

SEZNAM PŘÍLOH

- Příloha 1: Žádost etické komise
- Příloha 2: Informovaný souhlas
- Příloha 3: Slinivka břišní
- Příloha 4: Langerhansovy ostrůvky
- Příloha 5: Ostatní formy diabetu
- Příloha 6: Inzulinová léčba
- Příloha 7: Modely inzulinových pump
- Příloha 8: Infuzní sety
- Příloha 9: SmartGuard[®]
- Příloha 10: Fotografie z výzkumu

PŘÍLOHA 1

UNIVERZITA KARLOVA
FAKULTA TĚLESNÉ VÝCHOVY A SPORTU
Josef Martího 31, 162 52 Praha 6-Vešleslavín

Žádost o vyjádření Etické komise UK FTVS

k projektu kvalifikační práce zahrnující lidské účastníky

Název projektu: Vysokohorská turistika u pacientů s inzulínovou pumpou
Forma projektu: výzkumná práce - diplomová práce
Období realizace: 24.8.2017 – 27.8.2017
Předkladatel: Bc. Sophie Bytelová
Hlavní řešitel: Bc. Sophie Bytelová
Místo výzkumu: Štrbské Pleso – Rysy, Vysoké Tatry (Slovenská republika)
Vedoucí práce: PhDr. Klára Daďová (UK FTVS, Katedra zdravotní tělesné výchovy a tělovýchovného lékařství)
Finanční podpora: firma Medtronic, Inc.

Popis projektu: Cílem diplomové práce je zjistit, zda je pro pacienty s diabetem mellitem 1. typu léčených inzulínovou pumpou vhodné podstupovat intenzivnější fyzickou aktivitu formou vysokohorské turistiky, dále jakým způsobem ovlivňuje intenzivnější fyzická aktivita hladinu glykémie a zda jsou pacienti schopni pracovat s pokročilými funkcemi inzulínové pumpy v praxi. Projekt diplomové práce je koncipován jako observační studie, tzn. autorka užívá pouze neinvazivních metod, přičemž bude sledovat a analyzovat data získaná na edukačním pobytu, který organizuje firma Medtronic. Sběr a analýza dat budou získávány pomocí zapisování jídelníčku a záznamů pacientů z inzulínových pump, glukometrů, senzorů (selfmonitoring). Všechny přístroje (inzulínové pumpy, glukometry, senzory) si pacienti budou obsluhovat sami, popřípadě za přítomnosti lékaře či zdravotní sestry, se kterými dále mohou konzultovat svůj zdravotní stav i nastavení přístroje. Program edukačního projektu firmy Medtronic, Inc: 1. den – příjezd, ubytování/ 2. den – výstup ze Štrbského Plesa (1346 m.n.m.) na Rysy (2200 m.n.m.), vzdálenost 2,2km/ 3. den – odpočinek, lehčí pohybové aktivity/ 4. den – odjezd. Intenzita zátěže střední až těžká s odpočinkem (přestávkami během výstupu), středně rozložené, rychlost výstupu dle individuálních možností jednotlivých pacientů – na výstup je vyhrazený celý den. Veškeré náklady (doprava, ubytování a program) budou pacientům hrazeny ze zdrojů firmy Medtronic, Inc., kromě cestovního pojištění, které si hradí pacienti sami. Pojištění během horské túry bude zajištěno pořadajícím agenturou Medtronic, Inc. Řešitelka projektu není (spolu)pořadatelkou edukačního projektu firmy Medtronic, Inc., bude figurovat jen jako pozorovatelka a bude přebírat data změřená pacienty.

Charakteristika účastníků výzkumu: Studie se zúčastní 40 pacientů (skupiny po 10 pacientech ze čtyř různých zemí – CZ, SK, SLO, HU), ve věku 15 – 25 let. Pacienti mají onemocnění diabetes mellitus 1. typu, léčí se na inzulínové pumpě MiniMed 640G a jsou jejími dlouhodobými uživateli. Nejedná se o výkonnostní sportovce. Jednotliví pacienti se mohou zúčastnit pouze za souhlasu svého ošetřujícího lékaře, nezletilý pouze za souhlasu a podpisu svého zákonného zástupce.

