

Studie SOLOSTAR prokázala vysoký stupeň spokojenosti pacientů s používáním inzulinového pera SoloStar® v České republice

Tomáš Edelsberger¹, Michal Policar², Dita Pospíšilová³, Jana Psottová⁴, Jana Houdová⁴, Denisa Janíčková Žďárská⁵

¹ Diabetologická ambulance Krnov, vedoucí pracoviště MUDr. Tomáš Edelsberger

² Diabetologické centrum Jihlava, vedoucí pracoviště MUDr. Michal Policar

³ Diabetologická ambulance Kroměříž, vedoucí pracoviště MUDr. Dita Pospíšilová

⁴ Diabetologická ambulance Praha 10, vedoucí pracoviště MUDr. Jana Psottová

⁵ Interní klinika 2. LF UK a FN Motol Praha, přednosta prof. MUDr. Milan Kvapil, CSc., MBA

Tato práce byla prezentována formou posteru na 50. Diabetologických dnech v Luhačovicích ve dnech 10. – 12. 4. 2014.

Souhrn

Úvod: Observační, prospektivní a neinterventní projekt SOLOSTAR měl za cíl získat informace z klinické praxe v České republice o spokojenosti pacientů s používáním předplněného inzulinového pera SoloStar. **Metodika:** 1 805 pacientů s diabetem 1. nebo 2. typu bylo po zahájení používání pera SoloStar sledováno 3–4 měsíce. Spokojenost pacientů s perem SoloStar a s jeho jednotlivými parametry byla posuzována ve skupině všech pacientů a v podskupinách rozdělených dle demografických parametrů včetně zdravotního omezení. Pacienti také porovnávali pero SoloStar s pery používanými před vstupem do projektu. **Výsledky:** 98,3 % pacientů ohodnotilo celkovou spokojenost s perem SoloStar jako „výbornou“ a „dobrou“ (nejlepší a druhé nejlepší hodnocení na 5stupňové škále). Na celkovou spokojenost s perem SoloStar nemělo statisticky významný vliv žádné z demografických kritérií, a to ani zrakový handicap či omezení manuální zručnosti. Parametry pera SoloStar byly u více než 90 % pacientů hodnoceny jako „výborné“ a „dobré“. Lépe byly některé parametry hodnoceny zejména pacienty bez předchozí zkušenosti s aplikací inzulinu. Pacienti, kteří používali jiný typ aplikátoru před zařazením do projektu, byli více spokojeni s perem SoloStar než s předchozím aplikátorem a většina z nich ohodnotila používání pera SoloStar (93,1 %) a aplikaci inzulinu perem SoloStar (83,5 %) v porovnání s původním perem jako „mnohem jednodušší“ a „jednodušší“ (nejlepší a druhé nejlepší hodnocení na 5stupňové škále). **Závěr:** Používání pera SoloStar je v běžné klinické praxi v České republice spojeno s vysokou spokojeností pacientů, a to včetně pacientů se zdravotním omezením. Pacienti navíc pero SoloStar upřednostňovali před inzulinovými pery používanými před vstupem do projektu.

Klíčová slova: diabetes mellitus – inzulinové pero – spokojenost pacientů

SOLOSTAR study demonstrated high levels of patient satisfaction with the use of the insulin pen SoloStar® in the Czech Republic

Summary

Introduction: The aim of the observational, prospective and non-interventional survey SOLOSTAR was to obtain, in a clinical practice setting in the Czech Republic, information about patient satisfaction with the use of the pre-filled insulin pen SoloStar. **Methodology:** 1 805 patients suffering from type 1 or 2 diabetes who began using the pen SoloStar were observed for 3 to 4 months. Satisfaction of patients with SoloStar and with its particular features was evaluated in the group of all patients and in subgroups defined by demographic parameters including the type of handicap. Patients also compared SoloStar with the pens used before the entry into the survey. **Results:** 98.3 % of patients rated overall satisfaction with the pen SoloStar as “excellent” and “good” (the highest and second highest rating on a 5-point scale). Demographic criteria, including visual handicap and manual dexterity handicap, did not have any statistically significant effect on the rating of the overall satisfaction with SoloStar. Features of SoloStar were rated as “excellent” and “good” by more than 90% of patients. Higher rating of some of the features of SoloStar was awarded mostly by patients without prior experience with insulin application. Patients who used other insulin applicators before entering into the survey were more satisfied with the pen SoloStar than with the previously

used applicator and most of them rated the use of SoloStar (93.1 %) and insulin application with SoloStar (83.5 %) as “much easier” and “easier” (the highest and second highest rating on a 5-point scale) in comparison with the previously used pen. **Conclusion:** The use of the pen SoloStar in a clinical practice setting in the Czech Republic is associated with high levels of satisfaction of patients, including handicapped patients. In addition, patients preferred SoloStar over insulin pens used before the entry into the survey.

Key words: diabetes mellitus – insulin pen – patient satisfaction

Úvod

V současné době převládá v České republice aplikace inzulínu pomocí inzulínových per. Ve srovnání s aplikací inzulínu prostřednictvím klasických injekcí jsou pera pacienty s diabetem jednoznačně preferována a vedou ke zvýšení adherence k inzulínové léčbě [1–3] a snížení incidence hypoglykemií [3]. Další zjednodušení v aplikaci inzulínu přináší předplněná inzulínová pera [4].

