

Monitorování kompenzace diabetu u pacientů léčených inzulinovou pumpou v České republice

Zdeněk Rušavý¹, Petr Honěk², Ladislav Dušek^{3,4}, Tomáš Pavlík^{3,4}, Denisa Janíčková-Žďárská⁵, Milan Kvapil⁵

¹ interní klinika FN a LF UK Plzeň, přednosta prof. MUDr. Martin Matějovič, Ph.D.

² Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky, Praha, ředitel Ing. Zdeněk Kabátek

³ Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky, Praha, ředitel doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

⁴ Institut biostatistiky a analýz MU, Brno, ředitel doc. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

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

Souhrn

Úvod: Léčba inzulinovou pumpou (IP) je jedním ze způsobů intenzivní terapie inzulinem, určeným preferenčně pro pacienty s diabetem 1. typu. Cena léčby je vyšší než léčba klasickým bazál-bolusovým a inzulinovým režimem pomocí opakované aplikace inzulinu dávkovačem. **Cíl:** Zhodnocení kvality monitorování terapie IP u pacientů s DM v reprezentativním vzorku populace pacientů s DM v ČR vedených v databázi Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (VZP), u níž bylo v roce 2014 pojištěno 63 % populace ČR. **Metodika:** V databázi VZP jsme identifikovali všechny osoby, které měly v letech 2009–2013 záznam o diagnóze DM (E10–E16 podle MKN 10), nebo měly předepsanou jakoukoliv antidiabetickou terapii (ATC skupina A10). Za celé období 2009–2014 bylo v datech VZP identifikováno celkem 4 002 unikátních pacientů s diabetem, kteří byli v hodnoceném období léčeni IP. Incidence pro rok 2014 (nově léčení inzulinovou pumpou): všichni pacienti, kteří měli v roce 2014 vykázanou IP a zároveň v předešlém období 2009–2013 není záznam o vykázaní IP. Prevalence pro rok 2014 (všichni léčení inzulinovou pumpou): všichni pacienti, kteří v období 2010–2014 mají alespoň jednou vykázanou inzulinovou pumpu a zároveň nezemřeli před rokem 2014. Parametry kontroly kvality (vyšetření HbA_{1c} a spotřeba diagnostických proužků pro testování hladiny glukózy) u pacientů léčených IP byly podrobně hodnoceny pouze pro rok 2014, a to u všech pacientů léčených inzulinovou pumpou v roce 2014 po celý rok (tj. od 1. 1. 2014 do 31. 12. 2014), tedy celkem u 3 189 pacientů. **Výsledky:** V roce 2014 bylo celkem 247 incidentních pacientů a celkem 3 794 prevalentních pacientů. Nově byla IP nasazena téměř v 50 % u pacientů ve věkovém rozmezí 20–39 let. V roce 2014 byla průměrná frekvence vyšetření HbA_{1c} 3,38/pacienta a nejméně jednou byl vyšetřen u 98,5 % pacientů. Průměrná spotřeba diagnostických proužků pro testování hladiny glukózy na jednoho pacienta byla 879 kusů. **Závěr:** Pilotní projekt hodnocení parametrů kvality monitorování terapie IP ukazuje, že pacienti léčení IP mají poměrně často kontrolovaný glykovaný hemoglobin (3,38 vyšetření u jednoho pacienta v roce 2014) a průměrně si měří glykemií 2–3 krát denně.

Klíčová slova: CSII – diabetes mellitus – monitorování kompenzace diabetu – inzulinová pumpa

Monitoring of diabetes compensation in patients treated with an insulin pump in the Czech Republic

Summary

Introduction: Insulin pump treatment (IP) is one of the ways of intensive insulin therapy, designed preferentially for patients with type 1 diabetes. The price of the treatment is higher than that of the conventional basal-bolus and insulin regimens using repeated insulin application with a dose selector. **Goal:** Quality assessment of IP therapy monitoring in patients with DM in a representative sample of the patient population with DM kept in the database of the General Health Insurance Company of the Czech Republic (VZP) which provided health care coverage for 63% of Czech population in 2014. **Methodology:** We identified all individuals in the VZP database who had a record of DM diagnosis (E10 – E16 based on ICD 10) or who had any antidiabetic therapy prescribed (ATC group A10) in the period of 2009–2013. Over the whole period of 2009–2014 there were overall n = 4 002 unique patients with DM identified in the VZP data, who were treated with IP within the assessment period. Incidence for the year 2014 (the newly treated with an insulin pump): all patients who had IP recorded in 2014 while in the preceding period of 2009–2013 they had no record of IP use. Prevalence for the year 2014 (all treated with an insulin pump): all the patients who for the period of 2010–2014 had at least once insulin pump use recorded and who did not die before 2014. Quality control parameters (HbA_{1c} examination and consumption of glucose level test strips) for patients treated with IP were only assessed in detail for the year 2014, namely for all