Zajištění bezpečnosti: Na bezpečnost během projektu budou dohlížet lékaři a zdravotní sestry, z každého státu jeden lékař a jedna zdravotní sestra, celkem 8 zdravotníků, kteří u sebe budou neustále nosit dostatek pomůcek či léků. Dále budou přítomni horští vůdci a proškolení pracovníci firmy Medtronic. Možná rizika hrozí – kvůli onemocnění diabetes mellitus 1. typu – hypoglykémie či hyperglykémie a riziko zranění (pád, odřenina při výstupu). Všichni se projektu vysokohorské turistiky zúčastní aktivně a při jakémkoli problému či zdravotní komplikaci budou tedy schopni ihned zasáhnout a tím zajistit co největší bezpečnost.

Etické aspekty výzkumu: Studie se budou účastnit pacienti s diabetem mellitem 1. typu léčení na inzulínové pumpě. V rámci diplomové práce budu pouze analyzovat data a pozorovat. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita. Výzkum zahrnuje vulnerabilní skupinu nezletilých osob, aby se zdokonalili v používání pokročilých funkcí inzulínové pumpy, tím zajistí lepší kompenzaci svého onemocnění a přinesou i pozitivní přínos v jejich léčbě.

Informovaný souhlas: příložen

Povinností všech účastníků výzkumu na straně řešitele je chránit život, zdraví, důstojnost, integritu, právo na sebeurčení, soukromí a osobní data zkoumaných subjektů, a podniknout k tomu veškerá preventivní opatření. Odpovědnost za ochranu zkoumaných subjektů leží vždy na účastnících výzkumu na straně řešitele, nikdy na zkoumaných, byť dali svůj souhlas k účasti na výzkumu. Všichni účastníci výzkumu na straně řešitele musí brát v potaz etické, právní a regulační normy a standardy výzkumu na lidských subjektech, které platí v České republice, stejně jako ty, jež platí mezinárodně.

Potvrzuji, že tento popis projektu odpovídá návrhu realizace projektu a že při jakémkoli změně projektu, zejména použitých metod, zašlu Etické komisi UK FTVS revidovanou žádost.

V Praze dne: 24.7. 2017

Podpis předkladatele: *Sophie Bytelová*

Vyjádření Etické komise UK FTVS

Složení komise: **Předsedkyně:** doc. PhDr. Irena Parry Martínková, Ph.D.

Členové: prof. PhDr. Pavel Slepíčka, DrSc.

doc. MUDr. Jan Heller, CSc.

PhDr. Pavel Hráský, Ph.D.

Mgr. Eva Prokešová, Ph.D.

MUDr. Simona Majorová

Projekt práce byl schválen Etickou komisí UK FTVS pod jednacím číslem: *164/2017*

dne: *28.7. 2017*

Etická komise UK FTVS zhodnotila předložený projekt a **neshledala žádné rozpory** s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnici pro provádění výzkumu zahrnujícího lidské účastníky.

Fakulta tělesné výchovy a sportu
Josef Martího 31, 162 52, Praha 6

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu Etické komise.

- 20 -
razítko UK FTVS

IP
podpis předsedkyně EK UK FTVS

PŘÍLOHA 2

INFORMOVANÝ SOUHLAS

Vážený pane, vážená paní,

ve shodě se Všeobecnou deklarací lidských práv, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a dalšími obecně závaznými právními předpisy (*jakož jsou zejména Helsinská deklarace, přijatá 18. Světovým zdravotnickým shromážděním v roce 1964 ve znění pozdějších změn (Fortaleza, Brazílie, 2013); Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zejména ustanovení § 28 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb.) a Úmluva o lidských právech a biomedicině č. 96/2001, jsou-li aplikovatelné*), Vás žádám o souhlas s Vaší účastí ve výzkumném projektu na UK FTVS v rámci diplomové práce s názvem „Vysokohorská turistika u pacientů s inzulínovou pumpou“.

Tato observační studie bude probíhat na edukačním projektu firmy Medtronic, Inc., kterou jste byl osloven a která Vám, vzhledem k Vašemu dlouhodobému užívání inzulínové pumpy MiniMed 640G, nabídla v projektu účast, a která je za program i bezpečnost projektu zodpovědná. Veškeré náklady Vám budou plně hrazeny ze zdrojů firmy Medtronic, kromě cestovního pojištění, které si budete hradit sami. Pojištění během horské túry bude zajištěno agenturou.