Předplněné inzulínové pero SoloStar určené pro inzulín společnosti Sanofi je v České republice dostupné od roku 2010 a umožňuje aplikaci až 80 jednotek inzulínu. Barevné rozlišení per SoloStar v závislosti na typu inzulínu minimalizuje nebezpečí aplikace chybného typu inzulínu při aplikaci více typů inzulínů [5,6]. Přesnost dávkování při používání pera SoloStar byla prokázána jak v laboratorních podmínkách [5,7], tak v klinické praxi [8]. Studie potvrdily snadné ovládání pera SoloStar při aplikaci inzulínu ve smyslu použití nižší síly potřebné k aplikaci dávky inzulínu ve srovnání s jinými aplikátory [5,9]. Signifikantně vyšší procento pacientů správně připravilo pero a provedlo správnou aplikaci inzulínu s aplikátorem SoloStar ve srovnání s jinými pery, a to bez ohledu na věk, stupeň poškození zraku a dominantní používání horní končetiny [9]. Naprostá většina pacientů, kteří se zúčastnili studií provedených v Austrálii, Kanadě a několika evropských státech, dala přednost peru SoloStar před jinými pery a chtěla toto pero používat i nadále [10,11]. V České republice dosud nebyla k dispozici žádná data o spokojenosti pacientů s používáním pera SoloStar v rámci běžné klinické praxe.

Observační, prospektivní a neinterventní projekt SOLOSTAR měl za cíl získat informace z klinické praxe v České republice o spokojenosti pacientů s používáním předplněného inzulínového pera SoloStar a stanovit závislost míry spokojenosti s tímto předplněným inzulínovým aplikátorem na sociálních a demografických charakteristikách pacientů.

Metody

Design studie

SOLOSTAR byl národní, multicentrický, neinterventní a prospektivní projekt realizovaný v období od března roku 2012 do května roku 2013. V souladu s neinterventním charakterem projektu nebyl stanoven pevný režim návštěv. Data byla získávána od ambulantních pacientů v ambulancích, v nichž byla vedena jejich léčba diabetu. Za první návštěvu v rámci studie (návštěva 1) byla považována návštěva, při níž byla zahájena aplikace inzulínu glargin nebo inzulínu glulisin předplněným

inzulínovým perem SoloStar. Další údaje byly zaznamenány po 3–4 měsících léčby a aplikaci uvedených inzulínů perem SoloStar (návštěva 2).

Kritéria vstupu pro lékaře

Na projektu celkem spolupracovalo 174 aktivně ordinujících ambulantních diabetologů z celého území České republiky, kteří souhlasili se svojí účastí v tomto projektu a byli obeznámeni s protokolem studie.

Pro omezení možné chyby spojené s výběrem pacientů měl každý lékař zahrnout do projektu pacienty, kteří přicházeli k ošetření konsektivně a kteří splnili kritéria pro vstup do projektu v následujících 9 měsících po iniciační návštěvě. Každý lékař mohl zařadit do projektu minimálně 5 a maximálně 15 pacientů.

Výběr pacientů

Do projektu mohli být zařazeni pacienti s diabetem 1. nebo 2. typu (DM1T, DM2T) ve věku minimálně 18 let, kteří byli dosud léčeni perorálními antidiabetiky a u kterých lékař rozhodl na základě vlastního uvážení zahájit terapii injekčním inzulínem glargin nebo glulisin v předplněném inzulínovém peru SoloStar, nebo pacienti již léčení inzulínem, kteří si aplikovali inzulín jinými aplikátory než aplikátorem SoloStar. Vylučovací kritéria zahrnovala předchozí používání pera SoloStar, nespolupracující a nevhodné pacienty (z hlediska závislosti na alkoholu nebo užívání jiných omamných látek).

Studie probíhala v souladu se standardy pro sběr dat v klinických studiích definovaných Helsinskou deklarací, v souladu s českou legislativou a před svým zahájením byla ohlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Každý pacient podepsal před vstupem do projektu písemný informovaný souhlas.

Primární a sekundární cíle

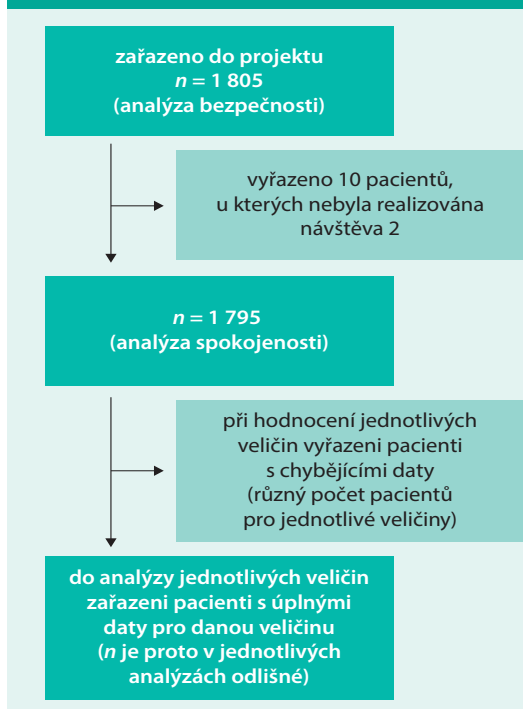
Primárním cílem bylo vyhodnotit celkovou spokojenost s předplněným perem SoloStar u všech pacientů a ve skupinách pacientů rozdělených dle demografických parametrů (pohlaví, typ diabetu, věk, místo bydliště, BMI, předchozí používání pera, zdravotní omezení včetně poškození zraku, omezené manuální obratnosti, jiného omezení).

