνει για να ρυθμιστεί ο διαβήτης σας;

Πολύ ικανοποιημένος/η	Μέτρια ικανοποιημένος/η	Ούτε ικανοποιημένος/η - ούτε δυσαρεστημένος/η	Μέτρια δυσαρεστημένος/η	Πολύ δυσαρεστημένος/η
☐	☐	☐	☐	☐

3. Πόσο συχνά πιάνετε τον εαυτό σας να τρώει κάτι που δεν θα έπρεπε, αντί να πείτε στους άλλους ότι έχετε διαβήτη;

Ποτέ	Πολύ σπάνια	Μερικές φορές	Συχνά	Μονίμως
☐	☐	☐	☐	☐

4. Πόσο συχνά ανησυχείτε για το αν θα μπορέσετε να πάτε στη δουλειά σας;

Ποτέ	Πολύ σπάνια	Μερικές φορές	Συχνά	Μονίμως
☐	☐	☐	☐	☐

5. Πόσο ικανοποιημένοι είστε με το χρόνο που σας παίρνει για να προσδιορίσετε το ζάχαρό σας;

Πολύ ικανοποιημένος/η	Μέτρια ικανοποιημένος/η	Ούτε ικανοποιημένος/η - ούτε δυσαρεστημένος/η	Μέτρια δυσαρεστημένος/η	Πολύ δυσαρεστημένος/η
☐	☐	☐	☐	☐

6. Πόσο ικανοποιημένοι είστε με το χρόνο που αφιερώνετε στη σωματική άσκηση;

Πολύ ικανοποιημένος/η	Μέτρια ικανοποιημένος/η	Ούτε ικανοποιημένος/η - ούτε δυσαρεστημένος/η	Μέτρια δυσαρεστημένος/η	Πολύ δυσαρεστημένος/η
☐	☐	☐	☐	☐

7. Πόσο συχνά κοιμάστε άσχημα το βράδυ λόγω του διαβήτη;

Ποτέ	Πολύ σπάνια	Μερικές φορές	Συχνά	Μονίμως
☐	☐	☐	☐	☐

8. Πόσο ικανοποιημένοι είστε με την ερωτική σας ζωή;

Πολύ ικανοποιημένος/η	Μέτρια ικανοποιημένος/η	Ούτε ικανοποιημένος/η - ούτε δυσαρεστημένος/η	Μέτρια δυσαρεστημένος/η	Πολύ δυσαρεστημένος/η
☐	☐	☐	☐	☐

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

9. Πόσο συχνά νιώθετε ότι ο διαβήτης περιορίζει την επαγγελματική σας σταδιοδρομία;

Ποτέ	Πολύ σπάνια	Μερικές φορές	Συχνά	Μονίμως
☐	☐	☐	☐	☐

10. Πόσο συχνά πονάτε εξαιτίας της θεραπείας για το διαβήτη;

Ποτέ	Πολύ σπάνια	Μερικές φορές	Συχνά	Μονίμως
☐	☐	☐	☐	☐

11. Πόσο ικανοποιημένοι είστε με το βαθμό που η οικογένειά σας επιβαρύνθηκε λόγω του διαβήτη σας;

Πολύ ικανοποιημένος/η	Μέτρια ικανοποιημένος/η	Ούτε ικανοποιημένος/η - ούτε δυσαρεστημένος/η	Μέτρια δυσαρεστημένος/η	Πολύ δυσαρεστημένος/η
☐	☐	☐	☐	☐

12. Πόσο συχνά νιώθετε σωματικά άρρωστοι;

Ποτέ	Πολύ σπάνια	Μερικές φορές	Συχνά	Μονίμως
☐	☐	☐	☐	☐

13. Πόσο συχνά ανησυχείτε μήπως χάσετε τις αισθήσεις σας;

Ποτέ	Πολύ σπάνια	Μερικές φορές	Συχνά	Μονίμως
☐	☐	☐	☐	☐

14. Πόσοι ικανοποιημένοι είστε με το χρόνο που διαθέτετε για τον ιατρικό έλεγχο του διαβήτη σας;

Πολύ ικανοποιημένος/η	Μέτρια ικανοποιημένος/η	Ούτε ικανοποιημένος/η - ούτε δυσαρεστημένος/η	Μέτρια δυσαρεστημένος/η	Πολύ δυσαρεστημένος/η
☐	☐	☐	☐	☐

