

**Univerzita Karlova**

**1. lékařská fakulta**

Studijní program: Doktorský  
Studijní obor: Biomedicínská informatika



**UNIVERZITA KARLOVA**  
**1. lékařská fakulta**

**Ing. Bc. Martina Vlasáková**

Využití telemedicínských prostředků pro dlouhodobé monitorování  
pacientů s metabolickými onemocněními

Application of telemedicine for long-term monitoring of patients with  
metabolic diseases

Disertační práce

Školitel: doc. Ing. Jan Mužík, Ph.D.

Praha, 2023

## **Prohlášení**

Prohlašuji, že jsem závěrečnou práci zpracovala samostatně a že jsem řádně uvedla a citovala všechny použité prameny a literaturu. Současně prohlašuji, že práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Souhlasím s trvalým uložením elektronické verze mé práce v databázi systému meziuniverzitního projektu Theses.cz za účelem soustavné kontroly podobnosti kvalifikačních prací.

V Praze,

Ing. Bc. Martina Vlasáková

## **Identifikační záznam**

VLASÁKOVÁ, Martina. *Využití telemedicínských prostředků pro dlouhodobé monitorování pacientů s metabolickými onemocněními. [Application of telemedicine for long-term monitoring of patients with metabolic diseases]*. Praha, 2023. 79 stran, 10 příloh. Disertační práce (Ph.D.) Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta. Školitel doc. Ing. Jan Mužík, Ph.D.

## **Poděkování**

Ráda bych poděkovala všem, kteří mi umožnili věnovat se tomu, co pokládám za důležité a přínosné.

A to své rodině, za nekonečnou podporu a za čas, který jsem díky nim mohla této práci věnovat, mnohdy na úkor času stráveného spolu. Svému školiteli doc. Ing. Janu Mužíkovi, Ph.D. za jeho cenné a velmi podnětné rady, osobitý přístup, rychlost a velkou míru trpělivosti a ochoty při mém studiu. Kolegům, kteří mi v diskusích pomáhali formovat myšlenky. Mým přátelům za neformální konzultace a jejich pozitivní energii, kterou mi po celou dobu dodávali. Učitelům a spolupracujícím lékařům, kteří pro mě jsou zdrojem nových myšlenek. V neposlední řadě děkuji účastníkům klinických studií za jejich přínos ve výzkumné části projektu, bez kterých by tato práce nemohla vzniknout.

A v myšlenkách děkuji prof. RNDr. Janě Zvárové, DrSc. za inspiraci, kterou mi po celou dobu byla a stále je.

## **Abstrakt**

Telemedicínské systémy mají potenciál zvýšit efektivitu při kompenzaci metabolických onemocnění, přesto nejsou plošně, dlouhodobě využívány v systému zdravotní péče. Jednou z definovaných bariér implementace telemedicínských systémů je personalizace systému, kdy nabízená řešení nabízí jednotný koncept pro všechny pacienty a nastavení systému probíhá až na základě zpětné vazby z používání systému pacientem. Pro dlouhodobé využití telemedicínského systému je důležitá souhra několika faktorů, zejména pak správný výběr druhu použitých technologií, pozitivní přínos na zdraví pacienta a zahrnutí individuálních požadavků pacientů při konfiguraci systému.

Cílem práce bylo navrhnout a ověřit funkce a zhodnotit vliv telemedicínského systému Diani na kompenzaci onemocnění diabetes mellitus. Dále pak skrz analýzu sledovaných parametrů sestavit návod na optimální konfiguraci systému dle individuálních potřeb pacienta.

Na základě literárních rešerší a průzkumu trhu byly určeny typy připojitelných periférií do telemedicínského systému. Na základě multikriteriální analýzy byly pak vybrány konkrétní zařízení. Formou klinických studií byly zkoumány funkce telemedicínského systému a jeho vliv na základní parametry diabetu.

Výsledky klinických studií potvrdily pozitivní vliv telemedicínského systému Diani na glykovaný hemoglobin a zhodnotily zkušenosti z dlouhodobého používání systému. Poukázaly na důležitost personalizace systému dle individuálních požadavků pacienta ve vztahu ke complianci k léčbě diabetu a adherenci k používání systému. Na základě analýzy dat ze série kazuistik byl vypracován návod pro optimální konfiguraci systému pro určitý typ pacienta, kdy základní myšlenka je v apriorní personalizaci systému, ještě před jeho prvním použitím.

Implementace telemedicínského systému do léčebného lázeňského systému prokázala jeho použitelnost a přínos v reálné praxi. Limitujícím faktorem využitím širšího potenciálu systému je interoperabilita použitých technologií a nepřímý přístup k měřeným datům.

## **Klíčová slova:**

*diabetes mellitus; telemedicínský systém; klinická studie; hodnocení; complianci*

## **Abstract**

Telemedicine systems have the potential to enhance efficiency in compensating for metabolic disorders, yet they are not widely and durably utilized in the healthcare system. One of the defined barriers to the implementation of telemedicine systems is personalization, where offered solutions provide a uniform concept for all patients, and system configuration occurs based on patient feedback after system use. For the long-term utilization of a telemedicine system, the coordination of several factors is crucial, especially the correct selection of the type of technologies used, the positive impact on the patient's health, and the inclusion of individual patient requirements in system configuration.

The aim of the work was to propose and verify functions, evaluate the impact of the telemedicine system Diani on compensating diabetes mellitus, and, through the analysis of monitored parameters, compile a guide for optimal system configuration based on individual patient needs.

Based on literature reviews and market research, types of connectable peripherals for the telemedicine system were identified. Specific devices were then selected through a multicriteria analysis. Clinical studies were conducted to examine the functions of the telemedicine system and its impact on basic diabetes parameters.

The results of clinical studies confirmed the positive impact of the telemedicine system Diani on glycosylated hemoglobin and assessed experiences from long-term system use. They emphasized the importance of system personalization according to individual patient requirements in relation to diabetes treatment compliance and system usage adherence. Based on data analysis from a series of case studies, a guide for optimal system configuration for a specific type of patient was developed, with the basic idea being the a priori personalization of the system before its initial use.

The implementation of the telemedicine system Diani into the therapeutic spa system demonstrated its usability and benefits in real practice. A limiting factor for utilizing the broader potential of the system is the interoperability of the technologies used and indirect access to measured data.

## **Keywords:**

*diabetes mellitus; telemedicine system; clinical trial; evaluation; compliance*

## Seznam zkratek

ADA – Americká diabetická asociace (American Diabetes Association)

AGP – ambulantní glykemický profil

BMI – index tělesné hmotnosti (Body Mass Index)

CE – označení shody výrobků s právním předpisům Evropské unie (Conformité Européenne)

CGM – kontinuální monitoring glykémie (Continuous Glucose Monitoring)

COVID-19 - koronavirové onemocnění 2019 (coronavirus disease 2019)

ČDS ČLS JEP – Česká diabetologická společnost České lékařské společnosti Jana

Evangelisty Purkyně

ČR – Česká republika

ČSN – označení české technické normy

ČVUT – České vysoké učení technické

DAČR – Diabetická asociace České republiky

DM – onemocnění diabetes mellitus

DM1 – onemocnění diabetes mellitus I. typu

DM2 – onemocnění diabetes mellitus II. typu

DDB – mobilní aplikace diabetického diáře Diabetesdagboka

EN – evropská norma

EU – Evropská unie

FBMI – Fakulta biomedicínského inženýrství

FDA – americký Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration)

FGM – intermitentní (okamžité) monitorování glykémie (Flash Glucose Monitoring)

FN – fakultní nemocnice

GDH-FAD – dehydrogenáza-flavin adenin dinukleotid

HbA1c – glykovaný hemoglobin

ID – invalidní důchod

IDF – Mezinárodní diabetická federace (International Diabetes Federation)

IFCC SD – výzkumná divize Mezinárodní federace klinické chemie a laboratorní medicíny

(International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Scientific Division)

IKEM – Institut klinické a experimentální medicíny

IoMT – internet lékařských věcí (Internet of Medical Things)

IoT – internet věcí (Internet of Things)

ISO – mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization)

Kč – Koruna česká

LF – lékařská fakulta

LME – statistická metoda lineárních smíšených efektů (Linear Mixed-Effects models)

MARD – průměrná absolutní chyba (Mean Absolute Relative Difference)

MRI – index nejistoty při určení a výpočtu MARD (MARD Reliability Index)

NSE – Norské centrum pro výzkum E-health (Norwegian Center for E-health Research)

PAHO – Pan American Health Organization

PN – pracovní neschopnost

PÚV – přihláška užitého vzoru

RZPRO – Registr zdravotnických prostředků

SD – směrodatná odchylka (Standard Deviation)

SMBG – selfmonitoring glykémie (Self-Monitoring of Blood Glucose)

SMS – služba krátkých textových zpráv (Short message service)

SVL ČLS JEP – Společnost všeobecných lékařů České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně

SW – programové vybavení (software)

TS – telemedicínský systém

UK – Univerzita Karlova

ÚPV – Úřad průmyslového vlastnictví

USD – Americký dolar

ÚZIS – Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

VPN – virtuální privátní síť (Virtual Private Network)

VZP – Všeobecná zdravotní pojišťovna

WG-CGM – pracovní skupina IFCC SD zabývající se stanovením minimálních požadavků na CGM/FGM (Working Group Continuous Glucose Monitoring)

WHO – Světová zdravotnická organizace (World Health Organization)

WHOQOL-BREF – dotazník hodnotící kvalitu života od WHO (WHO Quality of Life-BREF)

ZP – zdravotnický prostředek



## Obsah

1	Úvod.....	11
1.1	Seznam klíčových publikací .....	12
2	Současný stav poznání .....	14
2.1	Diabetes mellitus.....	14
2.2	Náklady na léčbu diabetes mellitus .....	16
2.3	Dostupné technologie používané pro léčbu diabetes mellitus .....	18
2.4	Definice telemedicínského systému.....	19
2.5	Telemedicínské systémy pro léčbu diabetes mellitus .....	19
2.6	Uplatnění telemedicínského systému.....	20
2.7	Komponenty telemedicínského systému .....	21
2.8	Požadavky kladené na telemedicínský systém .....	22
2.9	Bariéry implementace telemedicínského systému .....	23
2.9.1	Technologie.....	23
2.9.2	Lidský faktor .....	24
2.9.3	Ekonomický faktor.....	24
2.9.4	Organizace.....	24
2.10	Personalizace telemedicínského systému .....	25
3	Stanovení cíle řešení a hypotézy .....	27
3.1	Cíl práce.....	27
3.2	Hypotéza .....	28
4	Vývoj telemedicínského systému Diani.....	29
4.1	Telemedicínský systém Diani.....	29
4.2	Výběr použitých technologií.....	29
4.2.1	Měření míry fyzické aktivity.....	29
4.2.2	Měření glykémie .....	31
4.3	Struktura telemedicínského systému Diani.....	37
5	Ověření funkcí telemedicínského systému Diani.....	43
5.1	Klinická studie – studie proveditelnosti.....	43
5.1.1	Cíl klinické studie.....	43
5.1.2	Metody klinické studie .....	43
5.1.3	Výsledky a diskuse klinické studie .....	45

5.1.4	Závěr klinické studie .....	47
5.2	Kazuistika .....	47
5.2.1	Cíl kazuistiky.....	47
5.2.2	Metody kazuistiky .....	47
5.2.3	Výsledky a diskuse kazuistiky .....	47
5.2.4	Závěr kazuistiky .....	48
6	Telemedicínský systém Diani na míru pacienta.....	49
6.1	Série kazuistik.....	49
6.1.1	Cíl série kazuistik .....	49
6.1.2	Metody série kazuistik .....	49
6.1.3	Výsledky a diskuse série kazuistik.....	50
6.1.4	Závěr série kazuistik.....	51
7	Diskuse a další vývoj telemedicínského systému Diani.....	52
7.1	Shrnutí a diskuse výsledků práce .....	52
7.2	Pokračování vývoje.....	56
8	Závěr.....	58
9	Použitá literatura .....	60
	Seznam grafů.....	72
	Seznam tabulek .....	72
	Seznam publikací doktoranda .....	73
	Seznam příloh.....	78
	Přílohy	

## 1 Úvod

Metabolické nemoci představují rostoucí hrozbu pro celosvětové veřejné zdraví. Obecně jsou tyto poruchy výsledkem interakce dědičných faktorů s vlivy prostředí (O’Rahilly, 2009). Tato práce je zaměřena na chronické metabolické poruchy charakterizované zvýšenou hladinou glukózy v krvi, která časem vede k vážnému poškození srdce, cév, očí, ledvin a nervů – diabetes mellitus I. a II. typu (WHO, 2016).

V návaznosti na narůstající počet pacientů s onemocněním diabetes mellitus stanovila Světová zdravotnická organizace (WHO) cíl, zastavit nárůst cukrovky a obezity do roku 2025. Snahou příslušných zdravotních autorit je minimalizovat dopady nemoci jak na pacienta, tak na systém jako takový (WHO, 2016). Jednou z možností, jak ulevit přetížené síti poskytovatelů diabetologických služeb (Kesavadev & Mohan, 2023) a zároveň zlepšit metabolickou kontrolu pacientů, jsou telemedicínské systémy, které jsou v posledních deseti letech stále častěji využívány (Timpel et al., 2020). K většímu a zejména rychlejšímu rozvoji a uplatnění telemedicínských systémů do praxe napomohla i nedávna doba pandemie COVID-19 (WHO, 2016).

Metaanalýza provedených studií (Finet et al., 2015; Kato et al., 2021; Rodriguez-León et al., 2021; Rossi et al., 2013) prokázala, že použití telemonitoringu přináší pozitivní efekt na snížení hodnot HbA<sub>1c</sub>, tedy na základní parametr ukazující na dostatečnost metabolické kontroly onemocnění. U dalších parametrů, např. frekvence a předcházení hypoglykemiím nejsou výsledky jednoznačné (Faruque et al., 2017). Je prokázáno, že domácí monitorování vitálních parametrů a využití telemedicíny, může snížit dlouhodobé cévní komplikace diabetu a tím snížit celkové náklady (Kesavadev & Mohan, 2023) a zlepšit kvalitu života pacientů (De Groot et al., 2021). Přestože mají telemedicínské systémy potenciál usnadnit léčbu diabetu, nejsou plošně integrovány do systému zdravotní péče (Foster et al., 2019; Klonoff, 2009).

Nadnárodní autority (IDF, WHO) a odborné společnosti (ADA, ČDS ČLS JEP, DAČR, FDA, PAHO) proto definovaly problematické oblasti, které brání efektivnímu využívání telemedicínských systémů v soustavě zdravotní péče (PAHO, 2016, Dinesen et al., 2016). Jednou z nich je i personalizace telemedicínských systémů, kdy je potřeba udržet motivaci pacienta dlouhodobě a aktivně využívat technologie. Řada studií (Bakken et al., 2006; Hu, 2003; Manning et al., 2020; Tensen et al., 2021) se zaměřovala na hodnocení technologií pacientem, jeho spokojenosti s využíváním technologií a míry jejich vlivu na kompenzaci diabetického onemocnění. Chybí zde ale funkční řešení včetně obecného návodu, jak toto problematické místo řešit (Dinesen et al., 2016; PAHO, 2016). Současné postupy

implementace telemedicínských systémů jsou založeny na užívání jednotného konceptu systému pro všechny pacienty, personalizace zde probíhá zejména na základě One-to-one metody (Dinesen et al., 2016; Mohan et al., 2008), tedy systém se přizpůsobuje na míru pacienta v okamžiku, kdy ho pacient již používá.

Výzkum, popsáný v této disertační práci, je zaměřen na výzkum vlivu telemedicínského systému Diani na kompenzaci diabetu a vývoj systému, který zohledňuje požadavky stanovené odbornými společnostmi (ADA, 2019; ČDS ČLS JEP et al., 2012; IDF, 2021) a nadnárodními autoritami (WHO, 2022; WHO, 2016; PAHO, 2016) a cílí na přizpůsobení samotného telemedicínského systému, na základě individuálních potřeb konkrétního pacienta, ještě před prvním použitím telemedicínského systému. Tento postup jsme nazvali apriorní personalizací. Diani integruje běžně dostupná zařízení a umožňuje variabilní použití technologií na základě požadavků uživatele, včetně unikátního napojení na dohledový pult.

Následující text obsahuje uvedení do problematiky onemocnění diabetes mellitus a možnosti využití telemedicínského systému při jeho kompenzaci. Formou komentáře sedmi vědeckých publikací a jednoho užitého vzoru popisuje výzkum v oblasti použití telemedicínského systému (TS) Diani pro podporu léčby pacientů s diabetem a jeho postupný vývoj od roku 2012 týkající se zjišťování vlivu Diani na kompenzaci onemocnění diabetes mellitus a sestavení návodu pro optimální konfiguraci TS na základě individuálních požadavků pacienta. Vedle těchto klíčových publikací je z textu odkazováno na řadu dalších publikací, které šířeji v kontextu nebo více do hloubky objasňují aspekty diskutované v této práci. Odkazy na tyto publikace jsou uvedeny v referencích. Kompletní texty klíčových článků a užitého vzoru jsou přílohou této práce.

## 1.1 Seznam klíčových publikací

1. **Publikace 1: Vlasáková, M., & Mužík, J. (2016).** Effect of Activity Tracker on Risk Factors of Metabolic Syndrome. *The International Journal On Biomedicine And Healthcare*, 4(2), 42-45. <http://www.ijbh.org/ijbh2016-2.pdf>
2. **Publikace 2: Oulická, M., Mužík, J., Mužný, M., Brož, J., & Arsand, E. (2013).** Overview and Multi-Criteria Analysis of Glucometers for Telemonitoring of Patient with Diabetes Mellitus. *European Journal For Biomedical Informatics*, 9(3), 22-25. <https://www.ejbi.org/scholarly-articles/overview-and-multicriteria-analysis-of-glucometers-for-telemonitoring-of-patient-with-diabetes-mellitus.pdf>

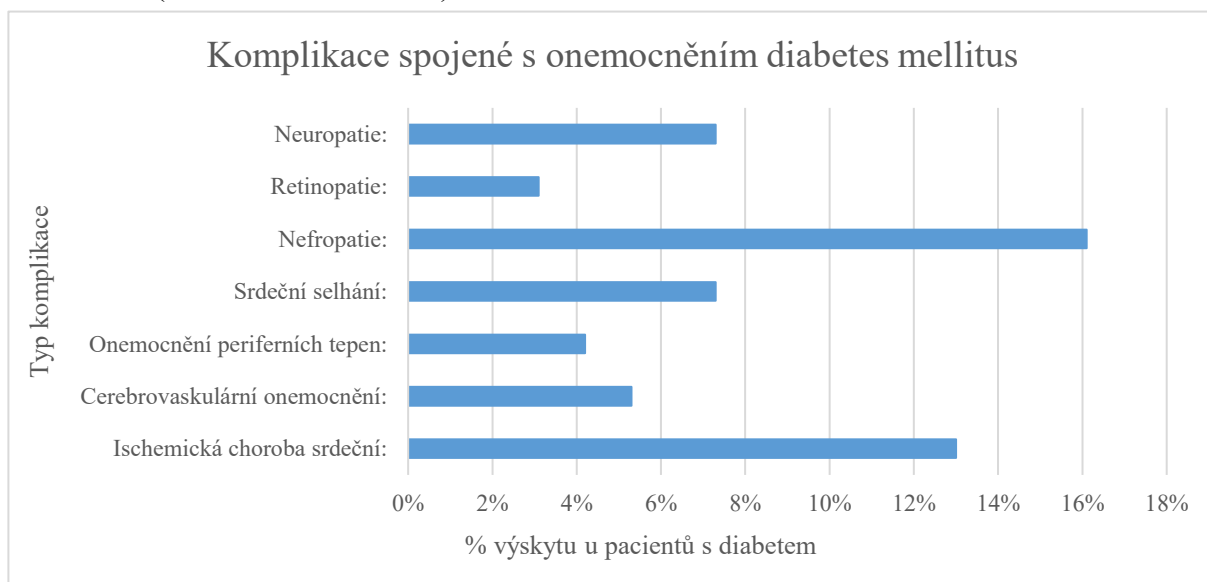
3. **Publikace 3: Oulická, M.,** Mužík, J., Holubová, A., & Brož, J. (2015). Požadavky na přenosný glukometr – současnost a budoucnost. In J. Brož, *Léčba inzulinem* (1 vyd.). Maxdorf. (Kapitola v knize)
4. **Publikace 4:** Mužík, J., Holubová, A., **Oulická, M.,** Mužný, M., Poláček, M., Fiala, D., Kvapil, M., & Brož, J. (2017). Telemonitorovací systém Diani – český přínos ke sběru a analýze dat pacientů s diabetes mellitus 1. typu. In M. Kvapil, *Diabetologie* (s. 183-187). Triton. (Kapitola v knize)
5. **Publikace 5: Vlasakova, M.,** Muzik, J., Holubová, A., Fiala, D., Arsand, E., Urbanová, J., Janíčková Žďárská, D., Brabec, M., & Brož, J. (2023). A Telemedicine System Intervention for Patients With Type 1 Diabetes: Pilot Feasibility Crossover Intervention Study. *Jmir Formative Research*, 7, e35064. <https://doi.org/10.2196/35064>. (Článek s IF 2.2)
6. **Publikace 6:** Brož, J., Holubová, A., Mužík, J., **Vlasáková, M.,** Mužný, M., Králová, A., Hoskovcová, L., Janíčková Žďárská, D., Arsand, E., Hronová, M., Urbanová, J., & Kvapil, M. (2020). Long term use of the telemonitoring system Diani in the therapy of a patient with type 1 diabetes. *Vnitřní Lékařství*, 66(4), e51-e55. <https://doi.org/10.36290/vnl.2020.081>
7. **Publikace 7:** Holubová, A., **Vlasáková, M.,** Mužík, J., & Brož, J. (2019). Customizing the Types of Technologies Used by Patients With Type 1 Diabetes Mellitus for Diabetes Treatment: Case Series on Patient Experience. *Jmir Mhealth And Uhealth*, 7(7). <https://doi.org/10.2196/11527>. (Článek s IF: 4.301)
8. **Užitný vzor:** PUV, č. 34660 (2019), Systém pro telemonitoring fyziologických parametrů a režimových opatření pacientů s diabetes mellitus

**Poznámka:** U prací publikovaných před rokem 2015 je autorka uváděna pod svým rodným příjmením Oulická (provdaná Vlasáková).

## 2 Současný stav poznání

### 2.1 Diabetes mellitus

Diabetes mellitus (DM), jednodušeji nazývaný diabetes, je vážný, dlouhodobý stav, který nastává, když se objeví zvýšená hladina glukózy v krvi, protože tělo nemůže produkovat žádné nebo dostatečné množství hormonu inzulín nebo jej nedokáže efektivně využít vyprodukované množství. Inzulín je esenciální hormon produkováný ve slinivce břišní. Umožňuje glukóze z krevního řečiště vstoupit do těla buňky, kde se přeměňuje na energii nebo ukládá. Inzulín je nezbytný pro metabolismus bílkovin a tuků. Nedostatek inzulínu, nebo neschopnost buněk na něj reagovat, vede k vysoké hladiny glukózy v krvi (hyperglykémie), což je klinický indikátor diabetu. Nedostatek inzulínu, pokud je dlouhodobě nekontrolován, může způsobit poškození mnoha tělesných orgánů, což vede k invaliditě a ohrožení života nebo přináší zdravotní komplikace (Graf 1), jako jsou kardiovaskulární onemocnění, poškození nervů (neuropatie), poškození ledvin (nefropatie), amputace dolních končetin a oční onemocnění, což má za následek poškození zraku nebo může vést k až k slepotě. Vhodně nastavená léčba a její dodržování může tyto závažné komplikace zpozdít nebo jim úplně zabránit (Magliano et al., 2021). Tyto komplikace výrazně zvyšují nároky na poskytovanou léčbu a její nákladnost (Šídlo & Burcin, 2020).

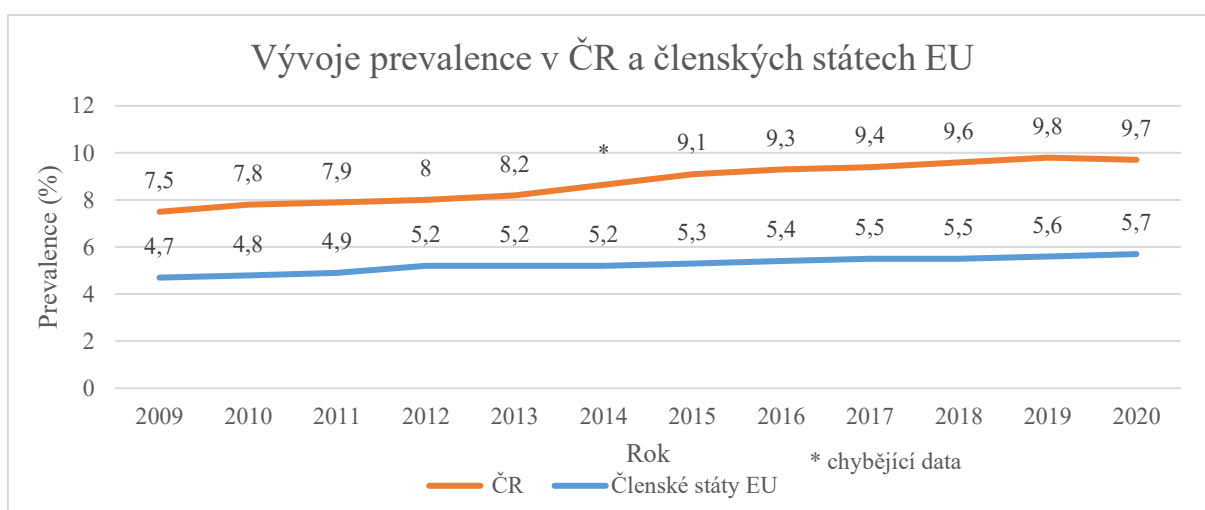


Graf 1 - Výskyt komplikací u onemocnění diabetes mellitus (Magliano et al., 2021)

Nejrozšířenějším typy diabetu je diabetes mellitus I. a II. typu (DM1 a DM2), kdy společným projevem je hyperglykémie vzniklá v důsledku absolutního či relativního nedostatku inzulínu. DM1 připadá zhruba na 5 % případů onemocnění diabetes mellitus, přibližně 95 % pacientů představují děti a adolescenti s diabetem. Se stoupajícím věkem se zvyšuje podíl pacientů s DM2 (Šumník et al., 2022).

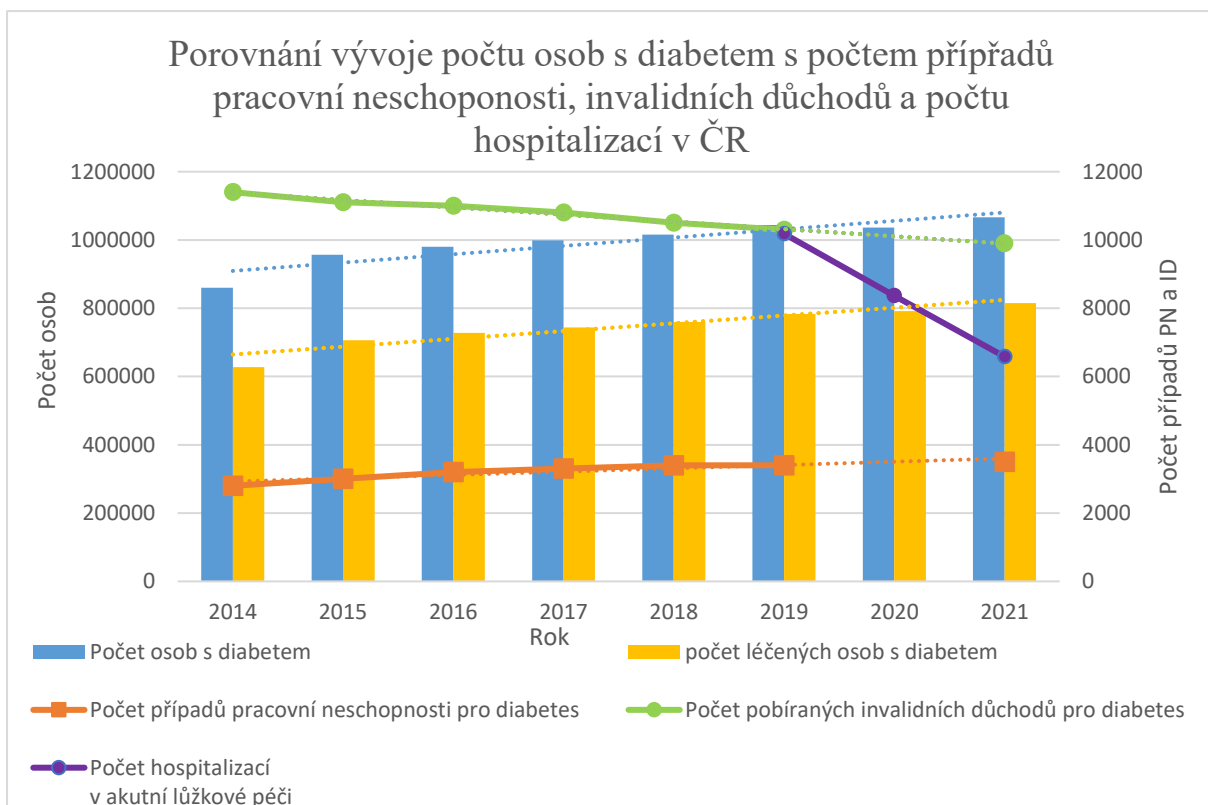
U DM1 spočívá léčba v pravidelné užívání inzulínu, sledování glykémie, fyzická aktivita a edukační podpora (Magliano et al., 2021). Léčba DM2 spočívá ve změně životního stylu zahrnující zdravé, vyvážené stravování, pravidelnou fyzickou aktivitu, odvykání kouření a udržení si normální tělesné hmotnosti, dále pak pravidelná kontrola glykémie, užívání orálních antidiabetik, popřípadě léčba inzulínem (Magliano et al., 2021; Šídlo & Burcin, 2020). Na DM2 připadá 91 % pacientů s diabetem (ÚZIS, 2017).

Počet diabetických pacientů každoročně narůstá, analýza Mezinárodní diabetické federace (IDF) (Magliano et al., 2021) uvádí celosvětovou prevalenci diabetu 9,8 % pro rok 2021 s nárůstem na 11,2 % v roce 2045. Rostoucí trend prevalence je patrný i pro ČR (Graf 2). Při porovnání výše prevalence ČR s ostatními členskými státy EU byla v roce 2021 ČR na 22 místě (hůře na tom bylo Bulharsko, Malta, Řecko, Portugalsko a Španělsko) (WHO, 2023).



Graf 2 - Vývoj prevalence diabetes mellitus v ČR a v členských státech EU mezi lety 2009–2020 (WHO, 2023)

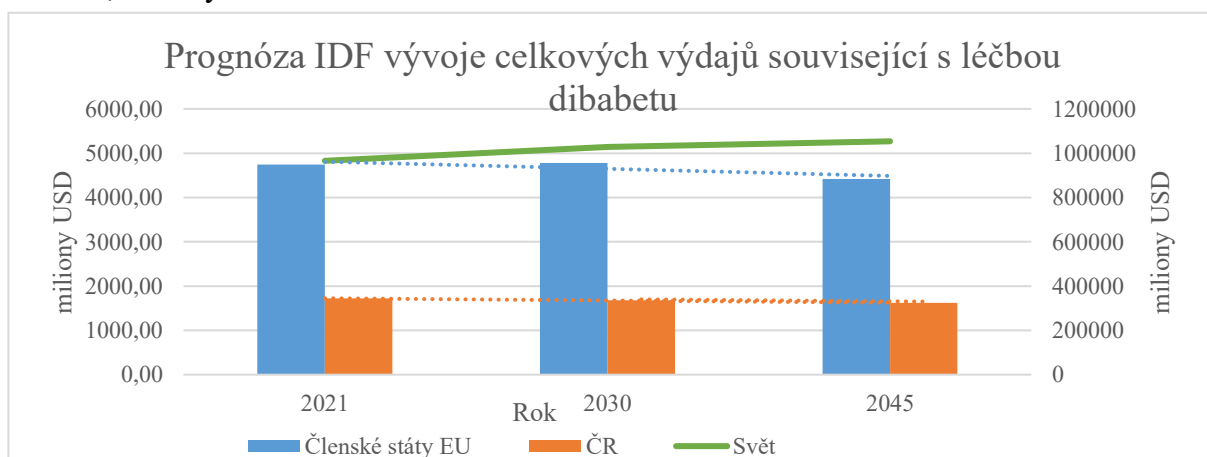
Národní diabetologický program 2012-2022 (ČDS ČLS JEP et al., 2012) si klade za cíl zlepšit kvalitu péče o pacienty s diabetes mellitus na celonárodní úrovni. Správně kompenzovaní pacienti zůstávají déle ekonomicky aktivní, jsou méně a kratší dobu hospitalizováni a také čerpají méně invalidních důchodů (Plívová, 2021). Ze Zdravotnických ročenek ČR z let 2014 až 2021 vydaných ÚZIS (ÚZIS, 2015-2020; ÚZIS, 2022) vyplývá snížení počtu pacientů s diabetem pobírající invalidní důchod, navýšení počtu pacientů s diabetem registrovaných k léčbě a mírné zvýšení počtu případů pracovní neschopnosti (Graf 3). Z ročenek VZP z let 2019-2021 (VZP, 2019-2020) vyplývá snižování počtu hospitalizací v akutní lůžkové péči o 35 % (Graf 3). Počet pacientů s diabetes mellitus však každoročně narůstá (rok 2020 nebyl z důvodu zkrácení covidovou pandemií hodnocen. Snížený počet pacientů s diabetem byl v přímé souvislosti s jejich zvýšenou úmrtností během covidové pandemie (Plívová, 2021)).



Graf 3 - Vývoj počtu osob s diabetes mellitus, případů pracovní neschopnosti, invalidních důchodů z důvodu DM a počtu hospitalizací v ČR (Dušek et al., 2022; ÚZIS, 2015-2020; ÚZIS 2022; VZP, 2022)

## 2.2 Náklady na léčbu diabetes mellitus

DM představuje značnou ekonomickou zátěž na zdravotní systémy zemí, samotné pacienty s DM i jejich rodiny. Nárůst globálních výdajů na zdraví v důsledku onemocnění DM vzrostl mezi lety 2007 a 2021 z 232 mld amerických dolarů (USD) na 966 mld USD. IDF předpokládá, že do roku 2030, dosáhnou výdaje spojené s léčbou DM 1,03 bilionu USD (IDF, 2021). Graf 4 porovnává vývoj nákladů spojených s léčbou diabetu v celosvětové měřítku, členských státech EU a ČR.



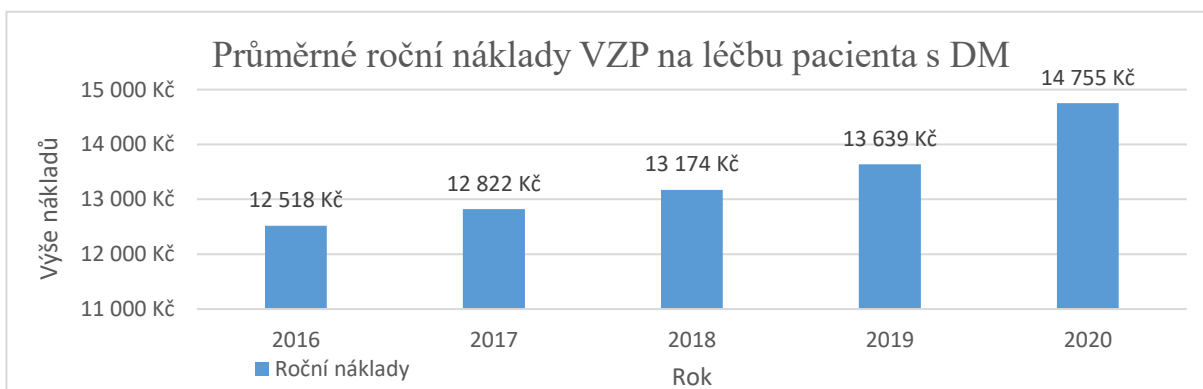
Graf 4 - Prognóza IDF vývoje celkových výdajů souvisejících s léčbou diabetes mellitus (Magliano et al., 2021)



V ČR lze dle IDF (IDF, 2021) očekávat mírný pokles výdajů na náklady spojené s diabetem. Tento pozitivní jev lze přikládat efektivní a kvalitní péči o pacienty s diabetem, kteří, i díky modernějším antidiabetikům, mají méně nežádoucích účinků a nižší riziko vzniku komorbidit (Plíková, 2021). Použití pokrokové léčby s sebou nese zvýšené přímé náklady na léčbu diabetu, Všeobecné zdravotní pojišťovně (VZP) vzrostly tyto náklady mezi lety 2016-2020 o 20 % (Plíková, 2021).

Celkové výdaje na veřejné zdravotnictví v ČR dosáhly v roce 2021 téměř 580 mld. Kč (Ciesler, 2023), z čehož 38,8 mld (7 %) tvořily celkové výdaje na léčbu diabetu (IDF, 2021). Úplné celkové náklady na léčbu diabetu mellitus je obtížné stanovit, neboť vedle přímých nákladů (léky, vyšetření u lékaře, aj.) jsou zde i indukované náklady, a to např. na léčbu infarktu myokardu, cévních mozkových příhod a chronického selhání ledvin. V roce 2021 dosáhly celkové výdaje na veřejné zdravotnictví téměř 580 mld Kč (Ciesler, 2023), z čehož 38,8 mld (7 %) tvořily výdaje na léčbu diabetu (IDF, 2021).

Průměrné roční náklady na zdravotní péči u pacientů s diabetem byly 51 047,13 CZ Kč (odpovídá zhruba 2 177,5 USD) (IDF, 2021; Jedináková, 2016). Tato suma kromě přímých nákladů na léčbu pacienta zahrnuje i náklady na hospitalizace a jiné, než antidiabetické léky (Jedináková, 2016). Průměrné roční náklady na léčbu pacienta s DM jsou zobrazeny v Grafu 5. Údaje VZP zahrnují pacienty s DM1 i DM2, náklady na léčbu pacientů s DM1 jsou však zhruba 5x vyšší, než náklady na léčbu pacientů s DM2 (Plíková, 2021). Léčba pacientů s DM1 zahrnuje použití nejmodernějších technologií, jakými jsou inzulinové pumpy nové generace a sensory pro měření glykémie, které s sebou nesou zvýšené náklady na léčbu.

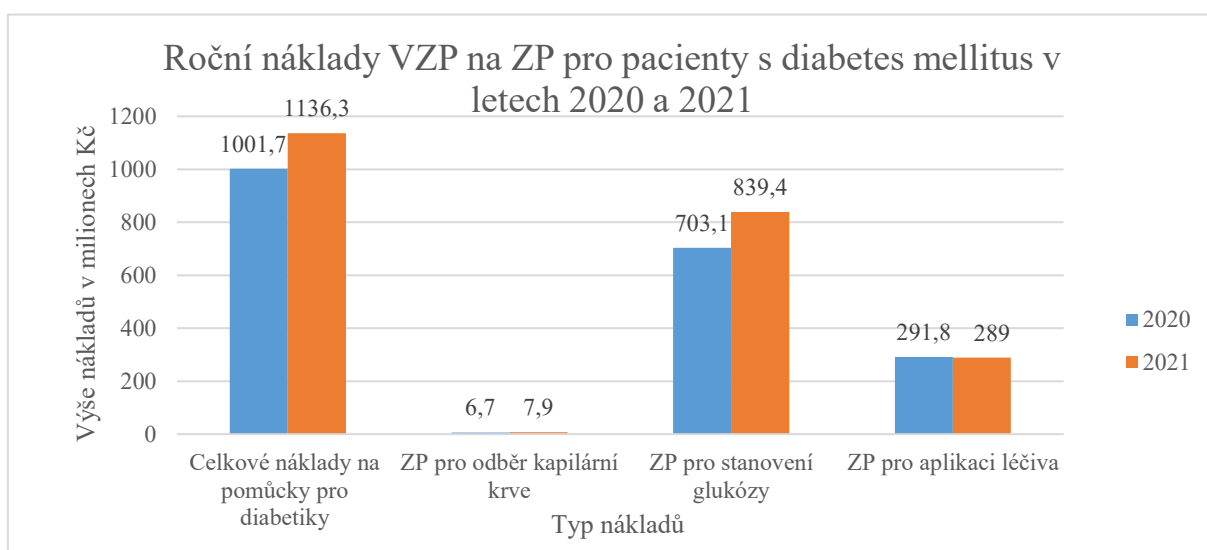


Graf 5 - Průměrné roční náklady VZP na léčbu pacienta s diabetes mellitus II. typu (Plíková, 2021)

Zajímavá je skutečnost, že i přes nárůst přímých nákladů na léčbu pacienta s diabetem a zvyšující se prevalenci tohoto onemocnění, odhaduje analýza IDF snížení celkových nákladů spojených s diabetem. Toho je možné docílit pouze snížením ostatních nákladů spojených s diabetem, zejména pak se vznikem komorbidit a počtem hospitalizací. Potenciál zde má i využití nových technologií při léčbě diabetu (Faruque et al., 2017; Lee et al., 2018;

Subba Rao, 2001), včetně telemedicínských systémů. Kdy sebumenší zlepšení kompenzace má, v kontextu vysokého počtu pacientů, velký dopad na vynakládané zdroje potřebné pro kompenzaci diabetu.

Nedílnou součástí léčby (a přímých nákladů na léčbu diabetu) jsou zdravotnické pomůcky (ZP) pro diabetiky. Ty jsou pacientům propláceny buď v plné nebo v částečné míře, vždy na určité časové období. Dle ročenky VZP (VZP, 2021) z roku 2021, zaplatila pojišťovna za pomůcky pro diabetiky 1136,3 milionů Kč. Konkrétní výčty za jednotlivé typy pomůcek za roky 2020 a 2021 jsou znázorněny v Grafu 6.



Graf 6 - Roční náklady VZP na ZP pro pacienty s diabetes mellitus v letech 2020 a 2021 (VZP,2020; VZP2021)

### 2.3 Dostupné technologie používané pro léčbu diabetes mellitus

V dnešní době mají pacienti s diabetem možnost využít technologie pro monitoraci, evidenci či kontrolu základních parametrů, které mají vliv na regulaci glukózy v těle. Monitorovanými parametry je hladina glykémie, dávky aplikovaného inzulínu a dalších léků, konzumace sacharidů aj. nutrientů v potravě, fyzická aktivita a případně další parametry lišící se svým významem dle typu diabetu a fyzického stavu pacienta (váha, tlak, tepová frekvence, SpO2 a další).

Tyto technologie bychom mohli klasifikovat jako:

- Zdravotnické prostředky pro inzulínoterapii
- Zdravotnické prostředky pro měření glykémie
- Zdravotnický software pro podporu selfmanagementu diabetu pacienta
- Zdravotnický software pro podporu rozhodovacích procesů lékaře
- Chytrá zařízení pro správu fyzické aktivity
- Software zaměřený na zdravý životní styl

Nároky na pokročilost dosavadních systémů zejména ze strany pacientů jsou směřovány na možnost automatického sběru dat, jejich ukládání a synchronizace, ideálně s chytrým mobilním telefonem. Velkým problémem dnešní doby je častá nekompatibilita různých systémů, tzn. zařízení mezi sebou nekomunikují a data se nesynchronizují do stejné aplikace nebo nevyužívají stejný software pro upload. Tento fakt zneprůjemňuje situaci nejen pacientům, ale i lékařům, jelikož musí využívat více různých programů, aby se dostali k datům ze všech zařízení, které pacient nosí. Navíc mnohdy nemohou vidět všechna data na jedné obrazovce, ale jsou nuceni překlíkávat mezi aplikacemi (Holubová et al., 2019).

Nově se začaly objevovat telemedicínské systémy určené zejména pro ambulance, které umožňují online konzultaci pacienta s lékařem (např. CompuGroup Medical), sdílení lékařských zpráv, přehled kontrol u lékaře, možnost zobrazení a přehled e-receptů. Větší zdravotnické instituce mají tendenci vyvíjet si takovýto software sami (IKEM Online). Trendem je integrace veškerých patientských dat do karty pacienta, přímo ze zdravotnických prostředků (holter, CGM, tonometru, teploměru, osobní váhy, glukometru). Toto řešení ale zatím žádný, veřejně dostupný a známý systém nenabízí.

## 2.4 Definice telemedicínského systému

Termín telemedicína je složen ze dvou slov. Prvním je “tele“, vycházející z řeckého slova “telos“, znamenající na dálku a druhé slovo medicína pochází z latinského termínu “mederi“, které v překladu znamená “lечение“ (Hrubý, 2015). Světová zdravotnická organizace definuje telemedicínu jako: „Používání informačních a komunikačních technologií pro poskytování zdravotních služeb na dálku“ (Furdu & Patrut, 2013). V České republice se legislativně objevuje pojem telemedicína v návrhu novely zákona o zdravotních službách, který vláda schválila 19. července 2023, účinnost novely je od ledna 2024.

Telemonitoring je monitorace pomocí telemedicínské technologie (Hrubý, 2015).

## 2.5 Telemedicínské systémy pro léčbu diabetes mellitus

Telemedicínské systémy se stávají stále častějším, podpůrným nástrojem při léčbě pacientů s diabetem (Lee et al., 2018; Subba Rao, 2001), přesto vykazují různou efektivitu při podpoře léčby diabetu (Finet et al., 2015; Kato et al., 2021; Rodriguez-León et al., 2021; Rossi et al., 2013).

Telemedicínský systém je založen na poskytování služeb zdravotní péče na dálku s využitím moderních komunikačních a elektronických technologií a multimediální počítačové techniky k realizaci vzdáleného sběru, přenosu, zpracování, uchování a dotazování patientských informací sloužící k dalšímu poskytování vyšetření, dohledu a diagnostice

zdravotního stavu pacienta, včetně dálkového vzdělávání a správy informací (Cui et al., 2020; Clark et al., 2010; WHO, 2010).

Automatizované podpůrné nástroje pro pacienty s diabetem a jejich ošetřující lékaře, mají cíl usnadnit, zlepšit a zrychlit rozhodování o kompenzaci DM. TS sdružují informace o fyziologických datech pacienta (hladina glykémie, krevní tlak), laboratorní údaje (glykovaný hemoglobin, hladina lipidů), informace o návycích pacienta (strava, vzorce příjmu potravy cvičení), dávkování léků, subjektivní pocity (pocit hypo/hyper glykémie, stres apod.) a o událostech (hospitalizace, plánované návštěvy). TS tak mohou ovlivnit různé aspekty péče o pacienta, myslí se tím zejména informační, klinické, behaviorální, strukturální a ekonomické dopady (Klonoff, 2009).

Informační dopadem TS na pacienta je zejména lepší kvalita elektronického záznamu než ručně psaných záznamů, které mohou být neúplné, nebo se ztratit, zapomenout. Klinickým dopadem je rychlá reakce na dostupná data (Lee et al., 2018), a tak možnost častější úpravy nastaveného léčebného plánu (Faruque et al., 2017), což může vést ke zlepšení výsledků glykovaného hemoglobinu a ke snížení nebo oddálení komorbidit (Kato et al., 2021). Ne všechny TS pro léčbu diabetu vedou ale ke zlepšení HbA1c (Finet et al., 2015; Lee et al., 2018). Vliv TS na chování pacienta spočívá v častější úprava a připomenutí terapie, to může vést k prohloubení znalostí a hlubšímu pochopení problematiky diabetu a celkovému posílení postavení pacienta v léčbě DM (Klonoff, 2009). Strukturální dopad tkví v nižší návštěvnosti pacienta v ordinaci lékaře, na druhou stranu TS může přinést větší zátěž pro lékaře, který musí reagovat na pravidelné zprávy a aktualizované údaje. Ekonomický dopad TS systémů se určuje velmi složitě, protože studie zabývající se účinností TS probíhaly buď krátkodobě, nebo nezahrnovaly ekonomickou analýzu (Zhai et al., 2014), v současné době se ale objevují studie, které potvrzují s větší jistotou pozitivní ekonomický dopad TS při léčbě diabetu (Cui et al., 2020; Faleh AlMutairi et al., 2021).

Trendem současné doby je ukládat naměřená data na cloudové uložení, které umožňuje náhled třetí osobě, objevují se požadavky na poskytnutí těchto anonymních dat třetím stranám, které by je mohly dále analyzovat (Garai & Pentek, 2015).

## 2.6 Uplatnění telemedicínského systému

Telemedicínský systém nabízí pacientovi nástroj, jak zvládat své onemocnění lépe, efektivněji a diskretněji. Účelem telemedicínského systému je předcházet vzniku kritických stavů, a to nastavením správné kompenzace onemocnění, a zjednodušit denní život pacienta tak, aby nemusel neustále myslet na své onemocnění, a přitom měl svou léčbu pod kontrolou

bez dalšího zatížení. Snahou je eliminovat psychickou zátěž pacienta plynoucí ze strachu a stresu z možných hypo/hyperglykemií nastalých v situacích, kdy bude např. sám doma, nebo naopak mimo domov a v případě, že tyto stavy nastanou, mu poskytnou alespoň vzdálenou podporu formou telefonické kontroly případně přivolání první pomoci.

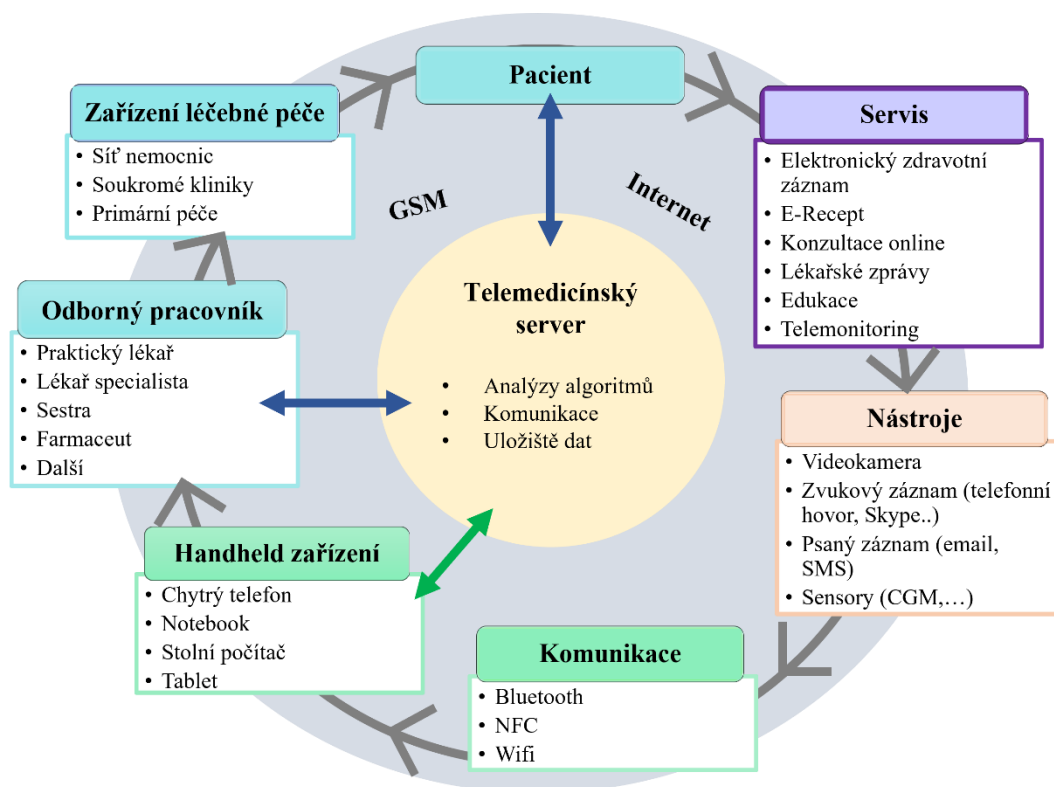
Děje se tak nejčastěji prostřednictvím zvýšení edukace pacientů, individuálního nastavení modulů TS, poskytnutí přístupu ke komplexním datům lékaři a včasných informací a pokynů pacientovi na základě konkretizovaných dat (Klonoff, 2009). Informace podávané pacientovi by měly mít pro něj srozumitelnou formu a odpovídat jeho rozumové úrovni. TS systémy nemají za cíl nahradit konvenční systém zdravotní péče, jejich úkolem je doplnění o funkci okamžité a dostupné léčebné péče většímu počtu pacientů, a to i s ohledem na dostupnost lékařských kapacit (Haleem et al., 2021; Subba Rao, 2001).