Sekundární cíle zahrnovaly vyhodnocení spokojenosti s jednotlivými parametry pera SoloStar u všech pacientů a ve skupinách pacientů rozdělených dle demografických parametrů, porovnání pera SoloStar s jinými pery u pacientů, kteří před zařazením do projektu používali inzulínové pero, vyhodnocení výskytu technických

poruch per SoloStar a vyhodnocení bezpečnosti při používání pera SoloStar.

Údaje byly získávány z výpovědí pacientů a ze zdravotní dokumentace ošetřujících lékařů. Celková spokojenost s perem SoloStar byla ohodnocena pomocí 5stupňové škály „výborná, dobrá, přijatelná, špatná, velmi špatná“. Stejná škála byla použita i pro hodnocení spokojenosti s parametry pera SoloStar (nastavení dávky, oprava špatně nastavené dávky, čitelnost nastavené dávky na číselníku pera, hmatové a akustické vnímání kliknutí při nastavení dávky, stisk dávkovacího tlačítka, plynulost aplikace, kontrola aplikace dávky, zjištění zbytku inzulinu v zásobníku, snadnost naučení se používat pero SoloStar, rozlišení aplikátorů Lantus SoloStar od Apidra SoloStar u pacientů, kteří používají obě pera, používání pera SoloStar). Pro porovnání snadnosti používání pera SoloStar a aplikace inzulinu perem SoloStar pacienty, kteří již nějaké pero používali, bylo využito 5stupňové škály „mnohem jednodušší, jednodušší, stejné, obtížnější, mnohem obtížnější“. Pacienti byli požádáni o hlášení technických poruch per SoloStar. Bezpečnost per SoloStar byla stanovena na základě sledování všech nežádoucích příhod během trvání projektu bez ohledu na jejich závažnost nebo souvislost s inzulinem glargin nebo inzulinem glulisin. Pacienti dosud léčení inzulinem při první návštěvě vyplnili dotazník týkající se jejich spokojenosti s předchozím aplikátorem inzulinu. Při druhé návštěvě všichni pacienti vyplnili dotazník, ve kterém hodnotili svoji spokojenost s používaným předem nastaveným aplikátorem SoloStar.

Schéma. Pacienti zařazení do projektu



Statistické zpracování

Analýzy byly provedeny ve statistickém programu BMDP (Statistical Solutions, Boston, USA). Data byla analyzována metodami deskriptivní statistiky. Pro spojitě proměnné i pro relativní četnosti kategorických proměnných byly určeny 95% intervaly spolehlivosti. Homogenita kontingenčních tabulek s údaji pacientů rozdělených do skupin na základě demografických parametrů byla ověřena testem dobré shody. Počty pacientů upřednostňujících inzulinové pero SoloStar nebo inzulinové pero používané před vstupem do studie byly porovnány a vyhodnoceny znaménkovým testem. Prezentované výsledky jsou uvedeny jako průměrné hodnoty nebo jako průměrná hodnota ($\pm$ směrodatná odchylka).

Výsledky

Charakteristika souboru pacientů

Do projektu SOLOSTAR bylo zařazeno celkem 1 805 pacientů, jejichž data byla zahrnuta do analýzy bezpečnosti (schéma). 10 pacientů, u kterých nebyla realizována návštěva 2, bylo vyřazeno z analýzy spokojenosti s perem SoloStar. Při hodnocení jednotlivých sledovaných veličin byli vyřazeni pacienti s neúplnými daty pro danou veličinu.

Demografické charakteristiky pacientů při vstupu do projektu jsou uvedeny v tab. 1. Průměrný věk pacientů při zařazení do studie byl 60 let. Většinu pacientů tvořili pacienti s DM2T (83,8 %) a převažovali muži (53,2 %). 46,6 % pacientů bylo léčeno před zařazením do projektu inzulinem, v 96,2 % používali tyto pacienti pro aplikaci inzulinu pera pro opakované použití. Zdravotní omezení při vstupu do studie bylo přítomno u 283 pacientů (15,8 %). U těchto pacientů bylo nejčastěji uváděno postižení zraku (200 pacientů, tj. 70,7 %) a omezení manuální obratnosti (161 pacientů, tj. 56,9 %).

U 1 673 (93,2 %) pacientů byla pomocí inzulinového pera SoloStar zahájena aplikace inzulinu glargin a u 514 (28,6 %) pacientů aplikace inzulinu glulisin. Obě pera zároveň používalo 392 (21,8 %) pacientů.

Celková spokojenost s používáním pera SoloStar

Naprostá většina pacientů (98,3 %) celkově ohodnotila svou spokojenost s používáním pera SoloStar jako „výbornou“ (80 %) a „dobrou“ (18,3 %), graf 1.

I když se projektu účastnila velmi heterogenní populace pacientů, rozdělení pacientů do skupin podle demografických parametrů neodhalilo, že by některý z těchto parametrů měl statisticky významný vliv na celkové hodnocení pera SoloStar (graf 2).