15. Πόσοι ικανοποιημένοι είστε με το επίπεδο γνώσης που έχετε σχετικά με τον διαβήτη σας;

Πολύ ικανοποιημένος/η	Μέτρια ικανοποιημένος/η	Ούτε ικανοποιημένος/η - ούτε δυσαρεστημένος/η	Μέτρια δυσαρεστημένος/η	Πολύ δυσαρεστημένος/η
☐	☐	☐	☐	☐

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Ερωτηματολόγιο EQ- 5D-3L

Βάζοντας ένα ✔σε ένα κουτάκι κάθε ομάδας παρακάτω, παρακαλούμε σημειώστε ποιες δηλώσεις περιγράφουν καλύτερα την κατάσταση της υγείας σας σήμερα.

Κινητικότητα

Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο περπάτημα ❑

Έχω μερικά προβλήματα στο περπάτημα ❑

Είμαι καθηλωμένος/η στο κρεβάτι ❑

Αυτοεξυπηρέτηση

Δεν έχω κανένα πρόβλημα με την αυτοεξυπηρέτησή μου ❑

Έχω μερικά προβλήματα στο να πλένομαι και να ντύνομαι ❑

Είμαι ανίκανος/η να πλυθώ ή να ντυθώ ❑

Συνηθισμένες Δραστηριότητες *(π.χ. δουλειά, μελέτη, νοικοκυριό, οικογενειακές δραστηριότητες ή δραστηριότητες ελεύθερου χρόνου)*

Δεν έχω κανένα πρόβλημα στο να εκτελώ τις συνηθισμένες δραστηριότητές μου ❑

Έχω μερικά προβλήματα στο να εκτελώ τις συνηθισμένες δραστηριότητές μου ❑

Είμαι ανίκανος/η να εκτελώ τις συνηθισμένες δραστηριότητές μου ❑

Πόνος / Δυσφορία

Δεν έχω καθόλου πόνο ή δυσφορία ❑

Έχω μέτριο πόνο ή δυσφορία ❑

Έχω υπερβολικό πόνο ή δυσφορία ❑

Άγχος / Θλίψη

Δεν έχω άγχος ή θλίψη ❑

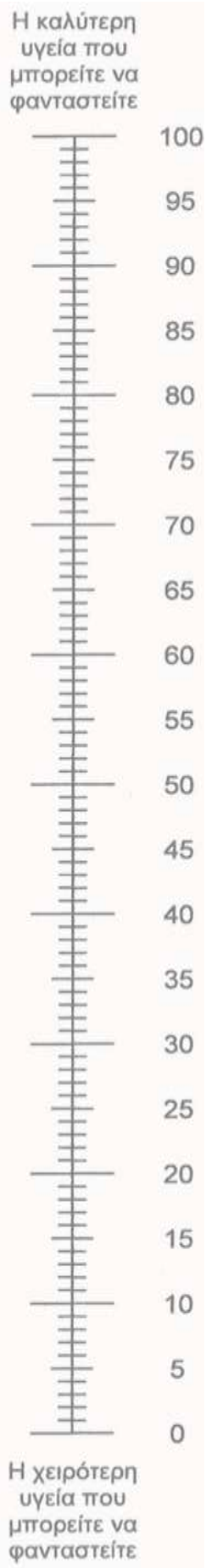
Έχω μέτριο άγχος ή θλίψη ❑

Έχω υπερβολικό άγχος ή θλίψη ❑

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Για να βοηθήσουμε κάποιον να πει πόσο καλή ή κακή είναι μια κατάσταση υγείας, ζωγραφίσαμε μια κλίμακα (σαν ένα θερμόμετρο) πάνω στην οποία η καλύτερη κατάσταση που μπορείτε να φανταστείτε έχει βαθμό 100 και η χειρότερη κατάσταση που μπορείτε να φανταστείτε έχει βαθμό 0.
Θα θέλαμε να σημειώσετε πάνω σε αυτή την κλίμακα πόσο καλή ή κακή είναι η υγεία σας σήμερα, κατά τη γνώμη σας.
Παρακαλούμε κάντε το αυτό, τραβώντας μια γραμμή σε οποιοδήποτε σημείο της κλιμακας δείχνει πόσο καλή ή κακή είναι η κατάσταση της υγείας σας σήμερα.