V době covidové pandemie se zdůraznil požadavek na dostupnost lékařských služeb i v okamžiku, kdy buď osobní nebo vnější aspekty neumožňují fyzickou návštěvu pacienta u lékaře (Faleh AlMutairi et al., 2021). V globálním měřítku se pak vyskytují zeměpisné oblasti s méně dostupnou lékařskou péčí, TS tak mohou pacientům z odlehlejších oblastí zpřístupnit podobně zdravotnické služby, které mají pacienti s dostupnou lékařskou péčí (většinou ve velkých městech) (Cui et al., 2020). Jedná se o využití telekomunikačních technologií k podpoře zdravotní péče. Telemedicína zahrnuje včasný přenos a vzdálenou interpretaci údajů o pacientech pro následné a preventivní zásahy. Hlavním účelem tohoto přístupu je usnadnit produktivní interakci mezi pacientem a poskytovatelem zdravotní péče za účelem dosažení lepších výsledků léčby a nižších nákladů na léčbu (Klonoff, 2009).

## 2.7 Komponenty telemedicínského systému

Mezi základní komponenty (Obrázek 1) se řadí proces pro přesný sběr dat v digitálním formátu, elektronický lékařský záznam pro začlenění údajů a dálkový přenos, sada protokolů pro vzdálenou analýzu dat, různé komunikační nástroje umožňující účinný dialog mezi pacienty a poskytovatelem zdravotní péče a systém pro automatické označování a poskytování zpětné vazby pro odlehlá data (Klonoff, 2009). Intervence probíhá pomocí handheld zařízení se vzdáleným webovým serverem. Handheldovým zařízením (lehkým, malým a přenosným elektronickým zařízením s vlastním napájením, na kterém mohou běžet různé aplikace) může být mobilní telefon, tablet, notebook apod. Přenášená data mají několik forem – hlasové zprávy po telefonu, textové zprávy, emaily, video nebo datové soubory. Data jsou následně začleněna do elektronického lékařského záznamu a jsou dále analyzována a v případě vyhodnocení

nežádoucí situace systém automaticky generuje personalizované léčebné doporučení, které je zpětně doručeno pacientovi.



Obrázek 1 - Komponenty telemedicínského systému (Alturki et al., 2021)

## 2.8 Požadavky kladené na telemedicínský systém

Z mapování současného stavu vyplývá, že úspěšný TS by měl být bezchybný, účinný, cenově efektivní (Klonoff, 2009) a praktický (Subba Rao, 2001). Současné TS splňují min. tři z těchto kritérií (Tran et al., 2020). Výzkum vlivu TS při léčbě diabetu popisuje jejich pozitivní účinek do 12 měsíců, studie ale neprokázali trvalé zlepšení HbA1c (Klonoff, 2009).

Je potřeba, aby byl systém uzpůsoben požadavkům uživatelů při zachování své funkčnosti. Jeho použití musí být pro pacienta zcela automatizované, jednoduché a intuitivní, zpětná vazba musí být personalizována a upravena dle potřeby pacienta. Jeho použití nesmí pacienta obtěžovat, či více zatěžovat. Telemedicínský systém musí mít motivační charakter a posilovat psychickou pohodu pacienta, zvýšit jeho sebejistotu ve smyslu zvládnutí svého onemocnění. Toho je těžké dosáhnout, pokud je nastavení systému jednotné pro všechny pacienty. S tímto problémem se potýká většina mobilních zdravotnických zařízení a aplikací s možností sdílení dat. Nejčastějšími potížemi, na které pacienti naráží, jsou obavy o nabourání kontinuity dosavadní zdravotní péče, postrádání osobní konzultace s lékařem, potíže s dostatečnými technickými dovednostmi, popřípadě obtížné začlenění telemedicínského systému do běžného života pacienta (Klonoff, 2009).

Pacienti navíc potřebují, aby používání nové technologie mělo pro ně osobní smysl (tj. pokud jde o příslušnou péči o sebe sama), protože tato zařízení mohou sloužit jako zásah do každodenního života pacienta a musí sloužit k tomu, aby se jejich zdraví dostalo do centra pozornosti v osobním životě, nikoli je definovat na základě jejich chorobného stavu (PAHO, 2016).

## 2.9 Bariéry implementace telemedicínského systému

Zavádění TS a zejména pak jejich dlouhodobé využití se potýká s řadou problémů, ty lze rozdělit na základě oblasti, do které zasahují, do 4 základních skupin (Obrázek 2) (Haleem et al., 2021; LeRouge & Garfield, 2013).



Obrázek 2 - Bariéry implementace telemedicínského systému (Haleem et al., 2021; LeRouge & Garfield, 2013)

### 2.9.1 Technologie

Integrace dat ze zařízení přímo do zdravotnické karty pacienta vedené u ošetřujícího lékaře je dlouhodobě diskutovaný problém. Přestože některé systémy nabízejí správu dat z vícero kompatibilních zařízení a umožňují je zobrazit třetí osobě, je potřeba manuálního, nebo poloautomatického nahrávání těchto dat do karty pacienta, popřípadě využívat třetí produkt (SW aplikaci) pro náhled těchto dat. Chybí zde ucelený systém pro sběr dat ze všech dostupných zdravotnických prostředků dostupných na trhu (např. glukometrů, CGM) na jedno uložení s automatickým nahráváním do karty pacienta a automatickým upozorněním pro lékaře i pacienta (PAHO, 2016; Shaikh et al., 2009). Dostupné TS nejsou komplexní, vyžadují využívání vícero SW aplikací.

### 2.9.2 Lidský faktor

Problém může nastat při vyčítání dat ze systému pacientem, kde jsou limity jeho rozumové vlastnosti a osobní preference. Častým jevem je poskytování pouze krátkodobých informací na handheldových zařízeních – pacient, zde má možnost vidět pouze data za 24 hodin, pokud je chce zobrazit v delším časovém horizontu, musí se přihlásit na cloud, to vyžaduje úkony navíc a mohou ho tak od toho odradit.

Důležitým a často opomíjeným faktorem je kapacita pacienta pojmout a zpracovat léčebnou zátěž (Haleem et al., 2021), kterou onemocní DM generuje. Léčba vyžaduje celoživotní užívání léků, pravidelné kontroly u specializovaných lékařů, testy a změny v změny v životním stylu. Pro pacienty představuje zvládnutí všech těchto úkolů zdravotní péče značné množství investovaného času, úsilí a pozornosti. Pacient tak musí rozložit svůj čas, nejen mezi rodinu, práci a volný čas, ale navíc ještě na léčbu svého onemocnění (u DM2 léčba zabírá pacientovi přibližně 143 minut denně (Haleem et al., 2021)). V těchto situacích pacienti zvažují přínosy poskytované zdravotní péče oproti její zátěži a mohou se rozhodnout, že záměrně nebudou dodržovat stanovená lékařská opatření. Asi 40 % pacientů s chronickými onemocněními uvádí, že nejsou schopni udržet současné investice energie, času a peněz do zdravotní péče po celý život (Haleem et al., 2021). Při implementaci telemedicínského systému by měla být zohledňována i kapacita léčebné zátěže pacienta, a to pomocí dostupných metodik.

### 2.9.3 Ekonomický faktor

Další problematickou záležitostí může být vykazování péče zdravotnickým zařízením a odměňování zdravotnického personálu, který, i když pacient není na fyzické kontrole, by měl pravidelně procházet měřená data nebo reagovat na automatická upozornění systému. S tím souvisí i nedostatečná ekonomická analýza nákladů a benefitů požívání telemedicínských systémů. Tato analýza by mohla sloužit i jako argumentační prvek pro zahrnutí péče do úhradových vyhlášek. Obecně je v tomto směru cítit malá motivace lékařů systémy využívat (Aholá, & Groop, 2013).

### 2.9.4 Organizace

Pro praktické používání TS může být bariérou i potřeba určité technické znalosti a rozumové schopnosti, aby mohl být systém efektivně využíván. Zde je potřeba důkladného, opakovaného školení všech uživatelů (zdravotnického personálu i pacienta). V neposlední řadě je potřeba, aby TS naplňovaly legislativní požadavky, což je administrativně, časově a posléze i finančně náročný proces (PAHO, 2016).



Pokud bychom ze všech oblastí měly vybrat klíčová problematická místa, určující budoucnost TS jsou to: personalizace zdravotní péče; spárování pacientů s vhodnými technologiemi; optimální využití údajů o zdravotní péči, včetně rozvoje bezpečného rozhraní mezi údaji generovanými pacienty a elektronickými zdravotními záznamy; nová vzdělávací témata pro pacienty a poskytovatele; nová odborná komunita s komplexními znalostmi a praxí; nové udržitelné modely péče; přenos vědeckých znalostí z výzkumu do realizace a praxe a inovativní výzkumné metodologie v rámci TS (Aholá & Groop, 2013; Dinesen et al., 2016; Law & Wason, 2014).

Cílem projektu Diani je zahrnout tyto vymezené problematické oblasti do předmětu výzkumu.

## 2.10 Personalizace telemedicínského systému

Požadavek na personalizaci systému vychází z nároků na efektivnost systému, protože může mít významný vliv na zlepšení kvality poskytované péče (Mohan et al., 2008). Rozlišují se dva základní přístupy k personalizaci (Dinesen et al., 2016; Mohan et al., 2008):

- **One-to-one** – systém pomocí dostupných statických a dynamických informací spolu s naměřenými hodnotami získanými ze senzorů provádí uvažovací modul a své personalizační algoritmy.
- **One-size-fits-all** – systém vychází z analýzy populace, kdy vybírá nejvhodnější model, který následně implementuje jako obecné řešení. Jedná se o formu personalizace, která umožňuje přijímat hrubá rozhodnutí o personalizaci na základě obecných charakteristik populace pacientů a jejich zkušeností.

U obou přístupů umožňují dostupné systémy nastavit osobní údaje o pacientovi, jako je věk, pohlaví, typ diabetu, délka trvání nemoci, přidružené onemocnění, typ léčby, cíl léčby. Rozdíl je zdroj dat u vstupních parametrů, jako je životní styl pacienta, geografická poloha, denní aktivity. Ty se u One-to-one systémů zadávají na základě údajů získaných přímo od pacienta. Do TS vstupují informace o glykémii, popřípadě o dávce inzulínu, pohybu a další poznámky (např. stres, nemoc, hormonální cyklus u žen). Jednotlivé TS systémy se rozlišují mírou zpracování vstupních informací, na jejichž základě některé TS dovedou poskytovat konkretizovanou zpětnou vazbu v akceptovatelné podobě pro pacienta (Mohan et al., 2008).

S množstvím nových technologií dostupných pro léčbu diabetu se objevila potřeba validního ověření spokojenosti uživatelů s jejím využitím a užitečností technologií využívaných při léčbě na kompenzaci onemocnění (Manning et al., 2020). Za tímto účelem jsou vypracovávány různé typy dotazníkového šetření, které by byly jednoduše použitelné v praxi

(Bakken et al., 2006; Tensen et al, 2021; Zhai et al., 2014). Hlavními posuzovanými doménami jsou kvalita TS, dostupnost TS pro pacienty, přijatelnost TS, efektivita nákladů a vliv na organizaci poskytující zdravotnickou péči (PAHO, 2016).

Diskutuje se, zda lze posuzovat vliv personalizovaných TS na kompenzaci onemocnění standardní formou randomizovaných studií, a to s ohledem na morální a etické hledisko. Je zde pochybnost, zda by měl pacient využívat techniku, kterou nepreferuje a která nezohledňuje jeho objektivní i subjektivní potřeby a do jaké míry by byly výsledky takovýchto studie vypovídající (Bell et al., 2013).

### 3 Stanovení cíle řešení a hypotézy

V historii bylo učiněno několik pokusů o vytvoření telemedicínského systému s pozitivním vlivem na kompenzaci onemocnění diabetes mellitus I. nebo II. typu (Faruque et al., 2017; Lee et al., 2018). Tyto systémy se vyznačovaly různou mírou úspěšnosti (Finet et al., 2015; Rodríguez-Idígoras et al., 2009; Rossi et al., 2013). Získané zkušenosti vedly k definici hlavních problematických míst, které je potřeba překonat pro implementaci efektivního telemedicínského systému do soustavy zdravotní péče, jedním z nich je personalizace telemedicínských systémů (Dinesen et al., 2016; PAHO, 2016). Problematika implementace a přijetí TS pacienty úzce souvisí s vhodným propojením pacienta s adekvátní technologií (Mohan et al., 2008), to je vázáno na podrobné znalosti o pacientovi. Zjišťováním informací o pacientovi, jeho spokojenosti s používaným TS a mírou účinku TS na kompenzaci onemocnění se zabývají některé práce (Hu, 2003; Manning et al., 2020; Tensen et al., 2021), chybí však ucelená metodika, jak tyto informace implementovat do TS.

Myšlenkou této práce je zvýšit efektivitu implementace TS na základě personalizace TS ještě před jeho prvním použitím pacientem. Jedná se o přizpůsobení TS na míru pacienta odrážející jeho specifické potřeby formou individuálního nastavení a modularity TS, kdy individuální nastavení bude realizováno na základě komplexních podrobných dat o pacientovi. Takové přizpůsobení telemedicínského systému jsme označili apriorním personalizovaným nastavením.

#### 3.1 Cíl práce

V reakci na definovaná problematická místa odbornými společnostmi a nadnárodními autoritami, závěry literárních rešerší zaměřených na implementaci a dlouhodobé využití TS pro podporu léčby pacientů s chronickými onemocněními a v neposlední řadě na směr vývoje technologií aplikovatelných v léčbě diabetu si klade tato práce následující cíle:

- Vybrat integrovatelné periférie do telemedicínského systému s pozitivním dopadem na kompenzaci onemocnění diabetes mellitus, který by v reálném čase vyčítal informace ohledně základních faktorů ovlivňujících onemocnění DM1 a DM2 a který by překládal tato data pacientovi a lékařovi v souhrnných, přehledných a srozumitelných analýzách. Při návrhu struktury telemedicínského systému reflektovat individuální požadavky a preference pacientů na typ použitých technologií aplikovatelných při léčbě diabetu.

- Ověřit funkce a zhodnotit vliv navrženého telemedicínského systému na kompenzaci onemocnění DM1 nebo DM2. Získané podněty analyzovat a navrhnout úpravy pro další vývoj systému s cílem uplatnění systému v reálné praxi.
- Identifikovat možné spojitosti zkoumaných parametrů, ve všech jejich vzájemných interakcích a zjistit míru účinku na kompenzaci diabetu. Analyzované informace následně aplikovat při návrhu personalizovaného expertního systému s možností apriorního nastavení za účelem dlouhodobého zlepšení kompenzace DM1 a DM2.
- Sestavit návod na optimální konfiguraci připojitelných periférií telemedicínského systému dle individuálních požadavků pacienta, který by usnadnil pověřeným pracovníkům výběr vhodné technologie pro daného pacienta, s potenciálem zvýšit adherenci pacienta k používání systému pro zlepšení kompenzace DM1 nebo DM2.

### 3.2 Hypotéza

Základním předpokladem pro uplatnitelnost telemedicínského systému pro podporu léčby diabetu, je jeho pozitivní vliv na kompenzaci tohoto onemocnění. Klinický dopad lze hodnotit pomocí objektivně měřitelného parametru – glykovaný hemoglobin (HbA1c), který poskytuje nepřímou informaci o průměrné hladině cukru v krvi (glykémie) v časovém období 4-6 týdnů před odběrem vzorku.

Nejčastěji se určuje laboratorně z venózní krve pomocí iontoměničové nebo afinitní chromatografie, nebo ambulantně z kapilární krve pomocí elektroforézy (Tranová, 2015).

Snížení HbA1c o 1 % je přímo spojeno s redukcí přímých celkových nákladů léčbu pacientů s diabetem až o 2 % (Lage & Boye, 2020). Studie UKBDS 35 (Stratton, 2000) prokázala, že 1 % snížení HbA1c u nově diagnostikované populace s T2D bylo spojeno s 21% nižší pravděpodobností rozvoje jakékoli komplikace související s diabetem, včetně o 14 % nižší pravděpodobnosti infarktu myokardu a o 37 % nižší pravděpodobnosti rozvoje mikrovaskulárních komplikací. I malé snížení HbA1c tak může mít významný klinický dopad.

Pro ověření vlivu telemedicínského systému na kompenzaci diabetu I. nebo II. typu byla stanovena následující hypotéza:

**H<sub>0</sub>:** „Používání navrženého telemedicínského systému pro podporu léčby pacientů s DM1 nebo DM2 snižuje hodnotu glykovaného hemoglobinu HbA1c minimálně o 1 %.“

Alternativní hypotéza:

**H<sub>1</sub>:** „Používání navrženého telemedicínského systému pro podporu léčby pacientů s DM1 nebo DM2 nesnižuje hodnotu glykovaného hemoglobinu HbA1c minimálně o 1 %.“

## 4 Vývoj telemedicínského systému Diani

### 4.1 Telemedicínský systém Diani

Myšlenkou telemedicínského systému Diani je vytvoření telemedicínské platformy pro pacienty s diabetem, která by agregovala a analyzovala naměřená data, a předkládala je pacientovi a jeho ošetřujícímu lékaři v reálném čase za cílem zlepšení kompenzace diabetu.

Název telemedicínského systému (Diani) vznikl z přesmyčky Diabetes Inspect (Diabetická kontrola) a vychází z nejstaršího modulu systému – Diabetes. Systém byl postupem času rozšířen o modul pro sledování hypertonických pacientů, telerehabilitační modul pro pacienty s poruchou posturální stability a modul pro pacienty s respiračním onemocněním. Odnoží tohoto systému je pak ještě sledování fyzické aktivity, které lze využít pro další chronická či jiná onemocnění, u nichž je vhodné kontinuální sledování tohoto parametru zařadit do každodenní péče pacienta. Inovativní myšlenkou je napojení celého systému na dohledový pult, který by v případě vyhodnocení mimořádné situace přivolal první pomoc.

### 4.2 Výběr použitých technologií

Konfigurace TS Diani vychází ze sledování nejvýznamnějších parametrů, mající vliv na kompenzaci diabetu (Oulická et al., 2014a; Oulická & Mužík, 2013). Základními parametry jsou množství přijatých sacharidů, velikost dávky inzulínu (perorálních diabetik), hodnota glykémie a míra fyzické aktivity (Jaana & Paré, 2007; Oulická et al., 2014a). Měřicí sada modulu Diabetes měla tak zahrnovat glukometr (případně systém pro kontinuální/intermitentní měření glykémie), chytré hodinky, které by zaznamenávaly míru vydané fyzické aktivity a mobilní aplikaci pro registraci množství přijatých sacharidů a záznam poznámek.

Při výběru určitého typu technologie je potřeba zohlednit kromě přesnosti a bezpečnosti i adherenci uživatele k určité technologii či zařízení. Je třeba tedy zvážit etické hledisko, kdy nelze pacientovi nařídit/vnutit určitý typ zařízení, které nekoresponduje s jeho zájmem, potenciálně by mu mohla tato změna uškodit. I z tohoto důvodu je při ověřování vlivu Diani na kompenzaci diabetu vhodnější aplikovat tzv. real-world studie než randomizovaný typ studií (Bell et al., 2013; Dinesen et al., 2016).

#### 4.2.1 Měření míry fyzické aktivity

V roce 2013 zahrnoval self-management diabetu pacienta zejména sledování příjmu sacharidů v potravě, dávek antidiabetik/inzulínu a glykémie v krvi (Oulická et al., 2014a). Zároveň se v této době začínají na trhu objevovat nositelná zařízení pro měření výdeje fyzické aktivity – activity tracker (označovány také jako fitness náramky, chytré hodinky,

nebo v odborné literatuře jako Electronic Activity Monitor System (Lewis et al., 2015) či wearables (Mužik, 2022; Muzny et al., 2020). Ty mají různou formu (chytré krokoměry umisťující se na pásek, či zápěstí; chytré hodinky; prsteny). Společnou vlastností těchto zařízení je schopnost odesílat naměřená data do chytrého mobilního telefonu. Naším zájmem bylo využít možného potenciálu nositelné technologie a rozšířit self-management diabetu o parametr „míra fyzické aktivity“.

S cílem získat podrobnější informace o možném vlivu activity trackeru na rizikové faktory metabolických onemocnění byla zpracována podrobná literární rešerše **Publikace 1** (*Effect of Activity Tracker on Risk Factors of Metabolic Syndrome*). Do vyhledávání byly zařazeny pouze plné texty v anglickém jazyce zveřejněné v databázi Web of Science se zaměřením na experimentální studie s účastníky staršími 18 let. Na základě klíčových slov bylo vyhledáno 172 studií, plný text byl hodnocen u 95 studií. Kritériem pro hodnocení plného textu studie byla intervence pomocí activity trackeru zahrnující vzdálené koučování na rizikové faktory metabolického syndromu.

Vybrané studie byly velmi heterogenní v délce trvání studie, počtu účastníků, výběru sledovaných parametrů i způsobu intervence. Výsledky naznačovaly kladný vliv activity trackeru na rizikové faktory Metabolického syndromu (snížení rizika vzniku diabetu II. typu, snížení tělesné hmotnosti a obvodu pasu). Byla identifikována potřeba účastníků aktivně využívat všechny funkce, které activity tracker nabízí, zejména pak individuální nastavování cílů, srozumitelnou zpětnou vazbu a možnost sdílení dat se stejně zaměřenými uživateli.

V analyzovaných studiích chybělo subjektivní posouzení zúčastněných účastníků, které by vhodně doplňovalo objektivně měřitelné parametry. Tyto výstupy byly zohledněny při vývoji Diani a začleněny do klinických studií ověřující vliv Diani na kompenzaci diabetu.

V současné době můžeme zařízení pro měření a sběr dat v přirozeném prostředí pacientů můžeme rozdělit na dva typy (Mužik, 2022):

- Certifikované zdravotnické prostředky (především CE, FDA)
- Necertifikovaná, takzvaná wellness/fitness zařízení

Certifikované zdravotnické prostředky jsou obvykle charakteristické vyšší úrovní přesnosti a spolehlivosti. Jejich nevýhodou je náročný a poměrně zdlouhavý proces uvedení na trh. Vývoj activity trackerů (dnes spíše používaný termín wearables, či chytré hodinky) je velmi rychlý, každý rok jsou na trh uváděny nové modely zařízení. U této technologie je proto téměř nemožné projít certifikačním procesem na jehož výstupu nebude technologicky zastaralé

zařízení. Často se stává, že zařízení získá certifikát zdravotnického prostředku dodatečně, v době, dostupné na trhu (Mužík, 2022; Muzny et al., 2020).

Výběrem vhodných wearables do Diani se podrobněji zabýval kolega Mužný ve své práci „Wearable sensors with possibilities for data exchange: Analyzing status and needs of different actors in mobile health monitoring systems” (2020), který zároveň vyvinul aplikaci Diabetesdagboka pro registraci sacharidů a glykémie do chytrých hodinek Pebble Watch od výrobce Pebble Technology Corporation (Mužný, 2020). Zadané informace do této aplikace v chytrých hodinkách lze sdílet s TS Diani. Ve svých počátcích patřily chytré hodinky Pebble k průkopníkům své oblasti. Hodinky připojené k telefonu přes rozhraní Bluetooth umožňovaly ovládat hudbu, přijímat oznámení o SMS i jiných zprávách a hovorech, zobrazit náhled kalendáře atd. Jejich použití v TS Diani umožňovalo uživatelům rychle a diskrétně zadávat data do diabetického diáře.

Analýza Mužného (2020) ukázala, že v roce 2018 bylo na trhu dostupných 362 zařízení wearables. Ale jen zlomek z nich využívala pro přenos dat standardizovaný profil Bluetooth Low Energy Generic Attribute Profile (umožňuje exkluzivní připojení, periferní zařízení může být připojeno vždy pouze k jednomu centrálnímu zařízení např. chytrý mobilní telefon), podporovala zdravotní middleware (programové vybavení, které propojuje různý software, komponenty aplikace) a například jen 16 % umožnila přenos dat prostřednictvím přímé komunikace se zařízením (bez použití proprietární cloudové služby). Pro použití v TS Diani byly vybrány activity trackery FitBit Flex od výrobce Fitbit, Inc. a Xiaomi Mi Band 2 od výrobce Beijing Xiaomi Technology Co., které podporovaly výše uvedené technické řešení a byly použitelné i v prostředí klinických studií (Holubová et al., 2022) a zároveň se dal předpokládat i další jejich vývoj a tím i budoucí aplikace.

Dynamiku vývoje nositelné technologie vystihují i transformace v obchodní oblasti společností – v roce 2016 koupila společnost Fitbit, Inc. společnost Pebble a následně ukončila vývoj chytrých hodinek Pebble. V roce 2019 byla společnost Fitbit, Inc. Připojena akvizicí ke společnosti Google LLC (vlastněna holdingem Alphabet Inc.). Při vývoji telemedicínského systému je potřeba s touto dynamikou pracovat a při integraci nositelné technologie vybírat takový typ zařízení u kterého lze odhadovat i dlouhodobou podporu a kontinuální vývoj výrobců (Henriksen et. Al, 2018; Muzny et al., 2020).

#### 4.2.2 Měření glykémie

V současné době rozlišujeme dvě technologické větve pro měření sama sebe glykémie – z kapilární krve za použití glukometru nebo z mezibuněčné tekutiny využitím systému pro kontinuální měření glykémie (Oulická et al., 2014). Kontinuální měření glykémie lze

rozdělit na vyčítání dat v reálném čase (CGM) a intermitentní (FGM), někdy též nazývané okamžité, u kterých je vyčtení dat ze sensoru vázáno na přiložení čtečky k sensoru (speciální zařízení, dnes má i formu mobilní aplikace v kompatibilním chytrém mobilním telefonu), která data načte.

#### 4.2.2.1 Glukometry

Od roku 1970, kdy byl patentován první glukometr *Ames Reflectante Meter*, prošel vývoj glukometrů mnoha změnami (Oulická et al., 2014a). Současné glukometry pracují na elektrochemickém principu s využitím specifických enzymatických metod. Využívaným enzymem je glukózoxydáza, nebo glukóza dehydrogenáza-flavin adenin dinukleotid (GDH-FAD). Rozvoj metod glukometrů s sebou přinesl zvýšení přesnosti měření a eliminaci možných chyb (Oulická et al., 2014a). Soudobé glukometry jsou vybaveny řadou funkcí, jakými jsou statistické přehledy naměřených hodnot, nastavení notifikací, možnost odběru krve z alternativních míst, integrované komunikační bezdrátové rozhraní pro sdílení dat s chytrým zařízením.

Pro výběr vhodného glukometru pro integraci do telemedicínského systému byla vypracována analýza, jejíž výsledky shrnuje **Publikace 2** (*Overview and Multi-Criteria Analysis of Glucometers for Telemonitoring of Patient with Diabetes Mellitus*). Cílem analýzy bylo vybrat dostupný glukometr, který by umožnil automatické sdílení dat s chytrým telefonem a v co nejvyšší míře naplňoval podmínky kladené pro použití v telemonitoringu. Stanovenými parametry pro výběr glukometru byly:

- Detekce hladiny glukózy v krvi od 1,1 mmol/l do 33,3 mmol/l (odpovídá 18 mg/dl až 594 mg/dl).
- Možnost propojení a sdílení dat s chytrým telefonem. (Tento parametr nebyl záměrně úzce specifikován, protože v době uskutečnění analýzy nebyly na trhu příliš rozšířené glukometry s možností sdílení dat s chytrým mobilním.)

Na základě klíčových slov a předmětových hesel byly v odborné literatuře identifikovány různé typy glukometrů a vyhledány srovnávací a hodnotící studie glukometrů. Pomocí webového vyhledávače byl prováděn průzkum trhu prohledáváním webových stránek výrobců a prodejců zdravotnických prostředků. Dotazování proběhlo v českém a anglickém jazyce.

Rešeršemi a průzkumem trhu bylo identifikováno 55 glukometrů od 19 výrobců, jejich přehled s parametry je k náhledu v tabulce v Příloze č. 2 této práce. 20 modelů glukometrů bylo dostupných na českém trhu, všechny splňovaly podmínku detekce hladiny glukózy v krvi ve stanoveném rozmezí, ale pouze tři modely nabízely sdílení dat s chytrým telefonem – jeden



přes rozhraní Bluetooth a dva pomocí speciálního konektoru. Vyhovujícími produkty byly: Diamond Mini a iDiamond od výrobce ForaCare Inc. a glukometr iBGStar výrobce Sanofi Aventis. Tyto glukometry byly následně posuzovány ve vícekritériálním hodnocení.

Hodnotící kritéria byla:

- Dostupnost glukometru na českém trhu
- Možnost propojení přístroje s chytrým telefonem pomocí Bluetooth
- Možnost alternativního místa odběru krve
- Přítomnost USB konektoru

Podrobný popis procesu vícekritériálního hodnocení je uveden v **Publikaci 2**. Na základě analýzy byl vybrán, pro použití v telemedicínském systému Diani, glukometr Diamond Mini, který se vykazoval několikanásobně nejvyšší bodové skóre, oproti dalším hodnoceným přístrojům. Důvodem byla zejména jeho možnost propojení s chytrým mobilním telefonem prostřednictvím rozhraní Bluetooth.

Je možné, že vzniklý výčet glukometrů v analýze nebyl úplný. K opomenutí výrobku mohlo dojít z důvodu orientace dotazování na česky, případně anglicky, komunikující výrobce a prodejce glukometrů. Dalším důvodem možného nenalezení glukometru je neshoda s vyhledávanými základními výrazy. V době vzniku analýzy nebyl dostupný nový online Registr Zdravotnických Prostředků (RZPRO), ten byl spuštěn až 1.5.2015 dle § 78 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (SÚKL, 2015).

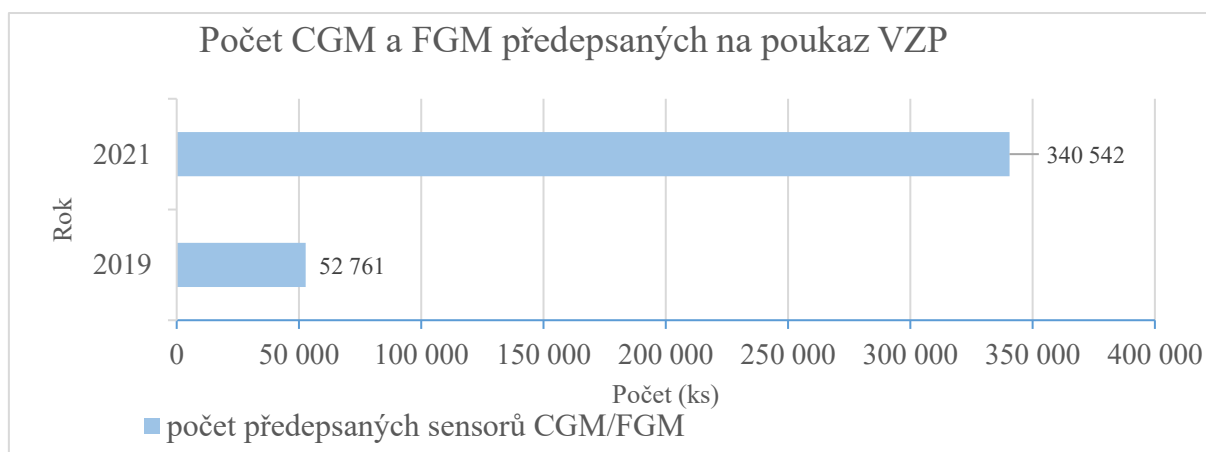
V roce 2022 proběhla aktualizace analýzy doplněním ZP vedených v RZPRO (SÚKL, 2015). Stanovené dva primární parametry splňovalo 13 glukometrů, 12 z nich umožňuje sdílet data pomocí rozhraní Bluetooth. Aktualizovaný přehled glukometrů je uveden v Příloze č. 9 této práce, mezi nimi i vybraný Diamond Mini v analýze publikované v **Publikaci 2**. Nárůst počtu dostupných glukometrů, umožňujících sdílení dat s chytrým mobilním telefonem, odráží současný trend sdílení dat z různých zařízení na cloud (IoT – Internet of Things) (Erdal, 2018; Ioppolo et al., 2020). Problémem přetrvává interoperabilita jednotlivých zařízení, (ne)možnost přímého sdílení dat a nutnost využití cloudů třetích stran.

#### *4.2.2.2 Systémy pro kontinuální (okamžité) měření glykémie*

Analýza v **Publikaci 2** byla zpracována a publikována v roce 2013, tedy v době, kdy v úhradové vyhlášce Ministerstva zdravotnictví nebyly zahrnuty systémy CGM a FGM. Téměř většina pacientů tehdy využívala pro self-management diabetu glukometr. Použití CGM

při řízení diabetu je spojeno se snížením výskytu hypoglykemií a glykemické variability, zvýšením podílu času stráveném v cílovém rozmezí glykémie a vede k poklesu hodnoty HbA1c (Friedecký et al., 2016; Ólafsdóttir et al., 2021). CGM a FGM byly, pro pacienty s DM1, zahrnuty do úhradové vyhlášky od 1.1.2019 se stanoveným ročním úhradovým limitem (Oulická & Mužík, 2013).

Porovnáme-li data z roček VZP pro rok 2019 a 2021 (poslední vydaná v době vzniku této práce) můžeme pozorovat šestinásobný nárůst počtu předepsaných CGM a FGM (Graf 7). Data pro počet předepsaných zdravotnických prostředků nejsou před rokem 2019 dostupná, a to z důvodu legislativních změn, kdy byly v průběhu roku 2019 změněny skupiny ZP předepisovaných na poukaz, a to včetně přiřazení k jednotlivým kódům ZP. V ročence za rok 2019 tedy není možné sledovat poukazové ZP s rozpadem na skupinu ZP (VZP, 2019).



Graf 7 - Počet sensorů pro kontinuální nebo okamžité měření glykémie předepsaných na poukaz VZP (VZP 2019, VZP 2020)

V současné době (rok 2023) je na českém trhu dostupných 9 typů sensorů od 7 výrobců, jejich přehled je uveden v Příloze č. 10 této práce. S příchodem CGM a FGM na trh a zejména v důsledku jejich pozitivního klinického vlivu na vývoj glykémie (Cappon et al., 2017; Cappon et al., 2019), bylo přirozeným záměrem systémy integrovat do Diani. Prvním takovým systémem byl v roce 2017 sensor Dexcom G4 společnosti DexCom, Inc.

#### 4.2.2.3 Přesnost měření

Selfmonitoring glykémie (SMBG) má důležitou roli v léčebném plánu pacientů s diabetem (Laffel, 2016). Na základně změřené hodnoty glykémie, si pacient upravuje dávku inzulínu. Je proto kladen velký důraz na vysokou přesnost měření, a to i v domácích podmínkách. Z tohoto důvodu byly sumarizovány požadavky na přesnost glukometru, jež byly vydány v **Publikaci 3** (kniha „Léčba inzulínem“, kapitola „Požadavky na přenosný glukometr – současnost a budoucnost“). Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s onemocněním diabetes mellitus shrnuje mezinárodní norma ISO 15197 (Systémy

*diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebetestování pacientů s diabetes mellitus*). Norma byla přijata do soustavy českých technických norem vydáním ve věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví v lednu 2004. Užívání normy se řídí zákonem č. 22/1997 Sb. O technických požadavcích na výrobky a související předpisy. V roce 2013 byla vydána druhá edice normy, která zpřísňuje kritéria pro glukometry užívané při SMBG. Změny reflektují možnosti, které přináší technologie pro sledování pacientů a zároveň vychází z doporučení odborníků v oblasti diabetu (Laffel, 2016). Cílem je zlepšit přesnost glukometrů i snadnost jejich použití. Oproti prvnímu vydání normy, musely glukometry nově splňovat přesnost i mimo laboratorní podmínky, zohlednily se tak běžné okolnosti měření mající možný vliv na výsledky testu. Pro nejnižší přijatelnost přesnosti glukometru byla stanovena dvě kritéria:

- U 95 % výsledků nesmí chyba měření překročit rozmezí  $\pm 0,83$  mmol/l při koncentraci glukózy  $<5,55$  mmol/l a při koncentraci glukózy  $\geq 5,55$  mmol/l nesmí chyba měření přesáhnout  $\pm 15$  %.
- 99 % všech naměřených hodnot spadá do pásma A a B chybové mřížky. Zbylé 1 % musí ležet v jejích odlehlých hodnotách (v pásmech C-E).

První vydání normy obsahovalo požadavek, aby 95 % výsledků testů spadalo do oblasti A nebo B; na zbylých 5 % výsledků nebyla kladena žádná omezení (mohly tedy ležet i mimo oblasti definované mřížkou. Zavedení normy velmi přispělo k výraznému zlepšení kvality glukometrů omezením produkce a eliminací užívání nevyhovujících glukometrů (Friedecký & Kratochvíla, 2023). V současné době je v platnosti již třetí edice této normy, vydaná v únoru 2016 – ČSN EN ISO 15197 ed. 3., která neobsahuje žádné změny týkající se přesnosti.

Přesnost glukometru ovlivňuje i kvalitu výsledků měření systémů CGM a FGM, kdy některé typy sensorů pro monitoring glykémie vyžadují kalibraci, která probíhá právě na základě naměřených dat glukometrem.

Přesnost měření CGM a FGM je nejčastěji charakterizována průměrnou absolutní chybou mezi hodnotami naměřenými sledovaným zařízením a hodnotami získanými referenční metodou – označováno zkratkou MARD (Mean absolute relative difference). Spolehlivost uváděných hodnot MARD může být problematická, odvíjí se od úrovně referenčních měření a návrhu ověřovací studie (rozdíly ve statistickém zpracování dat, v počtu hodnocených párů výsledků CGM a referenčních měření, ve způsobu kalibrace) (Laffel, 2016; Reiterer et al., 2017).

Hodnota MARD se významně zhoršuje při snížených koncentracích glukózy a při rychlých změnách glykémie (Friedecký & Kratochvíla, 2017). Je proto důležité MARD chápat pouze jako orientační hodnotu. Například – u sensoru Libre 3 uvádí výrobce hodnotu MARD 7,9 (Abbott, 2022a; Abbott 2022b). Tato hodnota vychází z návrhu studie bez glykemických problémů (Abbott, 2022a), tedy bez větší glykemické variability a širších glykemických výkyvů (Laffel, 2016). Pokud bychom aplikovaly návrh studie zahrnující situace s glykemickými problémy, získaly bychom hodnotu MARD 8,9 (Heinemann et al., 2020; Reiterer et al., 2017).

V Tabulce 1 jsou uvedeny hodnoty MARD uváděny výrobci pro nejčastějších typů sensorů, vezmeme-li v úvahu poslední generaci sensorů, pohybuje se hodnota MARD od 7,9 – 11,6. Pro zvýšení vypovídající hodnoty MARD se zavádí výpočet indexu – MARD reliability index (MRI), který shrnuje hodnoty nejistoty při určení a výpočtu MARD (Friedecký & Kratochvíla, 2017).

Tabulka 1 – Přehled hodnot MARD pro nejčastěji používané CGM a FGM (SÚKL, 2015)

TYP SENSORU	VÝROBCE	MARD (%)
LIBRE 3	Abbott Diabetes Care Ltd.	7,9
DEXCOM G7	DexCom, Inc.	8,2
EVERSENSE (E3)	Senseonics, Inc.	8,5
GUARDIAN SENSOR 3	Medtronic MiniMed	8,7
DEXCOM G6	DexCom, Inc.	9,0
DEXCOM G5	DexCom, Inc.	9,0
LIBRE 2	Abbott Diabetes Care Ltd.	9,5
GUARDIAN SENSOR 4	Medtronic MiniMed	10,6
EVERSENSE	Senseonics, Inc.	11,2
EVERSENSE XL	Senseonics, Inc.	11,6
LIBRE	Abbott Diabetes Care Ltd.	12,0
DEXCOM G4	DexCom, Inc.	13,0
ENLITE	Medtronic MiniMed	18,3

Důvodem, proč se kvalita měření systémů CGM a FGM těžko hodnotí je chybějící ustanovení referenčního systému (a tím chybějící ISO normy) a příliš obecné formulace požadavků na přesnost ze stran nadnárodních autorit (Friedecký & Kratochvíla, 2023). FDA stanovila minimální požadavky na přesnost CGM a FGM systémů pro různé rozmezí glykemií následovně:

- Při koncentraci glukózy  $\leq 3,9$  mmol/l nesmí chyba měření přesáhnout  $\pm 0,83$  mmol/l u 85 % výsledků a  $\pm 2,22$  mmol/l u 98 % výsledků. Žádná hodnota naměřená hodnota nesmí přesáhnout hodnotu 10 mmol/l.
- Při koncentraci glukózy v rozmezí 3,9 – 10 mmol/l nesmí chyba měření přesáhnout  $\pm 15$  % u 70 % výsledků,  $\pm 40$  % u 99 % výsledků.

- Při koncentraci glukózy > 10 mmol/l nesmí chyba měření přesáhnout  $\pm 15\%$  u 80 % výsledků,  $\pm 40\%$  u 99 % výsledků (Freckmann et al., 2019).

Lze pozorovat, že stanovené minimální požadavky na CGM od FDA nejsou tak přísné, jako stanovené minimální požadavky na glukometry od ISO. Vytvoření ISO normy pro CGM a FGM v analogii k ISO 15197 je momentálně cílem pracovní skupiny WG-CGM společnosti IFCC-SD, která se zároveň zabývá vytvořením metrologické návaznosti kalibrace k referenční metodě a certifikovanému referenčnímu materiálu a určením minimálních požadavky na výkonnostní kritéria (Friedecký & Kratochvíla, 2023).

#### 4.2.2.4 *Interoperabilita systému*

Kromě přesnosti je další důležitou vlastností (potřebné pro integraci zařízení do telemedicínského systému) interoperabilita jednotlivých připojitelných technologií, především pak u CGM, FGM a inzulinové pumpy. Interoperabilita umožňuje maximálně využít potenciál všech připojených zařízení. Konkrétně ve využití naměřených dat dalšími lékařskými přístroji a v integraci měřených hodnot do elektronických záznamů, například přímo do karty pacienta. Propojení přístrojů umožňuje predikci vývoje glykémie a automatickou modulaci bazálního inzulínu, vede tak ke zlepšení kompenzace diabetu a dovoluje přizpůsobit nastavení managementu diabetu životnímu stylu a návykům pacienta (Cappon et al., 2019). Data z wearables a diabetického diáře mohou tyto algoritmy dále zpřesnit. Stejně jako u wearables a glukometrů je zde problém s přímým sdílením dat, pro jejich přenos je potřeba vytvoření datového mostu pro napojení na proprietární cloud.

Prvním senzorem, splňující požadavky FDA (FDA, 2023) na interoperabilní CGM (iCGM), byl v roce 2018 sensor Dexcom G6 (Cappon et al., 2019).

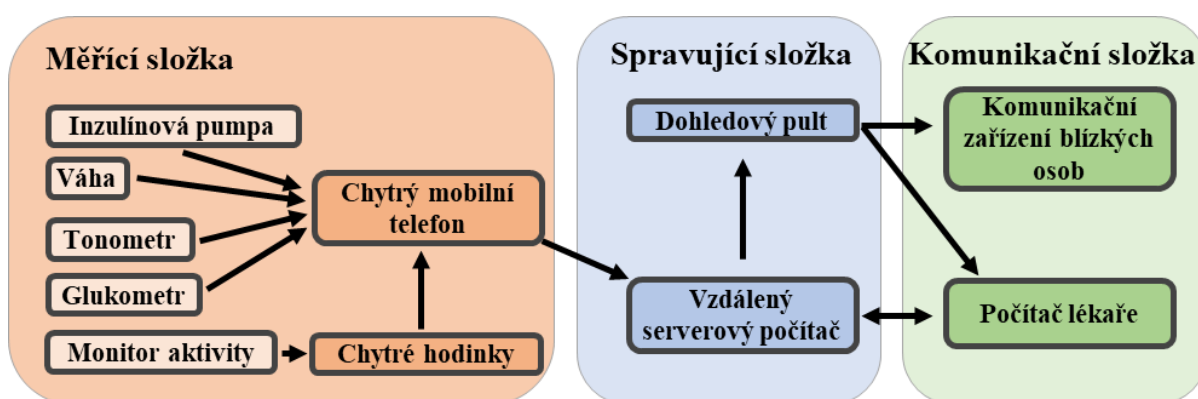
Pro zachování co nejvyšší míry univerzálnosti systému a zahrnutí individuálních požadavků a preferencí uživatelů, je snahou integrovat do systému co nejvíce typů sensorů. K senzoru Dexcom G4, byly do Diani dále integrovány sensory Dexcom G6, následně Libre a Libre 2 (iCGM je pouze Dexcom G6). Bohužel z důvodu nestandardizovaného a nepřímého přístupu ke zdrojovým datům je potřeba ke každému typu zařízení vytvořit unikátní datový most pro přenos dat, což vyžaduje vyšší míru pracnosti a času. Vytvořené datové mosty vyžadují v průběhu času jistou míru údržby a je potřeba je aktualizovat v rámci změn, které provádějí ve svých systémech samotní výrobci.

### 4.3 *Struktura telemedicínského systému Diani*

Z provedených analýz, rešerší a průzkumu trhu vyplynulo, že v dané době (rok 2020) neexistoval systém, který by integroval výše popsaná zařízení (wearables, glukometr, monitor

glykémie, diabetický diář), splňoval požadavky kladené na telemedicínský systém (kap. 3.1.1) a zároveň byl napojen na dohledový pult (Mužík et al., 2017), který by v případě vyhodnocení mimořádné situace přivolal první pomoc. Napojení na dohledový pult činí z Diani unikátní telemedicínský systém pro podporu léčby pacientů s diabetem.

Jedinečnost TS Diani byla proto zapsána na ÚPV formou **Užitého vzoru** (PUV, č. 34660, *Systém pro telemonitoring fyziologických parametrů a režimových opatření pacientů s diabetes mellitus*). Podstatou technického řešení je spojení lokálního systému monitorování fyziologických parametrů diabetiků se vzdáleným dohledovým pultem pro sledování překročení maximálních přípustných hodnot a upozorňování na rizikové stavy. Náhled struktury Diani je na Obrázku 3, výkres systému spolu s popsány nároky na ochranu je v Příloze č. 8 této práce.



Obrázek 3 - Struktura telemedicínského systému Diani (PUV, 2019)

Systém se skládá ze tří základních složek – spravující, měřicí a komunikační infrastruktura.

Spravující složka (centralizované uložení) má podobu vzdáleného serverového počítače vybaveného modulem pro záznam dat propojeného s dohledovým pultem. Webový server je dále připojen k osobnímu počítači lékaře, který jeho prostřednictvím může nahlížet do databáze naměřených dat fyziologických parametrů uživatele. Ke vzdálenému serverovému počítači je prostřednictvím virtuální privátní sítě (VPN) bezdrátově připojen dohledový pult, který je spojen s komunikační infrastrukturou.

Měřicí složka zahrnuje chytrý telefon a/nebo chytré hodinky, případně také v podobě chytrého náramku, sbírající údaje o fyziologických parametrech uživatele (glykémie, tepová frekvence, fyzická aktivita) a režimových opatřeních (množství aplikovaného inzulínu a konzumovaných sacharidů). K chytrému telefonu je připojen monitor fyzické aktivity (wearables), glukometr, inzulínová pumpa, váha a tlakoměr. V současné době je Měřicí složka systému rozšířena o integraci kontinuálních monitorů glykémie.

Komunikační infrastruktura zahrnuje komunikační zařízení blízkých osob uživatele (nouzových kontaktů) a lékaře, kterými mohou být chytré telefony, tlačítkové telefony, klasické pevné telefony nebo osobní počítače. Počítač lékaře je současně připojen ke vzdálenému serverovému počítači prostřednictvím VPN.

Dohledový pult získává data ze vzdáleného serverového počítače s tím, že při dosažení limitních hodnot sledovaných fyziologických parametrů chytrý telefon upozorní uživatele zvukovou a vizuální výstrahou a dohledový pult generuje a odešle SMS, e-mail či telefonní hovor, a to dle typu připojených komunikačních zařízení a dle preferovaných typů komunikace jednotlivých blízkých osob uživatele a lékaře uživatele.

Popis funkcí modulu Diabetes telemedicínského systému Diani, přehled integrovaných technologií a proces měření a zpracování dat shrnuje **Publikace 4** (*Telemonitorovací systém Diani – český přínos ke sběru a analýze dat pacientů s diabetes mellitus*). TS Diani umožňuje dálkové spojení s řadou elektronických přístrojů (Obrázek 4), ze kterých automaticky, v reálném čase stahuje a ukládá naměřená či pacientem vložená data a zobrazuje je pomocí webové aplikace (dostupné pod doménovým jménem [www.diani.cz](http://www.diani.cz)).



Obrázek 4- Integrovaná zařízení modulu Diabetes TS Diani v roce 2017 (Mužik et al., 2017)

Konkrétně se systém skládá z:

- Aplikace diabetického diáře Diabetesdagboka (DDB), která byla vyvinuta ve spolupráci s NSE a která je určena pro chytré mobilní telefony a chytré hodinky Pebble. Aplikace umožňuje manuální registraci zkonsumovaných sacharidů v jídle pacienta, záznam dávek inzulínu či antidiabetik, fyzické aktivity, naměřené hodnoty glykémie, popřípadě poznámek. Data registrovaná v DDB se automaticky přenáší

na server Diani, kde jsou dále zpracovávána, analyzována a zobrazována v jednoduché grafické podobě.

- Glukometru Diamond Mini výrobce FORA Care Suisse AG, ze kterého se naměřené hodnoty automaticky odesílají přes rozhraní Bluetooth do DDB.
- Chytré hodinky pro záznam vydané fyzické FitBit Flex od výrobce Fitbit, Inc. a Xiaomi Mi Band 2 a hodinek Pebble Watch.
- CGM a FGM pro záznam kontinuální křivky glykémie, Dexcom G6, Libre 2
- Inzulínové pumpy – z důvodu nepřístupu ke zdrojovým datům je potřeba manuálního importu dat z pumpy.

Cílem systému je, aby v co největší míře fungoval diskrétně a autonomně, a vyžadoval jen minimální nutnou obsluhu ze strany uživatelů.

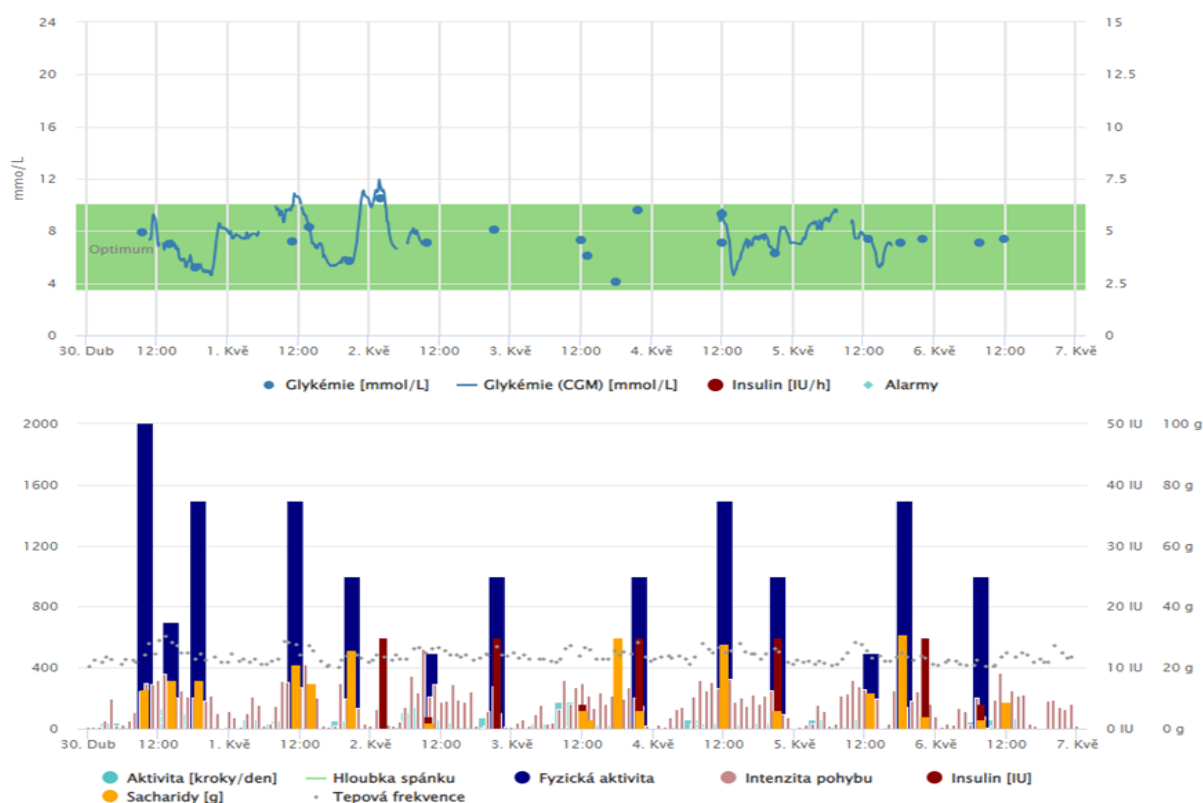
Ze všech periférií jsou data přenášena na server Diani, kde jsou zpřístupněna přes webovou aplikaci uživateli (pacient/lékař). Do webové aplikace vstupuje uživatel přes svůj soukromý zabezpečený účet, kde si (na základě přidělených práv administrátorem) může stažená a uložená data zobrazit či stáhnout v několika modalitách (grafy, tabulky) a to pro volitelná období.