Vyhodnocení spokojenosti s jednotlivými parametry pera SoloStar

Spokojenost pacientů se všemi sledovanými dílčími parametry pera SoloStar byla více než 94 % pacientů hodnocena jako „výborná“ a „dobrá“ (graf 3). Nejlépe byla hodnocena snadnost nastavení dávky, kterou 98,2 % pacientů ohodnotilo jako „výbornou“ (81,2 %) a „dobrou“

Tab. 1. Vstupní demografická charakteristika pacientů

chemické faktory	hodnota	DM1T průměr ± SD nebo n (%)	DM2T průměr ± SD nebo n (%)	celkem průměr ± SD nebo n (%)
věk 293 (16,2 %) pacientů s DM1T 1 512 (83,8 %) s DM2T celkem 1 805 pacientů	průměrný věk (roky)	46,1 ± 16,1	62,7 ± 10,0	59,9 ± 12,8
	pacienti mladší 45 let	144 (49,1)	61 (4,0)	205 (11,4)
	pacienti ve věku 45–65 let	113 (38,6)	852 (56,3)	965 (53,5)
	pacienti starší 65 let	36 (12,3)	599 (39,6)	635 (35,2)
pohlaví 293 (16,2 %) pacientů s DM1T 1 512 (83,8 %) s DM2T celkem 1 805 pacientů	muž	151 (51,5)	809 (53,5)	960 (53,2)
	žena	142 (48,5)	703 (46,5)	845 (46,8)
BMI 277 (16,3 %) pacientů s DM1T 1 420 (83,7 %) s DM2T celkem 1 697 pacientů	průměrný BMI (kg/m ²)	26,5 ± 4,5	31,1 ± 5,0	30,4 ± 5,2
	pacienti s BMI ≤ 30 kg/m ²	229 (82,7)	649 (45,7)	878 (51,7)
	pacienti s BMI > 30 kg/m ²	48 (17,3)	771 (54,3)	819 (48,3)
vzdělání 292 (16,3 %) pacientů s DM1T 1 503 (83,7 %) s DM2T celkem 1 795 pacientů	základní	61 (20,9)	545 (36,3)	606 (33,8)
	střední	179 (61,3)	771 (51,3)	950 (52,9)
	vysokoškolské	52 (17,8)	187 (12,4)	239 (13,3)
bydliště 292 (16,3 %) pacientů s DM1T 1 503 (83,7 %) s DM2T celkem 1 795 pacientů	město	219 (75,0)	991 (65,9)	1210 (67,4)
	venkov	73 (25,0)	512 (34,1)	585 (32,6)
zdravotní omezení 292 (16,3 %) pacientů s DM1T 1 503 (83,7 %) s DM2T celkem 1 795 pacientů	pacienti se zdravotním omezením celkem	21 (7,2)	262 (17,4)	283 (15,8)
	zdravotní omezení zraku	15 (5,1)	185 (12,3)	200 (11,1)
	zdravotní omezení manuální obratnosti	14 (4,8)	147 (9,8)	161 (9,0)
	jiné zdravotní omezení	0 (0)	34 (2,3)	34 (1,9)
užívání inzulinového pera před zařazením do projektu 292 (16,3 %) pacientů s DM1T 1 503 (83,7 %) s DM2T celkem 1 795 pacientů	pacienti se zkušeností s inzulinovým perem před zařazením do projektu celkem	255 (87,3)	581 (38,7)	836 (46,6)
	pero pro opakované používání	249 (85,3)	558 (37,1)	807 (45)
	předplněné pero	9 (3,1)	29 (1,9)	38 (2,1)

(17 %). Snadnost opravení špatně nastavené dávky, snadnost stisku dávkovacího tlačítka, plynulost aplikace inzulínu a možnost kontroly aplikace dávky inzulínu ohodnotilo jako „výbornou“ a „dobrou“ více než 95 % pacientů.

Analýza rozdělení populace pacientů podle demografických charakteristik odhalila statisticky významné rozdíly ($p < 0,05$) v hodnocení spokojenosti pacientů s některými parametry pera SoloStar v některých podskupinách (tab. 2). Vyšší míra spokojenosti se projevila statisticky významně u uživatelů pera de novo, u uživatelů nižšího věku, s DM1T, s BMI < 30 kg/m² a také u uživatelů bydlících ve městech.

Srovnání pera SoloStar s dříve používanými pery

Pacienti, kteří používali jiný typ aplikátoru před zařazením do projektu ($n = 836$), hodnotili pero SoloStar jako lepší než předchozí aplikátor jak celkově, tak i ve všech hodnocených parametrech ($p < 0,0001$), graf 4. Většina z těchto pacientů ohodnotila používání pera SoloStar (93,1 %) a aplikaci inzulínu perem SoloStar (83,5 %)

v porovnání s původním perem jako „mnohem jednodušší“ a „jednodušší“.