Η ΥΓΕΙΑ ΣΑΣ ΣΗΜΕΡΑ:



© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Παράρτημα Β - Έντυπο ενημέρωσης /συγκατάθεσης

Καλείστε να συμμετάσχετε σε ερευνητική μελέτη με τίτλο**:** «Εκτίμηση της ποιότητας ζωής στην αυτοδιαχείριση του Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1 με τη χρήση συσκευών προηγμένης τεχνολογίας» που θα διεξαχθεί από την Λαυρεντάκη Αικατερίνη για την απόκτηση μεταπτυχιακού διπλώματος, στο μεταπτυχιακό εκπαιδευτικό πρόγραμμα «Προηγμένη κλινική πρακτική στις Επιστήμες Υγείας» του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου.

Ο γενικός σκοπός της μελέτης είναι να διερευνήσει και να εξετάσει κατά πόσο η χρήση υποδόριων συστημάτων συνεχούς παρακολούθησης και καταγραφής γλυκόζης (CGM), επηρεάζει την ποιότητα ζωής ατόμων με ΣΔτ1.

Το δείγμα της έρευνας θα αποτελέσουν τα άτομα με ΣΔτ1, άνω των 18 ετών, που χρησιμοποιούν CGM, και παρακολουθούνται στο Διαβητολογικό Τμήμα του Βενιζέλειου Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου.

Για τη διεκπεραίωση της έρευνας θα χρησιμοποιηθεί δομημένο ερωτηματολόγιο καθώς η συμμετοχή σας στην συμπλήρωση του είναι εθελοντική και θα πραγματοποιηθεί στον ελεύθερο σας χρόνο ώστε να μην διαταραχθεί η ομαλή λειτουργία του τμήματος. Η συμπλήρωση του ερωτηματολογίου συλλογής δεδομένων θα έχει διάρκεια δέκα λεπτά της ώρας.

Επιπλέον η συμπλήρωση και η επιστροφή του ερωτηματολογίου αποτελούν την συγκατάθεση συμμετοχής σας στην παρούσα έρευνα.

Δεν υπάρχουν προβλέψιμοι κίνδυνοι που προκύπτουν από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα. Επιπλέον δεν θα έχετε κάποιο άμεσο και σημαντικό οικονομικό όφελος από τη συμμετοχή σας στην παρούσα έρευνα.

Μπορείτε να επιλέξετε να συμμετάσχετε ή όχι στην παρούσα έρευνα. Αν συμμετάσχετε εθελοντικά σε αυτή την έρευνα, μπορείτε να αποχωρήσετε οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμία συνέπεια. Μπορείτε επίσης να αρνηθείτε να απαντήσετε σε οποιεσδήποτε ερωτήσεις δεν επιθυμείτε να απαντήσετε και να παραμείνετε στην έρευνα. Ο ερευνητής μπορεί να σας ζητήσει να αποσυρθείτε από την έρευνα, αν ανακύψουν περιστάσεις που το απαιτούν.

Για τη διασφάλιση και προστασία των προσωπικών δεδομένων και στοιχείων των υποκειμένων, τα ερωτηματολόγια που θα συλλεχθούν θα κωδικοποιηθούν και θα χρησιμοποιηθούν ανώνυμα. Θα διαβεβαιωθούν οι συμμετέχοντες για την σωστή διαχείριση των αποτελεσμάτων και οι πληροφορίες που θα συλλεχθούν, θα χρησιμοποιηθούν μόνο για την παρούσα μελέτη. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα της έρευνας δημοσιευτούν ή

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

παρουσιαστούν σε συνέδρια δεν θα συμπεριληφθούν πληροφορίες που θα αποκαλύπτουν την ταυτότητά σας.

Μπορείτε να αποσύρετε τη συγκατάθεσή σας οποιαδήποτε στιγμή και να διακόψετε τη συμμετοχή σας χωρίς να υποστείτε καμία κύρωση.

Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικών με την έρευνα, επικοινωνήστε με τον συντάκτη της έρευνας :

Ονοματεπώνυμο: Λαυρεντάκη Κατερίνα
Τηλ: 6939205323
e-mail: klavrentaki@yahoo.gr

Υπογραφή: …….

Έχω διαβάσει και κατανοήσει πλήρως όλα τα παραπάνω και αποδέχομαι τη συμμετοχή μου στην έρευνα.