Na Obrázku 5 je zobrazen grafický, týdenní, výstup modulu Diabetes TS Diani, ze kterého lze hodnotit vývoj glykémie (křivka zobrazuje data z CGM, body hodnoty z glukometru, míru fyzické aktivity, dávek inzulínu, množství sacharidů a další parametry.

Diani disponuje řadou analytických nástrojů – AGP, Glykemické profily (Obrázek 6), Analýza jídla, Analýza pohybu, Simulace glykémie. Na základě předem definovaných parametrů (počet kroků, glykémie před jídlem, glykémie po jídle, časový interval, pokles glykémie) umožňuje funkce Analýza jídla a Analýza pohybu uživateli vyhledat události (např. strmí vzestup/pokles glykémie), které se v čase opakují a mají návaznost na předem definované parametry.

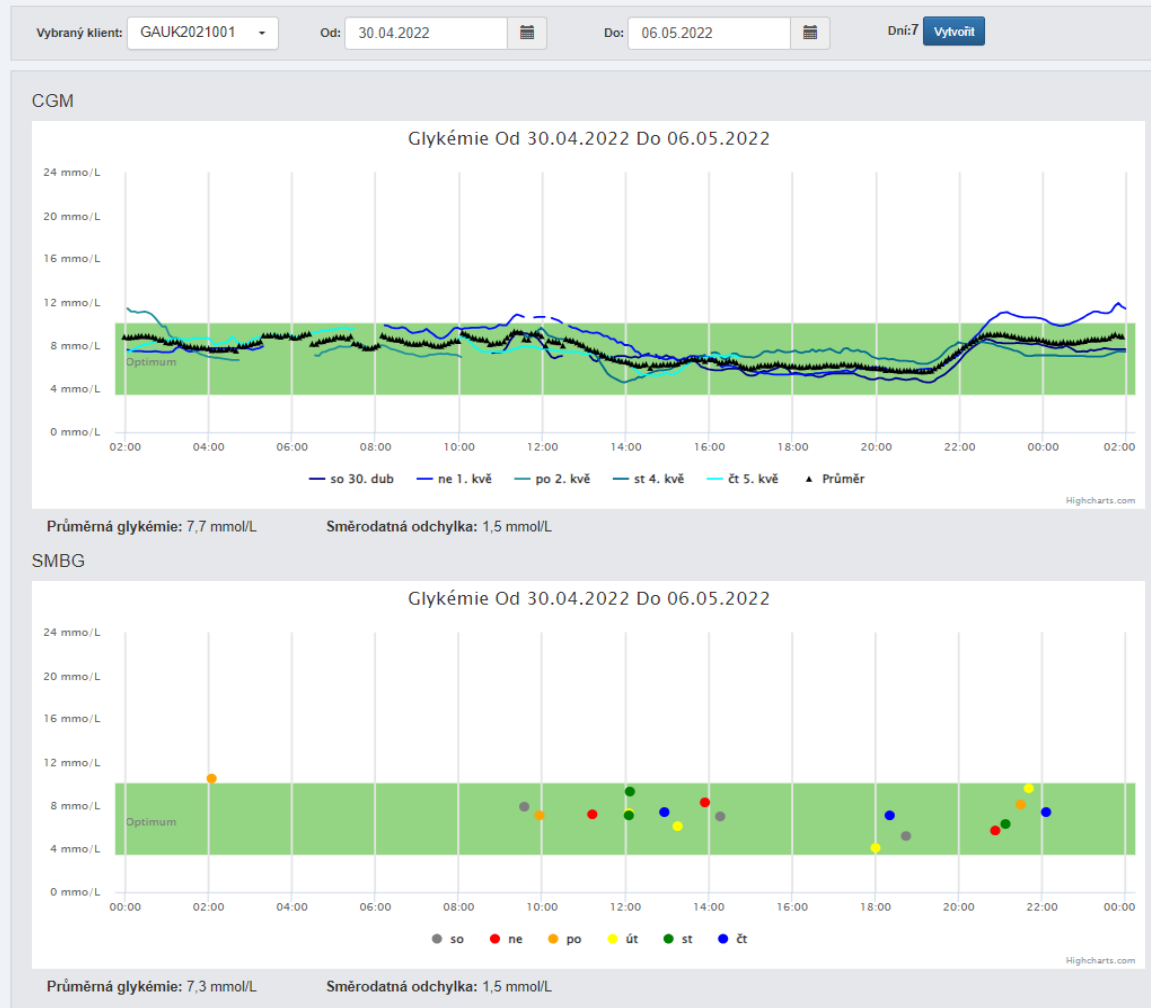


Pacient tak může snadněji pochopit vliv pohybu a příjem sacharidů na vývoj jeho glykémie a v důsledku toho lépe nastavit management diabetu. Přínosem Diani je, že agreguje, analyzuje a zobrazuje data z různých technologií a předkládá je pacientovi a jeho ošetřujícímu lékaři formou grafů či tabulek. Uživatel tak může jednodušeji analyzovat souvislosti mezi vydanou fyzickou aktivitou, příjmu sacharidů, dávek inzulínu a hladinou glykémie a vyhledat tak pro něj problémové, či potencionálně problémové, situace. Těmi jsou hypoglykémie, situace s větší krokovou zátěží a situace s rychlým poklesem glykémie. Záznamy lze libovolně listovat, vytisknout si je dle zvolené časové intervalu či stáhnout (ve formě pdf. a csv.).



Obrázek 5- Grafový výstup modulu Diabetes TS Diani (Zdroj: vlastní)

## Glykemické profily



Obrázek 6 - Ukázka analýzy "Glykemické profily" TS Diani (Zdroj: vlastní)

## 5 Ověření funkcí telemedicínského systému Diani

Ověření funkcí a vlivu TS Diani na kompenzaci onemocnění DM bylo realizováno formou klinické studie a kazuistik, které proběhly na 2. Interní klinice 2.LF Univerzity Karlovy a FN Motol.

Zhodnocení přínosu Diani pro pacienta a vlivu telemedicínského systému na kompenzaci diabetu shrnuje **Publikace 5** (*A Telemedicine System Intervention for Patients With Type 1 Diabetes: Pilot Feasibility Crossover Intervention Study*).

Výstupy z dlouhodobého používání TS Diani v léčbě diabetu u pacienta s diabetes mellitus I. typu byly publikovány formou kazuistiky v **Publikaci 6** (*Dlouhodobé využití telemonitorovacího systému Diani v léčbě diabetes mellitus I. typu*).

### 5.1 Klinická studie – studie proveditelnosti

#### 5.1.1 Cíl klinické studie

Hlavním cílem studie bylo zhodnotit vliv používání TS Diani na HbA1c a tělesnou hmotnost. Účelem bylo identifikovat výhody a omezení systému z pohledu pacientů, zejména pak zda systém přispívá k jejich pocitu bezpečí, zda má TS Diani pro pacienta vzdělávací přínos v důsledku používání systému a zda se pacient cítí jistější ve zvládnání péče o diabetes. Dílčím úkolem bylo zjistit, jaké funkce systému pacient rád používá a které nikoliv a důvody k tomu vedoucí. Paralelním cílem bylo zjistit, jakým způsobem pacient jednotlivé části a funkce TS Diani používal (frekvence, délka používání, přístup k jednotlivým funkcionalitám). V neposlední řadě byl zjišťován vliv TS Diani vliv na zdraví a kvalitu života pacienta.

#### 5.1.2 Metody klinické studie

Z etického hlediska je nežádoucí randomizovat pacienty na základě toho, jaké zařízení mají používat, je potřeba vždy zvažovat i zájem pacienta a jeho preference k určité technologii. Pokud je pacient na určité zařízení zvyklý a vyhovuje mu a byl by v rámci studie nucen používat jiné zařízení, které by mu nevyhovovalo, mohl by ho takový přístup i poškodit (Chodankar, 2021; Mužik, 2022; Schneeweiss & Paterno, 2021).

Prakticky nelze provést ani zaslepenou studii, protože je na první pohled evidentní, zda pacient testovaný systém používá, či ne. Při ověřování vlivu telemedicínského systému na kompenzaci onemocnění nelze proto provádět klasickou randomizovanou studii, nýbrž takzvanou real-world-evidence (RWE), při níž jsme se snažili dodržet co nejvíce možných prvků z RCT studie (Chodankar, 2021; Saturni et al., 2014).

### 5.1.2.1 Výstupy studie

Primární výstupy:

- HbA1c
- Hmotnost pacienta

Sekundární hodnocení:

- Pacientský dotazník – dotazník zjišťující charakteristiku pacienta, vytvořený na pracovišti
- WHOQOL-BREF – standardizovaný dotazník WHO pro určení kvality života
- Produktový dotazník – dotazník na hodnocení používání TS Diani intervenční skupinou, vytvořený na pracovišti s cílem určit slabé i silné stránky systému
- Analýza používání TS Diani – pomocí trasující aplikace Matomo

### 5.1.2.2 Kritéria zařazení do studie

Do studie byly zařazeni pacienti s onemocněním diabetes mellitus I. typu, starší 18 let, aplikující inzulín inzulínovým perem, používající osobní glukometr. Vylučovacím kritériem bylo těhotenství, terapie inzulínovou pumpou a např. nezpůsobilost používat TS Diani.

### 5.1.2.3 Sběr dat

Studie trvala 24 týdnů (schéma je zobrazeno na Obrázku 7). Pacienti byly náhodně rozděleni do 2 skupiny – skupina A a skupina B. Pacienti ve skupině A používali TS Diani po dobu prvních 12 týdnů, pacienti ve skupině B po tuto dobu aplikovali jejich běžný režim self-managementu diabetu. Po 12 týdnech se aktivita pacientů změnila, pacienti ve skupině B používali TS Diani a pacienti ze skupiny A následovali svůj obvyklý self-management opět po dobu 12 týdnů.

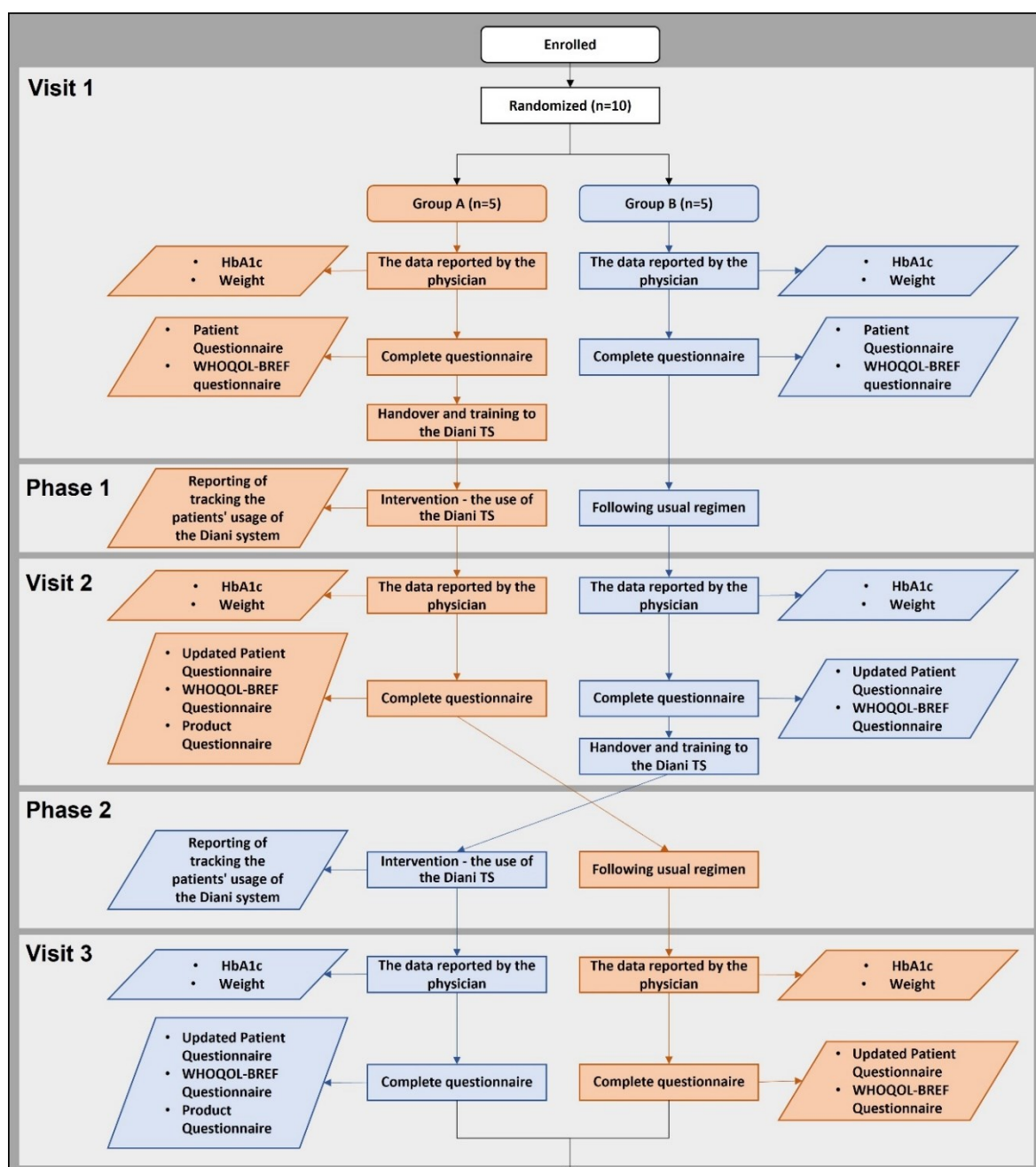
### 5.1.2.4 Použité analytické metody

Primárním cílem bylo identifikovat potencionální změnu HbA1c a tělesné hmotnosti pacienti po intervenci a na konci studie na zvolené hladině významnosti 0,05. Dalším cílem bylo na stejné úrovni významnosti identifikovat potenciální změnu v kvalitě života po intervenci a na konci studie. Pro tento účel byla použita regresní analýza, metoda lineárních smíšených efektů (LME) a neparametrické testy (Wilcoxonův a Friedmanův). U nestandardizovaných otázek byly odpovědi kategorizovány a kódovány do číselných hodnot a následně analyzovány metodami základní popisné statistické analýzy.

### 5.1.3 Výsledky a diskuse klinické studie

Do studie se zapojilo 10 pacientů, 5 žen a 5 mužů. Průměrný věk účastníků byl 47,7 (SD 19,3) let, průměr délky života s diabetem byl 10,5 (SD 8,6) let, průměrné BMI bylo 26,9 (SD 3,6) a průměrná hmotnost pacienta 81,1 (SD 16,9) kg, a průměrné HbA1c bylo 59,5 (SD 6,7) mmol/mol. Pacienti strávili v průměru 18,6 (SD 6,8) minut používáním aplikace DDB denně.

Nejvýznamnějším výsledkem studie byl signifikantní pokles HbA1c, v průměru o 4,35 mmol/mol ( $P=0,01$ ), a zvýšení frekvence měření glukózy v krvi, v průměru se pacienti měřili 1,8krát častěji ( $P=0,06$ ) během intervence. Tento nárůst byl pozorován u 50 % účastníků



Obrázek 7 - Schéma klinické studie (Vlasakova et al., 2023)

a je interpretován jako pozitivní efekt systému, kdy TS Diani umožňuje pacientovi nahlížet na data více v detailu a v kontextu činností, což je potenciálně motivuje ke zlepšení měřených dat.

Data z Pacientských dotazníků poukázaly na klíčový problém u 90 % pacientů, kterým je správné určení množství sacharidů ve stravě. Přesto 60 % pacientů uvedlo, že konzumuje doporučené množství sacharidů ve své stravě. Vymezil se tak další úkol – jak motivovat pacienty, aby zjišťovali správné hodnoty o přijatých sacharidech v potravě a vysvětlit jim, že dobře vyvážený jídelníček má vliv na kompenzaci jejich případných problémů spojených s diabetem. Řešení jsme našli v integraci funkce „Složení potravin“ přímo do DDB, a to formou mobilní aplikace Kalorické Tabulky, na kterou se pacient dostane přímým odkazem v DDB).

U hodnocení kvality života (WHOQOL-BREF dotazník), indikovala trendová křivka zvýšené hodnocení ve vnímání kvality života a zdraví. Bohužel, kvůli nízkému počtu účastníků studie, nelze výsledky považovat za zcela spolehlivé.

Celkově byl systém Diani TS hodnocen (Produktový dotazník) pozitivně, pokud jde o grafiku, funkčnost a praktické využití. Většina účastníků systém vnímala jako uživatelsky přívětivý, dobře strukturovaný a motivující. Účastníci ocenili zpětnou vazbu poskytovanou systémem Diani TS, zejména týkající se komplexnosti a uspořádání sledovaných dat předkládaných v reálném čase. Pacienti uvedli, že na základě ucelených informací byli schopni vnímat a porozumět vztahu mezi jednotlivými sledovanými hodnotami (fyzická aktivita, příjem sacharidů a velikost bolusu inzulínu). Systém umožnil pacientům prohloubit si znalosti v problematice kolísání hladiny glukózy v krvi obecně. V důsledku použití Diani TS pacienti uvedli, že se cítí bezpečněji a že pro ně bylo snazší opustit svou komfortní zónu, například při cestování a spaní mimo své bydliště. Eliminace stresových situací, jako jsou tyto, může mít pozitivní vliv na kvalitu života pacienta. Na základě subjektivního hodnocení byly identifikovány další návrhy na inovace systému.

Na základě systémových logů (analýza z aplikace Matomo) nebyl provoz systému pro pacienty časově náročný, což byl důvod, proč byl TS Diani vnímán uživateli jako snadno použitelný. Pacienti hodnotili používání TS Diani jako diskrétní a nerušivé během běžných denních aktivit.

Limitujícím faktorem studie byl nízký počet účastníků studie, kterými se podobné studie potýkají (Almurashi et al., 2023). Naší snahou bylo snížit problémy s náborem tím, že jsme minimalizovali vstupní kritéria pro zařazení účastníků a motivovali účastníky poskytnutím spotřebního materiálu po dobu účasti ve studii a přístupem k moderním technologiím.

#### 5.1.4 Závěr klinické studie

Studie proveditelnosti byla cenným prvním krokem pro hodnocení TS Diani. Pomohla nám identifikovat výhody i omezení systému z pohledu uživatelů, zaznamenat jejich názory na provoz a používání systému a posoudit, zda má použití systému vliv na zdraví a kvalitu života pacienta s DM. Na základě získaných informací byly identifikovány nové potřeby a požadavky uživatelů systému na systém, ze kterých byla odvozena doporučení a návrhy pro jeho další vývoj (například integrace kalorických tabulek do aplikace DDB a implementace bolusového kalkulátoru). Studie byla prvním testem pro ověření funkčnosti systému v reálných podmínkách a potvrdila, že TS Diani může být přínosem pro pacienty s diabetes mellitus I. typu při zvládnutí jejich onemocnění a že jeho použití může (alespoň v krátkodobém horizontu) zvýšit zájem a motivaci k dodržování lékařských doporučení. Na základě výsledků studie se nám **potvrdila stanovená hypotéza  $H_0$** , že používání navrženého TS (Diani) snižuje hodnotu glykovaného hemoglobinu o více než 1 %, HbA1c byl u účastníků studie nižší po intervenci o 7,3 %. Je potřeba zjistit více informací o tom, co pacienty motivuje k dlouhodobému používání systému a jaký vliv na to má osobnost pacienta.

## 5.2 Kazuistika

### 5.2.1 Cíl kazuistiky

Cílem bylo zhodnotit přínos Diani v dlouhodobějším měřítku používání.

### 5.2.2 Metody kazuistiky

Pro posouzení byl vybrán pacient, který v té době využíval TS Diani nejdéle (téměř 2 roky). Jednalo se o muže narozeného v roce 1990, s diagnostikovaným diabetes mellitus I. typu v roce 1992, v době studie ve věku 25 let, hodnocený jako non-compliantní, léčený inzulinovou pumpou. Průměrná hodnota HbA1c v období 7 měsíců před zahájením intervence byla 80,7 (SD 2,49) mmol/mol. TS Diani využíval 22 měsíců v konfiguraci DDB, glukometr, hodinky Pebble, webová aplikace Diani.

### 5.2.3 Výsledky a diskuse kazuistiky

Výsledky jsou zobrazeny v souhrnné Tabulce 2. Průměrná hodnota HbA1c v době intervence byla 65,7 (SD 7,36) mmol/l. Pokles průměrné hodnoty HbA1c byl 15 mmol/mol, rozdíl mezi nejvyšší hodnotou HbA1c v období 7 měsíců před použitím systému a nejnižší hodnotou při jeho použití byl 28 mmol/mol. V průběhu používání systému hodnota HbA1c nikdy nestoupala nad hodnotu vstupní. V průběhu používání TS Diani výrazně stoupla frekvence měření glykemií, pacient uvedl: „že měření mělo větší smysl“. Pacient hodnotí systém celkově vysoce pozitivně, nároky spojené se zaškolením ani s jeho používáním nepovažuje za náročné.

Tabulka 2 - Hodnoty HbA1c, průměrné glykemie a počet měření/den v průběhu používání TS Diani – kazuistika (Brož et al., 2020)

Datum (měsíc/rok)	7/2014	10/2014	1/2015	3/2015	5/2015	9/2015	2/2016	4/2016	5/2016
HbA1c (mmol/mol)	78	62	75	69	71	61	61	58	56
Průměrný počet hypoglykemií/týden* ± SD**	0,3 ± 0,4	0,5 ± 0,7	0	0,5 ± 0,5	0,3 ± 0,4	1,8 ± 1,8	3,3 ± 1,7	1,9 ± 1,4	3,4 ± 1,8
Průměrná hodnota glykemie ± SD (mmol/l)***	11,3 ± 4,9	10,1 ± 4,6	9,4 ± 4,7	10,5 ± 4,8	11,9 ± 6,6	9,2 ± 4,5	9,7 ± 5,1	9,1 ± 4,6	9,1 ± 4,4
Počet měření glykemie na den****	2	1,1	0,4	1,6	2,5	3,2	4,2	3,4	2,6

\*Hodnoceny jsou pouze hypoglykemie potvrzené měřením glukometrem

\*\*SD = směrodatná odchylka

\*\*\*Průměrná hodnota ze všech naměřených glykemií od začátku používání systému v obdobích mezi jednotlivými odběry HbA1c

\*\*\*\* Počet měření glykemií/den od začátku používání systému v obdobích mezi jednotlivými odběry HbA1c

Jedním z nejvýznamnějších faktorů ovlivňující complianci pacienta k léčbě jsou dobré zdravotní výsledky (Hameed et al., 2019). Důvody špatné adherence k léčbě jsou nedostatečné porozumění nemoci, složitost klinického režimu a socioekonomický status (Hameed et al., 2019). Zároveň existuje spojitost mezi určitým osobnostním typem pacienta a jeho výší adherence k léčbě včetně pro něj charakteristického přístupu k léčbě, potřebný k dlouhodobé complianci léčebnými opatřeními (Sánchez-Urbano et al., 2021).

Lze se domnívat, že v případové studii pacientovi nad míru vyhovovala technická konfigurace systému (měl zájem systém využívat i po ukončení intervenci), která pravděpodobně vyhovovala jeho osobnostnímu typu. Používání systému, zejména pak předkládání souhrnu dat ve spojitostech, vedlo ke zvýšení edukace pacienta a tím spojené compliance k nastavené léčbě, potažmo adherence k využívání systému. Tu vyvozujeme ze zvyšování četnosti denních měření a pozitivního hodnocení používání systému pacientem.

#### 5.2.4 Závěr kazuistiky

Použití TS Diani přineslo u pacienta výrazné zlepšení hodnot HbA1c. Uvedeným důvodem zlepšení (z pohledu ošetřujícího lékaře i pacienta) je možnost přesnějšího pohledu na hodnoty glykemie ve vztahu k dávkám inzulínu, množství sacharidů v jídle a fyzické námahy. Pacient chce systém i nadále využívat. Pro dlouhodobé využití TS Diani je důležité správné nastavení konfigurace typů použitých technologií individuálně dle potřeby pacienta.



## 6 Telemedicínský systém Diani na míru pacienta

Z hodnocení TS Diani pacienty v rámci klinické studie (**Publikace 5**) a kazuistiky (**Publikace 6**) vyplynula důležitost individuální konfigurace systému dle preference daného pacienta. Na tuto skutečnost by mělo být přihlíženo při nastavování vhodné léčby. Zpracováním návodu pro přiřazení správné technologie na základě individuálních potřeb pacienta se zabývá studie série kazuistik, realizovaná na 2. Interní klinice 2.LF Univerzity Karlovy a FN Motol, jejíž výsledky shrnuje **Publikace 7** (*Customizing the Types of Technologies Used by Patients With Type 1 Diabetes Mellitus for Diabetes Treatment: Case Series on Patient Experience*).

### 6.1 Série kazuistik

#### 6.1.1 Cíl série kazuistik

Cílem bylo analyzovat způsob používání různých kombinací technologií pro self-managmentu diabetu, zhodnotit vhodnost vybraných technických zařízení na základě dat získaných prostřednictvím TS Diani, subjektivních pocitů a prohlášení pacientů, jejich každodenních návyků a self-managmentu.

#### 6.1.2 Metody série kazuistik

Na počátku studie byl každý pacient podrobně instruován vědeckým pracovníkem o tom, jak používat každou část systému. Pacienti měli možnost svobodně rozhodnout o tom, jak často a jaké informace chtějí do systému zadávat. Rovněž si mohli vybrat, která zařízení chtějí používat.

Před začátkem používání systému a během monitorovací fáze absolvovali pacienti rozhovory s lékařem a vědeckým pracovníkem týkající se jejich každodenního režimu, dovedností v oblasti technologií, životních preferencí a podobných témat. Vědecký pracovník sledoval způsob, jakým pacienti zacházeli s přístroji a zároveň je poučil, jak danou technologii správně používat. Během intervence vědecký pracovník monitoroval chování pacientů, zejména pak zadávání a sbírání dat prostřednictvím webové aplikace Diani. Tyto typy intervencí představovaly klíčové přístupy k získání relevantních zpětných vazeb ohledně použitelnosti systému.

##### 6.1.2.1 Výstupy

- HbA1c
- Průměrný počet registrovaných dat do Diani
- Frekvence hypoglykemií

### 6.1.2.2 Kritéria zařazení

Do studie byly zařazení pacienti s onemocněním diabetes mellitus I. typu, starší 18 let, kteří používali TS Diani po dobu nejméně 3 měsíců.

### 6.1.2.3 Sběr dat

Studie zahrnovala 6 pacientů – 3 muže a 3 ženy s průměrným věkem 43 (SD 23) let, se zkušeností s používáním TS Diani po dobu 3 měsíců (n=3), 6 měsíců (n=1) nebo 4 let (n=2) v různých obdobích během posledních 4 let. Přehled demografických údajů účastníků studie je v Tabulce 3. Data získaná z TS zahrnovala hodnoty glykémie přenesené z připojeného glukometru nebo CGM, počet kroků sumarizovaných do 1minutových intervalů, příjem sacharidů (v gramech) a dávky inzulínu zaznamenané manuálně do propojené aplikace DDB (Tabulka 4).

Tabulka 3 - Demografické údaje a základní charakteristika pacientů - série kazuistik (Holubová et al., 2019)

Patient #	Gender	Age (years)	Type 1 diabetes mellitus duration (years)	Current therapy regimen	CGM <sup>a</sup> use experience for the last 1 year (patients' subjective evaluation)	Duration of Diani system use
1	Female	45	5	MDI <sup>b</sup>	Few times a year	3 months
2	Female	29	13	CSII <sup>c</sup>	Full time	6 months
3	Female	24	19	CSII	Full time	4 years
4	Male	27	26	CSII	Few times a year	4 years
5	Male	45	4	MDI	None	3 months
6	Male	87	36	MDI	None	3 months

<sup>a</sup>CGM: continuous glucose monitor.

<sup>b</sup>MDI: multiple daily injection.

<sup>c</sup>CSII: continuous subcutaneous insulin infusion.

### 6.1.2.4 Použité analytické metody

Pro charakteristiku souboru byly použity metody základní popisné statistiky. Získané informace z intervence byly pro každého pacienta zpracovány formou případové studie. Každá ze 6 případových sérií popisuje, jak daný pacient zachází s TS Diani a jeho konkrétními komponentami na základě jeho životního stylu, úrovně vzdělání, zvyklostí v řízení diabetu, osobnostního typu a dalších faktorů. Na konci každé kazuistiky je navržena nejlepší sestava přístrojů pro pacienty v s podobnými individuálními potřebami.

### 6.1.3 Výsledky a diskuse série kazuistik

Neexistuje univerzální nástroj pro self-management diabetu, který by plně uspokojoval potřeby každého konkrétního pacienta. Abychom mohli poskytnout správné rady ohledně nejvhodnějšího zařízení pro konkrétního pacienta, je zapotřebí specifických informací o této osobě. Tyto informace zahrnují zejména osobnost pacienta, jeho technické dovednosti,

denní režim, postoj k diabetu, překážky v self-managementu, preference ve vizualizaci dat a funkcionalitách zařízení, ochotu se učit novým věcem a motivující prostředky, které by mu pomohly efektivně používat jakýkoli systém dlouhodobě.

Z případových studií vyplynulo, že fyzicky velmi aktivní pacient, který má tendenci skrývat nemoc před veřejností, by mohl profitovat pouze z technologie, která by mu nebránila v pohybu a nebyla viditelná zvenku. Naopak existují pacienti, kteří nemají problémy nosit jakékoli zařízení a jakéhokoli velikosti, pokud je systém spolehlivý a dostatečně přesný.

Někteří pacienti by mohli profitovat z automatických funkcí nejmodernějších pump, které pozastavují podávání inzulínu nebo pracují v hybridním režimu, což jim umožňuje snížit výskyt hypoglykemií a opravovat chyby v dávkování, pro jiné pacienty by mohl být tento systém spíše zatěžující. Jsou to pacienti, kteří potřebují mít svoji dávku pod kontrolou, nevěří systému a nemají vůli čekat, až systém zareaguje na jejich zvýšení hladiny glukózy.

Tabulka 4 - Data obdržena z tříměsíční intervence TS Diani z klinické studie – série kazuistik (Holubová et al., 2019)

Patient #	Number of days with continuous glucose monitor	Average number of self-measured blood glucose per day <sup>a</sup>	Average number of carbohydrate registrations per day <sup>b</sup>	Average number of insulin registrations per day <sup>b</sup>	Average number of physical activity registrations per day <sup>b</sup>	Average number of step counts per day <sup>a</sup>
1	18	4.4	5.5	4.1	1.47	14,367
2	72	5.9	3.6	3.8	0.34	9309
3	30	6.6	1.4	1.6	0.18	10,888
4	6	4.3	2.0	5.1	0.60	10,350
5	0	2.5	0	2.9	0.03	4299
6	0	3.2	0.6	0.4	0.05	— <sup>c</sup>

<sup>a</sup>Measured values automatically transferred to a connected mobile app.

<sup>b</sup>Data manually registered to the diabetes diary mobile app.

<sup>c</sup>Missing data.

#### 6.1.4 Závěr série kazuistik

Tato práce může poskytnout relevantní návod, jak pomoci konkrétním pacientům vybrat tu nejlepší technologii, která jim nejpravděpodobněji vyhovuje, na základě konkrétních informací o pacientovi, které jsme schopni získat.

Informace, které získáváme o pacientovi, mohou pomoci při hledání optimální kombinace technologií pro self-management diabetu. Kromě toho by odborný personál měl být obeznámen s dostupnými technologiemi, ze kterých si může daný pacient vybírat. K dosažení efektivního využití zvolených zařízení je také zásadní potřeba odpovídajícího vzdělávání pacientů.

## 7 Diskuse a další vývoj telemedicínského systému Diani

Tato práce se věnuje výzvám dlouhodobého použití telemedicínského systému pro podporu léčby pacientů s diabetem. Zabývá se vhodným výběrem technologií uplatnitelných v TS, při kterém reflektuje požadavky a preference pacientů, a přitom hledí na kvalitu a dlouhodobou využitelnost vybraných periférií. Zjišťuje klinický dopad používání systému na pacienta, včetně identifikace zkušeností a potřeb pacientů, které kladou na použití telemedicínského systému. Na základě zjištěných informací navrhuje a realizuje úpravy systému s cílem zvýšení efektivity systému a jeho dlouhodobého uplatnění při kompenzaci onemocnění diabetes mellitus. Práce se zaměřuje na hledání spojitostí zkoumaných parametrů, použité technologie a typu pacienta na míru účinku na kompenzaci diabetu. Analyzované informace následně uplatňuje v sestavení návodu pro optimální konfiguraci připojitelných periférii telemedicínského systému dle individuálních požadavků pacienta.

Tato kapitola dále rozvádí a diskutuje jednotlivá témata a popisuje potenciál pro další rozvoj a omezení systému. Představuje také výhled do budoucna o dalším vývoji a uplatnění systému.

### 7.1 Shrnutí a diskuse výsledků práce

Na základě literárních rešerší a průzkumu trhu byly zpracovány možnosti a přehledy zařízeních integrovatelných do modulu Diabetes telemedicínského systému Diani. **Publikace 1** zjišťuje potencialitu využití wearables v TS. Studie zařazené do analýzy byly velmi heterogenní a zaměřují se na objektivně měřitelné parametry, které poukazují na pozitivní vliv nositelné technologie na rizikové faktory metabolických onemocnění, a tedy jejich možný potenciál při podpoře léčby onemocnění diabetes mellitus. Chybí zde ale subjektivní posouzení zkušeností pacientů. Výsledky analýzy přispěly k integraci technologií tohoto typu do modulu Diabetes TS Diani a ke specifikaci úkolů ověřovací studie. Velkou výhodou wearables je, že poskytují objektivní a kontinuální data z běžného života pacienta (a tedy pro něj běžných podmínek).

Přestože je souvislost mezi výdajem fyzické aktivity a glykemií všeobecně známá, lze ji obtížně kvantifikovat (Kamei et al., 2022; Ozaslan et al., 2020). Stále chybí studie zabývající se podrobně vlivem wearables na komplikace diabetu a se zaměřením na DM2. Důležité je také zaměření na hodnocení kombinace získaných dat z wearables a klinických testů (např. výsledky laboratorních testů). Neprobádaný je dosud vliv wearables na prevenci vzniku DM2 (Rodriguez-León et al., 2021). Nositelná technologie má tedy i do budoucna velký

potenciál v oblasti TS. Nasvědčují tomu i trendy vývoje směrem od chytrých hodinek k chytrým oděvům, kdy sensor je součástí samotného textilu oblečení (Heintzman, 2016).

Základ selfmanagementu diabetu stojí na měření glykémie. Použití glukometru je pro pacienty s diabetes mellitus II. typu stále jedinou možností pro stanovení glykémie hrazené z veřejného zdravotního pojištění v ČR. **Publikace 2** se zabývá výběrem vhodného glukometru, použitelného pro TS. Na základě vícekritériálního hodnocení byl vybrán glukometr umožňující sdílení dat přes rozhraní Bluetooth s chytrým mobilním telefonem, ve své době byl jediný dostupný na českém trhu. S využitím RZPRO byla analýza v roce 2022 aktualizována a doplněna o dalších 11 glukometrů vyhovujících k použití v TS Diani. Technologický rozvoj glukometrů jde tak v souladu s rozvojem trendu IoT, respektive IoMT (internet of medical things), kdy se klade důraz na sdílení dat v reálném čase na cloud, a propojení dat z různých přístrojů (AlShorman et al., 2020; Byrne, 2019; Kumari et al., 2022).

Na základě naměřené glykémie si pacient upravuje dávku inzulínu, případně kalibruje CGM nebo FGM, důležitým faktorem je tedy přesnost systému. Přesností glukometru se zabývá **Publikace 3**, která komentuje, v té době nově vydanou, verzi mezinárodní normy ISO 15197. Norma zpřisňuje stanovené minimální požadavky na přesnost glukometrů s cílem zajištění kvalitních výsledků i v podmínkách běžného života pacienta (mimo zkušební laboratoř). Disertační práce shrnuje i požadavky kladené na přesnost systémů pro kontinuální monitoraci glykémie, kdy na rozdíl od glukometrů, zde chybí příslušná ISO norma, která by byla analogií normy ISO 15197. Minimální požadavky na přesnost jsou tak stanoveny pouze FDA a jsou mírnější, než požadavky normy ISO 15197. Důvodem chybějící ustanovení referenčního systému. Aktuálně tuto problematiku řeší pracovní skupina společnosti IFCC-SD, jejímž výstupem by měla být mezinárodní norma stanovující minimální požadavky na přesnost CGM a FGM včetně vytvoření metrologické návaznosti kalibrace k referenční metodě (Friedecký & Kratochvíla, 2023; Freckmann et al., 2019).

Unikátnost propojení jednotlivých komponent a jedinečné funkce systému vytváří originální technické řešení, které chráněno formou **Užitného vzoru**. Praktický popis funkcí TS Diani shrnuje **Publikace 4**. TS Diani integruje různé typy technologií s napojením na dohledový pult. V Diabetickém modulu jsou to glukometr, CGM/FGM, mobilní aplikace diabetického diáře a data z inzulínové pumpy. Data z těchto periférií analyzuje a předkládá je uživateli v jednoduché, přehledné formě grafů nebo tabulek.

Vědecké články orientované na vývoj telemedicínského systému pro léčbu diabetu se zabývají zejména intervencí formou webové nebo mobilní aplikace s cílem změnit návyky uživatelů, popřípadě je motivovat a nastavovat denní/týdenní cíle, připomínají měření

glykémie, popřípadě nabízejí rady v jídelníčku, nedávají ale do souvislosti data měřená wearables, glukometrem, CGM/FGM, dávek sacharidů a inzulínu (popřípadě antidiabetik). dalším typem jsou TS s intervencí formou SMS zpráv nebo telefonních hovorů (Aberer et al., 2021; Byrne, 2019; Cole et al., 2023; Dhediya et al., 2023; Eberle & Stichling, 2021; Tchero et al., 2021). Samostatně se zjišťuje vliv wearables na kompenzaci diabetu (Ozaslan et al., 2020; Rodriguez-León et al., 2021). Je jen velmi málo vědeckých studií, které popisují TS na podobné bázi jako je Diani (Schwartz et al., 2018). Jejich limitem je omezený výběr typu zařízení a sdílení dat v reálném čase. Potýkají se však se podobnými problémy, kterými jsou zejména přístup ke zdrojovým datům v reálném čase a interoperabilita přístrojů. Existují ještě komerční aplikace, které sdružují data z více typů zařízení (AlShorman et al., 2020; Glooko, 2023), limitem těchto aplikací je, že integrují pouze vybrané výrobce a jejich produkty. Jejich použití je tedy vázáno na určitý produkt a výrobce, který nemusí vyhovovat každému pacientovi a nezohledňuje osobní preference pacienta. Komerční systémy fungují na systému IoMT, kdy se data ukládají na cloud, důležitý je ale také přímý přístup ke zdrojovým datům ze zařízení. Tato možnost by rozšířila možnosti analýzy a zpracování dat (AlShorman et al., 2020; Byrne, 2019; Dhediya et al., 2023; Ioppolo et al., 2020). Společným problémem telemedicínských systémů je interoperabilita, a to jak u jednotlivých typů zařízení, tak mezi TS a lékařským informačním systémem. Progresem je definování požadavku FDA na interoperabilitu CGM/FGM a inzulínových pump (Renard, 2020), které by mohlo částečně tento problém vyřešit. Lze předpokládat, že z interoperability zařízení, budou těžit především pacienti, kteří si budou moci vybrat takovou konfiguraci technického řešení, která jim co nejvíce vyhovuje. Sdílení naměřených hodnot ve vhodné formě přímo do karty pacienta zůstává stále velkou výzvou systémů zdravotní péče (PAHO, 2016).

Ověření funkcí TS Diani bylo realizováno formou klinické studie a kazuistiky. Výsledky ze studie proveditelnosti uvedené v **Publikaci 5** prokázaly pozitivní vliv používání TS Diani na glykovaný hemoglobin pacienta a zvýšení četnosti měření glykémie při selfmanagementu diabetu. V rámci studie pacienti hodnotili používání TS Diani, byly tak identifikovány pozitiva a další výzvy pro vývoj systému. Celkově byl systém Diani uživateli pozitivně hodnocen, zejména pak zpětná vazba poskytovaná TS Diani, která nabízí přehlednou analýzu a souhrn měřených dat. Porovnání výsledků studie proveditelnosti s výstupy obdobných studií je obtížné, protože se liší v návrhu studie, variabilitě pacientů a v druhu použité technologie (Dhediya et al., 2023; Taloyan et al., 2021). Porovnávané studie měly podobné výsledky, co se týče pozitivního vlivu na HbA1 (Eberle & Stichling, 2021; Taloyan et al., 2021;

Storch et al., 2019) a neprůkazný vliv na kvalitu života pacienta (Faruque et al., 2017). Výsledky však nelze přesně porovnat z důvodu rozmanitosti sběru dat a vyhodnocovaných informací.

Zhodnocení dlouhodobého vlivu TS Diani na kompenzaci onemocnění diabetes mellitus shrnuje **Publikace 6**. Jedná se o případovou studii non-compliantního pacienta s DM1, který využíval TS Diani 22 měsíců, jež u něj vedlo k výraznému zlepšení hodnot HbA1c. Důvodem zlepšení bylo hlubší uvědomění si vztahu mezi vývojem glykémie v kontextu dávek inzulínu, množství sacharidů v jídle a fyzické námahy. Pochopení spojitostí v souladu se zpětnou vazbou TS Diani na měřené parametry dávalo pacientovi větší motivaci k odpovědnějšímu managementu diabetu. Výsledky studie lze s ohledem na specifitu TS Diani těžko porovnávat. Podobně zaměřené projekty poukazují, že pro dlouhodobou adherenci pacienta k používání systému a dosažení pozitivního vlivu na kompenzaci jeho onemocnění je potřeba souhry několika faktorů (Burda, 2022; De Groot et al., 2021; Hameed et al., 2019). Těmi jsou pozitivní dopad na zdraví pacienta, prohloubení edukace pacienta a reflektování individuálních požadavků a přístupu pacienta k managementu diabetu (Sánchez-Urbano et al., 2021; Vaishnavi & Kumar, 2021), což potvrzují i výsledky kazuistiky, studie se ale liší typem a délkou intervence.

Posledním zkoumaným faktorem – individuálním přístupem k pacientovi při výběru vhodné technologie se zabývala studie série kazuistik, jejíž výsledky shrnuje **Publikace 7**. Analýza zakládá na sérii kazuistik, kdy je zjišťována vhodnost vybraných technických zařízení pro management diabetu. S využitím dat získaných prostřednictvím TS Diani, subjektivních pocitů a rozhovorů s pacienty ohledně jejich životních návyků a způsobech selfmanagementu diabetu je sestaven návod pro optimální konfiguraci přístrojů pro pacienta, který reflektuje jeho potřeby, požadavky a postoje k managementu diabetu. Výsledky analýzy poukazují, že neexistuje jedno ideální řešení pro všechny pacienty. Pro optimální doporučení typu zařízení, nejvhodnější pro konkrétního pacienta, jsou vyžadovány bližší informace o osobnosti pacienta, jeho technických dovednostech, denním režimu, jeho postoji k diabetu, překážky v managementu, preference ve vizualizaci dat a funkce zařízení, ochota učit se novým věcem a motivační prostředky, které by mu mohly pomoci používat jakýkoliv systém efektivně a dlouhodobě.

Vliv osobnostního typu pacienta na adherenci k určitému typu léčby potvrzují i jiné studie, které ale nedávají tento parametr do souvislosti s využitím telemedicínského systému, nebo určitým typem technologie (Sánchez-Urbano et al., 2021; Vaishnavi & Kumar, 2021).

Stejně tak je diskutována míra snesitelné léčebné zátěže pro dlouhodobou compliance k léčbě, která není jasně stanovena směrem k využití telemedicínských systémů (Tran et al., 2020).

Provedené studie poukazují na potřebu personalizace systému ještě před jeho prvním použitím tak, aby odpovídalo osobním preferencím pacienta a jeho požití bylo v souladu s jeho vnitřním přesvědčením (Polonsky&Fisher, 2015), respektovalo duševní schopnosti a míru léčebné zátěže, kterou je ochotný managementu diabetu věnovat a zároveň prohlubovalo jeho dosavadní chápání léčby diabetu. Ukazuje se potřeba hlubšího zkoumání jednotlivých faktorů na dlouhodobou complianci pacienta k léčbě, zvláště pak k použití telemedicínských systémů.

## 7.2 Pokračování vývoje

Vlivem osobnostního typu pacienta na management diabetu se zaměřením na využití technologii se v současné době zabývá klinická studie, která probíhá na Klinice diabetologie v Institutu klinické a experimentální medicíny.

Cílem studie je vytvoření metodiky pro optimalizaci používaných technologií na míru pacienta s diabetem, na základě monitorace jeho behaviorálních a fyziologických dat. Do studie jsou zapojeni pacienti s diabetes mellitus, starší 18 let s intenzivním inzulínovým režimem. Na základě informací z polostrukturovaného osobního rozhovoru, jehož součástí je i dotazník na určení typologie osobnosti, jsou prozkoumávány a definovány problematické situace, se kterými se pacienti nejčastěji setkávají. Úkolem je určit důvody vzniku těchto situací z pohledu technického a z pohledu osobnostního a s ohledem na výše zkoumané faktory vytvořit metodiku pro optimalizaci používaných technologií na míru pacienta.

V rámci studie je pacientovi navržena konfigurace technologií, která koresponduje s jeho individuálními požadavky, a která může zahrnovat pro pacienta i nový typ používané technologie. Záleží následně na pacientovi, zda a do jaké míry chce navrženou konfiguraci zařízení použít. V případě intervence jsou hodnoceny výstupy HbA1c, evaluace systému pacientem, počet a frekvence registrovaných dat, délka setrvání v intervenci. Do současné doby (listopad 2023) se do studie zapojilo 75 pacientů.

Naším cílem je zároveň uplatnitelnost TS Diani v reálné praxi. V rámci Operačního programu Ministerstva průmyslu a obchodu – Podnikání a inovace pro konkurenceschopnost (CZ.01.1.02/0.0/0.0/21\_374/0026762), byl formou klinické studie TS Diani implementován do reálného provozu. Integrace spočívala v propojení Diani s lázeňským informačním systémem, kdy z kontinuálních a okamžitých sensorů glykémie (Dexcom G6, Libre a Libre 2) byla data pomocí datového mostu přenášena přímo do karty pacienta, a to v reálném čase.



Studie probíhala Lázeňské léčebně Mánes, trvala 6 měsíců a zapojilo se do ní 93 dětských pacientů s diabetes mellitus I. typu v rámci svého měsíčního ozdravného pobytu.

Zařazovacím kritériem bylo využívání CGM od společnosti DexCom, Inc., nebo FGM společnosti Abbott Laboratories, věk pacienta v rozmezí 2–17 let a sdílení naměřených dat z chytrého mobilního telefonu pomocí internetu se serverem Diani. Celkem dokončilo studii 83 pacientů, nejčastějším důvodem pro odstoupení pacienta ze studie byl předčasně ukončený pobyt v Lázeňské léčebně Mánes, popřípadě rozbitý chytrý telefon.

Pacienti bez doprovodu rodičů byli tak vzdáleně monitorováni zdravotnickým personálem. Tuto možnost kladně hodnotil jak zdravotnický personál, který nemusel chodit děti v noci osobně přeměřovat (1x – 2x za noc), tak rodiče, kteří cítili větší pocit bezpečí pro své děti. Naopak u některých pacientů i rodičů byla občas nežádoucí možnost přístupu zdravotního personálu k 24 h záznamu glykémie, toto byl také jeden z častých důvodů odmítnutí účasti ve studii zejména u pacientů s doprovodem nebo u pacientů v dospívajícím věku.

Zdravotnický personál hodnotil napojení CGM a FGM do lázeňského informačního systému a přístup k datům v kartě pacienta velmi pozitivně a rád by toto řešení využíval i po skočení studie.

Z integrace dat měřených při selfmonitoringu diabetu přímo do karty pacienta těžil jak zdravotnický personál, který měl k dispozici 24h záznam křivky glykémie pacienta a mohl tak lépe stanovit léčebný plán a který zároveň mohl vzdáleně monitorovat hladinu glykémie dětí a reagovat na případný výskyt hypo/hyper glykemií, tak samotní pacienti, jimž se zvýšila kvalita a dostupnost péče. Limitujícím faktorem bylo slabé, kolísavé internetové připojení v místě léčebny, které bylo částečně kompenzováno možností připojení pacienta na Wifi v lázeňských domech. Kolísavé internetové připojení bylo příčinou krátkodobých výpadků měřených dat, které však nemělo vliv na analýzu těchto dat.

Výzvou do budoucna je rozšířit typy integrovatelných zařízení do TS Diani, ze kterých lze vyčítat data v reálném čase, pokračovat v rozvíjení možností integrace dat přímo do karty pacienta a prohloubení možností analýz jednotlivých dat. Dále zjistit míru vlivu typu osobnosti na complianci k určitému způsobu léčby diabetu včetně preference typu použitých technologií a na jeho základě vypracovat podrobnou metodiku, pro výběr vhodné technologie na míru konkrétního pacienta.

## 8 Závěr

Tato disertační práce se zabývá výzkumem dlouhodobého využití telemedicínských prostředků pro monitorování pacientů s onemocněním diabetes mellitus při využití běžně dostupných technologií integrovaných do jednoho telemedicínského systému – Diani, který získaná naměřená data připojených periférií agreguje, analyzuje a v jednoduché podobě předkládá pacientovi a jeho ošetřujícímu lékaři. Výzkum TS Diani započal v 2009 je neustále vědeckou skupinou rozvíjen, v roce 2020 byl modul Diabetes TS Diani zapsán užitným vzorem na ÚPV. Navrhovaný systém zahrnuje vyčítání informací ohledně základních faktorů ovlivňující kompenzaci onemocnění diabetes mellitus I. a II. typu v reálném čase, o předkládání těchto dat pacientovi a lékaři v souhrnných, přehledných a srozumitelných analýzách, a o napojení na dohledové centrum, které by v případě nežádoucí události bylo schopné situaci ověřit či zajistit pomoc.

Na základě literárních rešerší byly vytypovány technologie s potenciálním pozitivním vlivem na kompenzaci diabetu a na základě průzkumu trhu a multikriteriální analýzy byly vybrány konkrétní výrobky do TS Diani. Na základě klinických studií byl prokázán pozitivní vliv Diani na kompenzaci onemocnění diabetes mellitus I. typu a jeho potenciální osobní přínos pro pacienta. Byly identifikovány možné spojitosti zkoumaných parametrů, jehož výsledkem je modularita příslušenství a funkcí na základě individuálních požadavků pacienta tak, aby TS Diani co nejvíce reflektoval požadavky pacienta a stal se tak efektivním, dlouhodobým nástrojem na podporu kompenzace pacientů s diabetem I. a II. typu.

Modularita systému vychází z vypracovaného návodu zaměřeného na optimalizaci používaných technologií na míru konkrétního pacienta. Je tak reakcí na problematiku místa, definovaná odbornými společnostmi a nadnárodními autoritami ve zprávách a zároveň vychází ze závěru literárních rešerší zaměřených na implementaci a dlouhodobé využití telemedicínských systémů pro podporu léčby chronických pacientů. Inovativní myšlenou je personalizace systému ještě před jeho prvním použitím. V tomto směru je velkou, dosud neprobádanou výzvou stanovení vlivu typu osobnosti na complianci pacienta k určitému způsobu léčby a typu technologií.