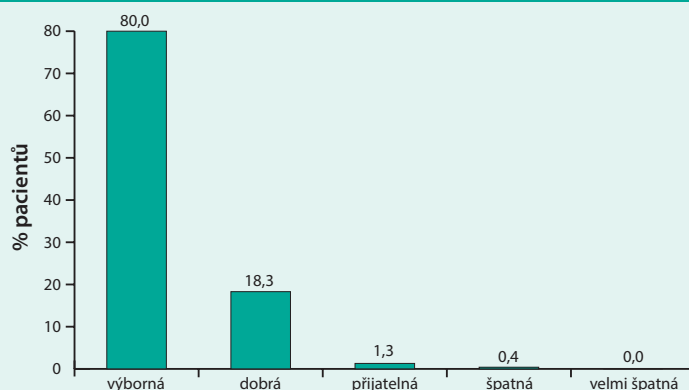
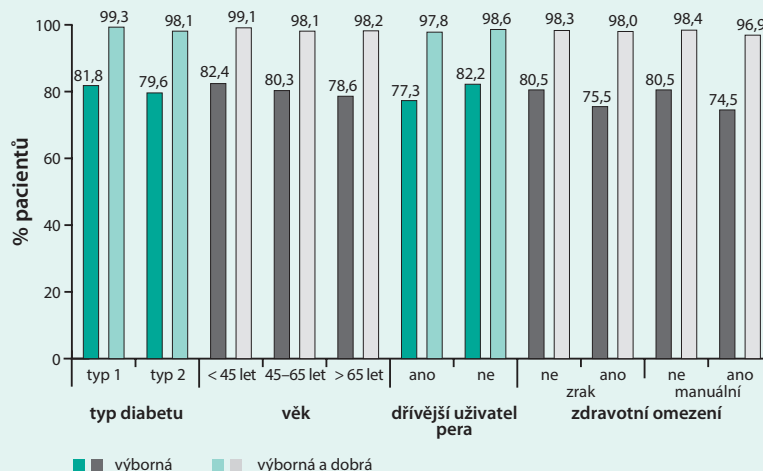
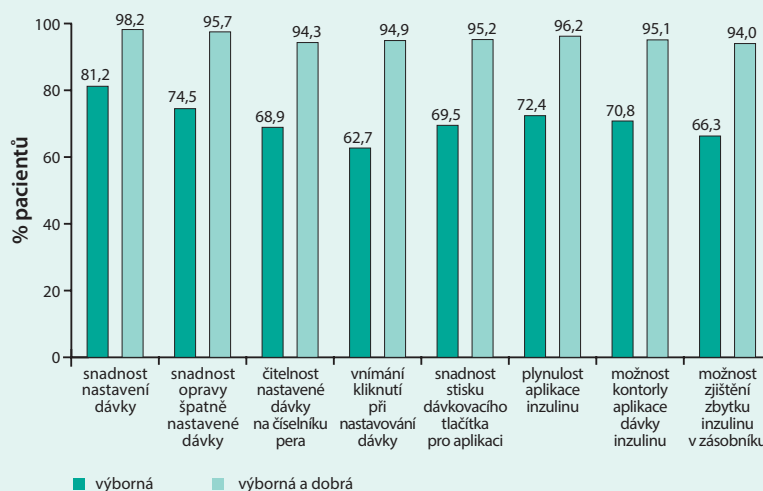
Snadnost naučení se používat pero SoloStar a snadnost vlastního používání pera SoloStar

Snadnost naučení se používat pero SoloStar byla 98,8 % pacientů hodnocena jako „výborná“ (81,5 %) a „dobrá“ (17,3 %). Snadnost vlastního používání pera SoloStar byla 98,3 % pacientů hodnocena jako „výborná“ (82,1 %) a „dobrá“ (16,2 %).

Z 392 pacientů, kteří používali inzulinové pero SoloStar pro inzulin glargin a inzulin glulisin současně, jich 388 (99 %) zhodnotilo jejich vzájemnou rozlišitelnost. 61,6 % z těchto pacientů označilo rozlišení per jako „výborné“, 31,7 % jako „dobré“ a 6,7 % jako „přijatelné“. Žádný pacient neoznačil vzájemné rozlišení per jako „špatné“ nebo „velmi špatné“.

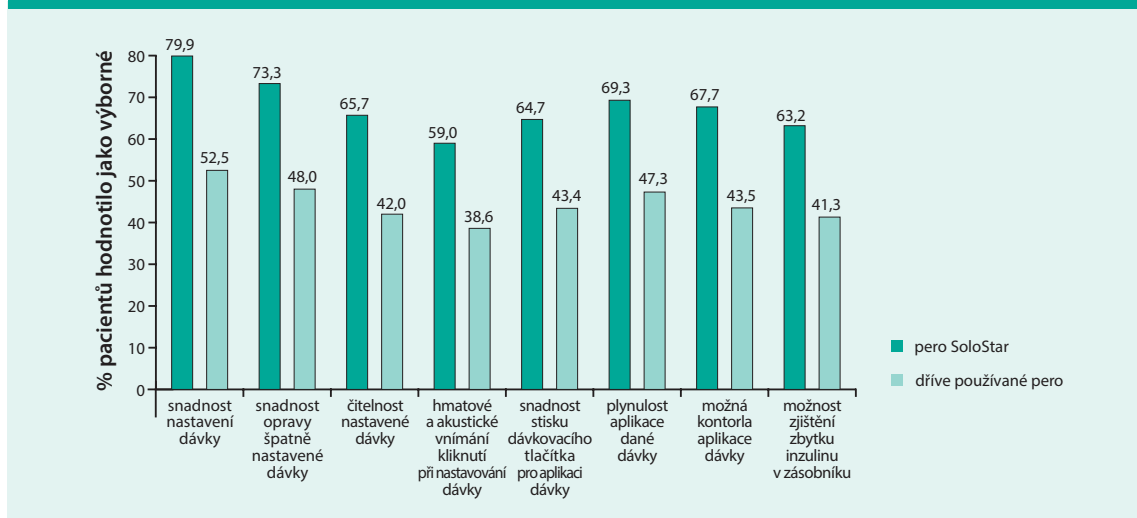
Bezpečnost

Během celého projektu byly zaznamenány 2 blíže nespecifikované technické poruchy pera SoloStar u 2 různých

Graf 1. Celkové hodnocení spokojenosti pacientů s perem SoloStar**Graf 2. Celková spokojenost s perem SoloStar ve vybraných skupinách uživatelů****Graf 3. Hodnocení spokojenosti pacientů s parametry pera SoloStar**