Ημερομηνία……..
Ονοματεπώνυμο συμμετέχοντα……
Υπογραφή……

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Παράρτημα Γ – Έγκριση από 7η ΔΥΠΕ

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

12.08.2021 14:42:02
ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
ΨΗΦΙΑΚΑ ΥΠΟΓΕΓΡΑΜΜΕΝΟ ΑΠΟ ΚΑΛΛΙΟΠΗ ΜΑΝΩΛΑΚΗ

Ηράκλειο, 12/08/2021
Α. Π.: 33817
Απάντηση στο έγγραφο:

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
Ταχ. Δ/νση: 3° χλμ Ε.Ο. Ηρακλείου – Μοιρών, 71500, Εσταυρωμένος, Ηράκλειο Κρήτης
Πληροφορίες: **Μανουράς Ανδρέας**
Τηλ: 2813 404433
Fax: 2810 331570
Email: dprogram@hc-crete.gr

ΠΡΟΣ: κα Λαυρεντάκη Αικατερίνη,
Μεταπτυχιακή φοιτήτρια στο Τμήμα Νοσηλευτικής του ΕΛ.ΜΕ.ΠΑ

ΚΟΙΝ:
1) κ. Διοικητή Γ.Ν. Βενιζέλειο - Πανάνειο,
2) κ. Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας,
3) κ. Πρόεδρο Επιστημονικού Συμβουλίου

ΘΕΜΑ:«Έγκριση έρευνας στο Γ.Ν. Βενιζέλειο - Πανάνειο, στο πλαίσιο Διδακτορικής Διατριβής».
ΣΧΕΤΙΚΑ:1.*Το με αρ. πρωτ. 13124/11-6-2021 έγγραφο του Διοικητή κ. Τερζάκη Κωνσταντίνου,*
2.Η με αρ. 55/συνεδρ. 6/11-5-2021 θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Βενιζέλειο - Πανάνειο.

Σας ενημερώνουμε ότι, λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω σχετικά έγγραφα, **εγκρίνουμε** τη διεξαγωγή έρευνας στο **Γ.Ν. Βενιζέλειο-Πανάνειο,** και συγκεκριμένα **διανομή ερωτηματολογίων σε άτομα**, άνω των 18 ετών, **με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 1, που παρακολουθούνται στο Διαβητολογικό Τμήμα,** στο πλαίσιο Μεταπτυχιακής Εργασίας του Π.Μ.Σ. «Προηγμένη Κλινική Πρακτική στις Επιστήμες Υγείας» του ΕΛ.ΜΕ.ΠΑ, από την κα Λαυρεντάκη Αικατερίνη, με θέμα: **«Εκτίμηση της ποιότητας ζωής στην αυτοδιαχείριση του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 με τη χρήση συσκευών προηγμένης τεχνολογίας»,** υπό την επίβλεψη των κ.κ. Βλασιάδη Κωνσταντίνου (Επιβλέπων) και Πατελάρου Ευρυδίκης, Καθηγήτριας.

Η έγκριση δίνεται με τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) της εθελοντικής συμμετοχής, και μετά από έγγραφη συγκατάθεσής τους (χωρίς προσωπικά δεδομένα, Ονοματεπώνυμο, ΑΔΤ, διεύθυνση κατοικίας, e-mail),

β) πριν την παρουσίαση της εργασίας θα **προσκομιστεί περίληψη των αποτελεσμάτων της έρευνας στη Διοίκηση της 7ης Υ.ΠΕ Κρήτης και στο επιστημονικό συμβούλιο του Γ.Ν. Βενιζέλειο - Πανάνειο.** Η υποβολή της περίληψης θα πρέπει να γίνει με τη χρήση της επισυναπτόμενης φόρμας περίληψης αποτελεσμάτων για την 7η Υ.ΠΕ, η οποία μπορεί να αναζητηθεί και ηλεκτρονικά στον ακόλουθο σύνδεσμο www.hc-crete.gr/tmp/researchForm.docx.Η δέσμευση αυτή απευθύνεται στην ερευνήτρια ή στον επιβλέποντα καθηγητή, είτε στο φορέα όπου ανήκουν τα πνευματικά δικαιώματα της μελέτης, μετά την ολοκλήρωση της έρευνας.