Účinný a dlouhodobě použitelný TS v praxi, vyžaduje neustálý vývoj a údržbu. Poslední desetiletí bylo projevem rychlého vývoje nových technologií jak v oblasti měření glykémie, aplikace inzulínu, tak v oblasti wearables, způsobu přenosu a ukládání informací a celkových změn ve společnosti k přístupu a dostupnosti chytrých technologií. Lze předpokládat, že tento trend bude dále pokračovat, podmínkou širšího využití funkcí jednotlivých technologií

je jejich interoperabilita, která je v současné době limitujícím faktorem při sdílení dat v reálném čase do TS Diani. Další výzvu představuje integrace dat přímo do karty pacienta v lékařském informačním systému. Nastoleným úkolem je změny včas předvídat, zaznamenat a reagovat na ně přípravou na implementaci nových zařízení v souladu se zjišťováním a vytvářením nových vědeckých poznatků.

## 9 Použitá literatura

1. Aberer, F., Hochfellner, D. A., & Mader, J. K. (2021). Application of Telemedicine in Diabetes Care: The Time is Now. *Diabetes Therapy*, 12(3), 629-639. <https://doi.org/10.1007/s13300-020-00996-7>
2. Abbott. (2022). *FreeStyle Libre 3: User's manual* (1 vyd.). Abbott. [https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2022/q2/ART46090-003\\_rev-A.pdf](https://freestyleserver.com/Payloads/IFU/2022/q2/ART46090-003_rev-A.pdf)
3. Abbott. (2022). Welcome to the MARD, MARD World of Diabetes Care. Abbott. Dostupné 6 říjen 2023, z <https://www.abbott.com/corpnewsroom/diabetes-care/welcome-to-the-MARD-world-of-diabetes-care.html>
4. ADA. (2019). Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. *Diabetes Care*, 42(Supplement\_1), S61-S70. <https://doi.org/10.2337/dc19-S006>
5. Ahola, A. J., & Groop, P. -H. (2013). Barriers to self-management of diabetes. *Diabetic Medicine*, 30(4), 413-420. <https://doi.org/10.1111/dme.12105>
6. Almurashi, A. M., Rodriguez, E., & Garg, S. K. (2023). Emerging Diabetes Technologies: Continuous Glucose Monitors/Artificial Pancreases. *Journal Of The Indian Institute Of Science*, 103(1), 205-230. <https://doi.org/10.1007/s41745-022-00348-3>
7. AlShorman, O., AlShorman, B., Al-khassaweneh, M., & Alkahtani, F. (2020). A review of internet of medical things (IoMT) - based remote health monitoring through wearable sensors: a case study for diabetic patients. *Indonesian Journal Of Electrical Engineering And Computer Science*, 20(1), 414-422. <https://doi.org/10.11591/ijeecs.v20.i1.pp414-422>
8. Alturki, R., Alharbi, A. I., AlQahtani, S. S., Khan, S., Truong Hoang, V., & cheikhrouhou, omar. (2021). A Proposed Application for Controlling Overweight and Obesity within the Framework of the Internet of Things. *Mobile Information Systems*, 2021, 1-9. <https://doi.org/10.1155/2021/7109099>
9. Bakken, S., Grullon-Figueroa, L., Izquierdo, R., Lee, N. -J., Morin, P., Palmas, W., Teresi, J., Weinstock, R. S., Shea, S., & Starren, J. (2006). Development, Validation, and Use of English and Spanish Versions of the Telemedicine Satisfaction and Usefulness Questionnaire. *Journal Of The American Medical Informatics Association*, 13(6), 660-667. <https://doi.org/10.1197/jamia.M2146>
10. Bell, M. L., Kenward, M. G., Fairclough, D. L., & Horton, N. J. (2013). Differential dropout and bias in randomised controlled trials: when it matters and when it may not. *Bmj*, 346(jan21 1), e8668-e8668. <https://doi.org/10.1136/bmj.e8668>

11. Brož, J., Holubová, A., Mužík, J., Vlasáková, M., Mužný, M., Králová, A., Hoskovicová, L., Janíčková Žďárská, D., Arsand, E., Hronová, M., Urbanová, J., & Kvapil, M. (2020). Long term use of the telemonitoring system Diani in the therapy of a patient with type 1 diabetes. *Vnitřní Lékařství*, 66(4), e51-e55. <https://doi.org/10.36290/vnl.2020.081>
12. Burda, V. (2022). *Telemetry Systems for Diabetes Mellitus [Disertační práce]*. ČVUT, Fakulta elektrotechnická.
13. Byrne, S. (2019). Remote Medical Monitoring and Cloud-based Internet of Things Healthcare Systems. *American Journal Of Medical Research*, 6(2), 19-24. <https://doi.org/10.22381/AJMR6220192>
14. Cappon, G., Acciaroli, G., Vettoretti, M., Facchinetti, A., & Sparacino, G. (2017). Wearable Continuous Glucose Monitoring Sensors: A Revolution in Diabetes Treatment. *Electronics*, 6(3). <https://doi.org/10.3390/electronics6030065>
15. Cappon, G., Vettoretti, M., Sparacino, G., & Facchinetti, A. (2019). Continuous Glucose Monitoring Sensors for Diabetes Management: A Review of Technologies and Applications. *Diabetes & Metabolism Journal*, 43(4). <https://doi.org/10.4093/dmj.2019.0121>
16. Ciesler, J. (2023). Avízo: Zdravotní péče v roce 2021 vyšla na 55 tisíc korun na jednoho obyvatele (1 vyd.). Český statistický úřad. <https://www.czso.cz/csu/czso/zdravotni-pece-v-roce-2021-vysla-na-55-tisic-korun-na-jednoho-obyvatele>
17. Clark, P., Capuzzi, K., & Joseph, H. (2010). Telemedicine: medical, legal and ethical perspectives. *Med Sci Monit*, 16(12), RA261-72. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21119593/>
18. Cole, M. B., Jones, N., Lee, E. K., & Kim, J. -H. (2023). The Association of Telehealth Availability and Quality of Care Measures for Patients With Diabetes at Federally Qualified Health Centers: Retrospective Cohort Study. *Journal Of Medical Internet Research*, 25. <https://doi.org/10.2196/40827>
19. Cui, F., Ma, Q., He, X., Zhai, Y., Zhao, J., Chen, B., Sun, D., Shi, J., Cao, M., & Wang, Z. (2020). Implementation and Application of Telemedicine in China: Cross-Sectional Study. *Jmir Mhealth And Uhealth*, 8(10). <https://doi.org/10.2196/18426>
20. ČDS ČLS JEP, DAČR, & SVL ČLS JEP. (2012). Národní diabetologický program 2012-2022. *Dmev*, (15), 179-197. <https://www.diab.cz/narodni-diabetologicky-program-2012-2022>
21. De Groot, J., Wu, D., Flynn, D., Robertson, D., Grant, G., & Sun, J. (2021). Efficacy of telemedicine on glycaemic control in patients with type 2 diabetes: A meta-analysis. *World Journal Of Diabetes*, 12(2), 170-197. <https://doi.org/10.4239/wjd.v12.i2.170>

22. Dhediya, R., Chadha, M., Bhattacharya, A. D., Godbole, S., & Godbole, S. (2023). Role of Telemedicine in Diabetes Management. *Journal Of Diabetes Science And Technology*, 17(3), 775-781. <https://doi.org/10.1177/19322968221081133>
23. Dinesen, B., Nonnecke, B., Lindeman, D., Toft, E., Kidholm, K., Jethwani, K., Young, H. M., Spindler, H., Oestergaard, C. U., Southard, J. A., Gutierrez, M., Anderson, N., Albert, N. M., Han, J. J., & Nesbitt, T. (2016). Personalized Telehealth in the Future: A Global Research Agenda. *Journal Of Medical Internet Research*, 18(3). <https://doi.org/10.2196/jmir.5257>
24. Dušek, L., Jarkovský, J., & Benešová, K. (2022). Diabetologický registr: Epidemiologie a mortalita 2021. *Medical Tribune*, 1(3). <https://www.tribune.cz/archiv/diabetologicky-registr-epidemiologie-a-mortalita-2021>
25. Eberle, C., & Stichling, S. (2021). Effect of Telemetric Interventions on Glycated Hemoglobin A1c and Management of Type 2 Diabetes Mellitus: Systematic Meta-Review. *Journal Of Medical Internet Research*, 23(2). <https://doi.org/10.2196/23252>
26. Erdal, E. (2018). The Impact of Technology Trends on Healthcare Systems: A Study on Opportunities and Threats. *International Journal Of Trend In Scientific Research And Development*, Volume-2(Issue-6), 1574-1578. <https://doi.org/10.31142/ijtsrd18901>
27. Faleh AlMutairi, M., Tourkmani, A. M., Alrasheedy, A. A., ALHarbi, T. J., Bin Rsheed, A. M., ALjehani, M., & AlRuthia, Y. (2021). Cost-effectiveness of telemedicine care for patients with uncontrolled type 2 diabetes mellitus during the COVID-19 pandemic in Saudi Arabia. *Therapeutic Advances In Chronic Disease*, 12. <https://doi.org/10.1177/20406223211042542>
28. Faruque, L. I., Wiebe, N., Ehteshami-Afshar, A., Liu, Y., Dianati-Maleki, N., Hemmelgarn, B. R., Manns, B. J., & Tonelli, M. (2017). Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Canadian Medical Association Journal*, 189(9), E341-E364. <https://doi.org/10.1503/cmaj.150885>
29. FDA U.S. Food & Drug administration. (2023). Product Classification. U.s. Department Of Health & Human Services. Dostupné 13 říjen 2023, z <https://www.accessdata.fda>
30. Finet, P., Le Bouquin Jeannès, R., Dameron, O., & Gibaud, B. (2015). Review of current telemedicine applications for chronic diseases. Toward a more integrated system? *Irbm*, 36(3), 133-157. <https://doi.org/10.1016/j.irbm.2015.01.009>
31. Foster, N. C., Beck, R. W., Miller, K. M., Clements, M. A., Rickels, M. R., DiMeglio, L. A., Maahs, D. M., Tamborlane, W. V., Bergenstal, R., Smith, E., Olson, B. A., & Garg, S. K. (2019). State of Type 1 Diabetes Management and Outcomes from the T1D Exchange in

- 2016–2018. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 21(2), 66-72.  
<https://doi.org/10.1089/dia.2018.0384>
32. Freckmann, G., Pleus, S., Grady, M., Setford, S., & Levy, B. (2019). Measures of Accuracy for Continuous Glucose Monitoring and Blood Glucose Monitoring Devices. *Journal Of Diabetes Science And Technology*, 13(3), 575-583.  
<https://doi.org/10.1177/1932296818812062>
33. Friedecký, B., Kratochvíla, J., Springer, D., Prázdny, M., & Zima, T. (2016). Diabetes mellitus - Laboratorní diagnostika a sledování stavu pacientů. *Klinická Biochemie A Metabolismus*, 24(1), 39-50.
34. Friedecký, B., Kratochvíla, J., & Springer, D. (2016). Kvalita, kontrola a validace glukometrů a CGM systémů. Přehled stavu. *Klinická Biochemie A Metabolismus*, 24(45)(2), 75-81.
35. Friedecký, B., & Kratochvíla, J. (2023.). Harmonizace kontinuálního sledování glukózy (CGM). *Klinická Biochemie A Metabolismus*, 31(52)(1), 5-8.
36. Friedecký, B., & Kratochvíla, J. (2017). Harmonizace laboratorních vyšetření u diabetu. Stav v roce 2016. *Fons Informační Bulletin*, 2017(1), 14-17.
37. Furdu, I., & Patrut, B. (2013). ICT Applications and Solutions in Healthcare. In M. M. Cruz-Cunha, I. M. Miranda, & P. Gonçalves (Ed.), *Handbook of Research on ICTs and Management Systems for Improving Efficiency in Healthcare and Social Care* (s. 559-576). IGI Global. <https://doi.org/10.4018/978-1-4666-3990-4.ch029>
38. Garai, A., & Pentek, I. (2015). Adaptive services with cloud architecture for telemedicine. In 2015 6th IEEE International Conference on Cognitive Infocommunications (CogInfoCom) (s. 369-374). IEEE. <https://doi.org/10.1109/CogInfoCom.2015.7390621>
39. Glasgow, R. E., Boles, S. M., McKay, H. G., Feil, E. G., & Barrera, M. (2003). The D-Net diabetes self-management program: long-term implementation, outcomes, and generalization results. *Preventive Medicine*, 36(4), 410-419. [https://doi.org/10.1016/S0091-7435\(02\)00056-7](https://doi.org/10.1016/S0091-7435(02)00056-7)
40. Glooko. (2023). Compatible devices. Diasend. Dostupné 20 listopad 2023, z <https://support.diasend.com/hc/en-us/categories/360000196257>
41. Haleem, A., Javaid, M., Singh, R. P., & Suman, R. (2021). Telemedicine for healthcare: Capabilities, features, barriers, and applications. *Sensors International*, 2. <https://doi.org/10.1016/j.sintl.2021.100117>

42. Hameed, A., Rashid, T., & Amin, W. (2019). Study of Compliance of Diabetic Patients to Prescribed Medication. *International Journal Of Scientific And Research Publications*, 9(6), 911-917. <https://doi.org/10.29322/IJSRP.9.06.2019.p90132>
43. Heinemann, L., Schoemaker, M., Schmelzeisen-Redecker, G., Hinzmann, R., Kassab, A., Freckmann, G., Reiterer, F., & Del Re, L. (2020). Benefits and Limitations of MARD as a Performance Parameter for Continuous Glucose Monitoring in the Interstitial Space. *Journal Of Diabetes Science And Technology*, 14(1), 135-150. <https://doi.org/10.1177/1932296819855670>
44. Heintzman, N. D. (2016). A Digital Ecosystem of Diabetes Data and Technology. *Journal Of Diabetes Science And Technology*, 10(1), 35-41. <https://doi.org/10.1177/1932296815622453>
45. Henriksen, A., Haugen Mikalsen, M., Woldaregay, A. Z., Muzny, M., Hartvigsen, G., Hopstock, L. A., & Grimsgaard, S. (2018). Using Fitness Trackers and Smartwatches to Measure Physical Activity in Research: Analysis of Consumer Wrist-Worn Wearables. *Journal Of Medical Internet Research*, 20(3). <https://doi.org/10.2196/jmir.9157>
46. Holubová, A., Vlasáková, M., Mužík, J., & Brož, J. (2019). Customizing the Types of Technologies Used by Patients With Type 1 Diabetes Mellitus for Diabetes Treatment: Case Series on Patient Experience. *Jmir Mhealth And Uhealth*, 7(7). <https://doi.org/10.2196/11527>
47. Holubová, A., Malá, E., Hoidekrová, K., Pětioký, J., Ďuriš, A., & Mužík, J. (2022). The Accuracy of Commercially Available Fitness Trackers in Patients after Stroke. *Sensors*, 22(19). <https://doi.org/10.3390/s22197392>
48. Hrubý, J. (2015). Možnosti využití systému telemonitoringu v gynekologii a porodnictví [Diplomová práce]. České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství.
49. Hu, P. J. -H. (2003). Evaluating telemedicine systems success: a revised model. In 36th Annual Hawaii International Conference on System Sciences, 2003. Proceedings of the (s. 8 pp.-). IEEE. <https://doi.org/10.1109/HICSS.2003.1174379>
50. Chodankar, D. (2021). Introduction to real-world evidence studies. *Perspectives In Clinical Research*, 12(3). [https://doi.org/10.4103/picr.picr\\_62\\_21](https://doi.org/10.4103/picr.picr_62_21)
51. IDF. (2021). Data portal. *Idf Diabetes Atlas*. Dostupné 25 listopad 2023, z <https://diabetesatlas.org/data/en/>



52. Ioppolo, G., Vazquez, F., Hennerici, M. G., & Andrès, E. (2020). Medicine 4.0: New Technologies as Tools for a Society 5.0. *Journal Of Clinical Medicine*, 9(7).  
<https://doi.org/10.3390/jcm9072198>
53. Jaana, M., & Paré, G. (2007). Home telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assessment of observed effects. *Journal Of Evaluation In Clinical Practice*, 13(2), 242-253.  
<https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2006.00686.x>
54. Jedináková, T. (2016). *Analýza ekonomických aspektů léčby diabetu transplantací a inzulinovou pumpou [Diplomová práce]. České vysoké učení technické v Praze, Fakulta biomedicínského inženýrství.*
55. Kato, A., Fujishima, K., Takami, K., Inoue, N., Takase, N., Suzuki, N., Suzuki, K., Kuwayama, S., Yamada, A., Sakai, K., Horita, R., Nozaki, M., Yoshida, M., Hirano, Y., Yasukawa, T., & Ogura, Y. (2021). Remote screening of diabetic retinopathy using ultra-widefield retinal imaging. *Diabetes Research And Clinical Practice*, 177.  
<https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.108902>
56. Kamei, T., Kanamori, T., Yamamoto, Y., & Edirippulige, S. (2022). The use of wearable devices in chronic disease management to enhance adherence and improve telehealth outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Journal Of Telemedicine And Telecare*, 28(5), 342-359. <https://doi.org/10.1177/1357633X20937573>
57. Kesavadev, J., & Mohan, V. (2023). Reducing the Cost of Diabetes Care with Telemedicine, Smartphone, and Home Monitoring. *Journal Of The Indian Institute Of Science*, 103(1), 231-242. <https://doi.org/10.1007/s41745-023-00363-y>
58. Klonoff, D. C. (2009). Using Telemedicine to Improve Outcomes in Diabetes—An Emerging Technology. *Journal Of Diabetes Science And Technology*, 3(4), 624-628.  
<https://doi.org/10.1177/193229680900300401>
59. Kumari, S., Muthulakshmi, P., & Agarwal, D. (2022). Deployment of Machine Learning Based Internet of Things Networks for Tele-Medical and Remote Healthcare. In V. Suma, X. Fernando, K. -L. Du, & H. Wang (Ed.), *Evolutionary Computing and Mobile Sustainable Networks* (s. 305-317). Springer Singapore. [https://doi.org/10.1007/978-981-16-9605-3\\_21](https://doi.org/10.1007/978-981-16-9605-3_21)
60. Laffel, L. (2016). Improved Accuracy of Continuous Glucose Monitoring Systems in Pediatric Patients with Diabetes Mellitus: Results from Two Studies. *Diabetes Technology & Therapeutics*, S2(18), 23-33.
61. Lage, M. J., & Boye, K. S. (2020). The relationship between HbA1c reduction and healthcare costs among patients with type 2 diabetes: evidence from a U.S. claims database.

- Current Medical Research And Opinion, 36(9), 1441-1447.  
<https://doi.org/10.1080/03007995.2020.1787971>
62. Law, L. M., & Wason, J. M. S. (2014). Design of telehealth trials – Introducing adaptive approaches. *International Journal Of Medical Informatics*, 83(12), 870-880.  
<https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2014.09.002>
  63. Lee, P. A., Greenfield, G., & Pappas, Y. (2018). The impact of telehealth remote patient monitoring on glycemic control in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of systematic reviews of randomised controlled trials. *Bmc Health Services Research*, 18(1).  
<https://doi.org/10.1186/s12913-018-3274-8>
  64. LeRouge, C., & Garfield, M. (2013). Crossing the Telemedicine Chasm: Have the U.S. Barriers to Widespread Adoption of Telemedicine Been Significantly Reduced? *International Journal Of Environmental Research And Public Health*, 10(12), 6472-6484.  
<https://doi.org/10.3390/ijerph10126472>
  65. Lewis, Z. H., Lyons, E. J., Jarvis, J. M., & Baillargeon, J. (2015). Using an electronic activity monitor system as an intervention modality: A systematic review. *Bmc Public Health*, 15(1). <https://doi.org/10.1186/s12889-015-1947-3>
  66. Magliano, D., Boyko, E., & Balkau, B. (2021). IDF Diabetes Atlas, 10th Edition Committee. International Diabetes Federation.
  67. Manning, M. L., Singh, H., Stoner, K., & Habif, S. (2020). The Development and Psychometric Validation of the Diabetes Impact and Device Satisfaction Scale for Individuals with Type 1 Diabetes. *Journal Of Diabetes Science And Technology*, 14(2), 309-317. <https://doi.org/10.1177/1932296819897976>
  68. Mohan, P., Marin, D., Sultan, S., & Deen, A. (2008). MediNet: Personalizing the self-care process for patients with diabetes and cardiovascular disease using mobile telephony. In 2008 30th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (s. 755-758). IEEE. <https://doi.org/10.1109/IEMBS.2008.4649262>
  69. Mužík, J. (2022). Telemonitoring u pacientů s chronickými onemocněními. [Habilitationní práce]. České vysoké učení technické v Praze Fakulta biomedicínského inženýrství.
  70. Mužík, J., Holubová, A., Oulická, M., Mužný, M., Poláček, M., Fiala, D., Kvapil, M., & Brož, J. (2017). Telemonitorovací systém Diani – český přínos ke sběru a analýze dat pacientů s diabetes mellitus 1. typu. In M. Kvapil, *Diabetologie* (s. 183-187). Triton.
  71. Mužík, J., Holubová, A., Vlasáková, M., Fiala, D., Poláček, M., & Hána, K. (2017). Abstracts from ATTD 2017 10th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes Paris, France—February 15–18, 2017: Connecting Diabetes

- Telemedicine System to a Nonstop Emergency Helpdesk. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 19(S1), A-1-A-133. <https://doi.org/10.1089/dia.2017.2525.abstracts>
72. Mužný, M. (2020). Elektronický systém pro podporu provádění klinických studií s možností zpracování dat pomocí umělé inteligence [Disertační práce]. Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta.
73. Muzny, M., Henriksen, A., Giordanengo, A., Muzik, J., Grøttland, A., Blixgård, H., Hartvigsen, G., & Årsand, E. (2020). Wearable sensors with possibilities for data exchange: Analyzing status and needs of different actors in mobile health monitoring systems. *International Journal Of Medical Informatics*, 133. <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.104017>
74. Ólafsdóttir, A. F., Bolinder, J., Heise, T., Polonsky, W., Ekelund, M., Wijkman, M., Pivodic, A., Ahlén, E., Schwarcz, E., Nyström, T., Hellman, J., Hirsch, I. B., & Lind, M. (2021). The majority of people with type 1 diabetes and multiple daily insulin injections benefit from using continuous glucose monitoring: An analysis based on the GOLD randomized trial (GOLD-5). *Diabetes, Obesity And Metabolism*, 23(2), 619-630. <https://doi.org/10.1111/dom.14257>
75. O’Rahilly, S. (2009). Human genetics illuminates the paths to metabolic disease. *Nature*, 462(7271), 307-314. <https://doi.org/10.1038/nature08532>
76. Oulická, M., & Mužík, J. (2013). The Design of an Interactive Web Portal for Support of Telemonitoring Utilization in Diabetes Management. *International Journal On Biomedicine And Healthcare*, 1(1), 66. <https://ijbh.org/ijbh2013-1.pdf>
77. Oulická, M., Mužík, J., Holubová, A., & Brož, J. (2015). Požadavky na přenosný glukometr – současnost a budoucnost. In J. Brož, *Léčba inzulinem* (1 vyd.). Maxdorf.
78. Oulická, M., Mužík, J., Holubová, A., Janíčková-Žďárská, D., Brož, J., & Smrčka, P. (2014). Rámcový pohled na současné možnosti domácího měření glykémie pacienty s diabetes mellitus. *International Journal On Biomedicine And Healthcare*, 2(1), 19-22. <https://ijbh.org/ijbh2014-1.pdf>
79. Oulická, M., Mužík, J., Mužný, M., Brož, J., & Årsand, E. (2014). Telemonitoring pacientů s diabetes mellitus. In *Aplikace biomedicínského inženýrství v rehabilitačním lékařství: sborník konference Pokroky v biomedicínském inženýrství 2013* (s. 32). ČVUT.
80. Oulická, M., Mužík, J., Mužný, M., Brož, J., & Årsand, E. (2013). Overview and Multi-Criteria Analysis of Glucometers for Telemonitoring of Patient with Diabetes Mellitus. *European Journal For Biomedical Informatics*, 9(3), 22-25. <https://www.ejbi.org/scholarly->

articles/overview-and-multicriteria-analysis-of-glucometers-for-telemonitoring-of-patient-with-diabetes-mellitus.pdf

81. Ozaslan, B., Patek, S., & Breton, M. D. (2020). Impact of Daily Physical Activity as Measured by Commonly Available Wearables on Mealtime Glucose Control in Type 1 Diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 22(10), 742-748. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0517>
82. PAHO. (2016). Framework for the Implementation of a Telemedicine Service. PAHO.
83. Plívová, V. (2021). Po půlstoletí klesl v Česku počet diabetiků, o zlepšení ale nejde, na vině je covid-19. <https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/po-pulstoleti-klesl-v-cesku-pocet-diabetiku-o-zlepseni-ale-nejde-na-vine-je-covid-19>
84. Polonsky, W. H., & Fisher, L. (2015). When Does Personalized Feedback Make A Difference? A Narrative Review of Recent Findings and Their Implications for Promoting Better Diabetes Self-Care. *Current Diabetes Reports*, 15(8). <https://doi.org/10.1007/s11892-015-0620-7>
85. PUV, č. 34660 (2019), Systém pro telemonitoring fyziologických parametrů a režimových opatření pacientů s diabetes.
86. Reiterer, F., Polterauer, P., Schoemaker, M., Schmelzeisen-Redecker, G., Freckmann, G., Heinemann, L., & del Re, L. (2017). Significance and Reliability of MARD for the Accuracy of CGM Systems. *Journal Of Diabetes Science And Technology*, 11(1), 59-67. <https://doi.org/10.1177/1932296816662047>
87. Renard, E. (2020). Certified Interoperability Allows a More Secure Move to the Artificial Pancreas Through a New Concept: “Make-It-Yourself.” *Journal Of Diabetes Science And Technology*, 14(2), 195-197. <https://doi.org/10.1177/1932296820901612>
88. Rodríguez-Idígoras, M. I., Sepúlveda-Muñoz, J., Sánchez-Garrido-Escudero, R., Martínez-González, J. L., Escolar-Castelló, J. L., Paniagua-Gómez, I. M., Bernal-López, R., Fuentes-Simón, M. V., & Garófano-Serrano, D. (2009). Telemedicine Influence on the Follow-Up of Type 2 Diabetes Patients. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 11(7), 431-437. <https://doi.org/10.1089/dia.2008.0114>
89. Rodriguez-León, C., Villalonga, C., Munoz-Torres, M., Ruiz, J. R., & Banos, O. (2021). Mobile and Wearable Technology for the Monitoring of Diabetes-Related Parameters: Systematic Review. *Jmir Mhealth And Uhealth*, 9(6). <https://doi.org/10.2196/25138>
90. Rossi, M. C., Nicolucci, A., Lucisano, G., Pellegrini, F., Di Bartolo, P., Miselli, V., Anichini, R., & Vespasiani, on behalf of the DID St, G. (2013). Impact of the “Diabetes Interactive Diary” Telemedicine System on Metabolic Control, Risk of Hypoglycemia, and

- Quality of Life: A Randomized Clinical Trial in Type 1 Diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 15(8), 670-679. <https://doi.org/10.1089/dia.2013.0021>
91. Sánchez-Urbano, C., Pino, M. J., & Herruzo, C. (2021). Personality Prototypes in People with Type 1 Diabetes and Their Relationship with Adherence. *International Journal Of Environmental Research And Public Health*, 18(9). <https://doi.org/10.3390/ijerph18094818>
  92. Saturni, S., Bellini, F., Braido, F., Paggiaro, P., Sanduzzi, A., Scichilone, N., Santus, P. A., Morandi, L., & Papi, A. (2014). Randomized controlled trials and real life studies. Approaches and methodologies: a clinical point of view. *Pulmonary Pharmacology & Therapeutics*, 27(2), 129-138. <https://doi.org/10.1016/j.pupt.2014.01.005>
  93. Shaikh, A., Misbahuddin, M., & Memon, M. S. (2009). A System Design for a Telemedicine Health Care System. In D. M. A. Hussain, A. Q. K. Rajput, B. S. Chowdhry, & Q. Gee (Ed.), *Wireless Networks, Information Processing and Systems* (s. 295-305). Springer Berlin Heidelberg. [https://doi.org/10.1007/978-3-540-89853-5\\_32](https://doi.org/10.1007/978-3-540-89853-5_32)
  94. Schneeweiss, S., & Patorno, E. (2021). Conducting Real-world Evidence Studies on the Clinical Outcomes of Diabetes Treatments. *Endocrine Reviews*, 42(5), 658-690. <https://doi.org/10.1210/endrev/bnab007>
  95. Schwartz, F. L., Marling, C. R., & Bunescu, R. C. (2018). The Promise and Perils of Wearable Physiological Sensors for Diabetes Management. *Journal Of Diabetes Science And Technology*, 12(3), 587-591. <https://doi.org/10.1177/1932296818763228>
  96. Storch, K., Graaf, E., Wunderlich, M., Rietz, C., Polidori, M. C., & Wooten, C. (2019). Telemedicine-Assisted Self-Management Program for Type 2 Diabetes Patients. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 21(9), 514-521. <https://doi.org/10.1089/dia.2019.0056>
  97. Stratton, I. M. (2000). Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *Bmj*, 321(7258), 405-412. <https://doi.org/10.1136/bmj.321.7258.405>
  98. Subba Rao, S. (2001). Integrated health care and telemedicine. *Work Study*, 50(6), 222-229. <https://doi.org/10.1108/EUM0000000006034>
  99. SÚKL. (2015). Registr Zdravotnických Prostředků. Registr Zdravotnických Prostředků. Dostupné 16 prosinec 2023, z <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/>
  100. Šídlo, L., & Burcin, B. (2020). Diabetici v Česku v období 2010-2017 se zaměřením na pacienty v péči diabetologických ambulancí. *Demografie*, 1(62), 51-61.
  101. Šumník, Z., Prázdny, M., Pelikánová, T., & Škrha, J. (2022). Doporučený postup péče o diabetes 1. typu České diabetologické společnosti ČLS JEP: Standard of care for type 1 diabetes (ČDS).

102. Taloyan, M., Kia, M., Lamian, F., Peterson, M., & Rydwick, E. (2021). Web-based support for individuals with type 2 diabetes - a feasibility study. *Bmc Health Services Research*, 21(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06707-7>
103. Tchero, H., Kangambega, P., Briatte, C., Brunet-Houdard, S., Retali, G. -R., & Rusch, E. (2019). Clinical Effectiveness of Telemedicine in Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis of 42 Randomized Controlled Trials. *Telemedicine And E-Health*, 25(7), 569-583. <https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0128>
104. Tensen, E., van Buggenum, J., Witkamp, L., Jaspers, M. W. M., & Peute, L. W. P. (2021). The Store-and-Forward Telemedicine Service User-satisfaction Questionnaire: Development and validation of a questionnaire to monitor and assess health care providers' experiences. *Journal Of Telemedicine And Telecare*. <https://doi.org/10.1177/1357633X211032409>
105. Timpel, P., Oswald, S., Schwarz, P. E. H., & Harst, L. (2020). Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *Journal Of Medical Internet Research*, 22(3). <https://doi.org/10.2196/16791>
106. Tran, V. -T., Montori, V. M., & Ravaud, P. (2020). Is My Patient Overwhelmed? *Mayo Clinic Proceedings*, 95(3), 504-512. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2019.09.004>
107. Tranová, M. H. (2019). Porovnání stanovení glykovaného hemoglobinu (HbA1C) metodou kapilární elektroforézy (Capillarys 2, Sebia) a metodou HPLC (Variant, Bio-Rad) [Bakalářská práce]. Masarykova univerzita, Lékařská fakulta.
108. ÚZIS. (2015). Zdravotnická ročenka České republiky 2014: Zdravotnická statistika ČR (1 vyd.).
109. ÚZIS. (2016). Zdravotnická ročenka České republiky 2015: Zdravotnická statistika ČR (1 vyd.). ÚZIS. <https://www.uzis.cz/sites/default/files/knihovna/zdroccz2015.pdf>
110. ÚZIS. (2017). Zdravotnická ročenka České republiky 2016: Zdravotnická statistika ČR (1 vyd.). ÚZIS.
111. ÚZIS. ÚZIS. (2018). Zdravotnická ročenka České republiky 2017: Zdravotnická statistika ČR. ÚZIS. <https://www.uzis.cz/sites/default/files/knihovna/zdroccz2016.pdf>
112. ÚZIS. (2019). Zdravotnická ročenka České republiky 2018: Zdravotnická statistika ČR (1 vyd.). ÚZIS. <https://www.uzis.cz/res/f/008280/zdroccz2018.pdf>
113. ÚZIS. (2020). Zdravotnická ročenka České republiky 2019. ÚZIS. <https://www.uzis.cz/res/f/008381/zdroccz2019.pdf>

114. ÚZIS. (2022). Zdravotnická ročenka České republiky 2021. ÚZIS.  
<https://www.uzis.cz/res/f/008435/zdroccz2021.pdf>.
115. Vaishnavi, B., & Kumar, M. (2021). Health-seeking behavior of patients with diabetes mellitus: A community-based cross-sectional study in an urban area of Pondicherry. *Journal Of Current Research In Scientific Medicine*, 7(1), 33-38.  
[https://doi.org/10.4103/jcrsm.jcrsm\\_76\\_20](https://doi.org/10.4103/jcrsm.jcrsm_76_20)
116. Vlasakova, M., Muzik, J., Holubová, A., Fiala, D., Arsand, E., Urbanová, J., Janíčková Žďárská, D., Brabec, M., & Brož, J. (2023). A Telemedicine System Intervention for Patients With Type 1 Diabetes: Pilot Feasibility Crossover Intervention Study. *Jmir Formative Research*, 7, e35064. <https://doi.org/10.2196/35064>
117. VZP. (2019). Ročenka VZP ČR za rok 2019 (1 vyd.).  
[https://media.vzpstatic.cz/media/Default/rocenky/rocenka\\_vzp\\_2019.pdf](https://media.vzpstatic.cz/media/Default/rocenky/rocenka_vzp_2019.pdf)
118. VZP. (2020). Ročenka VZP ČR za rok 2020 (1 vyd.).
119. VZP. Ročenka VZP ČR za rok 2021: Komentáře k tabulkám ročenky VZP ČR za rok 2021. (2021) (1 vyd.). [https://media.vzpstatic.cz/media/Default/rocenky/rocenka\\_vzp\\_2021.pdf](https://media.vzpstatic.cz/media/Default/rocenky/rocenka_vzp_2021.pdf)
120. WHO. (2010). Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth: Report on the second global survey on eHealth (2. vyd.). Global Observatory for eHealth Series.
121. WHO. (2016). Global report on diabetes. World Health Organization.
122. WHO. (2022). Consolidated telemedicine implementation guide.
123. WHO. (2023). European Health for All database (HFA-DB). European Health Information Gateway. Dostupné 14 listopad 2023, z <https://gateway.euro.who.int/en/datasets/european-health-for-all-database/>
124. Zhai, Y. -kai, Zhu, W. -jun, Cai, Y. -ling, Sun, D. -xu, & Zhao, J. (2014). Clinical- and Cost-effectiveness of Telemedicine in Type 2 Diabetes Mellitus. *Medicine*, 93(28).  
<https://doi.org/10.1097/MD.0000000000000312>

## Seznam grafů

Graf 1 - Výskyt komplikací u onemocnění diabetes mellitus (Magliano et al., 2021).....	14
Graf 2 - Vývoj prevalence diabetes mellitus v ČR a v členských státech EU mezi lety 2009–2020 (WHO, 2023).....	15
Graf 3 - Vývoj počtu osob s diabetes mellitus, případů pracovní neschopnosti, invalidních důchodů z důvodu DM a počtu hospitalizací v ČR (Dušek et al., 2022; ÚZIS, 2015-2022; VZP, 2022).....	16
Graf 4 - Prognóza IDF vývoje celkových výdajů souvisejících s léčbou diabetes mellitus (Magliano et al., 2021) .....	16
Graf 5 - Průměrné roční náklady VZP na léčbu pacienta s diabetes mellitus II. typu (Plívová, 2021).....	17
Graf 6 - Roční náklady VZP na ZP pro pacienty s diabetes mellitus v letech 2020 a 2021 (VZP,2020; VZP2021) .....	18
Graf 7 - Počet sensorů pro kontinuální nebo okamžité měření glykémie předepsaných na poukaz VZP (VZP 2019, VZP 2020).....	34

## Seznam obrázků

Obrázek 1 - Komponenty telemedicínského systému (Alturki et al., 2021) .....	22
Obrázek 2 - Bariéry implementace telemedicínského systému (Haleem et al., 2021; LeRouge & Garfield, 2013) .....	23
Obrázek 3 - Struktura telemedicínského systému Diani (PUV, 2019).....	38
Obrázek 4 - Integrovaná zařízení modulu Diabetes TS Diani v roce 2017 (Mužik et al., 2017) .....	39
Obrázek 5 - Grafový výstup modulu Diabetes TS Diani (Zdroj: vlastní) .....	41
Obrázek 6 - Ukázka analýzy "Glykemické profily" TS Diani (Zdroj: vlastní).....	42
Obrázek 7 - Schéma klinické studie (Vlasakova et al., 2023).....	45

## Seznam tabulek

Tabulka 1 - Přehled hodnot MARD pro nejčastěji používané CGM a FGM (SÚKL, 2015)...	36
Tabulka 2 - Hodnoty HbA1c, průměrné glykemie a počet měření/den v průběhu používání TS Diani – kazuistika (Brož et al., 2020) .....	48
Tabulka 3 - Demografické údaje a základní charakteristika pacientů - série kazuistik (Holubová et al., 2019) .....	50
Tabulka 4 - Data obdržena z tříměsíční intervence TS Diani z klinické studie – série kazuistik (Holubová et al., 2019) .....	51



## Seznam publikací doktoranda

**Poznámka:** U prací publikovaných před rokem 2015 je autorka uváděna pod svým rodným příjmením Oulická (provdaná Vlasáková).

### Publikace in extenso, které jsou podkladem disertace

#### a) S IF

Holubová, A., **Vlasáková, M.**, Mužík, J., & Brož, J. (2019). Customizing the Types of Technologies Used by Patients With Type 1 Diabetes Mellitus for Diabetes Treatment: Case Series on Patient Experience. *Jmir Mhealth And Uhealth*, 7(7). <https://doi.org/10.2196/11527> (Článek s IF: 4.301)

**Vlasáková, M.**, Mužík, J., Holubová, A., Fiala, D., Arsand, E., Urbanová, J., Janíčková Žďárská, D., Brabec, M., & Brož, J. (2023). A Telemedicine System Intervention for Patients With Type 1 Diabetes: Pilot Feasibility Crossover Intervention Study. *Jmir Formative Research*, 7, e35064. <https://doi.org/10.2196/35064>. (Článek s IF 2.2)

#### b) Bez IF

Brož, J., Holubová, A., Mužík, J., **Vlasáková, M.**, Mužný, M., Králová, A., Hoskovcová, L., Janíčková Žďárská, D., Arsand, E., Hronová, M., Urbanová, J., & Kvapil, M. (2020). Long term use of the telemonitoring system Diani in the therapy of a patient with type 1 diabetes. *Vnitřní Lékařství*, 66(4), e51-e55. <https://doi.org/10.36290/vnl.2020.081>

**Oulická, M.**, Mužík, J., Mužný, M., Brož, J., & Arsand, E. (2013). Overview and Multi-Criteria Analysis of Glucometers for Telemonitoring of Patient with Diabetes Mellitus. *European Journal For Biomedical Informatics*, 9(3), 22-25. <https://www.ejbi.org/scholarly-articles/overview-and-multicriteria-analysis-of-glucometers-for-telemonitoring-of-patient-with-diabetes-mellitus.pdf>

Mužík, J., Holubová, A., **Oulická, M.**, Mužný, M., Poláček, M., Fiala, D., Kvapil, M., & Brož, J. (2017). Telemonitorovací systém Diani – český přínos ke sběru a analýze dat pacientů s diabetes mellitus 1. typu. In M. Kvapil, *Diabetologie* (s. 183-187). Triton.

**Oulická, M.**, Mužík, J., Holubová, A., & Brož, J. (2015). Požadavky na přenosný glukometr – současnost a budoucnost. In J. Brož, *Léčba inzulinem* (1 vyd.). Maxdorf.

**Vlasáková, M.**, & Mužík, J. (2016). Effect of Activity Tracker on Risk Factors of Metabolic Syndrome. *The International Journal On Biomedicine And Healthcare*, 4(2), 42-45. <http://www.ijbh.org/ijbh2016-2.pdf>

PUV, č. 34660, Systém pro telemonitoring fyziologických parametrů a režimových opatření pacientů s diabetes mellitus. (Užitný vzor)

**Publikace in extenso bez vztahu k tématu disertace**

a) S IF

Brož, J., Holubová, A., **Vlasáková, M.**, Mužík, J., Brabec, M., & Rahelić, D. (2018). Commentary: Glucose Self-monitoring in Non-Insulin-Treated Patients With Type 2 Diabetes in Primary Care Settings. *Frontiers In Endocrinology*, 9. <https://doi.org/10.3389/fendo.2018.00389> (Článek s IF 3.15)

b) Bez IF

Holubová A., **Oulická M.**, Mužík J. Stručný pohled na postavení telemedicíny v léčbě diabetes mellitus. *Acta Medicinæ*, 2019, vol. 8, s. 92-93. ISSN 1805-398X.

**Oulická, M.**, Mužík, J., Holubová, A., Janíčková-Žďárská, D., Brož, J., & Smrčka, P. (2014). Telemonitoring pacientů s diabetes mellitus. In *Aplikace biomedicínského inženýrství v rehabilitačním lékařství: sborník konference Pokroky v biomedicínském inženýrství 2013* (s. 32). ČVUT.

Mužný, M., Mužík, J., Arsand, E., Bradway, M., Hartvigsen, G., **Oulická, M.**, Holubová, A., Poláček, M., Fiala, D., Hána, K., Smrčka, P., & Brož, J. (2015). Využití chytrých hodinek (smartwatch) při self-managementu diabetu. In *Abstrakta 51. diabetologických dnů Luhačovice* (s. 62-63). Tigris.

Mužík, J., Holubová, A., **Vlasáková, M.**, Fiala, D., Poláček, M., & Hána, K. (2017). Abstracts from ATTD 2017 10th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes Paris, France—February 15–18, 2017: *Connecting Diabetes Telemedicine System to a Nonstop Emergency Helpdesk*. *Diabetes Technology & Therapeutics*, 19(S1), A-1-A-133. <https://doi.org/10.1089/dia.2017.2525.abstracts>

Mužík, J., Brož, J., **Oulická, M.**, Mužný, M., Poláček, M., Melecký, R., Gillar, D., Hána, K., & Smrčka, P. (2015). Integration platform for diabetes related biosignal. In *Integration platform for diabetes related biosignals. Abstracts from ATTD 2015 8th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes* (s. A-176-A-177). *Diabetes Technology & Therapeutics*. <https://doi.org/10.1089/dia.2015.1525>

Mužík, J., Holubová, A., Mužný, M., Poláček, M., Fiala, D., **Oulická, M.**, Hána, K., Smrčka, P., Janíčková-Žďárská, D., Kvapil, M., & Arsand, E. (2015). Telemedicínská infrastruktura pro sběr a zpracování dat pacientů s diabetes mellitus – krok k možnosti jejich

automatizovaného zpracování. In *Abstrakta 51. diabetologických dnů, Luhačovice* (s. 61-62). Tigris.

**Vlasáková, M.**, Mužný, M., & J. M. (2015). Telemonitoring of the basic therapeutic elements of the Diabetes Mellitus Treatment. *International Journal On Biomedicine And Healthcare*, 3.

Brož, J., Holubová, A., Mužík, J., **Oulická, M.**, Mužný, M., Poláček, M., Fiala, D., Arsand, E., Brabec, M., & Kvapil, M. (2016). An Average Daily Number of Steps Negatively Correlates with an Average Glycemic Value in Type I Diabetic Patients: Comparison Between CGM and Pedometer Records. In *Abstracts from ATTD 2016 9th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes Milan, Italy–February 3–6, 2016: Diabetes Technology & Therapeutics* (s. A-70). Diabetes Technology & Therapeutics. <https://doi.org/10.1089/dia.2016.2525>

Holubová, A., Mužík, J., Arsand, E., Mužný, M., Brož, J., **Vlasáková, M.**, Kašpar, J., & Hána, K. (2016). Alerts, Notifications, Reminders: Telemedicine Solution Not to Burden but to Support Patients with Diabetes. In *Abstracts from ATTD 2016 9th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes Milan, Italy–February 3–6, 2016: Diabetes Technology & Therapeutics* (s. A-91). <https://doi.org/10.1089/dia.2016.252>

Fiala, D., Mužík, J., Holubová, A., Doksanský, M., Poláček, M., Brož, J., Mužný, M., **Vlasáková, M.**, Hána, K., Kašpar, J., & Smrčka, P. (2016). Synchronizační modul pro automatizovaný přenos hodnot glykémie, dávek inzulínu, množství sacharidů v jídle a nachozených kroků mezi mobilními a webovými aplikacemi u pacientů s diabetes mellitus 1. typu usnadňuje využívání příslušných elektronických aplikací. In *Abstrakta 52. diabetologických dnů, Luhačovice, DMEV* (s. 58). Tigris.

Poláček, M., Mužík, J., Doksanský, M., Holubová, A., Brož, J., Fiala, D., Mužný, M., **Vlasáková, M.**, Hána, K., Kašpar, J., & Smrčka, P. (2016). Webový portál pro ukládání, správu, zobrazování a vyhodnocování dat pacientů s diabetes mellitus 1. typu. In *Abstrakta 52. diabetologických dnů, Luhačovice, DMEV* (s. 59). Tigris.

Mužík, J., Holubová, A., Doksanský, M., Poláček, M., Brož, J., Fiala, D., Mužný, M., **Vlasáková, M.**, Hána, K., Kašpar, J., & Smrčka, P. (2016). Telemedicínský nástroj pro automatizované generování diabetických deníků. In *Abstrakta 52. diabetologických dnů, Luhačovice, DMEV* (s. 58). Tigris.

Mužík, J., Holubová, A., Poláček, M., Fiala, D., Arsand, E., Mužný, M., **Vlasáková, M.**, Hána, K., Kašpar, J., Smrčka, P., Kvapil, M., & Brož, J. (2017). Využití telemedicínského

systemu ve výuce diabetologie. In *Abstrakta 53. diabetologických dnů, Luhačovice, DMEV* (s. 49). Tigis.

Holubová, A., Mužík, J., Poláček, M., Fiala, D., Mužný, M., Arsand, E., **Vlasáková, M.**, Kašpar, J., Hána, K., & Brož, J. (2018). Improving education of medical students by involving a telemedical system for diabetes into lectures. In *The Official Journal of ATTD Advanced Technologies & Treatments for Diabetes Conference Austria, Vienna—February 14–17, 2018.: Diabetes Technology & Therapeutics* (S1, s. A-114-A-115). Mary Ann Liebert, In. <https://doi.org/10.1089/dia.2018.2525.abstracts>

Brož, J., **Vlasáková, M.**, Holubová, A., Fiala, D., Mužík, J., & Hoskovcová, L. (2019). DIANI – telemedicínský systém pro podporu a kontrolu léčby diabetických pacientů – vliv jeho používání na hodnoty HbA1c a další parametry v rámci randomizované, prospektivní, “crossover” studie “feasibility.” In *Abstrakta 55. diabetologických dnů, Luhačovice, DMEV* (s. 44). Tigis.

Holubová, A., Brzoňová, K., **Vlasáková, M.**, Hoskovcová, L., & Brož, J. (2019). Personalizace vyvíjených technologií pro self management diabetu na základě individuálních potřeb pacienta - kvalitativní studie. In *Abstrakta 55. diabetologických dnů, Luhačovice, DMEV* (s. 42). Tigis.

**Vlasáková, M.**, Mužík, J., Fiala, D., Hoskovcová, L., & Brož, J. (2019). DIANI – telemedicínský systém pro podporu a kontrolu léčby diabetických pacientů – hodnocení systému uživateli v rámci pilotní studie “feasibility.” In *Abstrakta 55. diabetologických dnů, Luhačovice, DMEV* (22 (Suppl. 1), s. 43). Tigis.

Miroslav, M., Jan, M., Eirik, A., Anna, H., **Martina, V.**, Jan, K., & Jan, B. (2015). Experience with Design of a Smartwatch Diabetes Diary Application. *International Journal On Biomedicine And Healthcare*, 3(2), 22-24.

**Vlasáková, M.**, Jan, M., Denisa, J. -Ž., Anna, H., Miroslav, M., Milan, P., Dominik, F., Eirik, A., Jan, K., & Jan, B. (2015). Online Telemonitoring System of Diabetes - Supervision and Management of Patient Treatment for Type 1 Diabetes Mellitus. *International Journal On Biomedicine And Healthcare*, 3(2), 31-34.

**Vlasáková, M.**, Jan, M., Holubová, A., & Haluzík, M. (2022). Creating a methodology for optimizing the used technologies that are tailored to the patient with diabetes based on monitoring of his behavioral and physiological data – Study design. In *Instruments and methods for biology and medicine 2022* (s. 20-20). ČVUT.

**Oulická, M., & Mužík, J.** (2013). The Design of an Interactive Web Portal for Support of Telemonitoring Utilization in Diabetes Management. *International Journal On Biomedicine And Healthcare*, 1(1), 66. <https://ijbh.org/ijbh2013-1.pdf>

**Oulická, M., Mužík, J., Holubová, A., Janíčková-Žďárská, D., Brož, J., & Smrčka, P.** (2014). Rámcový pohled na současné možnosti domácího měření glykémie pacienty s diabetes mellitus. *International Journal On Biomedicine And Healthcare*, 2(1), 19-22. <https://ijbh.org/ijbh2014-1.pdf>

PUV, č. 24499. Transportní vozík. (Užitný vzor)

## Seznam příloh

Příloha č. 1:

**Publikace 1: Vlasakova M.**, Muzik J). Effect of Activity Tracker on Risk Factors of Metabolic Syndrome. The International Journal on Biomedicine and Healthcare (IJBH) 2016; 4(2), pp. 42-45. ISSN 1805-8698. Available at: <http://www.ijbh.org/ijbh2016-2.pdf>.

Příloha č. 2:

**Publikace 2: Oulická M**, Mužík J, Mužný M. Overview and Multi-Criteria Analysis of Glucometers for Telemonitoring of Patient with Diabetes Mellitus. European Journal for Biomedical Informatics. 2013, roč. 9, č. 3, s. 22-25. ISSN: 1801-5603.

Příloha č. 3:

**Publikace 3: Oulická M.**, Mužík J, Holubová A, Brož J. Požadavky na přenosný glukometr – současnost a budoucnost, In Brož J. a kol. Léčba inzulinem. Praha, Maxdorf, 2015, ISBN 978–80–7345–440–1. (Kapitola v knize)

Příloha č. 4:

**Publikace 4:** Mužík J, Holubová A, **Oulická M**, Mužný M, Poláček M, Fiala D, Kvapil M a Brož J. Telemonitorovací systém Diani – český přínos ke sběru a analýze dat pacientů s diabetes mellitus 1. typu. In: Diabetologie. 2017, s. 183-187. ISBN 978-80-7553-262-6. (Kapitola v knize)

Příloha č. 5:

**Publikace 5: Vlasakova M**, Muzik J, Holubová A, Fiala D, Arsand E, Urbanová J, Janíčková Žďárská D, Brabec M, Brož J. A Telemedicine System Intervention for Patients With Type 1 Diabetes: Pilot Feasibility Crossover Intervention Study. JMIR Form Res. 2023 Apr 28;7:e35064. doi: 10.2196/35064. PMID: 37115601; PMCID: PMC10182449.<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10182449/> (Článek s IF 2.2)

Příloha č. 6:

**Publikace 6:** Brož J, Holubová A, Mužík J, **Vlasáková M**, Mužný M, Králová A, Hoskovcová L, Janíčková Žďárská D, Arsand E, Hronová M, Urbánková J, Kvapil M. Dlouhodobé využití telemonitorovacího systému Diani v léčbě diabetes mellitus 1. typu. Vnitr Lek. 2020;66(4):e51-55. [https://www.casopisvnitrnilekarstvi.cz/artkey/vnl-202004-0018\\_long-term-use-of-the-telemonitoring-system-diani-in-the-therapy-of-a-patient-with-type-1-diabetes.php](https://www.casopisvnitrnilekarstvi.cz/artkey/vnl-202004-0018_long-term-use-of-the-telemonitoring-system-diani-in-the-therapy-of-a-patient-with-type-1-diabetes.php)

Příloha č. 7:

**Publikace 7:** Holubová A., Vlasáková M., Mužík J., Brož J.: Customizing the Types of Technologies Used by Patients With Type 1 Diabetes Mellitus for Diabetes Treatment: Case Series on Patient Experience. JMIR mHealth and uHealth [online]. 2019, 7(7). DOI: 10.2196/11527. ISSN 2291-5222. (Článek s IF: 4.301)

Příloha č. 8:

**Užitný vzor:** PUV, č. 34660, Systém pro telemonitoring fyziologických parametrů a režimových opatření pacientů s diabetes mellitus

Příloha č. 9:

**Tabulka – Přehled glukometrů** integrovatelných do TS Diani

Příloha č. 10:

**Tabulka – Přehled CGM a FGM** dostupných na českém trhu.

## Přílohy

### Příloha č. 1:

**Publikace 1: Vlasakova M., Muzik J.:**Effect of Activity Tracker on Risk Factors of Metabolic Syndrome. The International Journal on Biomedicine and Healthcare (IJBH) 2016; 4(2), pp. 42-45. ISSN 1805-8698. Available at: <http://www.ijbh.org/ijbh2016-2.pdf>.