Cílem mé diplomové práce (observační studie) je zjistit, zda je pro pacienty s diabetem mellitem 1. typu léčených inzulínovou pumpou vhodně podstupovat intenzivnější fyzickou aktivitu formou vysokohorské turistiky. Má také ověřit, jakým způsobem ovlivňuje intenzivnější fyzická aktivita hladinu glykémie a naučit pacienty pracovat s pokročilejšími funkcemi pumpy. Tímto Vás žádám pouze o předání dat z edukačního projektu, které poté použiji do diplomové práce. Využita bude neinvazivní metoda – analýza hodnot glykémie z glukometru a senzoru ENLiTE (měření glykémie 24 hod/denně), pozorování a zapisování Vašeho jídelníčku. Přístroje si budete obsluhovat sami. Doba sledování, měření bude probíhat po celý pobyt, tedy od 24. 8. – 27. 8 2017. Každý den se budete měřit na Vašem vlastním glukometru (jak jste zvyklý/á 4x – 6x/den) a současně budete sledován/a pomocí senzoru ENLiTE (selfmonitoring), který již znáte a který si zavedete sami nebo Vás ošetřující lékař či zdravotní sestra. Veškerá data budou následně stažena poslední den na místě či později (zasláním Vašich výsledků na uvedenou e-mailovou adresu: sofiebytelova@seznam.cz). Doba stažení dat zabere u každého max. 5 min. Zapisování jídelníčku a informací z pozorování budou zapisována mnou, průběžně každý den. Možné riziko hrozí proděláním hypoglykémie či hyperglykémie v závislosti na Vaší nemoci diabetes mellitus 1. typu, kterému ale lze předejít, a to právě sledováním již zmíněného senzoru. Pobytu se také zúčastní kvalifikovaní lékaři, zdravotní sestry, horští vůdci a proškolení pracovníci firmy Medtronic, kteří na průběh celého projektu dohlédnou a zajistí Vaši bezpečnost. Projekt zahrnuje čtyřdenní pobyt na Slovensku. Součástí edukačního programu je výstup ze Štrbského Plesa (1346 m.n.m.) na Rysy (2200 m.n.m.), tj. překonání vzdálenosti cca 2,2 km a převýšení cca 854 m. Na výstup bude vyhrazen celý den. Přínos projektu je očekáván v tom, že se naučíte lépe pracovat s pokročilejšími funkcemi inzulínové pumpy a zjistíte, jak intenzivnější fyzická aktivita ovlivňuje Vaši hladinu glykémie. Vaše účast v projektu nebude finančně ohodnocena. Diplomová práce bude vyhodnocena pomocí PC programu CareLinkPro, kdy stažená data budou mezi jednotlivými pacienty porovnávána a následně zpracována. Získaná data budou bezpečně uchována v anonymní podobě a publikována v diplomové práci, případně v odborných časopisech, monografiích a na konferencích, případně budou využita při další výzkumné práci na UK FTVS. Po anonymizaci budou osobní data smazána. V maximální možné míře zajistím, aby získaná data nebyla zneužita. S výsledky se můžete seznámit v mé diplomové práci nebo Vám je na vyžádání poskytnu. Projekt absolvujete z vlastní vůle a se souhlasem Vašeho ošetřujícího lékaře, u nezletilých navíc se souhlasem zákonného zástupce. Kdykoli budete chtít od projektu odstoupit, nebude Vám ve Vašem rozhodnutí nijak bráněno.

Jméno a příjmení předkladatele a hlavního řešitele projektu: Bc. Sophie Bytelová

Jméno a příjmení osoby, která provedla poučení: Podpis:.....