γ) με την προϋπόθεση της τήρησης όλων των κανόνων ηθικής και δεοντολογίας, καθώς και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, της εξασφάλισης ρητής συγκατάθεσης των υποκειμένων για τη συγκεκριμένη εργασία, της διαφάνειας της επεξεργασίας, της τήρησης της ανωνυμίας και

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

γενικότερα της λήψης όλων των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων κατάλληλων για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των υποκειμένων της έρευνας, & τέλος, της μη οικονομικής επιβάρυνσης του Νοσοκομείου.

Η ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ
7ΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΚΡΗΤΗΣ

ΕΛΕΝΗ ΜΠΟΡΜΠΟΥΔΑΚΗ

Συνημμένα: Φόρμα περίληψης αποτελεσμάτων ερευνητικής εργασίας
Εσωτερική Διανομή: Γραφείο Διοίκησης

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Παράρτημα Δ- Έγκριση από Επιστημονικό Συμβούλιο «Βενιζελείου»

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ"
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ
ΚΩΣΤΑΚΗ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑ

ΠΡΑΚΤΙΚΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗ 6/11-05-2021

ΑΠΟΦΑΣΗ 55
ΘΕΜΑ 4

Εισήγηση για έγκριση χορήγησης άδειας διεξαγωγής έρευνας στο πλαίσιο εκπόνησης διπλωματικής εργασίας με τίτλο «Εκτίμηση της ποιότητας ζωής στην αυτοδιαχείριση του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 με τη χρήση συσκευών προηγμένης τεχνολογίας» από την κ. Λαυρεντάκη Αικατερίνη, μεταπτυχιακή φοιτήτρια του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Προηγμένη Κλινική Πρακτική στις Επιστήμες Υγείας» του ΕΛ.ΜΕ.ΠΑ.

Το Επιστημονικό Συμβούλιο αφού έλαβε υπόψη:

α) την με αρ. πρωτ. 9616/05-05-2021 αίτηση της κ. Λαυρεντάκη Αικατερίνης, μεταπτυχιακής φοιτήτριας του ΕΛ.ΜΕ.ΠΑ. για έγκριση διεξαγωγής έρευνας στο πλαίσιο εκπόνησης διπλωματικής εργασίας

β) την με ημερομηνία 28-01-2021 αίτηση υποβολής διπλωματικής εργασίας της κ. Λαυρεντάκη Αικατερίνης προς τη Συντονιστική Επιτροπή του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Προηγμένη Κλινική Πρακτική στις επιστήμες Υγείας»

γ) την με αρ. πρωτ. 506/05-04-2021 βεβαίωση ανάθεσης, κατόπιν απόφασης της 53ης/08.03.2021 Συνέλευσης του Τμήματος Νοσηλευτικής, εκπόνησης διπλωματικής εργασίας στην ΜΥΝ53 Λαυρεντάκη Αικατερίνη με θέμα «Εκτίμηση της ποιότητας ζωής στην αυτοδιαχείριση του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 με τη χρήση συσκευών προηγμένης τεχνολογίας», με επιβλέποντα εκπαιδευτικό την κ. Πατελάρου Ευρυδίκη

δ) το επισυναπτόμενο πρωτόκολλο, έντυπο ενημέρωσης/συγκατάθεσης, ερωτηματολόγιο

ε) την συναίνεση του Διευθυντή του Διαβητολογικού Ιατρείου του Νοσοκομείου μας κ. Παππά Άγγελου

στ) την έγκριση της Επιτροπής Έρευνας του Νοσοκομείου μας

ζ) τη διαλογική συζήτηση,

ομόφωνα αποφασίζει

Α.. Εισηγείται θετικά για την έγκριση χορήγησης άδειας διεξαγωγής έρευνας στο πλαίσιο εκπόνησης διπλωματικής εργασίας με τίτλο «Εκτίμηση της ποιότητας ζωής στην αυτοδιαχείριση του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1 με τη χρήση συσκευών προηγμένης τεχνολογίας» από την κ. Λαυρεντάκη Αικατερίνη, μεταπτυχιακή φοιτήτρια του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών «Προηγμένη Κλινική Πρακτική στις Επιστήμες Υγείας» του Τμήματος Νοσηλευτικής του Ελληνικού Μεσογειακού Πανεπιστημίου με Επιβλέπουσα Καθηγήτρια την κ. Πατελάρου Ευρυδίκη, Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Νοσηλευτικής ΕΛ.ΜΕ.ΠΑ., χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου μας και με απαραίτητη προϋπόθεση την τήρηση των κανόνων ηθικής και δεοντολογίας.