## Effect of Activity Tracker on Risk Factors of Metabolic Syndrome

Martina Vlasáková<sup>1</sup>, Jan Mužík<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Spin-off Company and Research Results Commercialization Center,  
The First Faculty of Medicine, Charles University, Prague, Czech Republic

### Abstract

**Background:** The insufficient physical activity together with other factors causes the overweight, high blood pressure, and diabetes mellitus. The use of pedometers has a positive influence on increasing of physical activity and decreasing of the body weight. The Activity tracker brings a new challenge for the assessment of physical activity. They are most popular among the users, because they offer more functionalities than standard pedometers.

**Objectives:** The aim of this study was to identify the impact of activity tracker using on the factors of the metabolic syndrome (complex of risk factors which occur often together and are likely to arise on the basis of insuline resistance).

**Methods:** Totally 172 English written articles published before June 2016 were found by searching in the Web of Science database. Six trials have met the defined criterias. The positive influence of activity tracker on metabolic syndrome factors was proved by five trials.

**Results:** The results of three studies point to significant decreasing of participant weights. Next study showed decrease in participant waist circumference and results of other studies pointed to reduction of risk in development of type 2 diabetes.

**Conclusion:** Results of these studies have indicated that the activity tracker has a positive influence on the high risk factors of metabolic syndrome. But the effect of using the activity tracker is ambiguous, hence there is a need of more high-quality random researches for assessment of these influences.

### Keywords

Activity tracker; Electronic activity monitor system, Physical activity; Metabolic syndrome; Self-monitoring

### Correspondence to:

Martina Vlasáková  
The First Faculty of Medicine, Charles University  
Address: Kateřinská 32, 121 08 Prague 2  
E-mail: m.oulicka@gmail.com

IJBH 2016; 4(2):42–45

received: July 15, 2016

accepted: August 15, 2016

published: September 20, 2016

## Introduction

### Current status

The World Health Organization reports 38 million deaths of total 56 million were caused by noncommunicable diseases such as cardiovascular diseases, cancer, diabetes, chronic respiratory diseases and others in 2012 [2]. 31 % deaths from noncommunicable diseases are a consequence of cardiovascular diseases (11 % deaths from the cardiovascular diseases are a consequences of high blood glucose) and 3 % deaths from the noncommunicable diseases are due to diabetes. One of three adults had overweight and every tenth person was obese in 2014. The prevalence of diabetes mellitus is 8,5 % [1]. Most of the noncommunicable diseases is the result of four

specific behavior (use of tobacco, low physical activity, unhealthy diet and harmful alcohol consumption). It leads to four key metabolic changes (high blood pressure, overweight/obesity, higher blood glucose level and higher cholesterol) [2]. The insulin resistance, abdominal obesity, hypertension and hyperglycemia with atherogenic dyslipidemia form the basic component of metabolic syndrome (MS) [3]. Healthy dietary habits, regular physical activity and normal body weight lead to prevention of risk factors [2].

The pedometers were used for measuring of physical (non)activity in recent years. Results of the studies indicate that using of pedometer can motivate users to increase physical activity, consequently decrease their body weight [4]. The applicable form of feedback is necessary for the right motivation as not always the pedometer inter-

vention led to increasing of physical activity. The feedback must be adjusted to a characteristic of each patient. It is important the user can understand it because it is the necessary condition for changing his behavior and keep new habits [5]. Pedometers are simple and available tool for physical activity assessment. Information from pedometer are easy to understand and easy to use for the users – which is good for their wide application [6]. It is necessary to set up achievable goals in order to keep motivation which could be changed based on actual measured data. Pedometers offer information about number of steps but nothing about motion intensity, frequency or duration of the activity [7].

### Activity tracker

Activity trackers have a big potential in this way. They are more and more popular among users [9]. They offer simple data gathering, fast feedback to user and data sharing using computer or smart phone [8]. They provide more functionalities in comparison to pedometers – the caloric consumption, measuring of the hearth rate or quality of sleeping. Another option is providing of visual back feedback during physical activity, verbal encouraging and social comparing. Lewis [9] defined this device as **Electronic Activity Monitor System (EAMS)** – *a wireless device that objectively measures lifestyle PA and can provide feedback, simultaneously display the basic activity information which awakens self-monitoring of user activity behavior using device display or via application.*

### Objective of the study

The aim of this review was to identify the connection between using of activity tracker and metabolic syndrome risk factors.

### Methods

The articles were identified using the electronic database called Web of Science. Key words were following: (“Fitness and tracker” or “Digital and tracker” or “Activity and tracker” or “Wearable and tracker” or “Wearable and device” or “Wearable and technology” or “Pedometer” or “Self\* and tracker”) and (“Metabolic disease syndrome” or “Metabolic risk faktors” or “Diabetes” or “High pressure” or “Syndrom X” or “Metabolic syndrome” or “Insuline resistence” or “Cardiovascular disease”). The searching was focused only on English written full text articles which were published before June 2016. The study designs, systematic reviews and studies with underage participants have not been included in this study. The selection has been done in four steps – the selection of duplicities and sorting by the title, abstract and full text. The criterion was the activity tracker intervention, or connection of pedometer with application or computer with remote coaching on metabolic syndrome

risk factors. The chosen studies has been compared afterwards.

### Results

The 172 studies were found based on of the selected key words and 77 of them eliminated in first two steps. The full text were assessed in 95 trials. Big amount of trials in the third step was due the intense research of the specific EAMS using. The 86 studies were eliminated, because the EAMS was used as monitoring of physical activity without patient feedback, or because the study subject was of other focus. Two studies were eliminated due Spanish full text and one full text was impossible to find [10]. The six studies were filtered and put on the review.

### Characteristics of the studies

The chosen studies were very heterogeneous – in their duration, number of participants, following parameters and the way of intervention (Table 1). This is the reason why it was very difficult to draw a comparison. The longest study took 16 months [14], compared to the shortest which was four weeks study [16]. Three studies had much more than 200 participants [12, 13, 15], the average number of the participants was 182 but with the standard deviation (SD) equal to 178. The average number of participants which finished the study was 70 % (SD=25). The overweight was the input parameter in three studies [13, 16, 14]. Two studies involved workers participating in a company prevention programs [12, 15] and one study included only women who had gestational diabetes in the past [11]. The objectively measurable data were the results of five studies – it was a waist circumference, body mass index (BMI), blood pressure, fasting plasma glucose and 2-h glucose levels on a75-g oral glucose tolerance test and measuring of HBA1c. One study used for measuring a questioner assessing risk of developing type 2 diabetes mellitus for measuring - the Australian Type 2 Diabetes Risk Assessment Tool (AUSDRISK) [12]. The participants were divided into three groups based on the results from AUSDRISK – high, intermediate and low risk of developing type 2 diabetes within five years.

### The Outcomes of the studies

The common objective of all selected studies was using of EAMS as an intervention tool with the main goal to find out the effect on chosen metabolic syndrome risk factors. Kim study [11] did not monitor any positive influence on decreasing of metabolic syndrome factors. But other studies monitored a positive influence. Rowe-Roberts study [12] registered decreasing of AUSDRISK score in 23 % of participants. And higher physical activity was measured in the participants with high risk of developing type 2 diabetes in comparison with other groups – the median number of steps was 8588 whereas

the group of medium risk (7836 steps) and the group of low risk (7878 steps). Studies by Fukoa [13], Sepah [14] and Richardson [16] measured significant decreasing in participant body weights. The experiment of Freak-Poli [15] measured decreasing in the waist circumference by 1.6 cm (SD=5.9). The relationship among participants was common attribute in studies where participants came from the company prevention programs [12, 15]. These studies did not include the individual target program nor the structured behavioral program – in comparison with other studies. Although both studies measured significant positive influence on the monitoring parameters (decreasing AUDRISK score and waist circumference). None of the studies did not check the monitored parameters after the intervention with the goal to find out an influence on the metabolic syndrome risk factors in long term period.

## Discussion

This systematic review summarizes the results of EAMS intervention on the metabolic syndrome risk factors including only studies available in database Web of Science published before June 2016. The results indicate the EAMS could have a positive influence on the factors of metabolic syndrome – it means on decreasing of risk of developing type 2 diabetes, body weight and waist circumference decreasing. However the results aren't unambiguous and more intense researches are needed.

Objectively measured data and subjective assessments should be evaluating parameter of future studies. Participants of the research should be able to use proactively all the features that EAMS offers – including goals set individually, understandable feedback and data sharing among like-minded users. The studies should focus on the subsequent assessment of EAMS impact in long period after intervention.

## Limits of review

The big heterogeneity of chosen studies is the limit for this review which caused difficulties in comparison and assessment of the results. More preferable key words will be needed to choose in future work (including of a word “accelerometer”) and increasing in the number of searched databases. Simultaneously it is necessary to choose a key for comparing the quality of studies and their assessment (determination of minimal study length, study type, number of participants who complete the study).

## Acknowledgements

This work was supported by the Specific research project SVV 260 267 and the p OP VK project: Mezinárodní spolupráce na Fakultě biomedicínského inženýrství ČVUT; reg. no. project: CZ.1.07/2.3.00/20.0093.

## References

- [1] Global report on diabetes. World Health Organization; 2016.
- [2] World health statistics 2016: monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. World Health Organization; 2016.
- [3] MeSH Browser Record [Internet]. U.S National Library of Medicine. U.S. National Library of Medicine.
- [4] Bravata DM, Smith-Spangler C, Sundaram V, Gienger AL, Lin N, Lewis R, et al. Using Pedometers to Increase Physical Activity and Improve Health. *Jama*. 2007;298(19):2296.
- [5] Polonsky WH, Fisher L. When Does Personalized Feedback Make A Difference? A Narrative Review of Recent Findings and Their Implications for Promoting Better Diabetes Self-Care. *Curr Diab Rep Current Diabetes Reports*. 2015;15(8).
- [6] Coffman MJ, Ferguson BL, Steinman L, Talbot LA, Dunbar-Jacob J. A Health Education Pilot for Latina Women with Diabetes. *Clinical Nursing Research*. 2012;22(1):70–81.
- [7] Allet L, Knols RH, Shirato K, Bruin EDD. Wearable Systems for Monitoring Mobility-Related Activities in Chronic Disease: A Systematic Review. *Sensors*. 2010Aug;10(10):9026–52.
- [8] Bloomgarden Z, Li X-Y. Helping people with diabetes to exercise. *Journal of Diabetes*. 2014;7(2):150–2.
- [9] Lewis ZH, Lyons EJ, Jarvis JM, Baillargeon J. Using an electronic activity monitor system as an intervention modality: A systematic review. *BMC Public Health*. 2015;15(1).
- [10] Chang SA, Lee JM, Sohn TS, Son HS, Park SW, Baik SH, et al. Pedometer-Determined Physical Activity in Type 2 Diabetes in Korea. *The Journal of Korean Diabetes Association J Korean Diabetes Assoc*. 2007;31(1):83.
- [11] Kim C, Draska M, Hess MM, Wilson EE. A web-based pedometer programme in women with a recent history of gestational diabetes. *Diabetic medicine?: a journal of the British Diabetic Association*. 2012;29(2):278–83.
- [12] Rowe-Roberts D, Mueller FF, Cercos R. Preliminary results from a study of the impact of digital activity trackers on health risk status Preliminary results from a study of the impact of digital activity trackers on health risk status. *Studies in health technology and informatics*. 2014Aug8;204:143–8.
- [13] Fukuoka Y, Gay, CL, Joiner KL. A Novel Diabetes Prevention Intervention Using a Mobile App A Randomized Controlled Trial With Overweight Adults at Risk. *American journal of preventive medicine*. 2015Aug;49(2): 223–37.
- [14] Sepah SC, Jiang L, Peters AL. Translating the Diabetes Prevention Program into an Online Social Network: Validation against CDC Standards. *The Diabetes Educator*. 2014Oct;40(4):435–43.
- [15] Freak-Poli RL, Wolfe R, Walls H, Backholer K, Peeters A. Participant characteristics associated with greater reductions in waist circumference during a four-month, pedometer-based, workplace health program. *BMC Public Health*. 2011;11(1):824.
- [16] Richardson CR, Brown BB, Foley S, Dial KS, Lowery JC. Feasibility of Adding Enhanced Pedometer Feedback to Nutritional Counseling for Weight Loss. *J Med Internet Res Journal of Medical Internet Research*. 2005;7(5).

Table 1. Characteristics of the studies.

Author (year of publication)	Length of trial	Type of trial	Number of participants	Participants in the end of the study	Information about participants	Rated values	Intervention	Study results	Device type	Participants knew each other before the start of the study	Share results on social networks	Individually targeted program	Structured behavioral program	Self-monitoring
Rowe-Roberts, D (2014)	7 months	Quasi-experiment	212	36%	AUSDRISK Score at Commencement: High 21.2%, Medium 40.6%, Low 38.2%	AUSDRISK	activity tracker	Participants with high AUSDRISK scores at commencement seemed to be the most motivated to increase activity levels and continue using the device over the period of the study, this participants had the highest average steps per day over the pilot (8,588 compared to 7,835 for medium risk and 7,878 for low risk), 23% of participants reducing their AUSDRISK score over the period of 7 months.	Fitbit Ultra	yes	yes	no	no	yes
Fukuoka, Y (2015)	5 months	RCT - 2arms	61	100%	age =55.2 (SD=9.0), BMI= 35.3 kg/m <sup>2</sup> (SD=6.0), 77% women	weight, BMI, hip circumference, blood pressure, lipid profile and glucose level	pedometer, mobile application, session, individualized goals	Intervention group lost an average of 6.2 (5.9) kg (-6.9% [5.7%]). The intervention group's steps per day increased by 2,551 (4,712), compared to the control group's decrease of 7345 (308) steps per day. The intervention group had greater reductions in hip circumference, blood pressure, intake of saturated fat, sugar-sweetened beverages. The intervention had no significant effect on fasting lipid or glucose levels.	Omron Active Style Pro HJA-350T	no	no	yes	yes	yes
Sepah, SC (2014)	16 months	Quasi-experiment	220	65%	age 21.8 years, BMI of $\geq 24$ kg/m <sup>2</sup> , 62% women, diagnosis of prediabetes	weight, HbA1C	pedometer, private online social network, session, health coaching and a wireless scale	The average HbA1C regressed from within the prediabetes range (5.7%-6.4%) to the normal range (<5.7%), average of 5.0% and 4.8% weight loss at 16 weeks and 12 months, respectively.	Omron HJ-320 Tri-Axis Pedometer	no	yes	yes	yes	yes
Kim, C (2012)	13 weeks	RCT - 2arms	49	42%	age 21.8 years, 100% women, gestational diabetes delivery within the past 3 years	fasting plasma glucose and 2-h glucose levels on a 75 g oral glucose tolerance test	pedometers, webbased education, internet forum	No significant changes from baseline to follow-up were noted in the behavioural constructs or behaviours, particularly physical activity, between study arms.	not specified	no	no	yes	yes	yes
Freak-Poll, RLA (2011)	4 months	Quasi-experiment	539	79%	age 21.8 years, 57% women, participants were recruited from ten workplaces BMI $\geq 30$ .	waist circumference	pedometer, website, emails	Average reduction of waist circumference was 1.6 cm (SD=5.9).	not specified	yes	no	no	no	yes
Richardson, CR (2005)	4 weeks	Quasi-experiment	12	100%	at least one of the following cardiovascular disease risk factors: diabetes, hypertension, hypercholesterolemia, obesity, or coronary artery disease	weight	pedometer, website, session	Average weight loss was 1.9 kg over three weeks.	SportBrain First Step	no	no	yes	yes	yes

Příloha č. 2:

**Publikace 2:** **Oulická M**, Mužík J, Mužný M. Overview and Multi-Criteria Analysis of Glucometers for Telemonitoring of Patient with Diabetes Mellitus. European Journal for Biomedical Informatics. 2013, roč. 9, č. 3, s. 22-25. ISSN: 1801-5603.

## Overview and Multi-Criteria Analysis of Glucometers for Telemonitoring of Patient with Diabetes Mellitus

Martina Oulická<sup>1</sup>, Jan Mužík<sup>2</sup>, Miroslav Mužný<sup>2</sup>, Jan Brož<sup>3,4</sup>, Eirik Årsand<sup>5,6</sup>

<sup>1</sup> The First Faculty of Medicine, Charles University in Prague

<sup>2</sup> Spin-off Application Centre, The First Faculty of Medicine, Charles University in Prague

<sup>3</sup> Department of Internal Medicine, The Second Faculty of Medicine, Charles University in Prague

<sup>4</sup> Faculty Hospital Motol, Prague, Czech Republic

<sup>5</sup> Norwegian Centre for Integrated Care and Telemedicine (NST), University Hospital of North Norway, Tromsø, Norway

<sup>6</sup> Department of Computer Science, University of Tromsø, Tromsø, Norway

### Abstract

**Background:** The telemonitoring is more and more used for compensation of diabetes in the last decade. Doctors are able to get an accurate and reliable data in real time using the telemonitoring. A remote monitoring affects the attitudes and behavior of patients and potentially improves their state of health. Conclusions of many studies show additional clinical implications of telemonitoring. But it has not been possible to generalize those conclusions yet.

**Objectives:** The aim of this study was to create an overview of current glucometers available on the market. And select those which would meet the required parameters for using in the telemonitoring with automatic data sharing.

**Methods:** The research is focused on researches from technical and grey literature and on websites of producers and medical device dealers. The questioning will be carried out in the Czech and English language. Multi decision making method helps to select a suitable glucometer.

**Conclusions:** Fifty five glucometers from nineteen producers have been found in the researches and by market survey. The summary table with all important parameters can be seen in the preview. Conclusions of the Multi decision making analysis showed using of Diamond Mini from ForaCare Inc. producer which is the most suitable for the project of the telemonitoring with automatic data sharing. It is necessary to consider the safety of sending data, data sharing and personal data protection before this glucometer will be used in our project.

### Keywords

Diabetes mellitus, telemonitoring, self management, glucometer, smart phone

### Correspondence to:

Martina Oulická

General University Hospital in Prague

Address: U Nemocnice 2, 128 08 Prague 2, Czech Republic

E-mail: m.oulicka@gmail.com

EJBI 2013; 9(3):22–27

received: July 31, 2013

accepted: October 28, 2013

published: November 20, 2013

## 1 Introduction

The World Health Organization states in its report [1] the 1.7% prevalence of diabetes mellitus disease for the year 2000 and predicts prevalence of 4.4% for the year 2030. The data are worldwide and refer to all age groups. The number of patients is expected to increase from 171 million in the year 2000 to 366 million in 2030. The WHO predicts rise in direct costs for treatment of diabetes from 2.5% of the annual national budget to 15% in

connection with increasing number of diabetic patients. Diabetic patients often suffer also from other diseases which results in decreasing quality of life together with rising costs of provided health care.

The telemonitoring is more and more used for compensation of diabetes in the last decade [2]. Doctors are able to get an accurate and reliable data in real time using the telemonitoring. A remote monitoring affects the attitudes and behavior of patients and potentially improves their state of health [3]. The telemonitoring has an incentive

and educational effect for the patients [4]. Conclusions of studies focused on the impact of telemonitoring show additional clinical implications of telemonitoring. But it has not been possible to generalize those conclusions yet [5].

The telemonitoring is based on communication between sender and recipient in real time. This allows an immediate reaction of the doctor to the patient's impulse. The patient uses an interactive device which transmits data via the Internet to the doctor for checking patient's biological parameters. Then the doctor evaluates this data and makes decisions for the following steps [6]. Telemonitoring and gathering the data must not bother patients in terms of physical activity, time etc. Ideally this should be completely automatic [4, 7, 8].

Smart phones with installed applications which contain tools allowing the collection, evaluation and sending data to a doctor can be used for automatic operations [7, 9]. There are currently more than 137 mobile applications available for self-control of the diabetes [10]. The most important parameters are the level of glucose in blood, the dose of insulin, the physical activity and the diet [5]. The patient has to fill in manually most of these parameters in his diabetic diary.

Our goal is to create a telemonitoring system which would measure the patient's data and send them to a server as much as possible automatically. The goal is the patient should do the same procedures in the treatment of diabetes such as being without the use of telemonitoring. It should be possible to infer the influence of the telemonitoring to the compensations of diabetes on the basis of the feedback from patients and evaluation of their health status. Hence it is necessary to select such a technical device which allows automatic data sharing without additional burden for the patient

The aim of this study was to create an overview of current glucometers available on the market. And select those which would meet the required parameters and system of telemonitoring described above. Desired parameters are: detection of glucose in blood from 1.1 mmol/l to 33.3 mmol/l (it corresponds with 18 mg/dl to 594 mg/dl) and possibility to share data with a smart phone.

## 2 Methods

The survey was focused on researches from technical and grey literature and on websites of manufacturers and medical device dealers. Search keywords were: a glucometer, the measurement of blood glucose, ketones measurement, measurement – diabetes, glucose monitoring, regulation of glucose, glucose measurement, overview of glucometers, evaluation of glucometers, tests of glucometers. The questioning was carried out in the Czech and English language. The search was particularly focused on glucometers currently offered for sale. A summary table has been created and filled in with found devices and their parameters.

Entered parameters were: designation of the glucometer from the manufacturer; manufacturer; measuring range; measuring time; amount of the blood sample; blood draw location; glucometer memory size; weight; battery life; the ability to share data with a computer and connection specification; the ability to share data with smart phone and again connection specifications. These parameters were obtained from glucometer manuals. The availability on the Czech market, the indicative price and a link to the source are parameters stated in the comments.

The final product will be selected on the basis of a Multi decision making method of selected glucometers. This method is a simple and fast tool. Its conclusions should be objective decisions if comparable items are chosen. The criteria weight calculation formula (1) [11] has been used for assessment in this method.  $A$  represents the criteria weight,  $f$  is a number of preferences and  $n$  is a number of criteria.

$$A = \frac{2 \times f}{n \times (n - 1)} \quad (1)$$

## 3 Results

### 3.1 Glucometers Overview

Fifty five glucometers from 19 manufacturers have been found in the researches and by market survey. Their list with all important parameters can be seen in the preview in the table in attachment. All glucometers detect level of glucose in the blood in the range from 1.1 to 33.3 mmol/l. Producers state that 42 devices are able to analyze the blood sample within 5 seconds, 11 devices should analyze the sample up to 10 seconds, two blood glucometers have not got this parameter specified. The memory size to store the measured data ranged from 99 to 4000 records. In some cases it is limited by memory of a smart phone to which the glucometer is connected. 20% of the glucometers state the minimum quantity of the blood sample of 0.3  $\mu$ l, 22% states the quantity of 0.5  $\mu$ l, 25% of 0.6  $\mu$ l. One device required 2  $\mu$ l of the sample and another one has no information about the sample quantity in its manual. The weight of the two glucometers was less than 20 grams; the weight of almost 70 % glucometers with battery was between 20 and 60 grams. 35 glucometers which represent more than 63 % of products allow blood draw from alternatives locations. Ten devices allow sampling from a thigh or a calf. Twenty models are available on the Czech market. Forty five devices have possibility of connection to a computer. Thirteen products via a USB cable, two by bluetooth. Another two glucometers is possible to connect via a special connector (e.g. used in iPhones). There are only three models which offer sharing data with smart phones – one via bluetooth and two via a special connector.

Only three glucometers have met the primary parameters – Diamond Mini a iDiamond from ForaCare Inc. and iBGStar glucometer from the producer Sanofi Aven-

Table 1: Evaluation of parameters of selected glucometers.

Evaluated criteria	Diamond Mini	iDiamond	iBGStar
C1	10	10	5
C2	10	0	0
C3	10	0	5
C4	10	5	5

tis. These were subsequently assessed by the multi decision making.

### 3.2 Selecting of Glucometer by Using the Multi Decision Making

Evaluating parameters for Multi decision making are:

- The availability of glucometer on the Czech market (marked C1).
- Possibility to connect devices with a smart phone via bluetooth (marked C2).
- An alternative sampling point of blood (marked C3).
- Equipped with a USB connector (marked C4).

Each parameter was rated from 1 to 10. Where number 10 is a maximum value. More satisfied parameters more assigned points. The Table 1 shows evaluation of parameters.

Criterion C2 – the possibility to connect devices with a smart phone, gives 3 preferences. The others received one preference. The criteria order was given. The criteria weights were calculated using the formula (1) [11]. Importance of each criterion was taken into consideration in the evaluation of parameters of selected glucometers (Table 2).

Conclusions of the Multi decision making analysis showed using of Diamond Mini from ForaCare Inc. producer is the most suitable for our project. This device

gained more than double points in comparison with the competitors (Table 3).

## 4 Conclusions

The aim of the study was to carry out an overview of the currently available glucometers on the market. It is possible that not all glucometers were included in this thesis. Reason for leaving out some products is due to orientation on the Czech or English speaking market. Another reason could be difference in search expression. 55 devices from 19 producers were involved in the overview. Only three products have met requirements for using in the telemonitoring with automatic data sharing. Conclusions of the Multi decision making analysis showed the most universal and usable device which is Diamond Mini from ForaCare Inc. producer.

Before this glucometer will be used in this project, it is necessary to consider the safety of sending data, data sharing and personal data protection.

### Acknowledgements

The paper has been supported by the SVV-2013-266 517 project of Charles University in Prague.

Table 2: Criteria preferences.

Table of preferences	C1	C2	C3	C4	Number of preferences (f)	Hierarchy of criteria	Scale
C1	x	0	1	0	1	2	0.167
C2	1	x	1	1	3	1	0.500
C3	0	0	x	1	1	2	0.167
C4	1	0	0	x	1	2	0.167

Table 3: Weight calculation for each criterion of selected glucometers.

Evaluation the criteria	Scale	Diamond Mini	iDiamond	iBGStar
C1	0.167	1.67	1.70	0.83
C2	0.500	5.00	0.00	0.00
C3	0.167	1.67	0.00	0.83
C4	0.167	1.67	0.83	0.83
Sum		<b>10.00</b>	2.50	2.50



## References

- [1] World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases 2010. World Health Organization. 2010.
- [2] Stone R.A. The Diabetes Telemonitoring Study Extension: an exploratory randomized comparison of alternative interventions to maintain glycemic control after withdrawal of diabetes home telemonitoring. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2012; (66): 973–979. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22610495> (accessed 5. December 2012).
- [3] Paré G, Jaana M, Sicotte C. Systematic Review of Home Telemonitoring for Chronic Diseases: The Evidence Base. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2007; 14(3):269-277.
- [4] Glasgow R.E. D net diabetes self management program: long-term implementation, outcomes, and generalization results. *Preventive medicine* 2003; (36): 410-419. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12649049> (accessed 10. December 2012).
- [5] Jaana, M. Home telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assessment of observed effects. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2006; (13): 242-253. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17378871> (accessed 10. December 2012).
- [6] Středa L. eHealth a telemedicína: Klinická telemedicína, *Zdravotnické noviny: týdeník pro pracovníky ve zdravotnictví*. 2013 Aug 26.
- [7] Kumar V.S. The DAILY (Daily Automated Intensive Log for Youth) Trial: A Wireless, Portable System to Improve Adherence and Glycemic Control in Youth with Diabetes. *Diabetes Technology Therapeutics* 2004; (6): 445-453. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15320998> (accessed 5. December 2012).
- [8] Cava D.A., Everett J, Plougmann S, et al. Use of the Internet to optimize self-management of type 1 diabetes: preliminary experience with DiasNet.. *Journal of Telemedicine and Telecare* 2003; (9): 50-52. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12952722> (accessed 5. December 2012).
- [9] Årsand, E. The few touch digital diabetes diary : user-involved design of mobile self-help tools for people with diabetes. Tromsø: University of Tromsø, Faculty of Science; 2009.
- [10] Chomutare T., Fernandez-Luque L., Årsand E., et al. Features of Mobile Diabetes Applications: Review of the Literature and Analysis of Current Applications Compared Against Evidence-Based Guidelines. *Journal of Medical Internet Research* 2011; (11): e65.
- [11] Doubravová, H. Vícekritériální analýza variant a její aplikace v praxi, 1.st ed.; Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích, 2009.
- [12] Glasgow R.E. Media for Diabetes Self-Management: Issues in Maximizing Public Health Impact. *Medical Decision Making* 2010; (30): 745-758. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21183760> (accessed 10. December 2012).
- [13] Seto E. Cost Comparison Between Telemonitoring and Usual Care of Heart Failure: A Systematic Review. *Telemedicine and e-Health* 2008; (14): 679-686. <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/tmj.2007.0114> (accessed 10. December 2012). World Health Organization. Global status report on noncommunicable diseases 2010. World Health Organization. 2010.

Appendix 1: Glucometers review based on the market research.

No.	Type of glucometer	Producer	Range of measurements (mmol/l)	Measurement time (s)	Memory range	The size of a blood sample (µl)	Weight (g) with battery	Possibility of connection with computer	Specification of connection with computer	Connection with smart phones	Specification of connection with smart phones	Possibility of alternative place of blood sampling	Availability on the Czech market	Place of blood sampling
1	One Touch UltraEasy	Lifescan	1.1 - 33.3	5	300	1	40	yes	USB cable	no	-	yes	yes	finger, forearm, upper arm, hand, thigh, calf
2	One Touch Vita	Lifescan	1.1 - 33.3	5	500	1	58	yes	USB cable	no	-	yes	yes	finger, forearm, upper arm, hand, thigh, calf
3	One Touch Ultra	Lifescan	1.1 - 33.3	5	150	1	42.5	yes	USB cable	no	-	yes	yes	finger, forearm, upper arm, hand
4	One Touch UltraSmart	Lifescan	1.1 - 33.3	5	3000	1	79	yes	USB cable	no	-	yes	yes	finger, forearm, upper arm, hand, thigh, calf
5	One Touch Verio Pro	Lifescan	1.1 - 33.3	5	750	0.4	85	yes	USB cable	no	-	yes	yes	finger, forearm, hand
6	Diamond Prima	ForaCare Inc.	1.1 - 33.3	5	450	0.5	52	yes	USB cable	no	-	yes	yes	finger, forearm, upper arm, hand, thigh, calf
7	Diamond Mini	ForaCare Inc.	1.1 - 33.3	5	450	0.5	27	yes	USB cable, bluetooth	yes	bluetooth	yes	yes	finger, forearm, upper arm, hand, thigh, calf
8	Diamond	ForaCare Inc.	0.5 - 33.3	5	memory	0.5	34	yes	iphone connector	yes	iphone connector	not specified	yes	not specified
9	FreeStyle Lite	Abbott Diabetes Care Inc.	1.1 - 27.8	5	400	0.3	31	yes	data cable	no	-	yes	yes	finger, forearm, upper arm, hand, thigh, calf
10	FreeStyle Freedom Lite	Abbott Diabetes Care Inc.	1.1 - 27.8	4	400	0.3	45	yes	data cable	no	-	yes	yes	finger, forearm, upper arm, hand, thigh, calf
11	FreeStyle Optimum	Abbott Diabetes Care Inc.	1.1 - 27.8	5	450	0.6	42	yes	not specified	no	-	yes	yes	finger, forearm, upper arm, hand, thigh, calf
12	FreeStyle Insulinx	Abbott Diabetes Care Inc.	1.1 - 27.8	not specified	495	0.3	66	yes	USB cable	no	-	no	no	finger
13	FreeStyle Optimum Xceed	Abbott Diabetes Care Inc.	1.1 - 27.8	not specified	450	0.3	42	yes	not specified	no	-	yes	no	finger, forearm, upper arm, hand
14	FreeStyle Lite	Abbott Diabetes Care Inc.	1.1 - 27.8	5	400	0.3	31	yes	not specified	no	-	no	yes	finger
15	Precision Xtra Overview	Abbott Diabetes Care Inc.	1.1 - 27.8	5	450	0.6	46	yes	data cable	no	-	yes	no	finger, forearm, hand
16	Accu Check Performa Nano	Roche	0.6 - 33.3	5	500	0.6	40	yes	infrared	no	-	yes	yes	finger, hand
17	Accu Check Aviva	Roche	0.6 - 33.3	5	500	0.6	60	yes	infrared	no	-	yes	no	finger, hand
18	Accu Check Aviva Combo	Roche	0.6 - 33.3	5	1000	0.6	103	yes	bluetooth	no	-	no	no	finger
19	Accu Check Performa	Roche	0.6 - 33.3	5	500	0.6	52	yes	infrared, cable	no	-	yes	yes	finger, hand
20	Accu Check Mobile system	Roche	0.6 - 33.3	5	2000	0.3	129	yes	infrared	no	-	no	no	finger
21	Accu Check Advantage	Roche	test strips	5	480	not specified	60	yes	data cable	no	-	no	no	finger
22	Accu Check Aviva Active	Roche	0.55 - 33.3	5	200	1	57	yes	infrared	no	-	yes	no	finger, forearm, hand
23	Contour Link	Bayer	0.6 - 33.3	5	480	0.6	53	yes	not specified	no	-	no	yes	finger
24	Contour next USB Meter	Bayer	1.1 - 33.3	5	2000	0.6	34	yes	USB cable	no	-	yes	no	finger, forearm, hand
25	Contour XT Meter	Bayer	0.6 - 33.3	5	480	0.6	48	no	-	no	-	no	no	finger
26	Contour	Bayer	0.6 - 33.3	5	480	0.6	48	no	-	no	-	yes	no	finger, forearm, hand
27	Contour TS	Bayer	0.6 - 33.3	8	250	0.6	57	yes	data cable	no	-	no	yes	finger
28	Breeze 2	Bayer	0.6 - 33.3	5	470	1	not specified	yes	data cable	no	-	no	no	finger

No.	Type of glucometer	Producer	Range of measurements (mmol/l)	Measurement time (s)	Memory range	The size of a blood sample (µl)	Weight (g) with battery	Possibility of connection with computer	Specification of connection with computer	Connection with smart phones	Specification of connection with smart phones	Possibility alternative place of blood sampling	Availability on the Czech market	Place of blood sampling
29	Digiter	Bayer	1.1 - 33.3	5	480	0.6	76	yes	integrated card	no	-	yes	no	finger, forearm
30	SD Codefree	Standard Diagnostics, Inc.	0.55 - 33.3	5	500	0.9	48	yes	data cable	no	-	yes	yes	finger, forearm, hand
31	SD-Check Gold	Standard Diagnostics, Inc.	0.6 - 33.3	5	400	0.9	50	no	-	no	-	no	yes	finger
32	SeNova	Chidiagnostics	1.1 - 33.3	10	250	0.6	60	yes	not specified	no	-	no	yes	finger
33	TrueZgo	NIPRO Diagnostics	1.1 - 33.3	4	99	0.5	17	no	-	no	-	yes	no	finger, forearm
34	TRUEresult	NIPRO Diagnostics	1.1 - 33.3	4	500	0.5	47	no	-	no	-	no	no	finger
35	TRUEtrack	NIPRO Diagnostics	1.1 - 33.3	10	365	1	47	no	-	no	-	yes	no	finger, forearm
36	TRUEbalance	NIPRO Diagnostics	1.1 - 33.3	10	365	1	47	no	-	no	-	no	no	finger
37	TRUEread	NIPRO Diagnostics	1.1 - 33.3	10	200	1	47	no	-	no	-	yes	no	finger, forearm, upper arm, hand, thigh, calf
38	Clever Check	BBi Healthcare	1.1 - 33.3	7	450	0.7	70	yes	USB cable	no	-	yes	no	finger
39	Omnitest 3	B Braun	0.55 - 33.3	3	365	0.3	54	yes	data cable	no	-	no	no	finger
40	Omnitest plus	B Braun	0.6 - 33.3	5	250	1	41	yes	data cable	no	-	no	yes	finger
41	GlucoMen LX Plus	A. Menarini Diagnostics LTD	1.1 - 33.3	4	4000	0.3	75	yes	audiojack	no	-	yes	no	finger, forearm, hand
42	GlucoCard MX	A. Menarini Diagnostics LTD	0.6 - 33.3	5	500	0.3	46	yes	not specified	no	-	yes	no	finger, hand
43	GlucoCard G+	A. Menarini Diagnostics LTD	0.6 - 33.3	5.5	450	0.6	50	yes	audiojack	no	-	yes	no	finger, forearm, hand
44	GlucoCard X	A. Menarini Diagnostics LTD	0.6 - 33.3	5	360	0.3	45	yes	not specified	no	-	yes	no	finger, forearm, hand
45	GlucoCard mio plus	A. Menarini Diagnostics LTD	1.1 - 33.3	4	400	0.3	75	yes	not specified	no	-	no	no	finger
46	GlucoMed GM	A. Menarini Diagnostics LTD	0.6 - 33.3	7	250	0.5	39	no	-	no	-	yes	no	finger, forearm, hand
47	GlucoKit Nexus	Traboc Technology Corporation	1.1 - 33.3	5	1000	0.5	67	yes	USB cable	no	-	no	no	finger
48	IME DC	Arctic Medical	1.1 - 33.3	10	100	2	57	yes	USB cable	no	-	yes	no	finger, hand
49	One Touch Ultra 2	LifeScan	1.1 - 33.3	5	500	1	42	yes	data cable	no	-	yes	no	finger, forearm, hand
50	Directz all in One	Mendor	1.1 - 33.3	5	250	0.5	28	yes	data cable	no	-	no	no	finger
51	BCStar	Sanofi Aventis	1.1 - 33.3	6	1865	0.5	48	yes	not specified	no	-	no	no	finger
52	BCStar	Sanofi Aventis	1.1 - 33.3	6	300	0.5	9	yes	not specified	yes	iphone connector	yes	no	finger, forearm, hand
53	CareSens N	Spiri Healthcare	1.1 - 33.3	5	250	0.5	50	yes	USB cable	no	-	yes	no	finger, forearm, hand, thigh
54	WaveSense Jazz	Alga Matrix, Inc	1.1 - 33.3	4	1865	0.5	48	no	-	no	-	yes	no	finger, forearm, hand
55	PURA	Ypsomed	0.6 - 33.3	5	500	1	not specified	yes	not specified	no	-	yes	no	finger, hand

Příloha č. 3:

**Publikace 3: Oulická M., Mužík J, Holubová A, Brož J. Požadavky na přenosný glukometr – současnost a budoucnost, In Brož J. a kol. Léčba inzulínem. Praha, Maxdorf, 2015, ISBN 978–80–7345–440–1. (Kapitola v knize)**

## 8. Současné požadavky na přenosný glukometr

M. Oulická, A. Holubová, J. Mužík, J. Brož

V roce 2013 Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization) přijala novou mezinárodní normu ISO 15197 (Požadavky na systémy monitorování glykemie pro sebekontrolu pacientů s onemocněním diabetes mellitus), která zpřísňuje kritéria pro glukometry užívané při self-monitoringu glykémii. Norma byla přijata do soustavy českých technických norem vydáním ve věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Užívání normy se řídí zákonem č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a související předpisy.

### 8.1 Východiska normy

Norma vychází především z možností, které přináší technologie pro sledování pacientů a dále z doporučení odborníků v oblasti diabetu. Její snahou je zlepšit přesnost glukometrů i snadnost jejich použití.

Současné technologie přináší řadu funkčních vylepšení glukometrů. Redukovala se pravděpodobnost výskytu chyb měření ze strany uživatele při self-monitoringu glykémie a dosáhlo se snížení bolesti provázející odběr krevního vzorku. Inovace se projeví i v minimalizaci objemu krevního vzorku potřebného pro měření, urychlení průběhu testu, zvýšení tolerance glukometrů k teplotním výkyvům a zejména snížení požadavků přístrojů na kódování a kalibraci. Prodloužila se životnost a stálost čidel a omezil se vliv objemu červených krvinek na průběh měření (hematokrit).

Výzkumy odborných lékařů prokázaly, že komfortní a jednoduchý self-monitoring pozitivně ovlivňuje ochotu pacientů pravidelně měřit glykémii. Výrobci glukometrů zároveň uvádějí, že četnost měření glykémie ovlivňuje u pacientů: finanční náklady, snadnost ovládnutí a bolest spojená s vlastním měřením.

### 8.1 Základní požadavky na současné glukometry podle nové normy

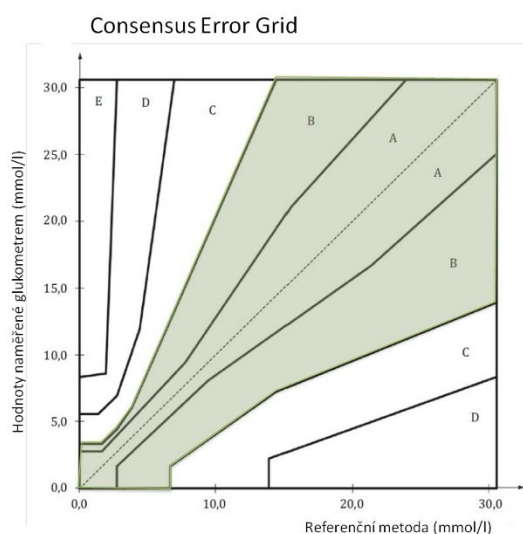
#### 8.1.1 Přesnost glukometrů

Nepřesně změřená hladina glykémie glukometry může vést k chybám v množství dávkování inzulínu. U asymptomatické hypoglykémie je pravidelný self-monitoring prakticky jediný způsob včasného odhalení poklesu hladiny glukózy v krvi. Především důvody vedly ke zpřísnění kritérií pro přesnost glukometrů. Nově musejí glukometry splňovat přesnost i mimo laboratorní podmínky, zohlednily se tak běžné okolnosti měření mající možný vliv na výsledky testu.

Pro přijatelnost přesnosti glukometru byla stanovena dvě kritéria. Podle prvního kritéria musí 95 % výsledků splňovat následující podmínku:

- Při koncentraci glukózy  $<5,55$  mmol/l nesmí chyba měření překročit rozmezí  $\pm 0,83$  mmol/l.
- Při koncentraci glukózy  $\geq 5,55$  mmol/l nesmí chyba měření přesáhnout  $\pm 15$  %.

Zvýšil se tedy požadavek na přesnost měření glukometru u vyšších hodnot glykémie (nad 5,5 mmol/l), míra přípustné chyby se snížila na  $\pm 15$  % (z původních  $\pm 20$  % v původní normě). Chybová tolerance je na škále glykémie stanovena konstantní veličinou ( $\pm 0,83$  mmol/l) v hodnotách pod 5,5 mmol/l, nad nimi pak procentuálně ( $\pm 15$  %), dosud byla touto hranicí hodnota 4.2 mmol/l.



Druhé kritérium přesnosti systému požaduje, aby 99 % všech naměřených hodnot spadalo do pásma A a B chybové mřížky (Consensus Error Grid). Zbylé 1 % pak musí ležet v jejích odlehlých hodnotách (v pásmech C-E). První vydání normy (z r. 2003) obsahovalo požadavek, aby 95 % výsledků testů spadalo do oblastí A nebo B; na zbylých 5 % výsledků nebyla kladena žádná omezení (mohly tedy ležet i mimo oblasti definované mřížkou. Obecně uznávaná chybová mřížka (viz obrázek) byla vytvořena na základě výsledků průzkumu provedeném u 100 endokrinologů v r. 1994 při

výročním sjezdu Americké diabetologické asociace. Jednotlivé zóny mřížky vymezují míru rizika, které představuje pro pacienta použití přístroje s přesností měření spadající do dané oblasti mřížky.

Glukometrem změřené hodnoty glykémie jsou v ní srovnávány s hodnotami vzešlými z metody referenční. Mřížka je rozdělena do několika pásem rizik (A-E). Oblasti A a B znamenají dostatečnou přesnost glukometru (odchylka glukometru má malý nebo žádný účinek na správnost léčebného rozhodnutí). Pásma C až E znamenají naměření hodnot, které zvyšují riziko terapeutické chyby. A to od nedostatečně přesného léčebného kroku až ke zcela protikladnému řešení, než které by bylo v dané situaci vhodné (např. pásmo E představuje vysoké hodnoty glykémie naměřené glukometrem, zatímco referenční (skutečné) hodnoty se pohybují v pásmu hypoglykémii.)

### 8.1.2 Vyloučení chybovosti vlivem dalších látek a hodnot hemoglobinu

Při vývoji glukometrů se hodnotí v rámci procesu řízení rizik vliv objemu červených krvinek (hematokrit) a rušivých látek v krvi na přesnost přístroje. Norma stanovuje kritéria přijatelnosti, která určují hranici akceptovatelného účinku látek na přesnost testů. Pokud vliv rušivých látek nevyhovuje stanoveným kritériím, musí výrobce uvést účinky látky v návodu

k použití přístroje. Mezi možné rušivé látky se řadí například paracetamol, kyselina askorbová, dopamin, heparin, ibuprofen, k. močová a další (úplný výčet níže). Záleží na každém výrobci, aby sám zvážil, zda mohou tyto látky mít potencionální vliv na přesnost měření jejich systému. Pokud výrobce neprovede zkoušky na možný účinek těchto látek, musí důvody uvést v analýze rizik.

Pokud účinky některé z rušivých látek nesplňují následující kritéria přesnosti měření, musí být jejich vliv popsán v návodu k použití:

- U koncentrace glukózy  $<5,55$  mmol/l nepřesahuje průměrný rozdíl mezi zkušebním a kontrolním vzorkem 0,55 mmol/l (*v jednom z nich je přidána testovaná rušivá látka*)
- U koncentrace glukózy  $\geq 5,55$  mmol/l nepřesahuje průměrný rozdíl mezi zkušebním a kontrolním vzorkem 10 %.

Pokud vliv celkového objemu červených krvinek (hematokrit) nesplňuje některé z následujících kritérií, musí být popsán v návodu k použití:

- U koncentrace glukózy  $<5,55$  mmol/l: rozdíl mezi průměrnou naměřenou hodnotou pro každou hladinu celkového objemu červených krvinek a průměrnou naměřenou hodnotou pro poloviční hladinu celkového objemu červených krvinek nepřesahuje 0,55 mmol/l (*testuje se vždy minimálně 5 celkových objemů červených krvinek při každé ze 3 koncentrací glukózy, vzorky jsou připravovány ze separovaných červených krvinek, ke kterým je přidáváno v různých poměrech příslušné množství plasmy*)
- U koncentrace glukózy  $\geq 5,55$  mmol/l: rozdíl mezi průměrnou naměřenou hodnotou pro každou hladinu celkového objemu červených krvinek a průměrnou naměřenou hodnotou pro poloviční hladinu celkového objemu červených krvinek nepřesahuje 10 %

### 8.1.3 Kvalita návodu k použití

Norma upravuje též požadavky na kvalitu návodu k použití. Krom možných omezení vyplývajících z účinků rušivých látek a objemu červených krvinek musí návod obsahovat popis a charakteristiku funkcí glukometru. V návodu k použití musí být uvedeno shrnutí výsledků hodnocení přesnosti glukometru (hodnocení opakovatelnosti, mezilehlé přesnosti a přesnosti systému) a musí být popsány možné vlivy prostředí na přesnost měření přístroje.

Je třeba, aby instrukce obsahovaly údaje ohledně jednotek, ve kterých glukometr měří (mmol/l, mg/dl). Výrobce je povinen uvést, zda hodnoty udávané přístrojem jsou plazma ekvivalentní, nebo zda se jedná o koncentrace glukózy v krvi. Veškeré informace musí být popsány takovým způsobem, aby byly srozumitelné i laikům.

Kvalita návodu je hodnocena uživateli z hlediska srozumitelnosti a užitečnosti. Zároveň je testována schopnost laika získat přesně naměřené hodnoty glykémie za použití pouze návodu k použití a měřicího přístroje.

***V normě uvedené možné rušivé látky:***

*Paracetamol, Ibuprofen, kyselina askorbová, Ikdextrin, Bilirubin, L-3,4-dihydroxyfenylalanin, Cholesterol, Maltóza, Kreatinin, Methyl-DOPA, Dopamin, Pralidoxim-jodid, EDTA, Salicylát, Galaktóza, Tolbutamid, Kyselina gentisinová, Tolazamid, Glutathion, Triglyceridy, kyselina močová, Heparin, Xylóza*

**Literatura:**

ČSN EN ISO 15197 ed. 2. *Systémy diagnostických zkoušek in vitro - Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus*. Praha: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 2013.



Příloha č. 4:

**Publikace 4:** Mužík J, Holubová A, **Oulická M**, Mužný M, Poláček M, Fiala D, Kvapil M a Brož J. Telemonitorovací systém Diani – český přínos ke sběru a analýze dat pacientů s diabetes mellitus 1. typu. In: Diabetologie. 2017, s. 183-187. ISBN 978-80-7553-262-6. (Kapitola v knize)

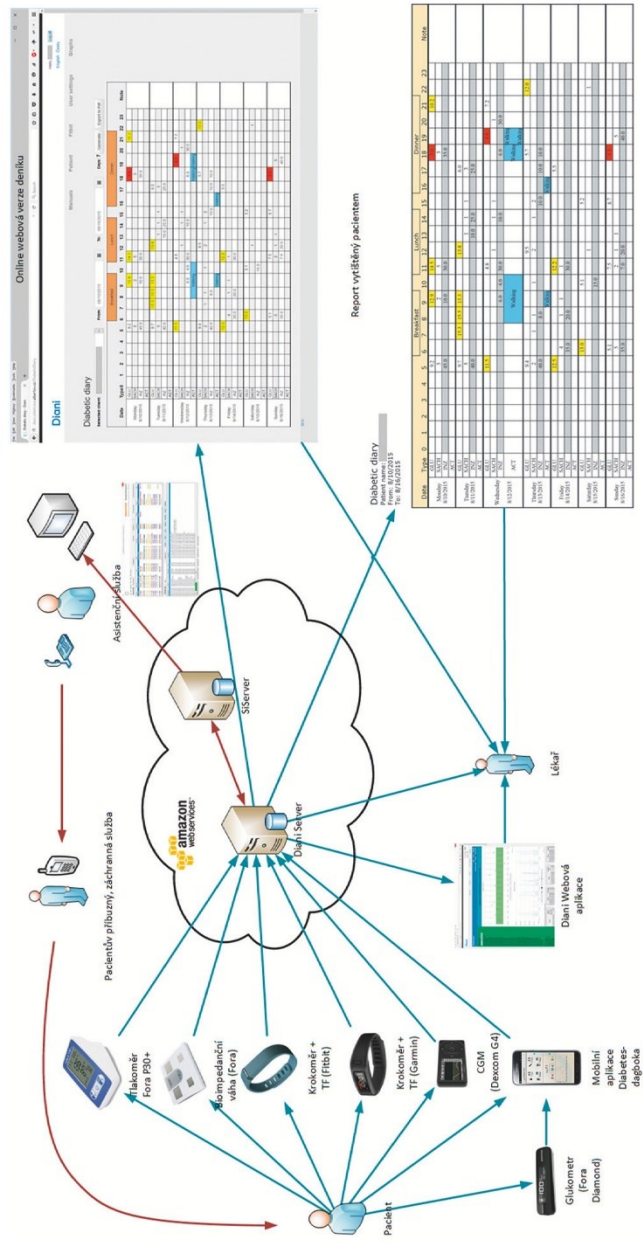
# Telemonitorovací systém Diani – český přínos ke sběru a analýze dat pacientů s diabetes mellitus 1. typu

Jan Mužík, Anna Holubová, Martina  
Oulická, Miroslav Mužný, Milan Poláček,  
Dominik Fiala, Milan Kvapil, Jan Brož

Možnosti monitorace glykemie i dalších důležitých parametrů, jakými jsou například dávky inzulínu, obsah sacharidů v jídle, míra fyzické aktivity apod., přináší pacientovi a také jeho lékaři velké množství dat. Pro pacienta je složité všechna data konzervativní písemnou cestou zaznamenat a ještě složitější, a to jak pro něj, tak i pro jeho lékaře, tato data v plném rozsahu a ve všech souvztažnostech analyzovat.