Prohlašuji a svým níže uvedeným vlastnoručním podpisem potvrzuji, že dobrovolně souhlasím se svojí účastí ve výše uvedeném projektu a že jsem měl(a) možnost si řádně a v dostatečném čase zvážit všechny relevantní informace o výzkumu, zeptat se na vše podstatné týkající se mé účasti ve výzkumu a že jsem dostal(a) jasné a srozumitelné odpovědi na své dotazy. Byl(a) jsem poučen(a) o právu odmítnout účast ve výzkumném projektu nebo svůj souhlas kdykoli odvolat bez represí, a to písemně Etické komisi UK FTVS, která bude následně informovat předkladatele projektu.

Místo, datum

Jméno a příjmení účastníka Podpis:.....

Jméno a příjmení zákonného zástupce

Vztah zákonného zástupce k účastníkovi Podpis:

INFORMED CONSENT

Dear Sir or dear Madam,

In line with The Universal Declaration of Human Rights, Protection of Personal Data Act No. 101/2000 Coll. as amended, Czech Republic, and other generally binding legal regulations (*such as especially the Helsinki declaration, adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and its later amendments (Fortaleza, Brazil, 2013); Act No. 372/2011 Coll., on Health Services (especially Section 28, paragraph 1) and the Convention on Human Rights and Biomedicine, Act No. 96/2001 Coll., if applicable*), I would like to ask you to consent to your participation in a research project at the UK FTVS in the framework of a Master thesis with a title: "Alpine tourism in patients with insulin pump".

This observational study will be conducted during a company Medtronic, Inc. educational project for which you have been approached by the company and which, in view of your long-term use of the MiniMed 640G insulin pump, has offered you the participation in the project and is responsible for the program and the safety of the project. All costs will be fully covered by Medtronic's resources, except for the travel insurance that you will pay for yourself. Insurance of the mountain tour will be provided by the agency.

The aim of my Master thesis (observational study) is to find out whether it is suitable for diabetes patients with type 1 mellitus treated with an insulin pump to undergo more intense physical activity in the form of alpine tourism. It should also find out how it affects more intense physical activity of blood glucose levels and to teach patients how to work with more advanced pump functions. With this document I ask you to transfer your data from the educational project, which I will then use in the thesis. The research uses a non-invasive method - glycemic analysis from the glucometer and the ENLiTE sensor (blood glucose measurement 24 hours a day), monitoring and recording your diet. You will operate the instruments yourself. The monitoring time will take place throughout the stay, i.e. from August 24th to August 27th 2017. Each day you will be measured by your own glucometer (as you are accustomed - 4x - 6x / day) and at the same time you will be monitored by the Sensor ENLiTE (self-monitoring) that you already know and which you will insert yourself or your attending physician or nurse. All data will then be downloaded the last day on the site or later (by sending your results to the e-mail address sofiebytelova@seznam.cz). The download time takes up to a maximum of 5 minutes each. It is me who is going to record your meals and observation information continually every day. A possible risk is the risk of hypoglycaemia or hyperglycaemia depending on your diabetes mellitus type 1, which can be avoided just by checking the sensor mentioned above. The stay will also be attended by qualified physicians, nurses, mountain leaders and trained Medtronic staff who will oversee the whole project and ensure your safety. The project includes a four-day stay in Slovakia. Part of the educational program is a climb from Štrbské Pleso (1346 m above sea level) to Rysy (2200 m above sea level), i.e. overcoming the distance of about 2,2 km and an elevation difference of about 854 m., which will take a whole day. The benefit of the project is to learn how to work better with advanced insulin pump functions and see how more physical activity affects your level of glycemia. Your participation in the project will not be financially evaluated. The Master thesis will be evaluated with the help of the CareLinkPro PC program, where the downloaded data will be compared and then processed between individual patients. The obtained data will be safely stored in anonymous form and published in the Master thesis, possibly in scientific journals, monographs and conferences, or might be used for further research work at the UK FTVS. After anonymization, personal information will be deleted. I shall ensure to the maximum extent possible that the research data will not be misused. You can find out the results in my Master thesis or I will provide them on request. The project is done by your own will, with a consent of your attending physician and the minors with the consent of the legal representative. Whenever you want to withdraw from the project, you will not be hindered in your decision.