Tab. 2. Hodnocení spokojenosti pacientů s jednotlivými parametry pera SoloStar v závislosti na demografických charakteristikách

parametr pera SoloStar	vyšší spokojenost ve skupině	test dobré shody
snadnost opravy špatně nastavené dávky inzulinu	mladší pacienti	$p < 0,05$
čitelnost nastavené dávky inzulinu na číselníku pera	mladší pacienti bydliště ve městě	$p < 0,05$ $p < 0,05$
hmatové a akustické vnímání kliknutí při nastavování dávky inzulinu	de novo uživatelé inzulinového pera	$p < 0,05$
snadnost stisku dávkovacího tlačítka pro aplikaci inzulinu	de novo uživatelé inzulinového pera BMI < 30	$p < 0,05$ $p < 0,05$
plynulost aplikace inzulinu	de novo uživatelé inzulinového pera	$p < 0,05$
možná kontrola aplikace celé/požadované dávky inzulinu	de novo uživatelé inzulinového pera	$p < 0,05$
možnost zjištění zbytku inzulinu v zásobníku	–	$p > 0,05$
snadnost naučení se používat pero SoloStar	DM1T	$p < 0,001$
snadnost používání pera SoloStar	–	$p > 0,05$

Graf 4. Srovnání pera SoloStar s dříve používanými pery

ných pacientů. U 3 pacientů byly zaznamenány v průběhu šetření 4 nežádoucí příhody, z nichž 3 byly bez souvislosti s podáváním inzulinem a aplikátorem (2krát astma, gastroenteritida) a 1 byla v souvislosti s podáváním inzulinem (hypoglykemie). Dvě z těchto událostí (zhoršení astmatu) byly hlášeny u stejného pacienta a byly vzhledem k hospitalizaci pacienta označeny za závažné. Hypoglykemie vznikla v důsledku předávkování inzulinem, nebyla ale způsobena poruchou pera SoloStar. Symptomy hypoglykemie vymizely po úpravě dávky inzulinu. Během projektu nebyla zaznamenána nežádoucí příhoda související s používáním pera SoloStar.

Diskuse

Výsledky projektu SOLOSTAR ukazují, že předplněné inzulinové pero SoloStar je pacienty v České republice přijímáno velmi dobře. 98,3 % pacientů ohodnotilo pero SoloStar celkově jako „výborné“ (80 %) a „dobré“

(18,3 %). Většina pacientů se zkušeností s používáním inzulinového pera před vstupem do projektu ohodnotila používání pera SoloStar (93,1 %) a aplikaci inzulinu perem SoloStar (83,5 %) v porovnání s původním perem jako „mnohem jednodušší“ a „jednodušší“.

Je potěšitelné, že klíčová data projektu SOLOSTAR jsou v souladu s výsledky obdobné mezinárodní multicentrické studie spokojenosti s předplněným perem SoloStar, která byla publikována v roce 2011 [10]. V projektu SOLOSTAR jsme měli navíc možnost posoudit, zda celková spokojenost pacientů s předplněným perem SoloStar není ovlivněna demografickými parametry. V této analýze nebyl zaznamenán statisticky významný vliv pohlaví, typu diabetu, věku, místa bydliště, BMI, předchozího používání pera, zdravotního omezení včetně poškození zraku či omezené manuální obratnosti na celkovou spokojenost s užíváním pera SoloStar. Tato zjištění jsou důležitá vzhledem ke skutečnosti, že pacienti s diabetem pocházejí z různých de-

mografických skupin a často mají zdravotní omezení způsobené komplikacemi diabetu, které bývá problémem nejen starších pacientů [12,13].

Jednotlivé parametry pera SoloStar byly v projektu SOLOSTAR hodnoceny velice příznivě, podobně jako v již zmíněné evropsko-kanadské studii [10]. Více než 94 % pacientů hodnotilo dílčí vlastnosti jako „výborné“ a „dobré“. Hodnocení některých parametrů pera SoloStar však bylo lepší ve skupinách pacientů mladší věkové kategorie, bez předchozí zkušenosti s inzulinovým perem, s DM1T, s BMI < 30 kg/m² a bydlicích ve městě. Největší rozdíl ($p < 0,001$) byl zaznamenán v případě „snadnosti naučení se používat pero SoloStar“ mezi pacienty s DM1T a DM2T, snadnost používání pera pak byla ohodnocena oběma skupinami obdobně. Tento výsledek podtrhuje důležitost cílené a kvalifikované edukace pro používání inzulinových per u pacientů s DM1T.

Při srovnání pera SoloStar s jinými typy aplikátorů ve studii Haaka et al [9] upřednostnila většina pacientů pero SoloStar. V případě našeho projektu byla preference pro SoloStar také významně vyšší než preference pro předchozí pero ($p < 0,0001$).

Pro snížení nebezpečí záměny inzulinů jsou pera řady SoloStar obsahující inzulin glargin nebo glulisin barevně odlišena a odlišné je i tvarování dávkovacího tlačítka. Rozlišitelnost byla mezi pery s inzulinem glargin a glulisin pacienty používajícími oba typy aplikátoru současně ($n = 388$) v případě našeho projektu hodnocena velmi příznivě, což je pro běžnou klinickou praxi velmi důležitý aspekt. Žádný z těchto pacientů neohodnotil rozlišitelnost mezi pery jako „špatnou“ nebo „velmi špatnou“. Během projektu nebyl ve spojení s perem SoloStar identifikován žádný nežádoucí účinek.

Projekt SOLOSTAR přinesl řadu nových poznatků o spokojenosti pacientů s používáním pera SoloStar v běžné klinické praxi v České republice. Prezentované výsledky mají určitá omezení vyplývající z charakteristiky projektu (observační a neinterventční projekt), který probíhal u nerandomizované populace. Hodnocení per používaných před vstupem do projektu a jejich srovnání s perem SoloStar mohlo být zkresleno subjektivním vnímáním daného inzulinového pera a dobou, která uplynula mezi používáním srovnávaných inzulinových per a pera SoloStar.