Aplikace pro chytré mobilní telefony i desktopové počítače a tablety jsou dnes běžnou nabídkou řady výrobců a nabízejí pomoc nejenom ve výše uvedených případech. U pacientů s diabetes mellitus usnadňují ukládání hodnot glykemie, obsahů sacharidů v jídlech, dávek inzulínu či fyzické zátěže a jejich částečně automatizovanou analýzu nebo pacientovi připomínají, že nadešel čas změřit si glykemii či se vydat na svou plánovanou procházku či jinou fyzickou aktivitu.

Originálním českým příspěvkem k tomuto segmentu péče o diabetiky je telemonitorovací systém Diani. Je to telemedicínský systém, který umožňuje dálkové spojení s řadou elektronických přístrojů (aplikace chytrých telefonů, krokoměry, kontinuální monitory glykemie, zařízení na měření krevního tlaku apod.), ze kterých automaticky stahuje a ukládá



Obr. 1

naměřená či pacientem vložená data a zobrazuje je pomocí webové aplikace.

Schéma systému je zobrazeno na obr. 1. Tvoří ho centralizované úložiště dat a řada modulů pro import dat ze zařízení, jako jsou glukometry, krokoměry nebo inzulinové pumpy. Pacient do systému vstupuje přes svůj soukromý zabezpečený účet. Stažená a uložená data si může zobrazit v několika modalitách (grafy, tabulky), veškerá data si může též stáhnout v různých formátech (pdf, csv) a zvoleném časovém období. Pacient též může umožnit svému lékaři (či komukoliv dalšímu) ke svým datům přístup přes další individuálně založený účet.

Data lze na internetovém serveru zobrazit v několika podobách. Na obr. 2 vidíme schematický časový graf, který názorně a přehledně ukazuje jednotlivé měřené hodnoty v časové souslednosti, a pacient či lékař si mohou snadněji udělat představu o jednotlivých veličinách a jejich



Obr. 2

Glykémie [mmol/L]		Sacharidy [g]		Insulin [IU]		Insulin [IU/h]		Aktivita [kroky/den]	
1:24 AM	4.6	6:53 AM	5	9:17 AM	5.5	10/30/2013		12:00 AM	14
9:15 AM	8.6	9:07 AM	0	10:37 AM	2.0	12:00 AM - 10:06 AM	1.0	12:15 AM	61
11:50 AM	9.8	10:06 AM	34	11:04 AM	0.0	10:06 AM - 2:00 PM	1.0	1:00 AM	14
1:38 PM	3.8	12:03 PM	60	11:54 AM	6.5	2:00 PM - 8:00 PM	1.2	1:15 AM	28
9:49 PM	6.3	1:23 PM	25	3:30 PM	3.5	8:00 PM - 12:00 AM	1.0	1:30 AM	13
9:52 PM	6.3	1:40 PM	20	3:57 PM	3.0	12:00 AM - 1:27 PM	1.0	9:00 AM	33
11:29 PM	9.2	5:08 PM	40	5:14 PM	0.0	1:27 PM - 2:02 PM	0.0	9:15 AM	18
11:31 PM	9.2	5:14 PM	0	6:32 PM	2.0	2:02 PM - 8:00 PM	1.2	9:30 AM	39

Obr. 3

vzájemných souvislostech. Pro přehledný výčet absolutních hodnot je možné využít klasickou tabulku, umístěnou pod grafem, kterou vidíme na obr. 3. Záznamem je možné libovolně listovat, vytisknout si ho podle zadaného časového intervalu či stáhnout ve formě pdf.

Zásadní součástí telemonitorovacího systému je mobilní aplikace diabetického deníku Diabetesdagboka (obr. 4), kterou pacient používá k zadávání dat do svého chytrého telefonu. Do této aplikace, kterou vytvořilo Norské centrum pro výzkum e-health a na jejímž vývoji se rovněž podílíme, pacient ukládá data o změřené glykemii, dávce inzulínu, množství sacharidů v jídle, případně poznámky o své aktuální činnosti (fyzická



Obr. 4

aktivita apod.). Zejména pacienti s diabetem 2. typu pak mohou zadávat i informace o aktuální hmotnosti, příjmu kalorií, požití antidiabetik či si nastavit své osobní cíle. Hodnoty glykemie jsou do aplikace přenášeny automaticky v případě, že pacient vlastní glukometr Fora Diamond, který umožňuje automatickou komunikaci s aplikací přes Bluetooth rozhraní.

Pacient má možnost data prohlížet prostřednictvím aplikace ve svém telefonu a data jsou přes internet automatizovaně přenášena do webové aplikace Diani.

Vkládání dat do aplikace usnadňuje aplikace pro chytré hodinky Pebble, která umožňuje, aby registrace jednotlivých položek probíhala jednoduchým stisknutím pouze několika tlačítek, přičemž se tyto záznamy automaticky přenášejí a ukládají do mobilní aplikace.

Pacienti, kteří nyní telemonitorovací systém v testovacím režimu využívají, jsou vybaveni i elektronickým krokoměrem Fitbit nebo Xiaomi. Takto získaná data jsou přímo přenášena do webové aplikace, kde jsou pak uložena a zobrazena. Další možností systému Diani je upload dat ze všech v České republice používaných kontinuálních monitorů glykemie (Dexcom, Medtronic, Freestyle Navigator) a jejich zobrazení z daného zařízení. V případě systému Dexcom je možné využít modul xDrip (Nightscout) a data přenášet automaticky a v reálném čase.

Součástí systému je i automatizovaná analýza některých dat. V současnosti probíhá testovací provoz systému umožňujícího vyhledávání problémových či potenciálně problémových situací, jakými jsou hypoglykemie, situace s větší krokovou zátěží a situace s rychlým poklesem glykemie.

## LITERATURA

1. Muzik, J., Broz, J., Holubová, A. et al.: Telemedicine tools for automated generation of diabetes diary. *Diabetes Technology & Therapeutics*, February 2016; 18(S1): A-1-A-140. doi:10.1089/dia.2016.2525.
2. Holubová, A., Janíčková Žďárská, D., Oulická, M. et al.: Kroková zátěž u pacientů s diabetes mellitus 1. typu a hodnocení vlivu míry a intenzity chůze na hodnotu glykemie. *DMEV*, 2015; 18(Suppl. 1): 52–3.
3. Muzik, J., Broz, J., Oulicka, M. et al.: Integration platform for diabetes related biosignals. *Diabetes Technology & Therapeutics*, February 2015; 17(S1): A-1-A-180. doi:10.1089/dia.2015.1525.

Příloha č. 5:

**Publikace 5:** Vlasakova M, Muzik J, Holubová A, Fiala D, Arsand E, Urbanová J, Janíčková Žďárská D, Brabec M, Brož J. A Telemedicine System Intervention for Patients With Type 1 Diabetes: Pilot Feasibility Crossover Intervention Study. JMIR Form Res. 2023 Apr 28;7:e35064. doi: 10.2196/35064. PMID: 37115601; PMCID: PMC10182449.<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10182449/> (Článek s IF 2.2)

Original Paper

## A Telemedicine System Intervention for Patients With Type 1 Diabetes: Pilot Feasibility Crossover Intervention Study

Martina Vlasakova<sup>1</sup>, Ing; Jan Muzik<sup>1,2</sup>, PhD; Anna Holubová<sup>1,2</sup>, Ing; Dominik Fiala<sup>1,2</sup>, Bc; Eirik Arsand<sup>3,4</sup>, Prof Dr; Jana Urbanová<sup>5</sup>, PhD; Denisa Janíčková Žďárská<sup>6</sup>, PhD; Marek Brabec<sup>7</sup>, PhD; Jan Brož<sup>6</sup>, MUDr

<sup>1</sup>First Faculty of Medicine, Charles University, Prague, Czech Republic

<sup>2</sup>Department of Information and Communication Technologies in Medicine, Faculty of Biomedical Engineering, Czech Technical University in Prague, Praha, Czech Republic

<sup>3</sup>University of Tromsø – The Arctic University of Norway, Tromsø, Norway

<sup>4</sup>Norwegian Centre for E-health Research, Tromsø, Norway

<sup>5</sup>Department of Internal Medicine, Faculty Hospital Kralovske Vinohrady, Center for Research in Diabetes, Metabolism and Nutrition, Charles University Third Faculty of Medicine, Prague, Czech Republic

<sup>6</sup>Department of Internal Medicine, Second Medical Faculty, Charles University and Motol University Hospital, Prague, Czech Republic

<sup>7</sup>Institute of Computer Science, Academy of Science of the Czech Republic, Prague, Czech Republic

**Corresponding Author:**

Martina Vlasakova, Ing  
First Faculty of Medicine  
Charles University  
Kateřinská 32  
Prague, 12800  
Czech Republic  
Phone: 420 777858717  
Email: [m.oulicka@gmail.com](mailto:m.oulicka@gmail.com)

### Abstract

**Background:** Today's diabetes-oriented telemedicine systems can gather and analyze many parameters like blood glucose levels, carbohydrate intake, insulin doses, and physical activity levels (steps). Information collected can be presented to patients in a variety of graphical outputs. Despite the availability of several technical means, a large percentage of patients do not reach the goals established in their diabetes treatment.

**Objective:** The objective of the study was to evaluate the benefits of the Diani telemedicine system for the treatment of patients with type 1 diabetes mellitus.

**Methods:** Data were collected during a 24-week feasibility study. Patients responded to the World Health Organization Quality of Life – BREF (WHOQOL-BREF) questionnaire and a system evaluation questionnaire. The level of glycated hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) and the patient's body weight were measured, and the patient's use of the telemedicine system and their daily physical activity level were monitored. All data were sent from the patient's device to the Diani server using a real-time diabetes diary app. Wilcoxon and Friedman tests and the linear mixed effects method were used for data analysis.

**Results:** This study involved 10 patients (men: n=5; women: n=5), with a mean age of 47.7 (SD 19.3) years, a mean duration of diabetes of 10.5 (SD 8.6) years, and a mean HbA<sub>1c</sub> value of 59.5 (SD 6.7) mmol/mol. The median number of days the patients used the system was 84. After the intervention, the mean HbA<sub>1c</sub> decreased by 4.35 mmol/mol ( $P=.01$ ). The patients spent 18.6 (SD 6.8) minutes on average using the app daily. After the intervention, the number of patients who measured their blood glucose level at least 3 times a day increased by 30%. The graphical visualization of the monitored parameters, automatic transmission of measured data from the glucometer, compatibility, and interconnection of individual devices when entering data were positively evaluated by patients.

**Conclusions:** The Diani system was found to be beneficial for patients with type 1 diabetes mellitus in terms of managing their disease. Patients perceived it positively; it strengthened their knowledge of diabetes and their understanding of the influences of the measured values on the management of their disease. Its use had a positive effect on the HbA<sub>1c</sub> level.

(JMIR Form Res 2023;7:e35064) doi: [10.2196/35064](https://doi.org/10.2196/35064)

<https://formative.jmir.org/2023/1/e35064>

JMIR Form Res 2023 | vol. 7 | e35064 | p. 1  
(page number not for citation purposes)



**KEYWORDS**

diabetes mellitus; diabetes; telemedicine; telemedicine system; mobile health; mHealth; telemonitoring; quality of life; telehealth; compensation; evaluation; intervention; feasibility

**Introduction****Diabetes Mellitus**

Diabetes mellitus is a major public health problem that is approaching epidemic proportions worldwide [1]. The prevalence of diabetes mellitus is increasing at an alarming rate. The World Health Organization (WHO) reported the global prevalence of diabetes in adults (20 to 79 years) as 8.5% in 2014 [1] and 10.5% in 2021, and the estimated prevalence of diabetes is expected to rise to 12.2% in 2045 [2]. Between 5% and 10% of patients have type 1 diabetes [3]. In 2021, there were about 8.4 million people worldwide with type 1 diabetes. Of these, 83% were aged  $\geq 20$  years [4].

The increase in global health expenditure due to diabetes has been considerable, growing from US \$232 billion in 2007 to US \$966 billion in 2021 for adults aged 20 to 79 years. Direct costs of diabetes are expected to continue to increase. The International Diabetes Federation estimates that total diabetes-related health expenditure will reach US \$1.03 trillion by 2030 and US \$1.05 trillion by 2045 [5]. Health systems are under pressure related to the sustainability of health care provided at acceptable levels and with a high number of consultations in both primary care and hospitals. Social systems are exposed to increased costs because of the reduced working capacity. As a result of this pressure, patients with diabetes can develop feelings of reduced quality of life [6]. Regular checks on a person with diabetes by a health care provider are generally performed once or twice a year, so diabetes care is primarily based on self-care [6].

The overall average glycated hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) for patients with type 1 diabetes was 66 mmol/mol (average HbA<sub>1c</sub> values are 58–62 mmol/mol for patients aged 30 years and 58 mmol/mol for patients aged 65 years; data also include insulin pump users) [7].

Currently, different technological tools are available for patients with diabetes mellitus that can significantly facilitate their daily life with diabetes and, at the same time, adapt to their individual needs. Telemedicine systems (TSs) have the potential to offer a solution to the sustainability of health care systems, maintaining or increasing the quality and accessibility of health care and managing large amounts of health-related data with limited resources [8,9].

TSs have been increasingly used in the care of diabetes in the last decade [9–17]. Despite the benefits they offer their users [9,18–20], they have not yet been widely adopted as a tool for health care delivery [10], and the systems have not been adequate enough to meet their created plan for the care of diabetes [5,8,12]. During the recent COVID-19 pandemic, the situation generally improved.

However, the technologies themselves will not help the patients if they are unable or unwilling to fully use what the given technology offers. It is necessary to ensure frequent interaction

with the technology. To find the right motivation for a given patient, it is necessary to know the patient's involvement in terms of treatment, in situations in which it is difficult to self-manage diabetes mellitus, as well as mental abilities and environment [21]. For long-term sustainable TS use by patients with diabetes, the associated expenditure of time, energy, and money must be at a tolerable level in terms of the patient's treatment burden [22].

Diani is a TS for the management of diabetes mellitus and other chronic diseases, which reports a significant improvement in HbA<sub>1c</sub> values in patients with type 1 diabetes [21]. The feasibility of an intervention with the Diani TS might fill the knowledge gap in the implementation of TSs in the health care system; explore the reliability, accuracy, and efficiency of the system more closely; and help to identify patient requirements for a digital tool for diabetes care so that such technical solutions lead to their long-term use with a positive impact for all users, patients with diabetes, health care providers, and the national health system.

**Objective of the Study**

The main objective of the study was to evaluate the Diani TS for the treatment of patients with type 1 diabetes mellitus, especially its effect on HbA<sub>1c</sub> and body weight. Specific objectives were to identify the benefits and limitations of the system from the perspective of patients, namely whether the system contributes to a sense of security, whether patients have educational benefits as a result of using the system, whether they feel more confident in managing diabetes care, what functions the system likes to use and which they have not used, and why. The parallel target was to monitor the patient's views on the operation and use of the system and to evaluate whether the Diani TS affects their health and quality of life. Furthermore, this study aims to determine how patients have used the system (frequency and duration of using particular sections of the Diani TS and access method).

**Methods****Research Design**

The study has been designed as a feasibility study focusing on the evaluation of the Diani TS based on a questionnaire survey of patients with type 1 diabetes mellitus and the use of the Diani TS, which also includes tracking patients' use of the system. The monitored parameters were HbA<sub>1c</sub> and the body weight of the patient with diabetes. The study followed the principles of the randomized, crossover intervention study (real-world study) [23,24]. The study design was planned so that the observed parameters of diabetes self-management, involving the use of the Diani TS, are measured in the real conditions of the patient's daily life.

In a selected internal medicine clinic, which provides comprehensive diagnostic and therapeutic care to both outpatients and hospitalized patients with diabetes mellitus from

all over the Czech Republic, 10 patients were recruited and included in this study, with an emphasis on maintaining the highest representativeness.

### Diani

The Diani TS configuration used in the study consisted of a web app (Diani), a mobile app called the Diabetesdagboka (DDB) diabetes diary (installed on the Samsung Galaxy J5 Android 8.1), a Fora Diamond MINI Bluetooth glucometer

(FORA Care Suisse AG), and a Fitbit Flex smart bracelet (Fitbit Inc). A continuous blood glucose monitor (xDrip module, Nightscout) and a smartwatch (Pebble Classic), with the DDB app for the Pebble Smartwatch, were all connected to the system, allowing for an alternative way of entering information into the DDB app (Figure 1). The monitored data were downloaded from the device or automatically sent to a web application, where they were automatically sorted, aggregated, analyzed, and saved [21,25,26].

**Figure 1.** The Diani telemedicine system.



## Study Outcomes

### Primary Outcomes

HbA<sub>1c</sub> values and patient body weight were determined at each of the 3 physician visits during the study (visits 1-3, as described below). The parameters were collected in a diabetological office, including taking a blood sample, which was evaluated by the internal hospital laboratory. The primary objective was to check whether there was a significant change in these values after the intervention. The secondary objective was to see if there was a change in these values at V3 (ie, at the end of the study).

### Comparison With Prior Work

A growing number of studies discuss the influence of digital technologies on the compensation of diabetes mellitus disease [9,18-20,27]. Interventions are more often in the form of the use of mobile apps, web portals, email, SMS text messages, phone calls, and customized smart devices [6,9,27]. Interventions can include diabetes education, nutritional interventions, a physical activity plan, and blood pressure management [9,28,29]. Some technologies allow real-time data sharing, such as glucometers [29,30]. Feasibility studies include semistructured interviews or questionnaires focusing on the quality of life [9] and the usability and acceptability of the technical solution [6,9] in a standardized form [31] or created by the authors [6,27]. Technical equipment and consumables were provided to participants in some studies [29]. The study varies in scope in the number of patients (10 to 2378) and duration of 3 to 12 months [9]. A common problem is patient recruitment and a high patient dropout rate [9]. Telemedicine may be a useful supplement to usual clinical care to control HbA<sub>1c</sub>, at least in the short term, but there was no evidence of a convincing effect on the quality of life [9]. Telemedicine interventions appeared to be most effective when they use a more interactive format [9].

### Secondary Outcomes

To determine the characteristics of the group, patients completed the patient questionnaire at the initial visit (V1). To determine the possible impact of the Diani TS on diabetes self-management, selected questionnaire questions were submitted for completion at subsequent visits (V2 and V3). To study the impact of the Diani TS on the quality of life of patients, patients completed a standardized WHO questionnaire at each visit (V1, V2, and V3).

Another partial objective was to find the frequency of using particular Diani TS features and to register the time needed to enter and collect data. For this, a Matomo analytics application was used with a focus on tracking the patient's use of the Diani system at the time of the intervention. To evaluate the Diani TS and identify the strengths and weaknesses of the system, which is important for its further innovation, patients completed a product questionnaire (described in the *Key Instruments* section) during a postintervention visit.

### Inclusion and Exclusion Criteria

The study included patients with type 1 diabetes mellitus, who were ≥18 years old, and who administered insulin subcutaneously by means of an insulin pen, using a personal glucometer, a smartwatch, and a smartphone. Exclusion criteria were pregnancy, insulin pump therapy, inability to use the Diani TS, and engagement with the study criteria.

During V1, eligibility and exclusion criteria were considered and assessed based on medical records, patient interviews, and laboratory tests.

### Study Sample

The physician offered to participate in the study for all consecutive patients with type 1 diabetes treated with insulin for at least 1 year until the quota was reached.

The study involved 10 patients (5 women and 5 men). The mean age of the participants was 47.7 (SD 19.3) years; the mean

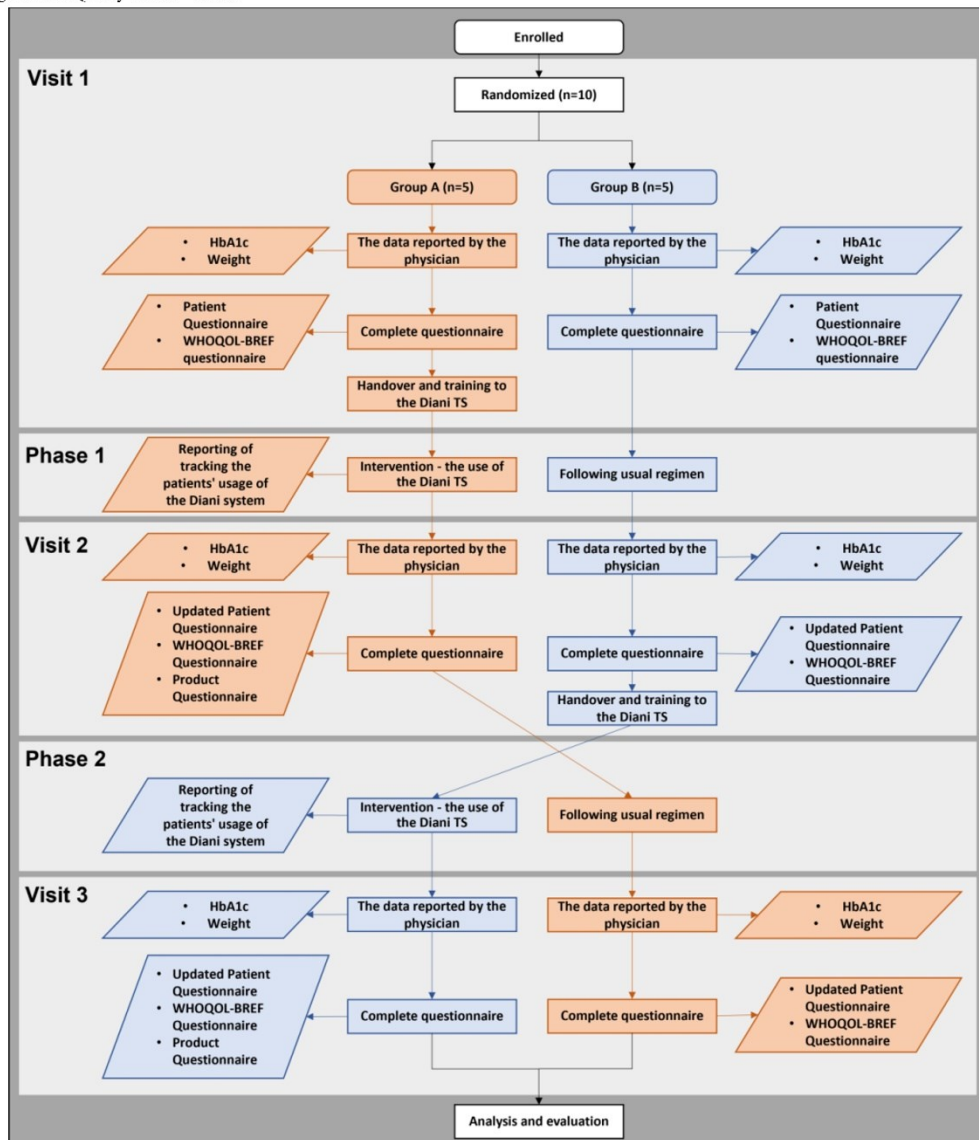
duration of diabetes was 10.5 (SD 8.6) years; and the mean BMI was 26.9 (SD 3.6). The mean body weight of the patient at the time of study entry was 81.1 (SD 16.9) kg and the mean HbA<sub>1c</sub> was 59.5 (SD 6.7) mmol/mol. The median number of days for which patients tested the system was 84.

**Data Collection**

Data for the Diani TS evaluation were obtained within the feasibility study, which had the characteristics of a randomized

crossover intervention study. The total duration of the study was 24 weeks (Figure 2). The patients were randomly divided into 2 groups: group A and group B. Patients in group A used the system for the first 12 weeks; patients in group B followed their usual plan of care for diabetes. After 12 weeks, the patient's activity changed, the patients in group A followed their usual plan of diabetes care, and the patients in group B used the Diani TS for self-management of diabetes again for 12 weeks.

**Figure 2.** Study scheme (group A: orange; group B: blue). HbA<sub>1c</sub>: glycated hemoglobin; TS: telemedicine system; WHOQOL-BREF: World Health Organization Quality of Life – BREF.



The study included 3 visits to the doctor: the initial visit (V1), then a follow-up visit (V2) after 12 weeks of study, and the third visit (V3) after 24 weeks of study.

### **Enrollment Visit (V1)**

During V1, the physician evaluated the inclusion and exclusion criteria. The physician asked the patient if they were willing to participate in the project and asked them to sign an informed consent. The patients enrolled in the study received a set of questionnaires (the patient questionnaire, the World Health Organization Quality of Life – BREF [WHOQOL-BREF] questionnaire), which they completed during V1. If the patient was assigned to group A, a Diani TS monitoring kit was given and they were trained in the use of the system. The patients in group A were supposed to use the Diani TS between V1 and V2, optimally for 12 weeks. The data reported by the physician were obtained from medical records and recorded in the Diani web app. The data included HbA<sub>1c</sub> and the patient's body weight.

### **Follow-up Visits (V2 and V3)**

V2 and V3 took place within the usual practice in the clinic at 3 and 6 months after V1. The period between weeks 1 and 12 was referred to as phase 1 and the period between weeks 13 and 24 was designated as phase 2. During V2 and V3, the patient completed an updated patient questionnaire (questions from the Demographic section were omitted) and the WHOQOL-BREF Questionnaire. At the end of the intervention, patients completed the product questionnaire (group A at V2 and group B at V3). At V2, patients in group B received the Diani TS monitoring kit and were trained in how to use the system. Patients in group B used the Diani TS between V2 and V3 (weeks 12-24); patients in group A followed their usual plan of diabetes care during this time, as before the Diani TS intervention (without further intervention). The data reported by the physician were obtained from medical records and recorded in the Diani web application. The data collected were HbA<sub>1c</sub> and the patient's body weight.

## **Key Instruments**

### **The Patient Questionnaire**

The patient questionnaire was developed by the research team involved in this particular study to obtain data describing important areas related to insulin therapy and diabetes in general. It focuses on the details of the patients and their technical skills in using conventional computing and smartphones in order to assess their ability to use the Diani TS. The questionnaire consists of 43 questions classified into the following categories: demographic data; self-management of diabetes and health, including patient's eating habits of the patient; physical activity; questions that determine the level of use of computer technology and smartphones.

### **The WHOQOL-BREF Questionnaire**

The WHOQOL-BREF Questionnaire is a standardized questionnaire by the WHO. The questionnaire focuses on determining the quality of life of the patient. It is capable of detecting the current deterioration of health and capturing differences in the living conditions of people with long-term illness or disability [32,33]. The questionnaire consists of 26

questions. Twenty-four questions represent four areas, which are as follows: (1) physical health, (2) psychological area, (3) social area, and (4) environment. Two questions are evaluated separately; they deal with the evaluation of quality of life and overall health. Items are evaluated on a 5-point Likert scale.

### **The Product Questionnaire**

The product questionnaire is a questionnaire created by this study's research team and focuses on the evaluation of the Diani TS by an intervention group. It is based on standard product evaluation research [34-37] and is adapted for study purposes. Due to the simplicity of the questions, the questionnaire was not validated. The questionnaire contains 18 questions that assess patients' experience with the use of the Diani TS, of which 5 questions were open for verbal evaluation of the system, describing both positive and negative characteristics of the system and possible suggestions for improvement.

### **Tracking the Usage of the Diani TS by the Patient**

To track the patients' usage of the Diani TS, the open-source analytic framework for web analytics, Matomo, was used. This software monitors the digital visits of patients to the Diani TS and shows reports for further analysis. The objective was to identify how often individual users log into the system, how long they stay there, what sections of the system they use or what activities they perform (value registration, data viewing, etc), and in what way (access to individual features).

## **Study Interventions**

The intervention consisted of using the Diani TS by patients to self-manage diabetes for a predetermined period of time. Patients had access to the Diani web app, the DDB mobile diabetes diary app, the Fitbit smart bracelet, the Pebble smartwatch with the DDB Companion for the Pebble smartwatch app, and the Diamond Mini glucometer.

## **Statistical Analysis Plan**

The primary objective was to identify a potential change in HbA<sub>1c</sub> and the patient's body weight after the intervention and at the end of the study (V3), at the selected significance level of .05. Another objective was, at the same level of significance, to identify a potential change in the patient's quality of life after the intervention. For this purpose, a regression analysis, the linear mixed effects (LME) method, and nonparametric tests (Wilcoxon and Friedman tests) were performed.

The secondary objective was to determine how frequently the patients used the Diani TS features and when they used them. As with the analysis of the characteristics of the group, the basic descriptive statistical analysis of the primary data (mean, SD, median, upper and lower quartiles, and minimum and maximum rates) was used here as well.

For nonstandardized questions, a list of individual responses, their categorization, and coding into numerical values were performed. For the free text questions, a thematic evaluation of the answers was performed.

## **Ethics Approval**

All procedures were performed according to the Ethics Committee for Multicenter Clinical Trials of Motol University

Hospital and the 2nd Faculty of Medicine, Charles University in Prague, Czech Republic (approval date: November 4, 2016). All participants signed an informed consent form.

## Results

### Diabetes Self-management and Health

All patients agreed that they had been instructed on lifestyle changes and diabetes care during their treatment. Seven (70%) patients checked their blood glucose values at least 3 times a day before entering the study, and 10 (100%) patients checked their blood glucose at least 3 times a day after the intervention. Of these, 6 (60%) participants tested their blood glucose at least 4 times a day, which was 20% more than at the beginning of the study (Table 1). Using the LME method, it was found that during the Diani system use period, patients measured their blood glucose on average 1.8 times more often ( $P=.06$ ).

When asked during V1, 4 (40%) patients said that they suffered from depression. This number of cases may seem high, the

likely reason being that the term depression was not specified or defined in the questionnaire and patients could thus explain it in different forms. Three (30%) respondents did not feel like managing their lives due to type 1 diabetes mellitus. Seven (70%) patients said that the behavior change plan would help them better compensate for type 1 diabetes mellitus; 6 (60%) patients would like more information in the field of nutritional therapy and information about type 1 diabetes mellitus disease.

Seven (70%) patients reported that they could reduce the risk of health complications resulting from diabetes mellitus. Seven out of 10 participants stated that they had a diet plan, but only 2 participants always followed it and 4 occasionally, while the others only rarely or never. Nine (90%) patients stated that they had bigger problems counting carbohydrates and 4 (40%) of them did not manage this activity at all. At the same time, 6 (60%) patients reported eating the recommended portion sizes of food almost always. Half of the participants felt that it was difficult for them to manage their illness and all of them stated that they were motivated to work on their treatment.

**Table 1.** Comparison of outcomes before and after the intervention (N=10).

Intervention	Before	After
<b>Diabetes self-management</b>		
<b>Blood glucose measurement frequency, n</b>		
1× per day	2	0
2× per day	1	0
3× per day	3	4
4× per day	3	5
>4× per day	1	1
<b>Targeted physical activity</b>		
<b>Type of physical activity,<sup>a</sup> n</b>		
Cycling	5	4
Walking	9	8
Physical work (in the garden)	7	3
Housework	1	0
Running	2	1
Exercise (gym)	2	2
Dance	1	1
<b>Length of physical activity, n</b>		
I do not perform physical activity	1	0
1-29 min	0	0
30-59 min	5	6
60-119 min	1	2
≥120 min	3	2

<sup>a</sup>Multiple answers could be chosen for the question.

### Physical Activity

At V1, 9 (90%) patients reported targeted, planned, and structured physical activity at least once a week, of which 6

(60%) reported, more than twice a week, mostly walking, gardening, or cycling. This activity usually lasted 30-60 minutes. After the intervention, the type of activities decreased (Table 1), but the duration of the activity increased slightly, and the

frequency remained the same. Three out of 10 participants felt their physical condition was deteriorating; after the intervention, 4 out of 10 patients had the same feeling.

### Technical Experience

Nine (90%) of the patients had no experience with using any mobile diabetes diary application prior to participating in this particular study. One patient stated that he had experience with the DDB mobile app. None of the study participants had participated in any study that dealt with diabetes treatment assistance before entering our study.

### The WHOQOL-BREF Questionnaire

The return rate of the questionnaires was 80%. For the first separate question on the quality-of-life assessment, 60% (n=6) of the participants rated their quality of life as good or very good at V1. At V2 and V3, 78% (n=7) and 89% (n=8) of the participants chose these answers, respectively. The second separate question focused on the evaluation of satisfaction with the participants' health. At V1, 30% (n=3) of the patients expressed satisfaction with their health; 44% (n=4) and 50% (n=5) of the participants were satisfied with their health at V2 and V3, respectively.

The Friedman test did not show significant differences in quality of life within the group between individual study phases. The Wilcoxon test did not show a change regarding the intervention or nonintervention groups.

### The System Evaluation Questionnaire

As part of the system evaluation, all users marked the use of the system as socially discreet. Its use (data entry, daily use, and charging) was rated by 90% (n=9) of the patients as rather easy or easy. Similarly, 90% (n=9) of users reported spending more time thinking about diabetes mellitus as a result of using the system and managing to dose insulin better. For example, based on links to educational resources from the DDB app, there was new information for one of the patients that their insulin bolus could be adjusted by more than 2 units. Seven (70%) users feel safer as a result of using the system. In terms of time, 70% (n=7) of the patients evaluated working with the system to be rather undemanding or not at all demanding.

### Patient-Reported Positive Aspects of the System

In open questions, users positively evaluated the graphical visualization of measured parameters (clarity of monitoring results and digital form), automatic transmission of measured data from the glucometer, and compatibility and interconnection of individual devices when entering data. One of the system benefits was also reported to be the simplicity of entering data into the mobile app and the generally simple operation of the system. The possibility of connecting a continuous blood glucose monitor and the smart bracelet, digitizing data, and a possible view from several types of devices (interconnection of the system with the internet) was appreciated. The chronological presentation of the key indicators was also positively assessed. These indicators enable the evaluation, comparison, and search for connections between carbohydrate intake, physical activity, and the size of the insulin dose. Patients acknowledged the opportunity to print the monitored values with the selected data

filter and decide the amount of data, for easier perception of the information. In the Diani TS evaluation, users emphasized the power of the system in providing feedback to the user, which makes it easier for them to understand the measured values and information in context and as a result of their behavior, to improve diabetes management in the future.

### Patient-Reported Negative Aspects of the System

The provided smartwatches were reported to be difficult to control (small and rigid buttons) and negatively evaluated. Users also requested the display of key values in a single graph and the depiction of trends in the development of the measured values (curve fitting). Furthermore, the need to link the Diani TS with Kalorické Tabulky (a Czech food composition database mobile app) was requested, and a requirement to automatically add up the registered values of the received carbohydrate intake over a predefined period was mentioned. Users also described the acquisition and registration of data as time-consuming. Another issue was the overuse of devices (both a smartwatch and a smart bracelet placed on the wrist). During the study, patients reported communication issues with the server. This outage was also described as unsatisfactory. This was mainly due to a poor internet connection on the users' mobile phone, Bluetooth being turned off in the device, or improperly timed technical maintenance of the server. However, these technical issues were eliminated during the study. During these episodes, all data were stored in the user's mobile phone and were uploaded to the Diani server after the connection was re-established, which occurred within 5-15 minutes.

### Patients' Suggestions for Improving Diani

Suggestions for improving the system included the possibility of adjusting the limit values of the monitored blood sugar level. The need for retrospective control of data transfer (in the form of notification) and access to the application for devices operating on the iOS operating system were also wanted features. Additionally, the need to improve the smartwatch so that it is more user-friendly was also stated. Furthermore, a proposal to reduce a large number of items was mentioned in the web version of the application and to emphasize the monitoring of exceeding carbohydrate intakes was mentioned.

Five (50%) users expressed their readiness to pay for the use of the system; 3 (30%) users are not willing to pay for the system; and 2 (20%) are unable to decide. One (10%) user would be willing to spend 5%-10% of their monthly income on the system; 40% (n=4) users would be willing to spend between 1% and 5% of their monthly income; and 20% (n=2) user would be willing to spend less than 1% of their monthly income (n=2, 20% of the participants reached the average net wage in the Czech Republic [the median net wage for 2017 in the Czech Republic was CZK 25,021; US \$1070]; the others had a lower wage or did not answer the question).

### HbA<sub>1c</sub> Level and Body Weight Changes

At V1, the mean HbA<sub>1c</sub> level was 59.5 (SD 6.7) mmol/mol; after the intervention, the mean HbA<sub>1c</sub> decreased by -4.35 mmol/mol ( $P=.01$ ) (LME analysis). The effect comparing monitoring at V2 with V1 was -6.54 mmol/mol ( $P=.04$ ); the effect comparing the use of the Diani TS at V3 with V1 was

−2.16 mmol/mol ( $P=.45$ ). The mean HbA<sub>1c</sub> at V2 was 60 (SD 9.8) mmol/mol and at V3 was 61.8 (SD 6.1) mmol/mol in participants who participated in the intervention in phase 1.

The average body weight of participants was 81.4 (SD 16.4) kg at V1, 81.1 (SD 16.9) kg after intervention, and 81.5 (SD 16.9) kg at V3. Statistical analysis did not show a significant difference ( $P>.05$ ) in patients' body weight between the intervention or control groups; there was even no effect within one group during the study.

#### Patient Usage of the Diani System

For the duration of the study, the patients spent 41.6 (SD 31.7) hours on average using the DDB app, with a daily average use of 29.7 (SD 22.7) minutes. Of the total time, the daily average of 11.6 (SD 18.6, 67%) minutes was spent on manual physical activity registration, 3.5 (SD 4.6, 17%) minutes on the registered blood glucose level, 2.1 (SD 2.9, 9%) minutes on carbohydrate registration and 1.4 (SD 1.2, 7%) minutes on insulin dose registration. The remaining time includes inactive use of the application—viewing records, launching the application on the smartphone, and communicating with the server. On average, patients visited the DDB application 4.5 (SD 2.3) times a day and performed 31.3 (SD 23.9) activities per day; these activities include: registering items, viewing records, and editing data in the application. The average number of activities per visit was 7.1 (SD 2.9), and 29.4% (SD 13.3%) of the visits left the application immediately after viewing an item. The length of 1 visit lasted 14.2 (SD 11.9) minutes on average. As for the length of app use, the average time of the visit decreased during the intervention. Two users had a minimum number of entries in the DDB and were excluded from the objective evaluation of the system due to misrepresentation of results. A comparison of the average values of the daily number of visits and activities performed per day showed that one-third of patients used the system very actively and, conversely, 20% ( $n=2$ ) of users used the system below average. Seven (70%) patients with a higher degree of involvement with the Diani TS actively used the system even a year after the study ended.

## Discussion

### Overview

This study was the first clinical trial to evaluate the Diani TS for users with type 1 diabetes mellitus. On the basis of the data obtained, recommendations were subsequently derived, and suggestions for further innovation of the Diani TS were determined.

### Principal Results

The most significant result of the evaluation was the decrease in HbA<sub>1c</sub> level associated with participating in the study and the increase in the frequency of blood glucose measurements during self-management control after using the Diani TS. This increase was observed in 50% of the participants and is interpreted as a positive effect of the system. The reason can be that the system allows the patient both to observe the data more and to display it in the context of activities and might motivate patients to improve the measured data.

Data from the patient questionnaire showed that determining the correct content of carbohydrates in the diet is a major challenge. Most (90%) of the respondents admitted that they had this problem; nevertheless, 60% of patients also stated that they consumed the recommended amount of carbohydrates in their diet. The focus on diet should be approached more actively. In the future, it would be interesting to focus on this topic and think about how to motivate patients to learn from the data they enter into the system and how to educate them to use the data and explain the importance of a well-balanced diet plan to compensate for the challenges of diabetes mellitus. This problem was the reason for the integration of the food composition mobile app Kalorické Tabulky [38] directly into the Diani TS.

Regarding the quality-of-life assessment (WHOQOL-BREF questionnaire), the trend curve indicated an increase in the perception of one's quality of life and health. Unfortunately, due to the low return rate of the questionnaires (80%) at the end of the first and second phases of the study, the results cannot be considered entirely reliable.

In general, the Diani TS was positively evaluated, in terms of graphics, functionality, and practical use. The system was perceived as user-friendly, well organized, and motivating by most of the participants. The participants appreciated the feedback provided by the Diani TS, especially concerning the complexity and orderliness of the monitored data submitted in real time. Based on comprehensive information, patients reported that they were able to perceive and understand the relationship between particular monitored values (physical activity, carbohydrate intake, and insulin bolus size), which allowed them to better estimate insulin dose. The system enabled patients to deepen their knowledge in their current understanding of blood glucose variations, in general. As a result of the use of the Diani TS, the patients stated that they felt safer and that it was easier for them to leave their comfort zone, for example, when traveling and sleeping outside their place of residence. Eliminating stressful situations like these can have a positive effect on the patient's quality of life.

The accessories of the system, namely the smartwatch, the use of which did not bring patients a large benefit compared to the efforts made to become familiar with them, were negatively evaluated. Proposals for additional innovations to the system were identified on the basis of subjective evaluation.

Based on the system logs, the operation of the system was not very time-consuming for patients. They did not spend more than 18.6 (SD 6.8) minutes a day registering the data, which was why the Diani TS was perceived as easy to use and the patients evaluated its use as discreet and not interfering with daily activities.

### Limitations

During the study, there were some technical issues regarding the transfer of information from the glucometer to the Diani server. These issues were resolved during the first phase of the study. In case the problems were caused by users' lack of knowledge of the system, assistance for solving respective problems was provided by means of a telephone conversation or an electronic conversation. More detailed instructions on

using the system or video instructions may be appropriate in the future.

Difficulties in recruiting participants have been described in previous studies [39], and measures were therefore taken to reduce problems with recruiting participants for the study by minimizing inclusion criteria. Patients were strongly motivated to participate and remain in the study so that they could receive free glucose strips for glucometers and lancets; there was also the possibility of keeping the test set (glucometer, mobile phone, and smart bracelet) after the end of the study. Another important factor was the availability of new technologies and information in the field of diabetology. Still, there appeared difficulties in recruiting patients for the study, as only 10 of the 30 planned patients were recruited.

### Comparison With Prior Work

Significant effects on the reduction of HbA<sub>1c</sub> were confirmed among patients who used the Diani TS. The system also helped strengthen the patient's position in terms of a positive effect on compensating for type 1 diabetes mellitus. Patients expressed a generally positive perception of the system.

Similar studies have been conducted, but they differ in their study design, patient variability, and technologies used. These studies have similar results in terms of a positive effect on HbA<sub>1c</sub>

[6,9,40,41] and an unproven effect on the quality of life [9]; however, the results cannot be compared closely due to the diversity in data collection and evaluated information.

### Conclusions

The feasibility study was a valuable first step in the evaluation of the Diani TS. It helped identify both the benefits and limitations of the system from the users' perspective, recorded their views on the operation and use of the system, and assessed whether the Diani TS had an impact on their health and quality of life. Based on the information obtained, new needs and demands of patients for the TS were identified, from which recommendations were derived, and suggestions for further innovation of the Diani system were determined. At the same time, the study was helpful as a real test of the system features. In the future, the methodological findings of the study will be used in the evaluation of the Diani TS extended with other components and functions. The study confirmed both that the Diani TS can be beneficial for patients with type 1 diabetes mellitus in managing their disease and that its use can (at least in the short term) increase interest and motivation to follow medical recommendations. The effectiveness of the TS for managing diabetes is limited by its acceptance of patients. We need more information about what motivates the long-term use of the system by patients with diabetes as well as the degree of influence imposed by personality.

### Acknowledgments

The authors acknowledge all study participants. The research was supported by the Charles University Grant Agency (project number 8121).

### Conflicts of Interest

None declared.

### References

1. Global report on diabetes. World Health Organization. 2016. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/204871> [accessed 2023-03-31]
2. IDF Diabetes Atlas, 10th ed. Brussels: International Diabetes Federation; 2021.
3. You WP, Henneberg M. Type 1 diabetes prevalence increasing globally and regionally: the role of natural selection and life expectancy at birth. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2016;4(1):e000161 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmjdr-2015-000161](https://doi.org/10.1136/bmjdr-2015-000161)] [Medline: [26977306](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26977306/)]
4. Gregory GA, Robinson TIG, Linklater SE, Wang F, Colagiuri S, de Beaufort C, International Diabetes Federation Diabetes Atlas Type 1 Diabetes in Adults Special Interest Group, et al. Global incidence, prevalence, and mortality of type 1 diabetes in 2021 with projection to 2040: a modelling study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2022 Oct;10(10):741-760. [doi: [10.1016/S2213-8587\(22\)00218-2](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(22)00218-2)] [Medline: [36113507](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36113507/)]
5. Fang M, Wang D, Coresh J, Selvin E. Trends in Diabetes Treatment and Control in U.S. Adults, 1999-2018. *N Engl J Med* 2021 Jun 10;384(23):2219-2228 [FREE Full text] [doi: [10.1056/NEJMsa2032271](https://doi.org/10.1056/NEJMsa2032271)] [Medline: [34107181](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34107181/)]
6. Taloyan M, Kia M, Lamian F, Peterson M, Rydwick E. Web-based support for individuals with type 2 diabetes - a feasibility study. *BMC Health Serv Res* 2021;21(1):1-721 [FREE Full text] [doi: [10.54394/wevn1114](https://doi.org/10.54394/wevn1114)]
7. Miller KM, Foster NC, Beck RW, Bergenstal RM, DuBose SN, DiMeglio LA, T1D Exchange Clinic Network. Current state of type 1 diabetes treatment in the U.S.: updated data from the T1D Exchange clinic registry. *Diabetes Care* 2015 Jun;38(6):971-978. [doi: [10.2337/dc15-0078](https://doi.org/10.2337/dc15-0078)] [Medline: [25998289](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25998289/)]
8. Brož J, Janíčková Žďárská D, Urbanová J, Brabec M, Doničová V, Štěpánová R, et al. Current level of glycemic control and clinical inertia in subjects using insulin for the treatment of type 1 and type 2 diabetes in the Czech Republic and the Slovak Republic: results of a multinational, multicenter, observational survey (DIAINFORM). *Diabetes Ther* 2018;9(5):1897-1906 [FREE Full text] [doi: [10.1007/s13300-018-0485-2](https://doi.org/10.1007/s13300-018-0485-2)] [Medline: [30094784](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30094784/)]



9. Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, Alberta Kidney Disease Network. Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Can Med Assoc J* 2017;189(9):E341-E364 [FREE Full text] [doi: [10.1503/cmaj.150885](https://doi.org/10.1503/cmaj.150885)] [Medline: [27799615](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27799615/)]
10. Holubová A, Vlasáková M, Mužík J, Brož J. Customizing the types of technologies used by patients with type 1 diabetes mellitus for diabetes treatment: case series on patient experience. *JMIR Mhealth Uhealth* 2019;7(7):e11527 [FREE Full text] [doi: [10.2196/11527](https://doi.org/10.2196/11527)] [Medline: [31290400](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31290400/)]
11. Hangaard S, Laursen S, Udsen F, Vestergaard P, Hejlesen O. Telemedicine interventions for the management of diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Stud Health Technol Inform* 2020;270:1403-1404. [doi: [10.3233/SHTI200463](https://doi.org/10.3233/SHTI200463)] [Medline: [32570680](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32570680/)]
12. Jaana M, Paré G. Home telemonitoring of patients with diabetes: a systematic assessment of observed effects. *J Eval Clin Pract* 2006;13(2):242-253. [doi: [10.1111/j.1365-2753.2006.00686.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2006.00686.x)] [Medline: [17378871](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17378871/)]
13. Glasgow RE, Boles SM, McKay HG, Feil EG, Barrera M. The D-Net diabetes self-management program: long-term implementation, outcomes, and generalization results. *Prev Med* 2003;36(4):410-409. [doi: [10.1016/s0091-7435\(02\)00056-7](https://doi.org/10.1016/s0091-7435(02)00056-7)] [Medline: [12649049](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12649049/)]
14. Mignierat M, Lapointe L, Vedel I. Using telecare for diabetic patients: a mixed systematic review. *Health Policy Technol* 2014;3(2):90-112. [doi: [10.1016/j.hlpt.2014.01.004](https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2014.01.004)]
15. Turnin M, Gourdy P, Martini J, Buisson J, Chauchard M, Delaunay J, Educ@dom Study Group. Impact of a remote monitoring programme including lifestyle education software in type 2 diabetes: results of the Educ@dom randomised multicentre. *Diabetes Ther* 2021;12(7):2059-2075 [FREE Full text] [doi: [10.1007/s13300-021-01095-x](https://doi.org/10.1007/s13300-021-01095-x)] [Medline: [34160791](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34160791/)]
16. Beck RW, Miller KM, Foster NC. The T1D exchange clinic network and registry: 10 years of enlightenment on the state of type 1 diabetes in the United States. *Diabetes Technol Ther* 2019;21(6):310-312. [doi: [10.1089/dia.2019.0129](https://doi.org/10.1089/dia.2019.0129)] [Medline: [31157565](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31157565/)]
17. Polisen J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K. Home telehealth for diabetes management: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab* 2009;11(10):913-930. [doi: [10.1111/j.1463-1326.2009.01057.x](https://doi.org/10.1111/j.1463-1326.2009.01057.x)] [Medline: [19531058](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19531058/)]
18. Quinn CC, Clough SS, Minor JM, Lender D, Okafor MC, Gruber-Baldini A. WellDoc mobile diabetes management randomized controlled trial: change in clinical and behavioral outcomes and patient and physician satisfaction. *Diabetes Technol Ther* 2008;10(3):160-168. [doi: [10.1089/dia.2008.0283](https://doi.org/10.1089/dia.2008.0283)] [Medline: [18473689](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18473689/)]
19. Eberle C, Stichling S. Clinical improvements by telemedicine interventions managing type 1 and type 2 diabetes: systematic meta-review. *J Med Internet Res* 2021;23(2):e23244 [FREE Full text] [doi: [10.2196/23244](https://doi.org/10.2196/23244)] [Medline: [33605889](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33605889/)]
20. Niu XD, Chi JT, Guo JB, Ruan HH, Zhang J, Tao HX, et al. Effects of nurse-led web-based interventions on people with type 2 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare* 2021 Jun;27(5):269-279. [doi: [10.1177/1357633X211010019](https://doi.org/10.1177/1357633X211010019)] [Medline: [33966522](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33966522/)]
21. Brož J, Holubová A, Mužík J, Vlasáková M, Mužný M, Králová A, et al. Long term use of the telemonitoring system Diani in the therapy of a patient with type 1 diabetes. *Vnitr Lek* 2020;66(4):87-91. [Medline: [32972191](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32972191/)]
22. Tran VT, Montori VM, Ravaud P. Is My Patient Overwhelmed?: Determining Thresholds for Acceptable Burden of Treatment Using Data From the ComPaRe e-Cohort. *Mayo Clin Proc* 2020 Mar;95(3):504-512. [doi: [10.1016/j.mayocp.2019.09.004](https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2019.09.004)] [Medline: [31619365](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31619365/)]
23. Schneeweiss S, Paterno E. Conducting real-world evidence studies on the clinical outcomes of diabetes treatments. *Endocr Rev* 2021;42(5):658-690 [FREE Full text] [doi: [10.1210/endo/bnab007](https://doi.org/10.1210/endo/bnab007)] [Medline: [33710268](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33710268/)]
24. Saturni S, Bellini F, Braidò F, Paggiaro P, Sanduzzi A, Scichilone N, et al. Randomized controlled trials and real life studies. Approaches and methodologies: a clinical point of view. *Pulm Pharmacol Ther* 2014;27(2):129-138. [doi: [10.1016/j.pupt.2014.01.005](https://doi.org/10.1016/j.pupt.2014.01.005)] [Medline: [24468677](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24468677/)]
25. Brož J, Holubová A, Mužík J, Oulická M. *Diabetes Technol Ther* 2016 Feb;18 Suppl 1:A1-139 [FREE Full text] [doi: [10.1089/dia.2016.2525](https://doi.org/10.1089/dia.2016.2525)] [Medline: [26836419](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26836419/)]
26. Holubova A, Muzik J, Arsand E, Muzny M, Broz J, Vlasakova M. Alerts, notifications, reminders: telemedicine solution not to burden but to support patients with diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2016;226. [doi: [10.1089/dia.2016.2525](https://doi.org/10.1089/dia.2016.2525)]
27. Anderson K, Burford O, Emmerton L. Mobile health apps to facilitate self-care: a qualitative study of user experiences. *PLoS One* 2016;11(5):e0156164 [FREE Full text] [doi: [10.1371/journal.pone.0156164](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0156164)] [Medline: [27214203](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27214203/)]
28. Luley C, Blaik A, Reschke K, Klose S, Westphal S. Weight loss in obese patients with type 2 diabetes: effects of telemonitoring plus a diet combination - the active body control (ABC) Program. *Diabetes Res Clin Pract* 2010;91(3):286-292. [doi: [10.1016/j.diabres.2010.11.020](https://doi.org/10.1016/j.diabres.2010.11.020)] [Medline: [21168231](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21168231/)]
29. Quinn CC, Gruber-Baldini AL, Shardell M, Weed K, Clough SS, Peeples M, et al. Mobile diabetes intervention study: testing a personalized treatment/behavioral communication intervention for blood glucose control. *Contemp Clin Trials* 2009;30(4):334-346. [doi: [10.1016/j.cct.2009.02.004](https://doi.org/10.1016/j.cct.2009.02.004)] [Medline: [19250979](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19250979/)]
30. Farmer AJ, Gibson OJ, Dudley C, Bryden K, Hayton PM, Tarassenko L, et al. A randomized controlled trial of the effect of real-time telemedicine support on glycemic control in young adults with type 1 diabetes (ISRCTN 46889446). *Diabetes Care* 2005;28(11):2697-2702. [doi: [10.2337/diacare.28.11.2697](https://doi.org/10.2337/diacare.28.11.2697)] [Medline: [16249542](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16249542/)]

31. Quinn CC, Shardell MD, Terrin ML, Barr EA, Ballew SH, Gruber-Baldini AL. Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control. *Diabetes Care* 2011;34(9):1934-1942 [FREE Full text] [doi: [10.2337/dc11-0366](https://doi.org/10.2337/dc11-0366)] [Medline: [21788632](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21788632/)]
32. The WHOQOL Group. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. *Psychol Med* 1998;28(3):551-558. [doi: [10.1017/s0033291798006667](https://doi.org/10.1017/s0033291798006667)] [Medline: [9626712](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9626712/)]
33. Dragomericka E. Prediktory kvality života ve vyšším věku. Dizertacní práce. 2007. URL: [https://www.researchgate.net/profile/Monika\\_Kacmarova/publication/338751181\\_Kvalita\\_zivota\\_2019\\_final/links/5e287d4e4585150ee77b221d/Kvalita-zivota-2019-final.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Monika_Kacmarova/publication/338751181_Kvalita_zivota_2019_final/links/5e287d4e4585150ee77b221d/Kvalita-zivota-2019-final.pdf) [accessed 2023-03-12]
34. Lewis J. Psychometric evaluation of the PSSUQ using data from five years of usability studies. *Int J Hum Comput Stud* 2002 Sep;14(3-4):463-488. [doi: [10.1080/10447318.2002.9669130](https://doi.org/10.1080/10447318.2002.9669130)]
35. McNair JB. *Handbook of Evaluation Methods for Health Informatics*. Cambridge: Elsevier Academic Press; 2006.
36. AlDossary S, Martin-Khan MG, Bradford NK, Smith AC. A systematic review of the methodologies used to evaluate telemedicine service initiatives in hospital facilities. *Int J Med Inform* 2017;97:171-194 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.ijmedinf.2016.10.012](https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.10.012)] [Medline: [27919377](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27919377/)]
37. Klaassen B, van Beijnum BJ, Hermens HJ. Usability in telemedicine systems-a literature survey. *Int J Med Inform* 2016;93:57-69. [doi: [10.1016/j.ijmedinf.2016.06.004](https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2016.06.004)] [Medline: [27435948](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27435948/)]
38. Kalorické tabulky osobní pomocník pro vyzív. Hradec Kralove Dine4Fit. URL: <https://www.kaloricketabulky.cz/> [accessed 2023-03-23]
39. Vluggen S, Hoving C, Vonken L, Schaper NC, de Vries H. Exploring factors influencing recruitment results of nurses recruiting diabetes patients for a randomized controlled trial. *Clin Trials* 2020;17(4):448-458 [FREE Full text] [doi: [10.1177/1740774520914609](https://doi.org/10.1177/1740774520914609)] [Medline: [32367737](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32367737/)]
40. Eberle C, Stichling S. Effect of telemetric interventions on glycated hemoglobin A1c and management of type 2 diabetes mellitus: systematic meta-review. *J Med Internet Res* 2021;23(2):e23252 [FREE Full text] [doi: [10.2196/23252](https://doi.org/10.2196/23252)] [Medline: [33595447](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33595447/)]
41. von Storch K, Graaf E, Wunderlich M, Rietz C, Polidori MC, Wooten C. Telemedicine-assisted self-management program for type 2 diabetes patients. *Diabetes Technol Ther* 2019;21(9):514-521. [doi: [10.1089/dia.2019.0056](https://doi.org/10.1089/dia.2019.0056)] [Medline: [31287736](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31287736/)]

#### Abbreviations

- DDB:** Diabetesdagboka  
**HbA<sub>1c</sub>:** glycated hemoglobin  
**LME:** linear mixed effects  
**TS:** telemedicine system  
**WHO:** World Health Organization  
**WHOQOL-BREF:** World Health Organization Quality of Life – BREF

*Edited by A Mavragani; submitted 19.11.21; peer-reviewed by C Memering, C Irace; comments to author 08.05.22; revised version received 28.02.23; accepted 01.03.23; published 28.04.23*

*Please cite as:*

Vlasakova M, Muzik J, Holubová A, Fiala D, Arsand E, Urbanová J, Janičková Žďárská D, Brabec M, Brož J  
*A Telemedicine System Intervention for Patients With Type 1 Diabetes: Pilot Feasibility Crossover Intervention Study*  
*JMIR Form Res* 2023;7:e35064  
 URL: <https://formative.jmir.org/2023/1/e35064>  
 doi: [10.2196/35064](https://doi.org/10.2196/35064)  
 PMID: [37115601](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37115601/)

©Martina Vlasakova, Jan Muzik, Anna Holubová, Dominik Fiala, Eirik Arsand, Jana Urbanová, Denisa Janičková Žďárská, Marek Brabec, Jan Brož. Originally published in JMIR Formative Research (<https://formative.jmir.org/>), 28.04.2023. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in JMIR Formative Research, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <https://formative.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.