Name and surname of proposer and main researcher of the project: Bc. Sophie Bytelová

Name and surname of the person who informs the participant: Signature.....I declare and with my below mentioned personal signature confirm that I voluntarily agree with my participation in the above mentioned project and that I have been given an opportunity to ask questions and consider all relevant information about the research project and my participation, and that I received clear and comprehensible answers to my questions. I was informed about my right to refuse participation within the research project or to withdraw my consent at any time without penalisation, by writing to the UK FTVS Ethics Committee, which will consequently inform the applicant.

Place, date

Name and surname of the participant Signature

Name and surname of the legal representative

Relationship of the legal representative to the participant

PŘÍLOHA 3

Slinivka břišní

Slinivka břišní neboli „pankreas“ je druhou největší žlázou trávicího systému. Je to protáhlá žláza, dlouhá asi 15 cm, široká 5 cm, 2-3 cm silná, šedorůžově až nažloutle zbarvená. Váží asi 60-90 g a v břišní dutině leží téměř horizontálně (Dylevský, 2009).

Jedná se o malý, nepárový orgán velikosti lidské dlaně, který se skládá z hlavy (caput), těla (corpus) a ocasu (cauda). Leží pod brániční klenbou mezi žaludkem a velkými břišními cévami. Hlavní funkce slinivky jsou:

- schopnost trávení potravy a její přeměna v důležité živiny (štěpením tuků, cukrů, bílkovin),
- je žlázou s vnitřní sekrecí, především díky sekreci inzulínu či jiných hormonů (např. glukagonu nebo somatostatinu), (Slinivka břišní, 2017).

PŘÍLOHA 4

Langerhansovy ostrůvky

Nachází se ve slinivce břišní (pankreatu). Jsou to endokrinně aktivní tkáně, jejichž buňky produkují významné hormony. Nejznámější jsou alfa-buňky produkující glukagon, beta-buňky produkující inzulín, delta-buňky produkující somatostatin a PP buňky produkující pankreatický polypeptid (Štefánek, 2011).

Na regulaci metabolismu se významně podílejí dva hlavní hormony Langerhansových ostrůvků – inzulín a glukagon, jejichž sekrece je velmi citlivě řízena metabolickými změnami, především aktuálním stavem metabolismu glukózy (Škrha, 2013).

Ostatní formy diabetu

Diabetes mellitus 2. typu

Nemocní tímto typem diabetu nejsou životně závislí na podávání exogenního inzulínu, ačkoli občas ho potřebují k udržení uspokojivé kompenzaci cukrovky. Nemívají sklon ke ketoacidóze. Manifestace onemocnění probíhá nejčastěji v dospělosti, obvykle po dosažení 40 let věku. Začátek bývá bez přítomnosti klasických příznaků cukrovky a zachycení nemoci bývá proto často náhodný. V 60-90% spojené s nadváhou, ovšem kritériem pro diagnózu jsou hyperglykémie. Asi 15% onemocnění, která se manifestovala v dospělosti a která byla zpočátku klasifikována jako DM2, jsou pomalu progredující DM1 (Pelikánová, 2011).

Ostatní specifické formy diabetu

Do této skupiny podmíněných genetickým defektem funkce B buněk byl zařazen typ MODY (maturity-onset type diabetes of the young). Jedná se o cukrovku s dominantní autozomální dědičností, která manifestuje ve věku do 25 let a je více než 5 let kontrolovatelná bez podávání inzulínu (Pelikánová, 2011).

Gestační diabetes mellitus

Charakterizován jako porucha glukózové homeostázy či diabetes vzniklý v průběhu těhotenství. Po ukončení těhotenství je ovšem nutné daného jedince překlasifikovat (Pelikánová, 2011).

Postihuje asi 4% všech těhotných a je známo hned několik faktorů, které ovlivňují vznik gestačního diabetu. Problém tvoří hormony a nazýváme jej inzulínová rezistence (Andělová, 2004).

Hraniční poruchy glukózové homeostázy

Tvoří přechod mezi normální tolerancí glukózy a diabetem, patří sem zvýšená glykémie na lačno a porucha glukózové tolerance (Pelikánová, 2011).

PŘÍLOHA 6

Inzulinová léčba

Inzulin byl objeven pány Bantingem a Bestem roku 1921 v kanadském Torontu, kdy bylo zároveň poprvé zachráněno dítě s diabetem mellitem 1. typu. Zanedlouho poté byl inzulin použit při léčení i u nás. Jeho první podání uskutečnil v Praze roku 1923 prof. Syllaba – zakladatel české diabetologie. Od té doby inzulin zachránil miliony životů na celém světě (Lebl, 2010).