Závěr

Výsledky projektu SOLOSTAR ukázaly, že používání předplněného inzulinového pera SoloStar v České republice je spojeno s vysokou mírou spokojenosti v různých skupinách populace, a to včetně pacientů se zdravotním omezením. Naprostá většina pacientů (98,3 %) ohodnotila pero SoloStar celkově jako „výborné“ a „dobré“. Pacienti s předchozí zkušeností s inzulinovými pery projevíli silnou preferenci pro pero SoloStar ($p < 0,0001$) jak celkově, tak ve všech dílčích vlastnostech, a ohodnotili používání pera SoloStar jako „mnohem jednodušší“ a „jednodušší“ v porovnání s dříve používanými pery.

Projekt byl sponzorován společností Sanofi.

Literatura

1. Asche CV, Shane-McWhorter L, Raparla S. Health economics and compliance of vials/syringes versus pen devices: a review of the evidence. *Diabetes Technol Ther* 2010; 12(Suppl 1): S101-S108.
2. Xie L, Zhou S, Wei W et al. Does pen help? A real-world outcomes study of switching from vial to disposable pen among insulin glargine-treated patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Technol Ther* 2013; 15(3): 230–236.
3. Lee WC, Balu S, Cobden D et al. Medication adherence and the associated health-economic impact among patients with type 2 diabetes mellitus converting to insulin pen therapy: an analysis of third-party managed care claims data. *Clin Ther* 2006; 28(10): 1712–1725.
4. Reimer T, Hohberg C, Pfützner AH et al. Intuitiveness, instruction time, and patient acceptance of a prefilled insulin delivery device and a reusable insulin delivery device in a randomized, open-label, crossover handling study in patients with type 2 diabetes. *Clin Ther* 2008; 30(12): 2252–2262.
5. Clarke A, Spollett G. Dose accuracy and injection force dynamics of novel disposable insulin pen. *Expert Opin Drug Deliv* 2007; 4(2): 165–174.
6. Bode A. Development of the SoloStar insulin pen device: design verification and validation. *Expert Opin Drug Deliv* 2009; 6(1): 103–112.
7. Penfornis A, Horvat K. Dose accuracy comparison between SoloStar and flexpen at three different dose levels. *Diabetes Technol Ther* 2008; 10(5): 359–362.
8. Hermanns N, Kulzer B, Haak T. Dosing accuracy with a novel pen device (SoloStar) as performed by patients with diabetes in a Clinical setting. *Diabetes Technol Ther* 2008; 10(4): 322–327.
9. Haak T, Edelman S, Walter C et al. Comparison of usability and patient preference for the new disposable insulin device SoloStar versus Flexpen, lilly disposable pen, and a prototype pen: an open-label study. *Clin Ther* 2007; 29(4): 650–660.
10. Hancu N, Czupryniak L, Genestin E et al. A Pan-European and Canadian prospective survey to evaluate patient satisfaction with the SoloStar insulin injection device in type 1 and type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 2011; 5(5): 1224–1234.
11. Carter J, Roberts A. Usability of a pre-filled insulin injection device in a 3-month observational survey of everyday practice in Australia. *Curr Med Res Opin* 2008; 24(10): 2741–2749.
12. Williams R, Airey M, Baxter H et al. Epidemiology of diabetic retinopathy and macular oedema: a systematic review. *Eye (Lond)* 2004; 18(10): 963–983.
13. Zvolský M. Činnost oboru diabetologie, péče o diabetiky v roce 2012. ÚZIS ČR. Aktuální informace č. 24/2013. Dostupné z WWW: <<http://www.uzis.cz>>.

Poděkování patří lékařkám a lékařům, kteří se aktivně účastnili projektu SOLOSTAR (uvádíme bez titulů a v abecedním pořadí):

Dana Ácsová (Děčín), Jana Andělová (Zlín), Jitka Bařínková (Zlín), Iva Benešová (Jindřichův Hradec), Radka Benešová (Ostrava), Kateřina Berková (Písek), Irena Blaschová (Ostrava), Hana Boukalová (České Budějovice), Hana Budinská (Louňy), Dana Burdová (Praha 10), Barbara Buzová (Havířov), Petr Cíkl (Ivančice), Miroslava Chřová (Praha 2), Jaroslava Dercová (Řevnice), Irma Dresslerová (Hradec Králové), Libuše Dušková (Tábor), Hana Dvořáková – Romanová (Praha 10), Lenka Džmurová (Praha 4), Tomáš Edelsberger (Krnov), Jana Fabiánová (Vimperk), Eva Fenclová (Brno), Dana Fialkovičová (Strakonice), Jiřina Frydrychová (Litvínov), Markéta Galovcová (Praha 4), Marie Gardášová (Kyjov), Irena