Příloha č. 6:

**Publikace 6:** Brož J, Holubová A, Mužík J, **Vlasáková M**, Mužný M, Králová A, Hoskovcová L, Janíčková Žďárská D, Arsand E, Hronová M, Urbánková J, Kvapil M. Dlouhodobé využití telemonitorovacího systému Diani v léčbě diabetes mellitus 1. typu. Vnitr Lek. 2020;66(4):e51-55. [https://www.casopisvnitrnilekarstvi.cz/artkey/vnl-202004-0018\\_long-term-use-of-the-telemonitoring-system-diani-in-the-therapy-of-a-patient-with-type-1-diabetes.php](https://www.casopisvnitrnilekarstvi.cz/artkey/vnl-202004-0018_long-term-use-of-the-telemonitoring-system-diani-in-the-therapy-of-a-patient-with-type-1-diabetes.php)

## Dlouhodobé využití telemonitorovacího systému Diani v léčbě diabetes mellitus 1. typu

**Jan Brož<sup>1</sup>, Anna Holubová<sup>2,3</sup>, Jan Mužík<sup>2,3</sup>, Martina Vlasáková<sup>3,4</sup>, Miroslav Mužný<sup>2,3,4</sup>, Alice Králová<sup>5</sup>, Lucie Hoskovcová<sup>1</sup>, Denisa Janíčková Žďárská<sup>1</sup>, Eirik Arsand<sup>6,7</sup>, Michaela Hronová<sup>1,4</sup>, Jana Urbanová<sup>8</sup>, Milan Kvapil<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Interní klinika 2. LF UK a FN Motol Praha

<sup>2</sup>Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT Praha

<sup>3</sup>Centrum podpory aplikačních výstupů a spin-off firem 1. LF UK Praha

<sup>4</sup>1. LF UK Praha

<sup>5</sup>Interní klinika FN Ostrava

<sup>6</sup>Norwegian Centre for E-Health Research, University Hospital of North Norway, Tromsø, Norway

<sup>7</sup>Department of Clinical Medicine, UiT – The Arctic University of Norway, Tromsø, Norway

<sup>8</sup>II. interní klinika 3. LF UK a FNKV Praha

Mobilní a nositelná elektronika nabízí pacientům s diabetes mellitus nové možnosti sběru dat a jejich efektivnější analýzu. Aplikace pro chytré telefony Diabetesdagboka a webový portál Diani umožňují shromažďování a analýzu hodnot glykemie, dávek sacharidů a inzulínu a míry pohybové aktivity. Hodnoty jsou dostupné v příslušném mobilním telefonu, ale jsou též automatizovaně přenášeny do internetového portálu, kde mohou být doplněny o záznamy z elektronického krokoměru a kontinuálního monitoru glykemie. Lze je též zobrazit v různých typech grafických výstupů a jsou dostupné nejenom pacientovi, ale i jeho lékaři. Kazuistika pacienta, který systém téměř 2 roky využíval, prokazuje významné zlepšení metabolické kompenzace (pokles průměrné hodnoty HbA<sub>1c</sub> o 18,6 mmol/mol v porovnání s předchozím obdobím).

**Klíčová slova:** diabetes mellitus, diabetický deník, HbA<sub>1c</sub>, hypoglykemie, mobilní aplikace, telemedicina, telemonitoring, webové aplikace, webový portál.

### Long term use of the telemonitoring system Diani in the therapy of a patient with type 1 diabetes

Mobile and wearable technologies offer patients with diabetes mellitus new possibilities for data collection and their more effective analysis. The Diabetesdagboga smartphone application and the Diani web portal enable to collect and analyze glycaemia values, carbohydrates intake, insulin doses and the level of physical activity. The data are not only accessible in the corresponding smartphone but also automatically transferred to an Internet portal, where they may be completed by the records from an electronic pedometer and continuous glucose monitor. All these data may then be displayed in various types of graphical outputs and are available to both the patient and the physician. The case report of a patient who has used the system for almost two years shows a significant improvement in metabolic compensation (a decrease in the mean HbA<sub>1c</sub> value by 18.6 mmol/mol as compared with the previous period).

**Key words:** diabetes diary, diabetes mellitus, HbA<sub>1c</sub>, hypoglycaemia, mobile application, telemedicine, telemonitoring, web application, web portal.

KORRESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA:

MUDr. Jan Brož, ZORB@seznam.cz

Interní klinika 2. LF UK a FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Cit. zkr: Vnitř Lék 2020; 66(4): e51–e55

Článek přijat redakcí:

24. 11. 2017

Článek přijat k publikaci:

4. 11. 2019

## Úvod

Mobilní a desktopové aplikace pomáhající pacientům s různými onemocněními jsou dnes běžnou nabídkou různých výrobců (1–3). U pacientů s diabetes mellitus umožňují sběr dat týkajících se především hodnot glykemie, obsahu sacharidů v jídlech, dávek inzulínu či fyzické zátěže a jejich případnou částečnou analýzu. Mohou též upomínat na nutnost měření glykemie nebo pravidelnou fyzickou aktivitu (4, 5).

Českým, a navíc originálním, příspěvkem do této oblasti je internetový systém Diani. Jde o webový portál umožňující připojení celé řady elektronických přístrojů (chytré telefony a jejich aplikace, elektronické krokoměry, kontinuální monitory glykemie, měřiče krevního tlaku apod.) a automatizované stahování jimi měřených a ukládaných dat (6–9).

Na Obr. 1 jsou schematicky zobrazena zařízení, která je možno k systému připojit. Na webový portál může pacient vstupovat skrze soukromý zabezpečený účet. Jeho data jsou zde zobrazena ve formě grafů a tabulek. Případně je možné údaje stáhnout v řadě jiných formátů pro další elektronické zpracování. Se svolením pacienta může mít k jeho datům přístup i ošetřující lékař prostřednictvím svého vlastního účtu.

Data na internetovém serveru lze zobrazit v několika formách. Jednou z nich je schematický časový graf (Obr. 2), ve kterém lze názorněji vidět jednotlivé hodnoty a udělat si tak lepší představu o jejich možných vzájemných souvislostech. Pro přehledný výčet konkrétních hodnot slouží tabulka (Obr. 3). V neposlední řadě má pacient možnost zobrazit si několikadenní glykemický profil nebo si vytisknout naměřené hodnoty v libovolném časovém intervalu jako PDF report pro lékaře.

Nedílnou součástí systému (Obr. 4) je mobilní aplikace diabetického deníku Diabetesdagboka (dále Dagboka), kterou má pacient nainstalovanou ve svém chytrém telefonu. Do této aplikace, která byla původně vytvořena v Norském centru pro e-health výzkum a na jejímž vývoji se rovněž podílíme, pacient vkládá data o změně glykemie, dávce inzulínu, množství sacharidů v jídle, případně poznámky o své aktuální činnosti

(fyzická aktivita apod.) (10). Hodnoty glykemie jsou do aplikace přenášeny automaticky v případě, že pacient vlastní glukometr komunikující s aplikací přes Bluetooth rozhraní.

Data z deníku jsou automatizovaně přes internet přenášena do webového portálu Diani. Pacient má možnost data prohlížet i ve svém telefonu prostřednictvím mobilní aplikace Dagboka.

Ke vkládání dat o množství sacharidů a dávce inzulínu do aplikace Dagboka lze také použít chytré hodinky Pebble, které tuto činnost usnadňují a umožňují zadávat veškeré registrace jednoduchým stisknutím pouze několika tlačítek. Záznamy automaticky přenášejí do aplikace.

Pacienti, kteří celý systém v ověřovacím režimu využívají, jsou vybaveni i elektronickým krokoměrem Fitbit, naměřené hodnoty jsou též automaticky přenášeny do webového portálu Diani. Do něj lze také importovat data z kontinuálního monitoru glykemie stažená v surovém formátu z daného zařízení (Dexcom, Medtronic), případně je lze přenášet automaticky a v reálném čase s využitím modulu xDrip (Nightscout) (9).

## Kazuistika

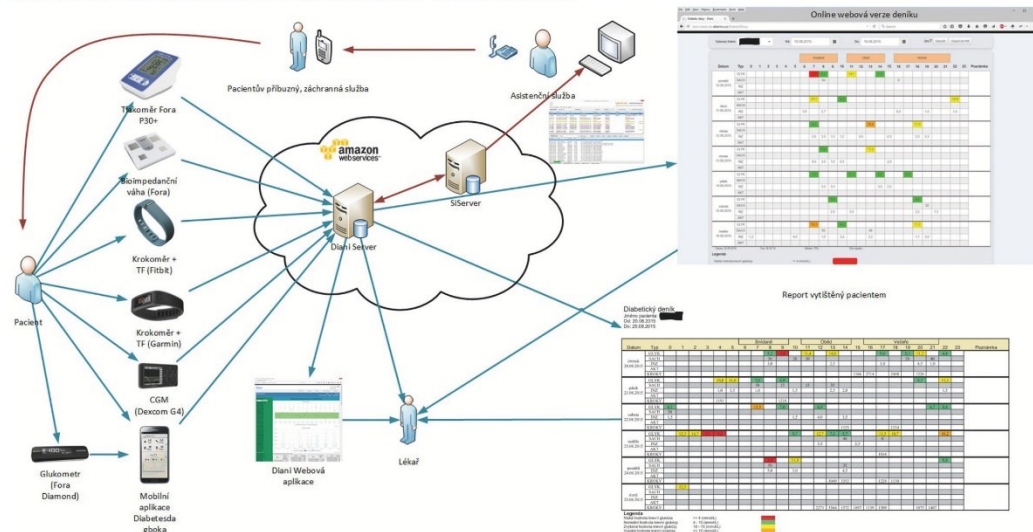
Jako příklad přínosu systému pro léčbu diabetu jsme zvolili pacienta, který jej v testovacím režimu používal nejdéle.

25letý pacient, muž, narozený v roce 1990 s diabetes mellitus 1. typu od roku 1992, léčený pomocí inzulínové pumpy od roku 2002 (Inzulín

Tab. 1. Vstupní hodnoty základních parametrů

	Srpen roku 2013
Výška	175 cm
Váha	71 kg
HbA <sub>1c</sub>	80 mmol/mol
Cholesterol celkový	4,1 mmol/l
HDL-cholesterol	1,2 mmol/l
LDL-cholesterol	2,7 mmol/l
Triacylglyceroly	1,5 mmol/l

Obr. 1. Schéma zapojení jednotlivých prvků Diani a ukázka tabulkových výstupů



Novorapid, bazální dávka 23,3 j/den, bolusy 6-5-5 j), bez prokázaných komplikací diabetu a bez dalších onemocnění (Tab. 1). Pacient byl od roku 2013 sledován v Diabetologickém centru Ostrava, kde byl standardním způsobem edukován. Jeho přístup k léčbě byl hodnocen jako non-compliantní. Pacient byl v rámci sledování na dobu 22 měsíců vybaven aplikací Dagboka pro chytré telefony, Pebble chytrými hodinkami, glukometrem FORA Diamond Mini a krokoměrem Fitbit Flex, v rámci předání byl edukován o jejich používání.

Aplikace Dagboka umožňuje pacientovi vedení a analyzování záznamů o změřených glykemiích, o množství sacharidů v požívaných jídlech, aplikovaných dávkách inzulínu a údajů o pohybové aktivitě. Pacient používá glukometr FORA Diamond Mini, který zajišťuje automatický přenos glykemií do aplikace bez nutnosti jejich manuální registrace. K zadávání dat pacient většinou používal chytré hodinky Pebble.

Data byla v reálném čase přenášena do webového portálu Diani, kde byla zpracována a zobrazována současně s automaticky přenesenými hodnotami nachozených kroků zaznamenaných krokoměrem Fitbit, pokud ho pacient používal (příklad různých typů záznamů na Obr. 2 a 3).

Pacient měl přístup na webový portál Diani přes svůj osobní účet. Mohl tak procházet veškeré své záznamy, případně je i vytisknout

a předložit svému lékaři. Přístup k účtu byl po dohodě s pacientem umožněn i ošetřujícímu lékaři.

## Výsledky

Hodnotili jsme výsledky  $HbA_{1c}$ , počet měření glukometrem, počet glukometrem ověřených hypoglykemií a průměrné hodnoty naměřených glykemií. Při somatickém vyšetření byl konstatován fyziologický nálezu, v laboratorním nálezu  $HbA_{1c}$  80 mmol/mol, hodnoty dalších základních biochemických parametrů v mezích normy. Statistické výpočty byly provedeny s použitím Pearsonova korelačního koeficientu a testu hypotézy o nezávislosti (založeném na t-rozdělení).

## $HbA_{1c}$

Je základním parametrem vypovídajícím o metabolické kompenzaci diabetu a s ní souvisejícím rizikem rozvoje specifických komplikací diabetu. Průměrná hodnota  $HbA_{1c}$  v období 7 měsíců (3 naměřené hodnoty) před zahájením používání telemonitorovacího systému byla  $80,7 \pm 2,49$  mmol/mol. Průměrná hodnota v období, kdy pacient přístroje používal, byla  $65,7 \pm 7,36$  mmol/mol, došlo tedy k jejímu výraznému snížení. Nejnižší hodnota

**Obr. 2.** Uspořádání naměřených a zadaných hodnot v čase. V horní polovině obrázku hodnoty glykemií a k nim časově odpovídající hodnoty množství sacharidů v jídle, počtu ušlých kroků za hodinu a dávek inzulínu



## E54 | KAZUISTIKA

Dlouhodobé využití telemonitorovacího systému Diani v léčbě diabetes mellitus 1. typu

HbA<sub>1c</sub> z období jednoho roku před zahájením měření byla 78 mmol/mol, nejnižší hodnota během používání zařízení byla 56 mmol/mol. Hodnoty jednotlivých měření HbA<sub>1c</sub> jsou uspořádány v Tab. 2.

## Hypoglykemie

Pacient systematicky nezaznamenával hypoglykemie ani v období před používáním systému, ani v době, kdy ho měl k dispozici. Navíc krátce před zahájením studie vyměnil glukometr, přesná data o měřeních tedy z tohoto období nemáme k dispozici. Subjektivně hodnotí frekvenci hypoglykemií v obou obdobích jako stejnou. Těžkou hypoglykemií v posledních 5 letech neměl, hypoglykemie poznává velmi dobře, na Goldově škále označuje číslo 1, tedy bezproblémově rozpoznávání hypoglykemií (11).

Frekvenci hypoglykemií jsme se nepřímo (pacient neměřil hodnoty koncentrace glukózy v krvi při všech hypoglykemiích) pokusili ukázat analýzou dat získaných z měření glukometrem v průběhu používání systému Diani. Frekvence těchto dokumentovaných hypoglykemií (Tab. 2) se v jednotlivých obdobích pohybovala mezi 0–3,4/týden. Statistická analýza prokázala negativní korelaci mezi hodnotami HbA<sub>1c</sub> a průměrným počtem hypoglykemií za týden (korelace -0,8053, p-hodnota = 0,0088).

## Průměrné hodnoty glykemií

Průměrné hodnoty naměřených glykemií v období, kdy pacient používal systém Diani, jsou uvedeny v Tab. 2. Statistické testování ukázalo, že výsledky průměrných hodnot glykemií statisticky signifikantně pozitivně korelují s hodnotami HbA<sub>1c</sub> (korelace 0,7053, významná, p-hodnota = 0,0338).

## Frekvence měření glykemií

Frekvence měření glykemií je důležitým parametrem ovlivňujícím výslednou metabolickou kompenzaci (12). Průměrný počet měření na den v jednotlivých obdobích mezi lékařskými kontrolami v průběhu používání systému je uveden v Tab. 2.

## Hodnocení systému pacientem

Za nejdůležitější přínos systému pacient považuje možnost přehlednějšího uspořádání a detailnějšího rozboru naměřených dat. V průběhu jeho používání výrazně stoupla frekvence měření glykemií, dle pacienta díky tomu, „že měření mělo větší smysl“.

Pacient hodnotí systém celkově vysoce pozitivně, nároky spojené se zaškolením ani s jeho používáním nepovažuje za náročné ani z mentálního ani z časového hlediska. V průběhu užívání systému došlo něko-

**Tab. 2.** Hodnoty HbA<sub>1c</sub>, průměrné glykemie a počet měření/den v průběhu používání telemonitorovacího systému DIANI

Datum (měsíc/rok)	7/2014	10/2014	1/2015	3/2015	5/2015	9/2015	2/2016	4/2016	5/2016
HbA <sub>1c</sub> (mmol/mol)	78	62	75	69	71	61	61	58	56
Průměrný počet hypoglykemií/týden* ± SD**	0,3 ± 0,4	0,5 ± 0,7	0	0,5 ± 0,5	0,3 ± 0,4	1,8 ± 1,8	3,3 ± 1,7	1,9 ± 1,4	3,4 ± 1,8
Průměrná hodnota glykemie ± SD (mmol/l)***	11,3 ± 4,9	10,1 ± 4,6	9,4 ± 4,7	10,5 ± 4,8	11,9 ± 6,6	9,2 ± 4,5	9,7 ± 5,1	9,1 ± 4,6	9,1 ± 4,4
Počet měření glykemie na den****	2,0	1,1	0,4	1,6	2,5	3,2	4,2	3,4	2,6

\*Hodnoceny jsou pouze hypoglykemie potvrzené měřením glukometrem

\*\*SD = směrodatná odchylka

\*\*\*Průměrná hodnota ze všech naměřených glykemií od začátku používání systému v obdobích mezi jednotlivými odběry HbA<sub>1c</sub>

\*\*\*\* Počet měření glykemií/den od začátku používání systému v obdobích mezi jednotlivými odběry HbA<sub>1c</sub>

**Obr. 3.** Ukázka 3denního tabulkového výstupu z Diani znázorňující hodnoty glykemií (GLYK), množství sacharidů (SACH), dávky inzulínu (INZ) a počtu kroků za hodinu (KROKY), systém umožňuje i uložení poznámek k fyzické aktivitě (AKT). Barevně jsou znázorněny hodnoty v cílovém rozmezí (zeleně) a mimo něj (červeně a žlutě)

Datum	Typ	Snídaně																							Oběd																							Večeře																							Poznámka																							
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23																																																																					
čtvrtek 20.08.2015	GLYK											5,2	4,4		11,4	14,8										9,0	5,1	11,2	4,4																																																																	
	SACH											30	20	30														20	40																																																																	
	INZ											3,0					2,5										3,0		4,5	1,0																																																																
	AKT																																																																																													
		1166																							2714																							2488																							1226																							
pátek 21.08.2015	GLYK						10,8	11,0		7,0		4,9																	4,7	11,3																																																																
	SACH									30		15		15		35																																																																														
	INZ						1,0	1,5		1,0			1,5			2,5	2,0														1,5																																																															
	AKT																																																																																													
		1191																							1218																																																																					
sobota 22.08.2015	GLYK	8,2										15,5	7,0		8,9														6,7	8,8																																																																
	SACH	30																																																																																												
	INZ	1,5												1,5		4,0	3,5																																																																													
	AKT																																																																																													
		1123																							1214																																																																					

likrát k poruše spojení mezi mobilní aplikací a hodinkami Pebble, chyba se objevila i při upgradu mobilní aplikace. Potíže byly rychle řešeny on-line přístupem do systému. Pacient chce systém i nadále využívat.

## Diskuze

Použití systému přineslo výrazné zlepšení hodnot  $HbA_{1c}$  (pokles průměrné hodnoty  $HbA_{1c}$  o 15 mmol/mol, rozdíl mezi nejvyšší hodnotou  $HbA_{1c}$  v období 7 měsíců před použitím systému a nejnižší hodnotou při jeho použití byl 28 mmol/mol), v průběhu používání systému hodnota  $HbA_{1c}$  nikdy nestoupla nad hodnotu vstupní. Za zlepšením vidíme ve shodě s pacientem možnost přesnějšího pohledu na hodnoty glykemie ve vztahu k dávkám inzulínu, množství sacharidů v jídle a fyzické námahy. Tomu odpovídá i to, že díky této možnosti pacient měl glykemie v průběhu užívání systému tak, jak se s ním sžíval, s narůstající frekvencí a dle svého vyjádření podstatně častěji než v období před jeho použitím.

V průběhu sledování je patrný vzestup četnosti dokumentovaných hypoglykemií (analýza záznamů z glukometru), jejich změny negativně korelovaly s poklesem hodnot  $HbA_{1c}$ . Z klinického hlediska se tato četnost pohybuje v širším rozpětí obvyklých hodnot, nicméně edukace o prevenci hypoglykemií je u tohoto pacienta jistě na místě.

Pacient sám hodnotí přínos systému pro léčbu svého onemocnění výsoce pozitivně, drobné technické potíže, které byly vždy vyřešeny on-line, ho nijak neobtěžovaly a chce v jeho užívání pokračovat.

## LITERATURA

1. AbuDagga A, Resnick HE, Alwan M. Impact of blood pressure telemonitoring on hypertension outcomes: a literature review. *Telemed J E Health* 2010; 16: 830–838.
2. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, et al. Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; CD007228.
3. McLean S, Chandler D, Nurmatov U, et al. Telehealthcare for asthma. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; 10: CD007717.
4. Brzan PP, Rotman E, Pajnikhar M, et al. Mobile Applications for Control and Self Management of Diabetes: A Systematic Review. *J Med Syst* 2016; 40: 210.
5. Ramachandran A, Snehalatha C, Ram J, et al. Effectiveness of mobile phone messaging in prevention of type 2 diabetes by lifestyle modification in men in India: a prospective, parallel-group, randomised controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2013; 1: 191–198.
6. Muzny M, Muzik J, Årsand E, et al. Experience with Design of a Smartwatch Diabetes Diary Application. *International Journal on Biomedicine and Healthcare* 2015; 3: 22–24.

**Obr. 4.** Aplikace Dagboka na chytrém telefonu a schematické propojení přístrojů používaných pacienty s diabetem



## Závěr

V období používání tohoto telemonitorovacího systému přineslo výrazné zlepšení hodnot  $HbA_{1c}$ , analýza hodnot glykemií ukázala narůstající frekvenci hypoglykemií, které je nyní cílem edukace. Pacient užívání systému hodnotí výsoce pozitivně a chce v něm dále pokračovat.

*Práce byla podpořena projektem  
Ministerstva zdravotnictví koncepčního  
rozvoje výzkumné organizace 00064203.*



Příloha č. 7:

**Publikace 7:** Holubová A., **Vlasáková M.**, Mužík J., Brož J.: Customizing the Types of Technologies Used by Patients With Type 1 Diabetes Mellitus for Diabetes Treatment: Case Series on Patient Experience. JMIR mHealth and uHealth [online]. 2019, 7(7). DOI: 10.2196/11527. ISSN 2291-5222. (Článek s IF: 4.301)

Original Paper

## Customizing the Types of Technologies Used by Patients With Type 1 Diabetes Mellitus for Diabetes Treatment: Case Series on Patient Experience

Anna Holubová<sup>1,2</sup>, Ing; Martina Vlasáková<sup>1</sup>, Ing; Jan Mužík<sup>1,2</sup>, PhD; Jan Brož<sup>3</sup>, MD

<sup>1</sup>Spin-off Company and Research Results Commercialization Center, First Faculty of Medicine, Charles University, Prague, Czech Republic

<sup>2</sup>Department of Information and Communication Technologies in Medicine, Faculty of Biomedical Engineering, Czech Technical University in Prague, Kladno, Czech Republic

<sup>3</sup>Department of Internal Medicine, Second Faculty of Medicine, Charles University, Prague, Czech Republic

**Corresponding Author:**

Anna Holubová, Ing  
Spin-off Company and Research Results Commercialization Center  
First Faculty of Medicine  
Charles University  
Studnickova 2028/7  
Prague, 12800  
Czech Republic  
Phone: 420 224 968 574  
Email: [holubann@gmail.com](mailto:holubann@gmail.com)

### Abstract

**Background:** Despite the fact there are many wearable and mobile medical devices that enable patients to better self-manage their diabetes, not many patients are aware of all the options they have. In addition, there are those who are not fully satisfied with the devices they use, and those who often do not use them effectively.

**Objective:** The study aimed to propose possible changes to the combination of devices used by 6 specific patients for diabetes self-management. We assessed the suitability of selected technical devices for diabetes control.

**Methods:** Data of 6 patients (3 men and 3 women) with type 1 diabetes mellitus, who had been using the Diani telemedicine system for at least 3 months, were analyzed. The suitability of selected technical devices for diabetes control was ascertained using the data obtained via the Diani telemedicine system, as well as the patients' subjective feelings and statements, their everyday life habits, and self-management of diabetes. Informed consent was signed and obtained from each of the patients included.

**Results:** Each of the presented case studies describes how a given patient handled the system and its specific components based on his or her lifestyle, level of education, habits related to diabetes management, personality type, and other factors. At the conclusion of each case study, the best composition of devices for patients with similar personal descriptions was suggested.

**Conclusions:** We believe this study can provide relevant guidance on how to help particular patients choose the technology that is best suited for their needs, based on the specific patient information we are able to obtain from them. Furthermore, clinicians or educators should be aware of available technologies a given patient can choose from. In addition, there is a substantial need for proper patient education in order for them to effectively use devices for diabetes self-management.

(*JMIR Mhealth Uhealth* 2019;7(7):e11527) doi: [10.2196/11527](https://doi.org/10.2196/11527)

**KEYWORDS**

type 1 diabetes mellitus; technology; self-management; wearable electronic devices; education; telemedicine

### Introduction

**Background**

Diabetes mellitus is a metabolic disease associated with the development of chronic complications. Slowing down or

stopping the progression of these complications is associated with sufficient diabetes control, that is, maintaining blood glucose values within the recommended targets.

Despite the fact that various types of mobile and Web apps, wearable medical or fitness devices, and telemedicine solutions

are being developed to help achieve the goals of diabetes control [1-5], not many patients are aware of all the options they have or are not fully satisfied with the devices they use and, besides that, they often do not use them effectively [6-10].

This is because of the lack of (1) time clinicians can spend with patients during consultation and (2) the information about all the technological possibilities [11-13]. Therefore, patients are often provided with a device without an option to make a choice for themselves or detailed consultation about both its proper use and the option that would fit them the most.

However, it is very important to learn from how different types of patients use a given technology to understand what does truly help them in their self-management, what increases their adherence, what are their preferences, or otherwise, what are the drawbacks and limitations that keep them from using the technology itself. A deeper understanding of a patient's needs and abilities with respect to the self-management can help us to both tailor a given device for a particular group of patients and assemble the set and types of devices that comply with a patient's needs the most.

### Objectives

This study aims to analyze the way of using different combinations of technologies for diabetes self-management in 6 specific patients with type 1 diabetes mellitus (T1DM) and, based on such an analysis, to propose possible changes in such combinations that would improve patients' overall satisfaction and adherence to its use.

## Methods

### Aim

The study aimed to analyze the suitability of selected technical devices for diabetes control based on data obtained via the Diani telemedicine system, patients' subjective feelings and statements, their everyday life habits, and self-management of diabetes.

### Inclusion Criteria

The inclusion criteria were adults with T1DM for a duration of at least 1 year who had used the Diani telemedicine system for at least 3 months; completed a minimum of 2 consultations with the doctor and the technology educator, that is, before and 3 months after the system use; and shared information about their daily regimen, self-management, and experiences with diabetes-related technologies so far during the consultations.

### Study Sample

The study included 6 patients (3 men and 3 women with average age of 43 [SD 23] years) with T1DM for a duration of at least 1 year, using specific combination of devices and having an experience with the Diani telemedicine system for 3 months (n=3), 6 months (n=1), or 4 years (n=2) in different times for the last 4 years. All the participants were of Czech nationality.

### Collected Data

The data obtained from the Diani telemedicine system included blood glucose values transferred from a connected glucometer

and a continuous glucose monitor (CGM), step counts collected via an activity tracker in 1-min intervals, and carbohydrate intake (in grams) and insulin injections manually registered in a connected mobile app.

### Telemedicine System

The Diani telemedicine system is being developed under the university project of the First Faculty of Medicine (Charles University in Prague) and the Faculty of Biomedical Engineering (Czech Technical University in Prague). The system consists of wearable technologies, namely an activity tracker, a blood glucose meter, a diabetes diary mobile app, a smartwatch, and a Web app into which all the data from the wearables are synchronized automatically. The blood glucose meter transfers measured glucose values into the diary mobile app via Bluetooth. The data from the activity tracker are synchronized via smartphone as well. Using the smartwatch, the user can not only track his/her last data registrations about blood glucose, carbohydrate intake, insulin dose, and physical activity (PA) but can also use the watch to make these registrations, which are then transferred to the mobile app via Bluetooth [14]. Occasionally, some of the patients may wear the CGM that enables them to transfer data to the Diani Web app (see [Multimedia Appendix 1](#)) either automatically (using the xDrip device, The Nightscout Project) or manually (uploading the raw data file through the Diani Web app) [15-18].

### Patient Instructions

Before using the system, each of the patients was properly instructed by a technology educator on how to operate each of the system components, and they were free to decide which data and how frequently they want to enter the data into the diary. The patients could choose not to use any of the devices if they felt uncomfortable using them.

Before starting to use the system and during the monitoring phase, the patients took part in interviews with a doctor and the technology educator about their daily regimen, technology capabilities, life preferences, and similar topics. The technology educator was also tracking patterns of handling the devices while educating the patients on how to use them. During the phase in which the patients were using the system in their daily life, the educator was also monitoring their behavior of entering and collecting the data via the Diani Web app. These types of interventions represented the most important approaches to get relevant feedback about the usability of the system.

The study involving human participants was conducted in accordance with the Helsinki Declaration and has been approved by the ethics committee of the Motol University Hospital in Prague. Informed consent was signed and obtained from each of the patients included.

### Outcomes

The outcomes included glycated hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) obtained from the patient's records of his/her caregiver, the average number of data registrations, and the frequency of hypoglycemia.

## Results

### Data Analysis

A total of 6 patients who met the criteria for the intervention were analyzed, based upon the collected data and individual face-to-face consultation.

General description of each patient can be seen in Table 1. The results from data evaluation are shown in Tables 2 and 3.

### Case Series

Each of the following 6 case series describes how a given patient was handling the system and its particular components based on his/her lifestyle, level of education, manners in diabetes management, personality type, and other factors. At the end of each case study, we then propose the best composition of devices for patients with similar personal needs.

### Case Study 1

#### Patient Information

A 45-year-old woman was diagnosed with T1DM in 2013, and since then, she has been on multiple daily injection (MDI) insulin therapy. Besides her diabetes, she is not suffering from any other diseases or diabetes complications.

#### Daily Regimen and Self-Management

This patient performs PA such as cycling, workouts in a gym, and others for 2 to 4 hours daily. Being a teacher with a stable daily schedule, she can include regular PA into her daily activities.

To keep her blood glucose within the target range and maintain a slim figure, she maintains a lower carbohydrate diet (approximately 100 g/day) and healthy food intake, besides the PA performance. She is able to maintain her blood glucose mostly within the target range, with a very rare occurrence of clinically important hypoglycemia [19] (see Table 3). The only problem she has is that of higher blood glucose levels at night probably caused by the later effect of fatty cheese and nuts she is used to eating later in the evening.

**Table 1.** Demographic and baseline characteristics.

Patient #	Gender	Age (years)	Type 1 diabetes mellitus duration (years)	Current therapy regimen	CGM <sup>a</sup> use experience for the last 1 year (patients' subjective evaluation)	Duration of Diani system use
1	Female	45	5	MDI <sup>b</sup>	Few times a year	3 months
2	Female	29	13	CSII <sup>c</sup>	Full time	6 months
3	Female	24	19	CSII	Full time	4 years
4	Male	27	26	CSII	Few times a year	4 years
5	Male	45	4	MDI	None	3 months
6	Male	87	36	MDI	None	3 months

<sup>a</sup>CGM: continuous glucose monitor.

<sup>b</sup>MDI: multiple daily injection.

<sup>c</sup>CSII: continuous subcutaneous insulin infusion.

**Table 2.** Data obtained from 3-month period of using the Diani system.

Patient #	Number of days with continuous glucose monitor	Average number of self-measured blood glucose per day <sup>a</sup>	Average number of carbohydrate registrations per day <sup>b</sup>	Average number of insulin registrations per day <sup>b</sup>	Average number of physical activity registrations per day <sup>b</sup>	Average number of step counts per day <sup>a</sup>
1	18	4.4	5.5	4.1	1.47	14,367
2	72	5.9	3.6	3.8	0.34	9309
3	30	6.6	1.4	1.6	0.18	10,888
4	6	4.3	2.0	5.1	0.60	10,350
5	0	2.5	0	2.9	0.03	4299
6	0	3.2	0.6	0.4	0.05	— <sup>c</sup>

<sup>a</sup>Measured values automatically transferred to a connected mobile app.

<sup>b</sup>Data manually registered to the diabetes diary mobile app.

<sup>c</sup>Missing data.

**Table 3.** Glycated hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) values and frequency of hypoglycemia.

Patient #	HbA <sub>1c</sub> before using the system (mmol/mol)	HbA <sub>1c</sub> after 3 months' experience (mmol/mol)	HbA <sub>1c</sub> after 6 months' experience (mmol/mol)	HbA <sub>1c</sub> after 4 years' experience (mmol/mol)	Average number of self-measured hypoglycemia <3.9 mmol/L per week during the first 3-month period	Average number of self-measured hypoglycemia <3.0 mmol/L per week during the first 3-month period
1	51	48	— <sup>a</sup>	—	2.6	0.08
2	65	54	47	—	4.8	0.38
3	66	63	69	47	5.7	1.03
4	78	62	69	54	4.4	1.91
5	63	54	—	—	0.6	0.07
6	67	71	—	—	1.3	0.78

<sup>a</sup>Not applicable.

### Patient's Attitude to Technology

Since the last year, she has been using 3 sensors for CGM monitoring, but besides that she has relied on self-measured blood glucose (SMBG) alone. Considering her higher educational level and age, she is familiar with using a smartphone and wearable technologies and has no problem to intuitively and quickly learn how to operate a new mobile app or a device for self-management. She has no problems wearing an activity tracker on a full-time basis (during the day and at night). She is also conscientious with respect to registering data into the diabetes diary app (see Table 2) and regularly reviews her data via both mobile and Web apps. She is used to discussing her diabetes difficulties with her clinician, using collected data. Many of these features can be seen on a 1-day graph (Figure 1) representing her regular day.

However, what troubles her are devices that are uncomfortable to wear when performing PA (for this reason, she was not willing to use the smartwatch) or treatment-related devices that are visible to other people. She tends to conceal her disease from the people around her very carefully and makes any treatment actions as discreetly as possible. Therefore, she fully refuses to use an insulin pump and prefers to inject the insulin with a pen in private areas (despite the usefulness of flexible dosing during PA that the insulin pump could enable her). She is willing to wear the CGM sensor only in places that are not visible behind the clothes from the outside.

The biggest benefit she gained from the telemedicine system after she started to use it was that she realized her blood glucose was affected by certain foods and drinks which she had not been covering with insulin dose. Another new information was a postmeal spike after a larger portion of carbohydrate intake, which was connected to a too short time span between the insulin dose and carbohydrate intake. In the long run, she can benefit from controlling her stable total daily dose of carbohydrates and total daily step count, in addition to the blood glucose measurements. By tracking her daily step counts and intensity of PA for a specific sport, she was able to compare

her activity level with other friends. The knowledge that there had been nobody who would make a better performance made her feel even more motivated to continue in such regimen. Wearing a CGM helped her mainly to control her blood glucose during PA and discover the postmeal spikes. The receiver clipped on her pants did not represent any obstacle for her.

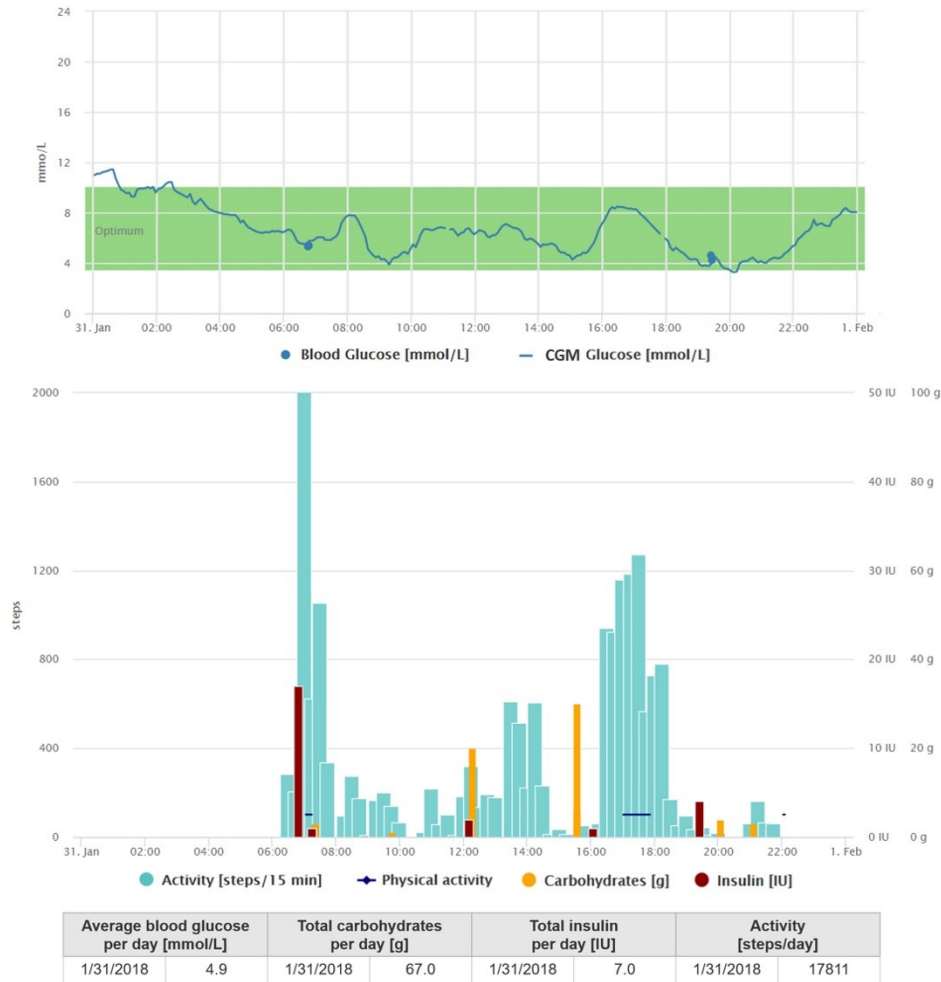
### Suggestions for the Optimal Combination of Devices

The ideal tailored system for this type of patient could be a combination of devices that would transfer all the data into a mobile app or display the values on a screen of devices, which would not represent a stigma for them or be visible to the people around them. A thin wristband sensor for tracking activity and a sensor for glucose control would certainly be a good choice. No frequent notifications or alarms from the data analysis would probably be necessary, as this patient is able to review the data regularly. The alarms coming from the CGM system would need to be in vibration mode only to comply with the discretion requirements. Another option could be switching for a flash glucose monitoring, which would be a secret form of data capturing in case the patient would not mind not receiving alarms at night and could wear it on alternative places of the body. The implantable sensor could also work if being implanted in places, which the patient could cover with summer clothes.

Regarding the insulin therapy, insulin pen treatment still seems to be an option complying with the patient's requirements because of her rejection of wearing an insulin pump. However, improvement in this area could be at least a pen enabling to transfer data to a mobile app via Bluetooth. As the patient is capable of operating digital technologies, we could also try to shift her to a patch pump therapy, if that would be acceptable for her to wear, rather than the traditional pumps with tubing. She could then effectively reduce nighttime highs using a squared bolus or temporary basal rate settings for the high-fat snacks intake she has a difficulty to control.

A personal account for a Web app connected to a clinician's account for automatic data synchronization would be a matter of course.

**Figure 1.** Graphical interpretation of 1-day data registrations of the patient from case study 1, visualized by the Diani Web app. In the picture, we can observe patterns, such as the low-carbohydrate intake, high intensity of physical activity, and higher glucose values during the night. CGM: continuous glucose monitoring.



**Case Study 2**

**Patient Information**

A 29-year-old woman has T1DM since 2005, and she has been on continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) regimen since 2013. Besides her diabetes, she is not suffering from other diseases or diabetes complications. She is preparing for pregnancy.

**Daily Regimen and Self-Management**

This patient is specific in her motivation to improve her HbA<sub>1c</sub> because she is planning for pregnancy. Being a high school teacher, her daily program is stable and regular. Some

unexpected changes in her schedule or emergencies can, however, occur occasionally. These events mostly influence her ability to eat regularly and on time. She is used to maintaining a healthy food intake, but to a certain extent, she has to adapt to the menus at the school canteen during lunchtimes.

She likes walking a lot and she goes for a long walk every day, if the time allows her to do so. She is also educated in flexible dosing of insulin and tries to make changes in her insulin dosing herself based upon the collected data. From time to time, she struggles with nighttime hypoglycemia, mostly induced by evening walks.

**Patient's Attitude to Technology**

Regarding her technical abilities, she can learn how to use any device easily if she gets sufficient instructions and can turn to technical support or a more advanced person when she gets into trouble, for example, with Bluetooth connection or unpaired devices. She is a smartphone user, so any kind of mobile apps do not pose any obstacle for her to install and use.

She is not concerned about how many devices she has to wear or whether they are visible to the people around her. The accuracy of blood glucose measuring devices is more important to her than the design and size of the technology.

She has been on the CGM system full time since November 2017. At the same time, she started to use all the other equipment within the Diani system. She also took advantage of sharing CGM data with her T1DM friend as another motivation to achieve better blood glucose results while being observed by another person.

By wearing the activity tracker, she has been motivated to walk more and compete with friends who track their daily steps as well.

Regarding her manual registrations, she has entered her insulin doses and carbohydrate information into the diary almost daily, but some lack of data within a day or several days with a pause of manual registrations occurs. She reviewed her historical data more frequently at the beginning to identify problems that caused her blood glucose fluctuations. Once she stabilized her glycemia, she started reviewing the data only a few days before the visit to her diabetologist. She always prepares for the visit and downloads the data for the doctor.

The trend indicating her blood glucose improvement and the way she collects the data can be seen in Figures 2 and 3. Compared with Figure 2, we can see that the regular data registrations are reduced after the average blood glucose has stabilized.

**Suggestions for the Optimal Combination of Devices**

Ideal tailored system for this type of patient would certainly be an insulin pump in combination with a CGM system that would enable her to transfer data to mobile and Web apps. As we know she experiences nighttime hypoglycemia, the flash glucose monitoring would not be beneficial for her, despite the ability to use it in combination with a smartphone. Knowing her strong focus on device accuracy, the most accurate CGM device enabled with alarm and data transfer to a mobile app might be a good option for her blood glucose monitoring. Considering her motivation while sharing data, a device having such a function included would represent another preference point. Regarding the type of a pump, she is not an exacting user and uses its basic settings and functions (normal boluses, temporal basal reduction, and I basal profile). The most convenient option would ideally be a pump that can receive data from the CGM device, in addition to the CGM data synchronization with a smartphone. This would ensure both the ability of data sharing and assurance of data transfer to the pump in case the smartphone has weak signal or its battery level is low. If no

such device is available to her, she could choose a pump that is at least comfortable to wear, easy to use, enables to export data for a doctor, and has good technical support.

**Case Study 3****Patient Information**

A 24-year-old woman was diagnosed with T1DM in 1999, and she started with CSII therapy in 2002. She suffers from knee pain because of patellofemoral dysplasia, which she was diagnosed with in 2017. Besides that, she is not suffering from other diseases or diabetes complications.

**Daily Regimen and Self-Management**

This patient is a university student and, in addition, has a part-time job. Therefore, her daily program is changing frequently, and she is often busy with work until late evening.

As she struggles with a higher insulin resistance and complications with her knees, she tries to reduce her weight by decreasing her total daily carbohydrate intake and incorporating different types of PAs in her daily program. From time to time, she makes an exception in her regular dietary plan and takes a high-carbohydrate food because she is able to anticipate the majority of her postmeal spikes using her knowledge from the CGM data. She is very well educated and able to keep her blood glucose in a tight target range, mostly thanks to her regular attendance of educational courses and CGM monitoring throughout the whole year.

**Patient's Attitude to Technology**

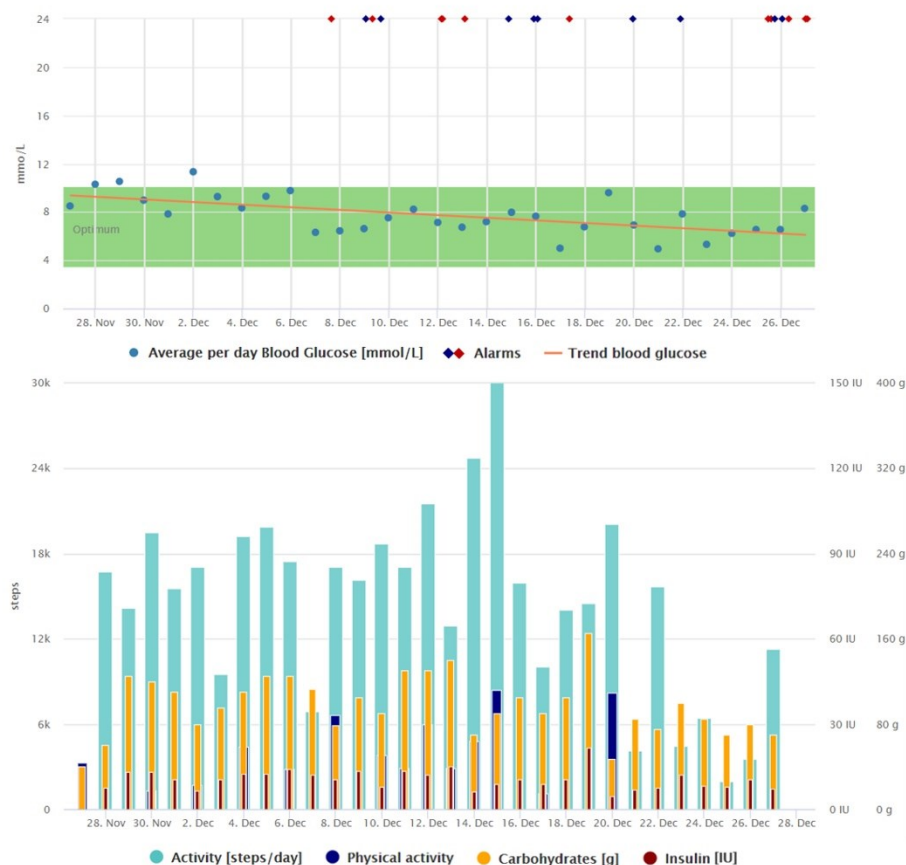
This patient is very interested in new wearable technology not only for diabetes treatment. Wearing any kind of mobile technology, even visible medical devices, is not perceived as a stigma by her.