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ"
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΠΡΑΚΤΙΚΟ
ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗ 6/11-05-2021
ΑΠΟΦΑΣΗ 55
ΘΕΜΑ 4

Β.. Αντίγραφο της παραπάνω έρευνας να κατατεθεί και στο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου μας.
Γ.. Η παρούσα απόφαση να κατατεθεί στην 7η ΥΠΕ για έγκριση.

Αφού συντάχθηκε το παραπάνω πρακτικό, υπογράφεται όπως ακολουθεί:

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΑΝΔΡΟΥΛΑΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ

ΤΑΚΤΙΚΑ ΜΕΛΗ
ΦΟΥΚΑΡΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ
ΚΟΚΚΙΝΑΚΗ ΜΑΡΙΑ
ΛΑΓΟΥΔΙΑΝΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ
ΓΙΑΝΝΑΚΟΥΔΑΚΗΣ ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ
ΚΑΛΟΕΙΔΗ ΕΛΕΝΗ
ΤΣΑΤΣΑΚΗ ΔΕΣΠΟΙΝΑ
ΠΑΝΤΟΥΒΑΚΗ ΑΝΝΑ
ΣΠΥΡΙΔΟΠΟΥΛΟΣ ΣΑΒΒΑΣ

Ακριβές απόσπασμα από το πρακτικό
Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ
ΜΕΛΙΣΣΟΥΡΓΑΚΗ ΙΩΑΝΝΑ

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Παράρτημα Ε – Έγκριση από το Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

ΑΤΕΛΩΣ
(άρθρο 13 Ν.2579/98)

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΜΕΣΟΓΕΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

Σχολή Επιστημών Υγείας
Τμήμα Νοσηλευτικής
ΠΜΣ Προηγμένη Κλινική Πρακτική στις Επιστήμες Υγείας

Πληροφ. : Ευαγγ. Γωνιανάκη-Χρονάκη
Τηλέφ. : 2810379538

Ηράκλειο, 5/4/2021

Αρ. Πρωτ. : 506

ΠΡΟΣ:
Λαυρεντάκη Αικατερίνη

Κοιν.: Επιβλέπων καθηγητής
Πατελάρου Ευριδίκη

ΘΕΜΑ: Ανάθεση εκπόνηση Διπλωματικής Εργασιας

Ανατίθεται κατόπιν απόφασης της 53ης/08.03.2021 Συνέλευσης του Τμήματος Νοσηλευτικής, η εκπόνηση Διπλωματική Εργασίας, στον/ην:

MYN53 Λαυρεντάκη Αικατερίνη

με θέμα: «Εκτίμηση της ποιότητας ζωής στην αυτοδιαχείριση του Σακχαρώδη Διαβήτη τύπου 1 με τη χρήση συσκευών προηγμένης τεχνολογίας».

Ο εκπαιδευτικός που θα επιβλέπει την Διπλωματική Εργασία ονομάζεται:Πατελάρου Ευριδίκη

Ο Διευθυντής του ΠΜΣ

Digitally signed by CHRISTOS KLEISIARIS

Χρήστος Κλειαιάρης
Αναπλ. Καθηγητής

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο

Παράρτημα ΣΤ – Άδεια χρήσης ερωτηματολογίου

Version(s) Requested for the Opportunity Hellenic Mediterranean University-TOU with Tracking Number: 41378

Από: Anameli Varela (varela@euroqol.org)

Προς: klavrentaki@yahoo.gr

Κοιν.: registration@euroqol.org

Ημερομηνία: Παρασκευή, 9 Απριλίου 2021, 10:44 π.μ. EEST

EQ-5D

Dear Aikaterini Lavrentaki ,

Thank you for your registration.

Please find below a link which gives you access to the requested Language Versions and the related available Translation Certificate(s).

Please be informed that it may take up to 10 minutes before you are able to access the requested Language Version(s). If after 10 minutes you still cannot access to Language Version(s), please reply to this email and we will assist you.

Click here to access your requested version(s)

Password to access the link: 4frL8fvK

Best regards,

Anameli Varela

EuroQol Research Foundation

EQ-5D

T | E varela@euroqol.org | www.euroqol.org | Marten Meesweg 107 | 3068 AV Rotterdam The Netherlands

© 2022 Τμήμα Νοσηλευτικής, Ελληνικό Μεσογειακό Πανεπιστήμιο