Gletová (Třinec), Eva Gongolová (Orlová), Katarína Halčíková (Kladno), Jitka Hasalová (Holešov), Jana Havelková (Znojmo), Kateřina Hejnicová (Trutnov), Kateřina Herdová (Praha 1), Helena Hlaváčková (Klatovy), Olga Holá (Plzeň), Marek Honka (Praha 5), Marie Horňáčková (Brno), Jana Houdová (Praha 10), Jiří Hradec (Chrudim), Tomáš Hrdina (Opočno), Libuše Hrdličková (Plzeň), Jaromíra Hrnčířková (Radnice), Miroslava Hudcová (Chrudim), Alena Húsková (Bruntál), Zdeňka Chytilková (Tišnov), Denisa Janíčková Žďárská (Praha 5), Marta Jedličková (Hořovice), Věra Jinková (Nové Město na Moravě), Drahomíra Jirsová (Trhové Sviny), Miroslava Jiříková (Tábor), Helena Jiřincová (Domažlice), Jiří Jón (Praha 5), Jitka Jurková (Ostrava), Blanka Kalčíková (Prostějov), Marie Kalinová (Hradec Králové), Daniela Kallmunzerová (Děčín), Dagmar Kellnerová (Vysoké Mýto), Sylva Kheirová (Brno), Miroslava Konečná (Karviná), Mojmír Konečný (Rakovník), Stanislav Košar (Praha 9), Eva Kotlabová (Kolín), Jiří Kratochvíl (Příbram VII), Renata Kretková (Frydek Místek), Věra Krpatová (Praha 7), Zdeňka Krupová (Olomouc), Tomáš Krystl (Plzeň), Martin Krystýn (Olomouc), Jana Křížová (Brno), Jarmila Křížová (Praha 2), Šárka Kubánková (Nymburk), Eva Kubátová (Brno), Zuzana Kubíková (Zlín), Lubomír Kudlej (Trutnov), Lucie Kuřová, (Praha 5), Blanka Kuchtíková (Bohumín), Vlasta Kutějová (Hranice na Moravě), Pavlína Kyselová (Plzeň), Miloslav Lacek (Jihlava), Dagmar Langová (Zlín), Miroslav Lindovský (Sokolov), Patrik Lisý (Bystré), Pavel Lukša (Bystrice n. Pernštejnem), Helena Lůžková (Most), Ivan Mach (Milevsko), Martina Machalová (Chotěboř), Vojtěch Machýček (Praha 4), Šárka Malá (Ostrava), Tomáš Mikula (Šumperk), Jaroslav Nekola (České Budějovice), Vladimír Nekvindová (Kladno), Jana Němečková (Rožnov pod Radhoštěm), Jana Nevrlá (Vyškov), Lenka Nováková (Strakonice), Edita Nováková (Náchod), Drahomíra Novotná (Třebíč), Helena Pátková (Kralupy n. Vltavou), Pavlína Paulysková (Pardubice), Radka Paušová (Pelhřimov), Markéta Pávosvá (Plzeň), Olga Pekárková (Pelhřimov), Dobromila Pekařová (Němčice n. Hanou), Hana Petrášová (Valašské Klobouky), Miroslava Pisarčíková (Brno), Josef Podzimek (Jablonec n. Nisou), Michal Policar (Jihlava), Dita Pospíšilová (Kroměříž), Miloslava Prejzová (Bílina), Ivana

Příbáňová (České Budějovice), Jana Psottová (Praha 10), Lea Raclavská (Beroun), Eva Račická (Ostrava), Jarmila Raidová (Olomouc), Anna Rancová (Olomouc), Basil Richter (Police n. Metují), Jiří Roh (České Budějovice), Stanislava Rothová (Kladno), Jiří Runge (Sokolov), Pavel Řeha (Frydlant n. Ostravici), Zdeňka Říhová (Brno), Martina Říhová (Duchcov), Alena Satková (Rakovník), Naděžda Shorná (Ústí n. Labem), Vojtěch Sigl (Cheb), Petr Skála (Holice), Marek Slaměník (Litvínov), Jindřiška Slívová (Brno), Kateřina Smoleňáková (Štětí), Zuzana Sommerová (Jeseník), Taťána Součková (Praha 2), Tomáš Spousta (Ostrava), Libor Staněk (Chomutov), Štěpánka Stehlíková (Praha 4), Eliška Strachová (Rychnov n. Kněžnou), Alena Striová (Brno), Radana Syslová (Olomouc), Jarmila Šandová (Brno), Marta Šebková (Praha 6), Pavel Šifalda (Plzeň), Elena Šilhová (Praha 10), Renata Šimková (Praha 4), Milan Šimon (Praha 1), Miroslav Škoda (Praha 8), Jindřiška Šroubková (Praha 4), Hana Štátsková (Roudnice n. Labem), Zdeněk Štekl (Domažlice), Jiří Šulc (Praha 9), Libuše Švubová (Mohelnice), Eva Talašová (Přerov), Jakub Tocháček (Plzeň), Eva Trčková (Úpice), Lenka Tulachová (Benešov), René Turčínek (Ostrava), Petr Umlauf (Hradec Králové), Kateřina Urbancová (Ostrava), Robin Urbánek (Zlín), Romana Urbanová (Kralupy n. Vltavou), Alena Váchová (České Budějovice), Jiří Veleba (Praha 4), Renata Vetešníková (Prostějov), Marie Vilímová (Třešť), Soňa Vlčková (Kroměříž), Renata Vodičková (Liberec), Karel Vondra (Praha 1), Michaela Vondráková (Turnov), Nataša Voženílková (Plzeň), Petra Vrbová (Jilemnice), Šárka Wernerová (Praha 4), Petr Wohl (Praha 4), Zdzisław Wranka (Karviná), Jarmila Zahradníková (Praha 4), Emil Záhumenský (Zlín), Jitka Zemanová (Plzeň), Jitka Zemanová (Velké Meziříčí), Andrea Žáková (Český Brod)

MUDr. Tomáš Edelsberger

✉ edelsberger@gmail.com

Diabetologická ambulance Krnov
www.diakrnov.cz

*Doručeno do redakce 10. 6. 2014
Přijato po recenzi 21. 7. 2014*