Being connected fulltime through her CGM device since 2017 and having the motivation to undergo educational courses, she has learned a lot about how to make insulin adjustments based upon the arrow trends and actual glucose readings on her CGM system. Therefore, based on the trends, she gives herself correction boluses or suspends the basal rate often, rather than exactly counting carbohydrates in foods and reacting on upcoming situations too much in advance (see Figure 4).

She is able to register data into the diary properly as far as she has a good reason for doing so (eg, her blood glucose is suddenly, for unknown reasons, out of her control) and has a sufficient motivation (such as being pushed by her diabetes friends).

To keep her blood glucose in a very tight target range, she sets the hypo- and hyperglycemia ranges close to each other. This naturally results in more frequent alarms coming out of the CGM receiver, but it does not disturb her daily activities. However, this becomes a problem during the nights when she often does not hear the alarm and, thus, often does not wake up because of unstable glycemia values. To ensure that she wakes up once the alarm goes off, she started to change the tones in her new receiver settings every week once she got the version enabling that.

**Figure 2.** Graphical interpretation of 1-month data registrations of the patient from the case study 2, visualized by the Diani Web app. In the picture, we can observe everyday data registrations, high daily step counts, and decreasing trend of average daily blood glucose.



Although she is keen on trying new diabetes-related or fitness devices, she often comes up against technical issues, especially with her mobile phone. She uses many social media apps and games, listens to music, and uses a navigation app when driving a car, so she always needs an extra secure digital card and a phone that enables her to always be *online*. Lack of signal to connected devices is also a frequent issue she faces. Another issue is the fact that she lost some devices in the past, which were too tiny or not well fixed to her body, or the devices simply stopped working because of unknown reasons. Besides that, she is able to figure out most of the technical issues she encounters.

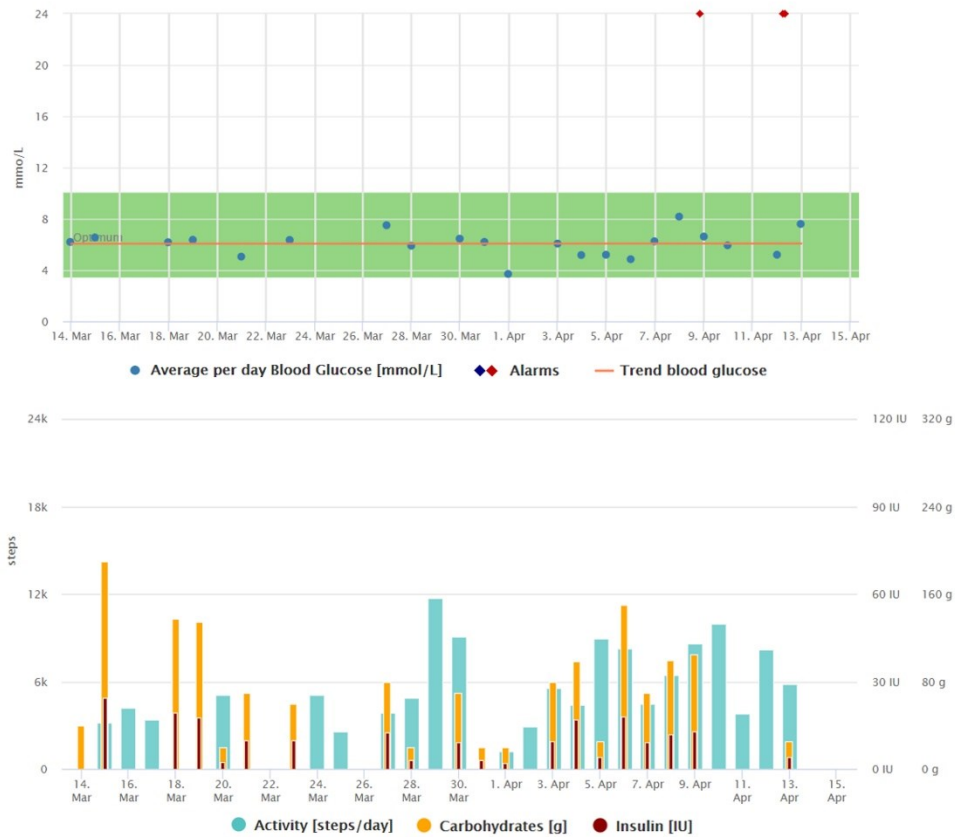
#### Suggestions for the Optimal Combination of Devices

Knowing all this information, this patient would certainly benefit from CGM technology and rely on its real-time values. Insulin pump is also the most convenient tool for her. However, as we know, losing the Bluetooth signal on her phone is a frequent

issue. Therefore, she might benefit a lot from a pump that displays blood glucose values directly on the pump. An even better option would be a combination of displaying the data both on the pump and on the phone (similar to the previous case no. 2), as that would ensure the ability to arbitrarily change the alarm tone on her phone, in addition to receiving the 1-tone alarm from the pump. In connection to her ability to do her correction boluses based upon the glucose values and trends displayed on the pump, she could benefit from using a device that would automatically suspend the dosing before her glucose is predicted to reach a low level. It could help her to reduce hypoglycemia incidents (see Table 2), especially when overdone correction boluses occur. Considering a hybrid closed-loop system, if available in patient's country, this patient might have trouble handling its automatic delivery function because she might tend to manually interrupt its action mostly on high glucose levels to assume control of the insulin corrections and make the action faster.



**Figure 3.** Graphical interpretation of 1-month data registrations of the patient from case study 2, visualized by the Diani Web app.



**Case Study 4**

**Patient Information**

A 27-year-old man has T1DM since 1992, and he has been on CSII regimen since 2002. He started using the Diani system in July 2014, starting with the HbA<sub>1c</sub> of 78 mmol/mol. Other than a laser operation he underwent because of early manifestations of retinopathy, he is not suffering from other diseases or diabetes complications.

**Daily Regimen and Self-Management**

Working in an administration office, this patient has a mostly regular working schedule. In his free time, he is physically very active (performing regular PA, such as floorball and volleyball). He is also very creative and likes gaming. He is a very

competitive person when it comes to any games or sport matches.

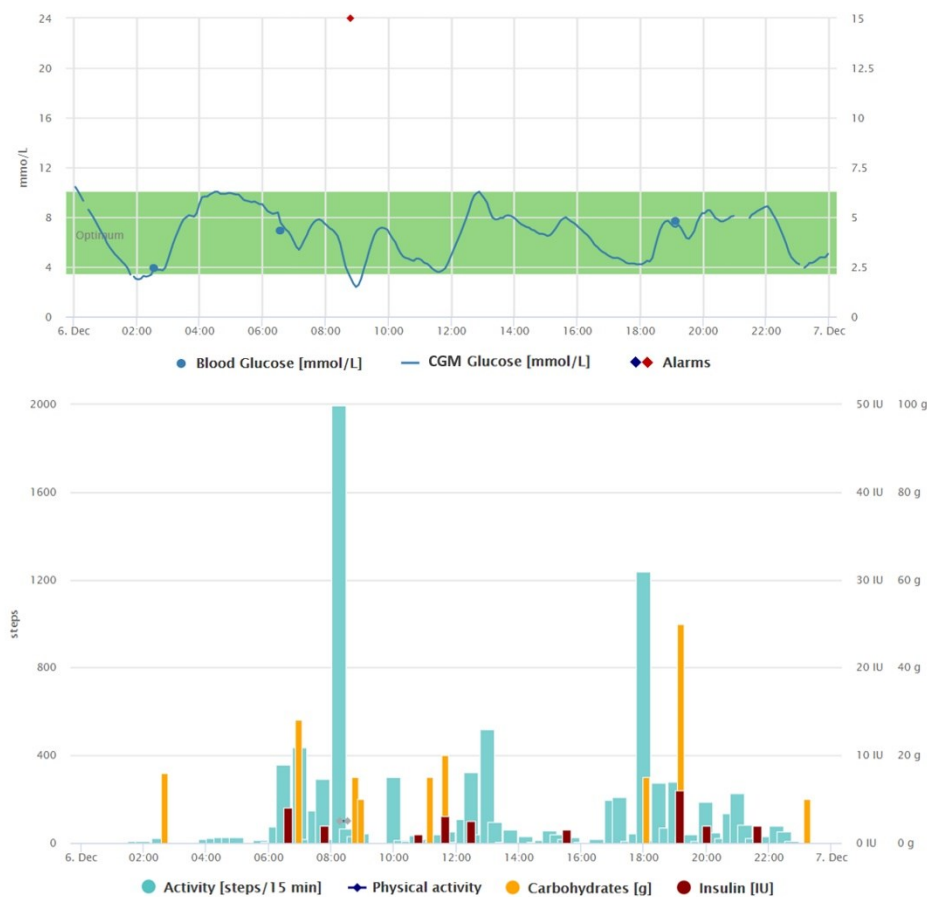
Regarding his eating habits, he often underestimates the timing of insulin injection for meals and sometime takes boluses too late. He also loves beer and is on a bit higher carbohydrate diet, which causes frequent postmeal spikes.

He tries to check his blood glucose regularly, but there are some days with only 1 or no measurements.

**Patient’s Attitude to Technology**

This patient gets the sensor for CGM few times a year, but most of the time, he relies on SMBG alone. He is very competent technically and is able to learn, even intuitively, how to operate new mobile apps or wearables. He is also able to solve common problems with loss of connection and other minor technical complications on his own.

**Figure 4.** Graphical interpretation of 1-day data registrations of the patient from case study 3, visualized by the Diani Web app. In the picture, we can notice variable activities during the day composed of 1 high-intensity physical activity at around 8 am and then frequent changes between sitting and walking patterns. Regarding food intake, there are very different amounts of carbohydrates throughout the day. Patient's reaction on blood glucose level made by correction boluses is another typical pattern. CGM: continuous glucose monitoring.



Considering his competitiveness, he is using an activity tracker all the time to set goals and compete with his friends in daily/weekly step counts.

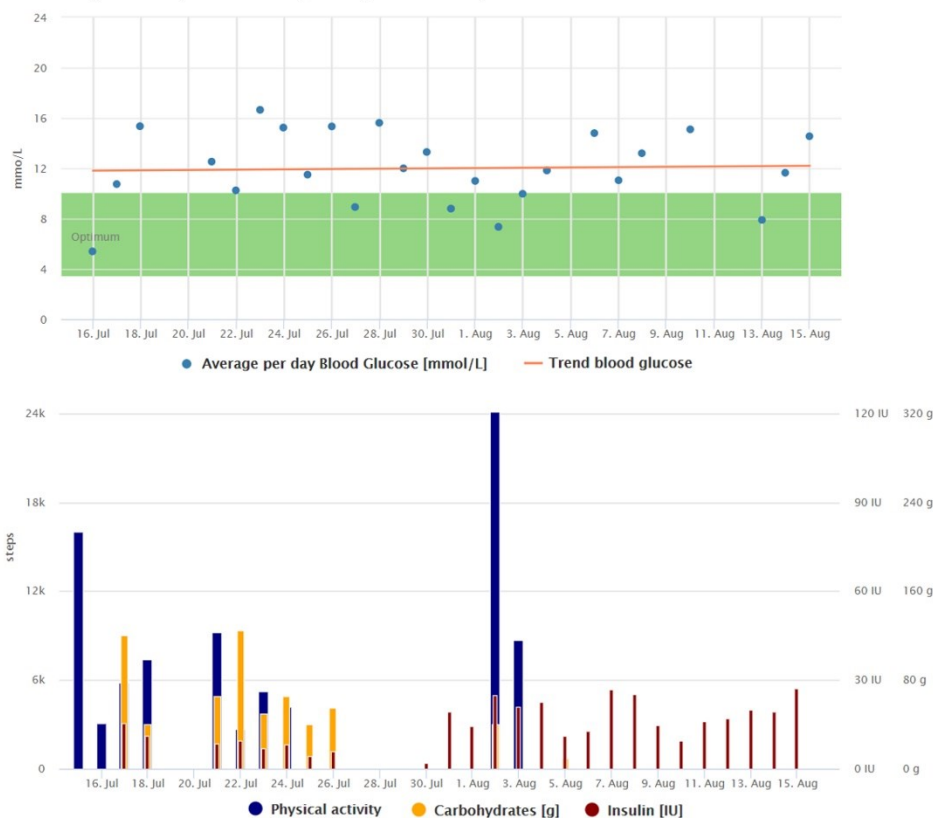
However, it is difficult for him to register data into the diary manually. He is willing to enter more data when he gets motivation from the outside that, in addition, is often updated by some new stimulus. It can be a new tailored version of the app or another app that has a game basis, but it can also be a new device itself (a new *toy* he can play with). With respect to

the long-term motivation, the best chance for him to better self-manage his disease is competing with his diabetic friends.

Figures 5 and 6 show the difference between the phase when he was not wearing the activity tracker and the period after he got the new device.

Although he uses just basic functions of his insulin pump, he has no problem to operate any kind of device and could benefit from more advanced functions (eg, square wave or dual wave bolus, bolus wizard) in case he got proper education in diabetes management.

**Figure 5.** Graphical interpretation of 1-month data registrations of the patient from the case study 4, visualized by the Diani Web app. In the picture, we can observe irregular data registrations and high blood glucose variability.



#### Suggestions for the Optimal Combination of Devices

Considering all these aspects, patients similar to this one might try to use, for example, a mobile app that is gamesome, includes functions for setting challenges, and enables users to take advantage of coaching services through a certified diabetes educator to increase the level of education in self-management issues. This patient might also be a good candidate for a hybrid closed-loop system, as it could reduce the burden of frequent blood glucose control and reduce the postmeal spikes caused by his eating habits and incorrect bolusing time.

If the hybrid closed-loop system is not accessible, we could consider a pump that suspends before low (it means the insulin delivery is stopped when low blood glucose limit is predicted to be reached within certain time). This could, in addition to other benefits, reduce hypoglycemia incidents, especially during PA. However, if the chosen pump is susceptible to falls and hits, the silicon case should be in place to protect the device while performing competitive sports.

#### Case Study 5

##### Patient Information

A 45-year-old man was diagnosed with T1DM in 2014. He has been on an MDI regimen right from the onset of the disease. Apart from diabetes and arterial hypertension, he is not suffering from other diseases or diabetes complications.

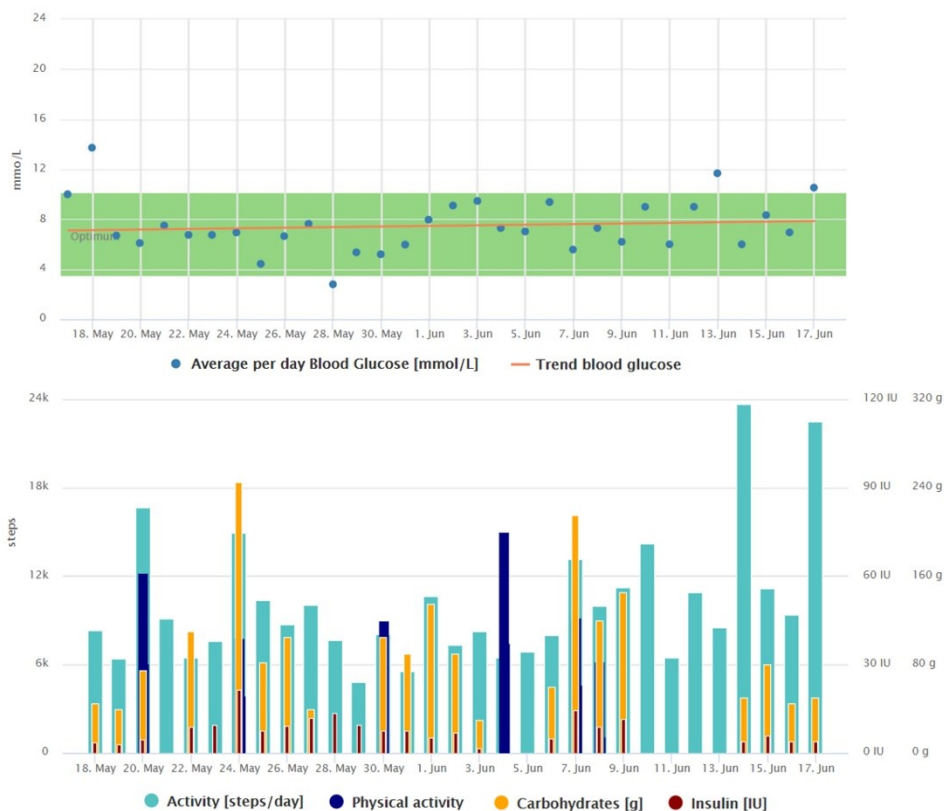
##### Daily Regimen and Self-Management

The patient has an irregular working regimen because of his frequent nighttime shifts. However, he performs PAs (walking, cycling, and working out) regularly and more than twice a week. He is used to complying with a fixed daily insulin dosing and tries to do proper carbohydrate counting using the nutrition tables on food packages.

##### Patient's Attitude to Technology

Before starting to use the Diani system, this patient had never used any mobile or Web app for diabetes self-management. Therefore, the only data he could check were the values displayed on his glucometer, which he had never reviewed before.

**Figure 6.** Graphical interpretation of 1-month data registrations of the patient from case study 4 after the patient got the activity tracker. The frequency of data registrations has increased, and the average blood glucose has decreased significantly compared with the average blood glucose trend in Figure 5.



However, he had no problem with handling the smartphone and learning how to work with the mobile app and make data registration. He only had some minor issues when connecting the smartwatch to his phone at the very beginning, which he was able to manage on its own quickly once he got the proper instructions for the device pairing process.

The diabetes diary mobile app was the most beneficial tool for him as it was very easy to operate, the data were displayed in a well-arranged way, and the app was in his native language. Reviewing his data, he was motivated to achieve better results (changes in average blood glucose trends can be observed when comparing Figures 7 and 8). He was very happy about the automatic transfer of data from the glucometer to his phone. Insulin doses were, with the exception of a few PA comments, the only data manually registered by him (see Figures 7 and 8). On the basis of the last consultation, this patient feels much

better both physically and mentally, and his quality of life has improved appreciably. He would also be willing to pay a monthly fee for the telemedicine service.

#### Suggestions for the Optimal Combination of Devices

As we can see, the patient was satisfied with the set of devices he was equipped with when using the telemedicine system. As an improvement, we could suggest to him to use an insulin pen that enables automatic transfer of data to the same mobile app into which the data from his glucometer are sent. Potentially, we could discuss how acceptable it would be for him to switch to an insulin pump that would be connected to a blood glucose meter and transfer the measured data to a user-friendly mobile app. The app should also have a bolus calculator and connected food database included to help him to better manage the carbohydrate counting.

**Figure 7.** Graphical interpretation of 1-month data registrations of the patient from case study 5, visualized by the Diani Web app. We can observe the decreasing trend of average daily blood glucose during the first month of using the telemedicine system.



### Case Study 6

#### Patient Information

An 87-year-old man was diagnosed with T1DM in 1982, and he is still on an MDI regimen and SMBG measurement only. He suffers from diabetic peripheral polyneuropathy because of which his hands shake slightly, and he complains of leg pains, for which he takes the prescribed pills. He also suffers from diabetic retinopathy, proteinuria, corrected arterial hypertension, and hypercholesterolemia.

#### Daily Regimen and Self-Management

This patient is retired and as such has a very regular daily regimen and lots of free time he can spend on his hobbies and

on the diabetes self-management. He is extremely motivated to learn new things and still has lots of energy to try or read about new methods in diabetes care. Thanks to his caring wife and his own carefulness and sense of precision, he has been keeping his paper-based diabetes records since the onset of his disease. He has read most of the diabetes books available in his native language and made notes about any unusual information that could help him to better self-manage the disease. He also performs daily PA (everyday walking, gardening, and working in his workshop). He was not used to checking his blood glucose regularly before he started to use the telemedicine system (1.7 times per day on average, calculated from 3-month records in his glucometer measured before he started to use the telemedicine system).

**Figure 8.** Graphical interpretation of 1-month data registrations of the patient from case study 5 after 2.5 months of using the telemedicine system. We can see the data registrations are more regular than those in Figure 7, and the average blood glucose has decreased and stabilized.



#### Patient's Attitude to Technology

He has already tried multiple types of activity trackers in the past. The device motivates him to maintain regular PA (walking or gardening). He is also able to use a personal computer to a certain extent, that is, for surfing on the internet, sending emails, and using Skype.

For him, the biggest problem he faced with the telemedicine system was that he had never used a smartphone before. Therefore, he first got the phone only to learn how to switch it on and off and how to open the diabetes diary app and use it. After a month, he came back to get the rest of the devices. As he only had a cable internet connection at home, he also got a subscriber identity module (SIM) card with prepaid data with the phone. Despite his efforts to handle the phone, he often had problems with operating, charging the devices, and losing the internet connection.

As he suffered from neuropathy, it was also difficult for him to handle the touchscreen because his hands were shaking, and he often clicked on more than 1 button at the same time or on the wrong one. This led to a wrong data entry (see Figure 9) or frequent calls to the technical support when getting to a page he did not know how to get out of. Thus, he spent more time dealing with technical issues than using the system effectively.

#### Suggestion for the Optimal Combination of Devices

In summary, besides the activity tracker that is simple to use even for an elderly person, the rest of the system is not a suitable solution for such a patient.

Another possible help could be occasional phone call checkups made by some diabetes educator to increase his adherence to regularly checking his blood glucose or connection to a remote assistance service that would track and control the patient via a smart device (SIM card and global system for mobile communication module based) and react in case of emergency.

**Figure 9.** Graphical interpretation of 1-day data registrations of the patient from case study 6. We can see some accidentally duplicated or zero values because of the patient's inability to operate the mobile app.



## Discussion

### Principal Findings

It is obvious, based on the case studies presented here, that there is no *one-size-fits-all* diabetes self-management tool, which would fully satisfy the needs of each particular patient.

To be able to give proper advice about the type of device that would be the most suitable for a given patient, specific information about the person is required. Such information includes, in particular, the patient's personality, his/her technical skills, daily regimen, his/her attitude to diabetes, obstacles in diabetes management, preferences in data visualization and devices' functionalities, willingness to learn new things, and motivational means that could help him/her use any system effectively and on a long-term basis.

From the case series, we could learn that a physically very active patient, who tends to conceal the disease from public, could only benefit from a technology that would not represent an

obstacle when performing PA and would not be visible from the outside. On the contrary, there are patients who do not have any problems wearing any kind of devices and of any size, as far as the system is reliable and sufficiently accurate.

Although some patients would benefit from automatic functions of the most advanced pumps that suspend the insulin delivery, or work in hybrid mode, enabling them to reduce their hypoglycemia incidents and correcting their *mistakes* in bolusing, there are other patients for whom this system could be rather burdensome. These are patients who need to have their dosing under control, do not trust the system, and do not have the will to wait until the system corrects their blood glucose spikes.

Technical abilities, educational level, and age can also play a dominant role in technology acceptance and its use. Obviously, there are certain limits indicating that a given patient would not be able to operate some systems, even if proper education and technical support were provided.

Motivational tool embedded into technology is more related to a patient's personality. It can be, for example, the ability to share data with other patients/users or compete with friends who constantly push a patient to achieve good results, a function that is gamesome, or even just the ability to review data from the given device that proves to the patient that he or she is doing well or has achieved exceptional results.

It is also very effective to observe how patients handle a given technology in the present and after they get a new one and to check the data they collect regularly to learn more about their daily regimen, self-management, and potential changes in data entry and frequency of data registration over the long term.

With respect to the effect of the telemedicine system on patients' self-management and blood glucose value improvements, we can see a reduction in HbA<sub>1c</sub> values in all but 1 of the 6 patients. However, because the patients were using the system in different periods of time, and because there could also be other factors that were not tracked but could have an impact on HbA<sub>1c</sub> reduction, we cannot attribute this effect to our system only.

### Acknowledgments

This article was supported by the Charles University Grant Agency (project number 362217).

### Authors' Contributions

AH, MV, and JM were involved in technical education and support, patients' interviews, data collection, and monitoring. JB contributed to the patient interviews and clinical supervision. All authors contributed to the data analysis and its interpretation and to the editing of the manuscript.

### Conflicts of Interest

None declared.

### Multimedia Appendix 1

Screenshots of the Diani Web application.

[\[PDF File \(Adobe PDF File\), 386KB-Multimedia Appendix 1\]](#)

### References

1. Izahar S, Lean QY, Hameed MA, Murugiah MK, Patel RP, Al-Worafi YM, et al. Content analysis of mobile health applications on diabetes mellitus. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2017;8:318 [FREE Full text] [doi: [10.3389/fendo.2017.00318](https://doi.org/10.3389/fendo.2017.00318)] [Medline: [29230195](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29230195/)]
2. Rollo ME, Aguiar EJ, Williams RL, Wynne K, Kriss M, Callister R, et al. eHealth technologies to support nutrition and physical activity behaviors in diabetes self-management. *Diabetes Metab Syndr Obes* 2016;9:381-390 [FREE Full text] [doi: [10.2147/DMSO.S95247](https://doi.org/10.2147/DMSO.S95247)] [Medline: [27853384](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27853384/)]
3. Lanzola G, Losiouk E, del Favero S, Facchinetti A, Galderisi A, Quaglini S, et al. Remote blood glucose monitoring in mHealth scenarios: a review. *Sensors (Basel)* 2016 Nov 24;16(12):pii: E1983 [FREE Full text] [doi: [10.3390/s16121983](https://doi.org/10.3390/s16121983)] [Medline: [27886122](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27886122/)]
4. Walsh J, Roberts R, Morris R, Heinemann L. Device connectivity: the next big wave in diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 2015 May;9(3):701-705 [FREE Full text] [doi: [10.1177/1932296814568806](https://doi.org/10.1177/1932296814568806)] [Medline: [25614015](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25614015/)]
5. McGrath MJ, Scanaill NC. *Sensor Technologies: Healthcare, Wellness and Environmental Applications*. New York: Apress; 2014.
6. Or CK, Tao D. Does the use of consumer health information technology improve outcomes in the patient self-management of diabetes? A meta-analysis and narrative review of randomized controlled trials. *Int J Med Inform* 2014 May;83(5):320-329. [doi: [10.1016/j.ijmedinf.2014.01.009](https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2014.01.009)] [Medline: [24534118](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24534118/)]
7. Lyles CR, Sarkar U, Osborn CY. Getting a technology-based diabetes intervention ready for prime time: a review of usability testing studies. *Curr Diab Rep* 2014 Oct;14(10):534 [FREE Full text] [doi: [10.1007/s11892-014-0534-9](https://doi.org/10.1007/s11892-014-0534-9)] [Medline: [25173689](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25173689/)]



8. Yamaguchi S, Waki K, Tomizawa N, Waki H, Nannya Y, Nangaku M, et al. Previous dropout from diabetic care as a predictor of patients' willingness to use mobile applications for self-management: a cross-sectional study. *J Diabetes Investig* 2017 Jul;8(4):542-549 [FREE Full text] [doi: [10.1111/jdi.12613](https://doi.org/10.1111/jdi.12613)] [Medline: [28012247](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28012247/)]
9. Cerna L, Maresova P. Patients' attitudes to the use of modern technologies in the treatment of diabetes. *Patient Prefer Adherence* 2016;10:1869-1879 [FREE Full text] [doi: [10.2147/PPA.S118040](https://doi.org/10.2147/PPA.S118040)] [Medline: [27703334](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27703334/)]
10. Gonder-Frederick LA, Shepard JA, Grabman JH, Ritterband LM. Psychology, technology, and diabetes management. *Am Psychol* 2016 Oct;71(7):577-589. [doi: [10.1037/a0040383](https://doi.org/10.1037/a0040383)] [Medline: [27690486](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27690486/)]
11. Alzaid A. There is a missing ingredient in diabetes care today. *Diabetes Technol Ther* 2014 Aug;16(8):542-544 [FREE Full text] [doi: [10.1089/dia.2014.0076](https://doi.org/10.1089/dia.2014.0076)] [Medline: [24720566](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24720566/)]
12. Davidson MB. How our current medical care system fails people with diabetes: lack of timely, appropriate clinical decisions. *Diabetes Care* 2009 Feb;32(2):370-372 [FREE Full text] [doi: [10.2337/dc08-2046](https://doi.org/10.2337/dc08-2046)] [Medline: [19171736](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19171736/)]
13. Fagherazzi G, Ravaud P. Digital diabetes: perspectives for diabetes prevention, management and research (forthcoming). *Diabetes Metab* 2018 Sep 19. [doi: [10.1016/j.diabet.2018.08.012](https://doi.org/10.1016/j.diabet.2018.08.012)] [Medline: [30243616](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30243616/)]
14. Årsand E, Mužný M, Bradway M, Muzik J, Hartvigsen G. Performance of the first combined smartwatch and smartphone diabetes diary application study. *J Diabetes Sci Technol* 2015 May;9(3):556-563 [FREE Full text] [doi: [10.1177/1932296814567708](https://doi.org/10.1177/1932296814567708)] [Medline: [25591859](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25591859/)]
15. Vlasáková M, Mužik J, Janickova-Zdarska D, Holubová A, Mužný M, Polacek M, et al. Online telemonitoring system of diabetes - supervision and management of patient treatment for type 1 diabetes. *Int J Biomed and Healthc* 2015;3(2):31-34 [FREE Full text]
16. Holubova A, Muzik J, Mužný M, Polacek M, Fiala D, Årsand E, et al. Long-Term Use of mhealth Technology in Patient With Type 1 Diabetes Led to Improvement in Metabolic Control: A Case Study. In: *Proceedings from the 10th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes*. 2017 Presented at: ATTD'17; February 15-18, 2017; Paris, France p. 92. [doi: [10.1089/dia.2017.2525.abstracts](https://doi.org/10.1089/dia.2017.2525.abstracts)]
17. Muzik J, Broz J, Holubova A, Doksansky M, Årsand E, Polacek M, et al. Telemedicine Tools for Automated Generation of Diabetes Diary. In: *Proceedings from the 9th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes*. 2016 Presented at: ATTD'16; February 3-6, 2016; Milan, Italy p. A-137-A-138. [doi: [10.1089/dia.2016.2525](https://doi.org/10.1089/dia.2016.2525)]
18. Muzik J, Holubova A, Vlasakova M, Fiala D, Polacek M, Hana K, et al. Connecting Diabetes Telemedicine System to a Nonstop Emergency Helpdesk. In: *Proceedings of the 10th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes*. 2017 Presented at: ATTD'17; February 15-18, 2017; Paris, France p. A-132. [doi: [10.1089/dia.2017.2525.abstracts](https://doi.org/10.1089/dia.2017.2525.abstracts)]
19. Ratner RE. Hypoglycemia: new definitions and regulatory implications. *Diabetes Technol Ther* 2018;20(S2):S250-S253. [doi: [10.1089/dia.2018.0113](https://doi.org/10.1089/dia.2018.0113)] [Medline: [29873525](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29873525/)]

### Abbreviations

**CGM:** continuous glucose monitor  
**CSII:** continuous subcutaneous insulin infusion  
**HbA<sub>1c</sub>:** glycosylated hemoglobin  
**MDI:** multiple daily injection  
**PA:** physical activity  
**SIM:** subscriber identity module  
**SMBG:** self-measured blood glucose  
**T1DM:** type 1 diabetes mellitus

*Edited by G Eysenbach; submitted 10.07.18; peer-reviewed by J Lei, H Wang; comments to author 07.10.18; revised version received 14.03.19; accepted 10.05.19; published 09.07.19*

*Please cite as:*


*Holubová A, Vlasáková M, Mužik J, Brož J  
 Customizing the Types of Technologies Used by Patients With Type 1 Diabetes Mellitus for Diabetes Treatment: Case Series on Patient Experience  
 JMIR Mhealth Uhealth 2019;7(7):e11527  
 URL: <https://mhealth.jmir.org/2019/7/e11527/>  
 doi: [10.2196/11527](https://doi.org/10.2196/11527)  
 PMID: [31290400](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31290400/)*

©Anna Holubová, Martina Vlasáková, Jan Mužík, Jan Brož. Originally published in JMIR Mhealth and Uhealth (<http://mhealth.jmir.org>), 09.07.2019. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in JMIR mhealth and uhealth, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <http://mhealth.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.

Příloha č. 8:

**Užitný vzor:** PUV, č. 34660, Systém pro telemonitoring fyziologických parametrů a režimových opatření pacientů s diabetes mellitus

## UŽITNÝ VZOR

<p>(19) ČESKÁ REPUBLIKA</p>  <p>ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ</p>	<p>(21) Číslo přihlášky: <b>2020-38144</b>  (22) Přihlášeno: <b>21.10.2020</b>  (47) Zapsáno: <b>08.12.2020</b></p>	<p>(11) Číslo dokumentu:  <b>34 660</b></p> <p>(13) Druh dokumentu: <b>U1</b></p> <p>(51) Int. Cl.:</p> <p><b>G16H 20/13</b> (2018.01)  <b>G16H 80/00</b> (2018.01)  <b>A61B 5/145</b> (2006.01)  <b>H04L 12/26</b> (2006.01)</p>
--	---	---

- (73) Majitel:  
Univerzita Karlova, Praha 1, Staré Město, CZ  
České vysoké učení technické v Praze, Praha 6,  
Dejvice, CZ
- (72) Původce:  
Ing. Jan Mužík, Praha 10, Strašnice, CZ  
doc. Ing. Karel Hána, Ph.D., Praha 10, Vršovice,  
CZ  
Ing. Pavel Smrčka, Ph.D., Praha 6, Střešovice, CZ  
Ing. Jan Kašpar, Jičín, Valdické Předměstí, CZ  
Bc. Dominik Fiala, Jihlava, Helenín, CZ  
Ing. Milan Poláček, Praha 8, Ďáblice, CZ  
MUDr. Jan Brož, Praha 4, Krč, CZ  
Ing. Anna Holubová, Sušice, Sušice II, CZ  
Ing. Miroslav Mužný, Skotnice, CZ  
Ing. Bc. Martina Vlasáková, Zbuzany, CZ
- (74) Zástupce:  
MACHU IP | patentová kancelář, Mgr. Matěj  
Machů, Ph.D., Václavské náměstí 804/58, 110 00  
Praha 1, Nové Město

- (54) Název užitého vzoru:  
**Systém pro telemonitoring fyziologických  
parametrů a režimových opatření pacientů s  
diabetes mellitus**

**CZ 34660 U1**

CZ 34660 U1

### Systém pro telemonitoring fyziologických parametrů a režimových opatření pacientů s diabetes mellitus

#### 5 Oblast techniky

Vynález spadá do oblasti technologií měření pro diagnostické účely, jakožto i systémy pro přenos měřených hodnot.

10

#### Dosavadní stav techniky

V současné době se stále častěji hovoří o epidemii diabetu – Světová zdravotnická organizace uvádí, že v roce 2014 trpělo 8,5 % lidí onemocněním diabetes mellitus, celkem 422 milionů lidí na světě. Nárůst onemocnění s sebou přináší vedle snížené kvality života pacienta i nárůst finančních nákladů pro zdravotní systémy států. Snahou příslušných zdravotních autorit je tedy minimalizovat dopady nemoci jak pro pacienta, tak na systém jako takový. Projevem onemocnění je zejména neschopnost organismu udržet hodnoty glykémie v mezích normy. To přináší zdravotní rizika pro pacienta, neboť glukóza je ve vyšších koncentracích pro tělo toxická a v dlouhodobém horizontu může vést k poškození některých orgánů i k selhání jejich funkce. Především vznik rizikových faktorů lze zdravými dietními návyky, zapojením pravidelné fyzické aktivity a zachováním normální tělesné hmotnosti. Při kompenzaci diabetu je určující koncentrace glukózy v krvi (glykémie), příjem sacharidů v potravě, dávky inzulínu a jiných antidiabetik a intenzita fyzické aktivity. Z tohoto důvodu je potřeba tyto parametry dlouhodobě sledovat a vyhodnocovat.

25

Pro měření hladiny glykémie se běžně využívají glukometry - přístroje měřící hladinu glykémie z kapilární krve. Další možnost nabízí kontinuální monitory glykémie (CGM) - zařízení měřící glykémii v několikaminutových intervalech, které umožňuje pacientům reagovat na aktuální hodnoty glykémie i její trendy – tj. snižování či zvyšování glykémie. Zařízení obsahuje také alarmy varující před rizikem klinicky závažné hypoglykémie či hyperglykémie. Hodnoty glykémie jsou měřeny z podkoží pomocí zavedeného senzoru, k němuž je připojen vysílač. Ten každou hodnotu změřenou skrze senzor vyše bezdrátově do přijímače, který naměřené hodnoty v reálném čase vykresluje do grafu.

35

Léčba diabetu se liší v souvislosti s typem a závažností onemocnění. Pacienti mohou v určitých případech změnit pouze životní styl (pohyb, stravovací návyky apod.), případně léčbu doplnit perorálními antidiabetiky či aplikací inzulínových dávek (diabetes mellitus 2. typu). V závažnějších případech (zejména diabetes mellitus 1. typu) jsou pacienti zcela odkázáni na intenzifikovaný inzulínový režim doprovázený přísným stravovacím režimem. Inzulín lze aplikovat prostřednictvím inzulínového pera či inzulínové pumpy. Pro záznam příjmu sacharidů v potravě a dávek inzulínu lze využívat samotných zařízení, případně různé formy diabetického diáře, např. mobilní aplikace v chytrém telefonu.

45

Na podporu a registraci fyzické aktivity mají velký potenciál tzv. „Electronic Activity Monitor System“ (EAMS) – bezdrátové zařízení, které objektivně měří fyzickou aktivitu a provádí zpětnou vazbu, např. formou zobrazení základních informací o činnosti, a které pomocí displeje nebo prostřednictvím aplikace vzbuzuje neustálou sebekontrolu aktivního chování. EAMS oproti klasickým zařízením zaznamenávajícím fyzickou aktivitu (krokoměřům) přináší svému uživateli rozšířené funkce týkající se zejména individuální zpětné vazby a možnosti sdílení výsledků na sociálních sítích.

50

Při kompenzaci onemocnění jsou v posledním desetiletí stále více využívány telemedicínské systémy. S pomocí telemonitoringu získávají lékaři podrobná a hodnotná data i v reálném čase. Vzdálená monitorace ovlivňuje postoje a chování pacientů a potenciálně tak zlepšuje jejich zdravotní stav. Telemonitoring má pro pacienty motivační a vzdělávací efekt, umožňuje též lékařům

55

## CZ 34660 U1

včasněji a rychleji vyhodnocovat výsledky léčby. Telemonitoring je založen na komunikaci odesílatele s příjemcem v reálném čase, kdy je umožněna okamžitá reakce zdravotníka na podnět pacienta. Pacient využívá pro kontrolu biologických parametrů interaktivní zařízení, které pomocí internetu přenáší data k lékaři. Ten je vyhodnocuje a volí další postup. Aby byl telemonitoring účinným nástrojem při léčbě onemocnění, nesmí jeho používání pacienta nad míru fyzicky, psychicky ani časově omezovat.

Telemedicínský systém nabízí pacientovi nástroj, jak zvládat své onemocnění lépe, efektivněji a diskretněji. Účelem telemedicínského systému je předcházet vzniku kritických stavů, a to nastavením správné kompenzace onemocnění, a zjednodušit denní život pacienta tak, aby nemusel neustále myslet na své onemocnění, a přitom měl svou léčbu pod kontrolou bez dalšího zatížení. Snahou je eliminovat psychickou zátěž pacienta plynoucí ze strachu a stresu z možných hypo/hyperglykemií nastalých v situacích, kdy bude např. sám doma, nebo naopak mimo domov a v případě, že tyto stavy nastanou, mu poskytnou alespoň vzdálenou podporu formou telefonické kontroly případně přivolání první pomoci.

Pouze pravidelné a dlouhodobé používání systému může přinést požadovaný efekt. Je potřeba, aby byl systém uzpůsoben požadavkům uživatelů při zachování své funkčnosti. Jeho použití musí být pro pacienta zcela automatizované, jednoduché a intuitivní, zpětná vazba musí být personalizována a upravena dle potřeby pacienta. Jeho použití nesmí pacienta obtěžovat, či více zatěžovat. Telemedicínský systém musí mít motivační charakter a posilovat psychickou pohodu pacienta a zvýšit jeho sebejistotu ve smyslu zvládnutí svého onemocnění. Toho je těžké dosáhnout, pokud je nastavení systému jednotné pro všechny pacienty. S tímto problémem se potýká většina mobilních zdravotnických zařízení a aplikací s možností sdílení dat. Nejčastějšími potížemi, na které pacienti narážejí, jsou obavy o nabourání kontinuity dosavadní zdravotní péče, postrádání osobní konzultace s lékařem, potíže s dostatečnými technickými dovednostmi, popřípadě obtížné začlenění telemedicínského systému do běžného života pacienta.

V současné době neexistuje systém, který by integroval všechna výše uvedená zařízení, splňoval dané požadavky a byl zároveň napojen na dohledový pult, který by v případě vyhodnocení mimořádné situace přivolal první pomoc.

#### Podstata technického řešení

Podstatou technického řešení je spojení lokálního systému monitorování fyziologických parametrů diabetiků se vzdáleným dohledovým pultem pro sledování překročení maximálních přípustných hodnot a upozorňování na rizikové stavy.

Technickým řešením je systém tvořený spravující složkou, měřicí složkou a komunikační infrastrukturou. Součástí komunikační infrastruktury jsou taktéž komunikační zařízení blízkých osob uživatele (nouzových kontaktů) a lékaře uživatele, kterými mohou být chytré telefony, tlačítkové telefony, klasické pevné telefony nebo osobní počítače.

Spravující složka má podobu vzdáleného serverového počítače vybaveného modulem pro záznam dat propojeného s dohledovým pultem. Webový server je dále připojen k osobnímu počítači lékaře uživatele, který jeho prostřednictvím může nahlížet do databáze naměřených dat fyziologických parametrů uživatele.

Měřicí složka zahrnuje chytrý telefon a/nebo chytré hodinky, případně také v podobě chytrého náramku, sbírající údaje o fyziologických parametrech uživatele (glykémie, tepová frekvence, fyzická aktivita) a režimových opatřeních (množství aplikovaného inzulínu a konzumovaných sacharidů).

## CZ 34660 U1

Dohledový pult získává data ze vzdáleného serverového počítače s tím, že při dosažení limitních hodnot sledovaných fyziologických parametrů chytrý telefon upozorní uživatele zvukovou a vizuální výstrahou a dohledový pult generuje a odešle SMS, e-mail či telefonní hovor, a to dle typu připojených komunikačních zařízení a dle preferovaných typů komunikace jednotlivých blízkých osob uživatele a lékaře uživatele.

Objasnění výkresů

10 Obrázek č. 1 schematicky zobrazuje vazby mezi jednotlivými složkami systému.

Příklad uskutečnění technického řešení

15 Příklad uskutečnění popisuje výhodnou sestavu systému skládající se z měřicí složky 1, spravující složky 2 a komunikační infrastruktury 3. Měřicí složka je tvořena monitorem 11 fyzické aktivity, glukometrem 12, inzulinovou pumpou 13, váhou 14 a tlakoměrem 15, přičemž všechny tyto komponenty jsou pro přenos naměřených hodnot bezdrátově připojeny prostřednictvím WiFi a Bluetooth k chytrému telefonu 100 s tím, že monitor 11 fyzické aktivity je k chytrému telefonu 100 připojen prostřednictvím chytrých hodinek 101. Chytrý telefon 100 je bezdrátově připojen ke spravující složce 2, a to konkrétně ke vzdálenému serverovému počítači 200 pro ukládání naměřených hodnot, k němuž jsou prostřednictvím virtuální privátní sítě připojeny dohledový pult 201 a osobní počítač 31 lékaře uživatele. Vzdálený serverový počítač 200 obsahuje sběrnici propojené moduly, a to modul úložiště, modul výpočetní jednotky, modul řízení, modul webového rozhraní, modul komunikačního rozhraní a modul zálohovaného úložiště. Dohledový pult 201, který obsahuje komunikační rozhraní, zobrazovací zařízení, procesorovou jednotku, klávesnici a úložiště dat, je prostřednictvím internetu a služeb telefonního operátora připojen pro upozornění blízkých osob uživatele a lékaře uživatele o překročení limitních naměřených hodnot ke komunikační infrastruktuře 3, které sestává z chytrých telefonů, tlačítkových telefonů, klasických pevných telefonů a osobních počítačů blízkých osob a osobního počítače 31 lékaře uživatele.

Průmyslová využitelnost

35 Systém pro telemonitoring pacientů s diabetes mellitus je průmyslově využitelný pro omezení výskytu zdraví a život ohrožujících situací s užitím běžně dostupných komponent.

CZ 34660 U1

## NÁROKY NA OCHRANU

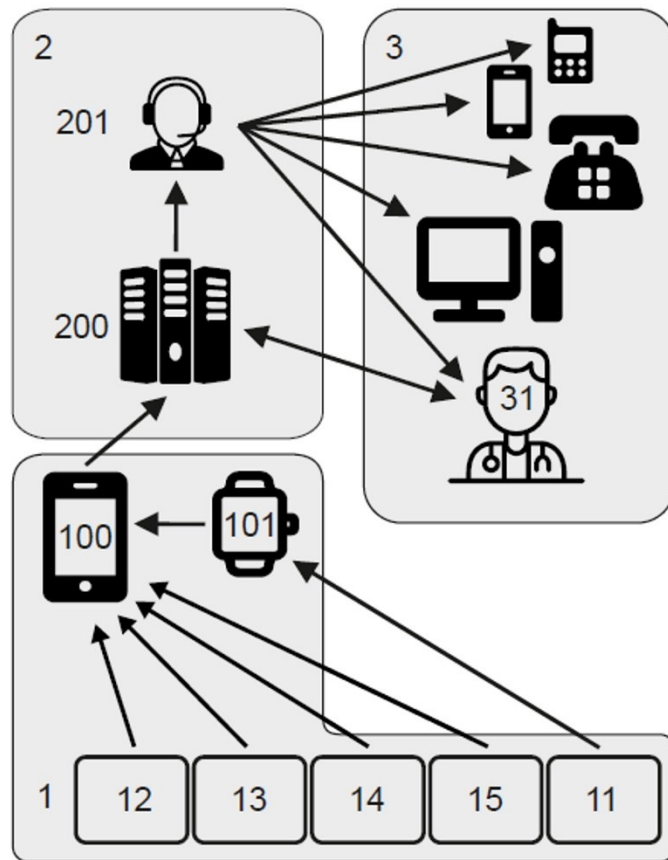
- 5 1. Systém pro telemonitoring fyziologických parametrů a režimových opatření pacientů s diabetes mellitus skládající se z měřicí složky (1) zahrnující chytrý telefon (100), k němuž je připojen monitor (11) fyzické aktivity, glukometr (12), inzulinová pumpa (13), váha (14) a tlakoměr (15) a dále spravující složky (2) a komunikační infrastruktury (3) **vyznačující se tím**, že spravující složka (2) obsahuje vzdálený serverový počítač (200), k němuž je bezdrátově připojen chytrý telefon (100) s tím, že ke vzdálenému serverovému počítači (200) je prostřednictvím
- 10 virtuální soukromé sítě bezdrátově připojen dohledový pult (201), který je spojen s komunikační infrastrukturou sestávající z komunikačních zařízení blízkých osob uživatele a počítače (31) lékaře, přičemž počítač (31) lékaře je současně prostřednictvím virtuální soukromé sítě připojen také ke vzdálenému serverovému počítači (200).
- 15 2. Systém podle nároku 1 **vyznačující se tím**, že monitorem (11) fyzické aktivity jsou chytré hodinky (101) nebo chytrý náramek.
3. Systém podle nároku 1 nebo 2 **vyznačující se tím**, že vzdálený serverový počítač (200) obsahuje sběrnici propojené moduly, a to modul úložiště, modul výpočetní jednotky, modul řízení,
- 20 modul webového rozhraní, modul komunikačního rozhraní a modul zálohovaného úložiště.
4. Systém podle kteréhokoli z nároků 1 až 3 **vyznačující se tím**, že dohledový pult (201) obsahuje komunikační rozhraní, zobrazovací zařízení, procesorovou jednotku, klávesnici a úložiště
- 25 dat.
5. Systém podle kteréhokoli z nároků 1 až 4 **vyznačující se tím**, že komunikační infrastruktura (3) obsahuje alespoň jedno ze zařízení vybraných ze skupiny chytrých telefonů, tlačítkových telefonů, klasických pevných telefonů nebo osobních počítačů.

30

1 výkres



CZ 34660 U1



Obr. 1

## Příloha č. 9:

Tabulka – Přehled glukometrů integrovatelných do TS Diani, stav k roku 2022.

n	Název glukometru	Výrobce	Rozsah měření (mmol/l)	Pobřežný objem vzorku (μl)	Doba vyhodnocení (s)	Možnost stahovat data do aplikace v chytrém telefonu	Kompatibilní operační systémy	Rozhraní pro stahování dat
1	iHealth GLUCO+ BGSS – chytrý glukometr	Andon Health Co.,Ltd.	1,1-33,3	0,7	5 ano		iOS, Android	Bluetooth + Mirko USB
2	Glukometr Beurer GL 50 evo	BEURER	1,1-35	0,6	5 ano		iOS, Android	Bluetooth + NFC
3	Glukometr Rightest Max Plus	BIONIME Corporation	0,6-33,3	0,75	5 ano		iOS, Android	Bluetooth
4	Biotter ISTEEL ABRA SMART BT Glukometr souprava	DIAGNOSIS S.A.	1,1-33,3	0,5	5 *		iOS, Android	Bluetooth + Mirko USB
5	MINI, DM30a/DM30b	Fora Care Suisse AG	1,1 - 33,3	0,5	5 ano		iOS, Android	Bluetooth
6	iHealth GLUCO BG5 chytrý glukometr	iHealthLabs Europe SARL	1,1-33,3	0,7	5 ano		iOS, Android	Bluetooth
7	iHealth ALIGN BGI chytrý glukometr	iHealthLabs Europe SARL	1,1-33,3	0,7	ano		iOS, Android	Jack
8	mylife Aveo glukometr	i-SENS, Inc.	0,6-33,3	0,5	5 ano		iOS, Android	Bluetooth + Mirko USB
9	OneTouch Verio Flex glukometr	LifeScan Europe A Division of Cilag GmbH International	1,1-33,3	0,4	5 ano		iOS, Android	Bluetooth + Mirko USB
10	OneTouch Select Plus Flex glukometr	LifeScan Europe A Division of Cilag GmbH International	1,1-33,3	1	5 ano		iOS, Android	Bluetooth + Mirko USB
11	OneTouch Verio Reflect glukometr	LifeScan Europe GmbH	1,1-33,3	0,4	5 ano		iOS, Android	Bluetooth + Mirko USB
12	Glukometr SD-Gluco Navii NFC	SD Biosensor, Inc.	0,55-33,3	0,5	5 ano		Android	NFC
13	Glukometr Diawin Medisign G83	Tianjin Empics Medical Device Co.,	0,6-33,3	0,5	5 ano		iOS, Android	Bluetooth + Mirko USB

## Příloha č. 10:

Tabulka – Přehled CGM a FGM dostupných v ČR, stav k roku 2023.

n	Název CGM/FGM	Výrobce	Technolo	Možnost n	Vysílač	Životnost (dny)
1	Libre 2	Abbott Diabetes Care Ltd.	NFC/Bluetooth	ne	ne	14
2	Dexcom G6	DexCom, Inc	Bluetooth	ano	ano	10
3	Dexcom G7	DexCom, Inc	Bluetooth	ano	ne	10
4	GluNovo i3	INFINOVO MEDICAL Co.,Ltd.	Bluetooth	ne	ano	14
5	Guardian 3	Medtronic MiniMed	Bluetooth	ano	ano	7
6	Guardian 4	Medtronic MiniMed	Bluetooth	ano	ano	7
7	A8 Nano TouchCare	Medtrum Technologies In.c	Bluetooth	ano	ano	14
8	Eversense XL	Senseonics, Inc.	NFC	ne	ano	180
9	CT10 POCtech	Zhejiang POCtech Co., Ltd.	Bluetooth	ne	ano	10