PŘÍLOHA 7

Modely inzulinových pump



Obr. 1. Inzulinová pumpa Animas Vibe od firmy A. Import (foto autorka)



Obr. 2. Inzulinová pumpa Accu-Chek Insight od firmy Roche (foto autorka)



Obr. 3. Inzulinová pumpa DANA Diabecare R od firmy SOOIL (foto autorka)



Obr. 4. Inzulínová pumpa YPSOMED od firmy Medatron (foto autorka)

Infuzní sety

Infuzní set je zapotřebí volit s opatrností a ohledem na životní styl, věk i postavu pacienta. K inzulinové pumpě MiniMed® 640G (i k ostatním modelům pump od firmy Medtronic) se používají 3 typy infuzních setů:

- *Quick-set* = vhodný pro děti i dospělé průměrné až silnější postavy. Do podkoží se zavádí pomocí zavaděče nebo manuálně pod úhlem 90 stupňů. Délka teflonové kanyly je 6 mm nebo 9mm, délka hadičky 60 cm a 110 cm. Výměna infuzního setu je doporučována po 48-72 hod.
- *Silhouette* = vhodný pro pacienty štíhlé postavy. Do podkoží se zavádí pomocí zavaděče nebo manuálně pod úhlem 20-45 stupňů. Délka teflonové kanyly je 13 mm nebo 17 mm a délka hadičky i výměna infuzního setu je totožná s předchozím typem Quick-set.
- *Sure-T* = nejvhodnější pro malé děti, těhotné ženy a v případech alergie na teflon, poněvadž tento typ setu má kovovou kanylu. Je to ultratenká ocelová jehla zavedená pod úhlem 90 stupňů, pouze manuálně. Délka jehly je v provedení 6 mm, 8 mm a 10 mm, délka hadičky 60 cm nebo 80 cm. Rozdíl je také ve výměně setu, který je doporučován po 24-45 hodinách (Systém MiniMed, 2016).

PŘÍLOHA 9

SmartGuard[®]

Technologie SmartGuard[®] napodobuje některé funkce zdravé slinivky a řadí se mezi nejnovější inovace v prevenci hypoglykémie. Dokáže totiž, na základě údajů naměřených senzorem, odhadnout pokles hladiny glukózy 30 minut před dosažením dolního limitu, který si každý pacient po konzultaci s lékařem nastavuje sám, a automaticky zastaví výdej inzulínu. Jakmile se glykémie zvyšuje, funkce SmartGuard[®] automaticky obnoví zpět výdej inzulínu. Tato technologie umožňuje pacientům s diabetem získat vyšší ochranu, zvláště v době, kdy je to nejvíce potřeba (např. při nemoci, sportu).

Fotografie z výzkumu



Foto. 1. (Martin Havran)

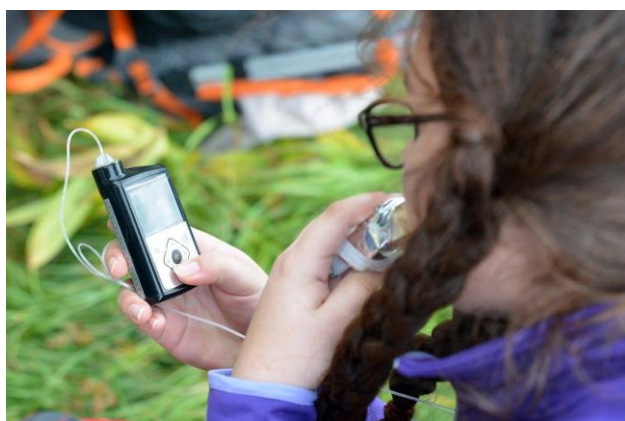


Foto. 2. (Martin Havran)



Foto. 3. (Martin Havran)



Foto. 4. (Martin Havran)



Foto. 5. (Martin Havran)



Foto. 6. (Martin Havran)



Foto. 7. (autorka)



Foto. 8. (Martin Havran)