patients undergoing insulin pump treatment in 2014 throughout the year (i.e. from 1 January 2014 to 31 December 2014), i.e. in $n = 3\ 189$ patients in all. **Results:** In 2014 there were 247 incident patients and 3 794 prevalent patients. IP was newly introduced for almost 50% of the patients aged 20–39 years. In 2014 an average frequency of HbA_{1c} examination equaled 3.38 per patient and 98.5% patients were examined for HbA_{1c} at least once. An average consumption of glucose level testing strips per patient was 879 pieces. **Conclusion:** The pilot project of assessment of quality parameters for IP therapy monitoring shows that the patients treated with IP have glycated hemoglobin checked quite frequently (3.38 checkups per patient in 2014) and they measure their blood glucose 2–3 times a day on average.

Key words: diabetes mellitus – monitoring of diabetes compensation – insulin pump – CSII

Úvod

Léčba inzulinovou pumpou (kontinuální infuze inzulínu, CSII) je jedním ze způsobů intenzivní terapie inzulínem, určeným preferenčně pro pacienty s diabetem 1. typu (DM1T) [1,2]. Cena léčby je vyšší než léčba klasickým režimem bolusového a bazálního inzulinového režimu [3]. Smyslem terapie inzulinovou pumpou (IP) je napodobení fyziologické sekrece inzulínu s možností rychlé reakce v dávce aplikovaného inzulínu na změněné podmínky a nastavení bazální dávky inzulínu podle osobního profilu [1,2]. Cílem je bezpečné zlepšení kompenzace diabetes mellitus (DM), což je cesta ke snížení rizika pozdních komplikací DM. Vlastní naplnění smyslu léčby IP je podmíněno kontrolou kompenzace pravidelným vyšetřováním glykovaného hemoglobinu a kontrolou glykemie edukovaným pacientem [2,4].

Cíl práce

Cílem práce bylo zhodnocení kvality monitorování terapie IP u pacientů s DM v reprezentativním vzorku populace pacientů s DM v ČR vedených v databázi Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky (VZP), u níž bylo v roce 2014 pojištěno 63 % populace ČR.

Metodika

V databázi VZP jsme identifikovali všechny osoby, které měly v letech 2009–2013 záznam o diagnóze DM (E10–E16 podle MKN 10) [5], nebo měly předepsanou jakoukoliv antidiabetickou terapii (ATC skupina A10) [6]. Všechny údaje týkající se pacientů jsou v originální databázi identifikovány k jedné osobě prostřednictvím rodného čísla. Data poskytnutá VZP a použítá k analýze byla zaslepena převedením na anonymní identifikátor, který ale současně umožňuje dohledat všechny recepty a zdravotnické výkony vztahující se k dané osobě.

IP je předepisována na poukaz, který schvaluje revizní lékař. VZP hradí jednu IP za 4 roky.

Za celé období 2009–2014 bylo v datech VZP identifikováno celkem 4 002 unikátních pacientů s diabetem, kteří byli v hodnoceném období léčeni IP (tj. měli alespoň jednou v daném období vykázanou IP v dokladech vybraných zdravotnických prostředků). Z nich pouze 18 pacientů (0,4 %) nemělo v datech VZP za dané období vykázanou diagnózu E10 – diabetes mellitus 1. typu.

Incidence pro rok 2014 (nově léčení inzulinovou pumpou) byla hodnocena podle následující metodiky:

všichni pacienti, kteří měli v roce 2014 vykázanou IP a zároveň v předešlém období 2009–2013 není záznam o vykázání IP.

Prevalence pro rok 2014 (všichni léčení inzulinovou pumpou) byla hodnocena podle následující metodiky: všichni pacienti, kteří v období 2010–2014 mají alespoň jednou vykázanou inzulinovou pumpu a zároveň nezemřeli před rokem 2014. Za předpokladu, že je inzulinová pumpa pacientovi předepisována v průměru jednou za čtyři roky, bylo možno z dat za období 2009–2014 nej přesněji určit prevalenci právě pro rok 2014.

Parametry kontroly kvality (vyšetření glykovaného hemoglobinu a spotřeba diagnostických proužků pro testování hladiny glukózy) u pacientů s diabetem léčených inzulinovou pumpou byly podrobně hodnoceny pouze pro rok 2014, a to u všech pacientů léčených inzulinovou pumpou v roce 2014 po celý rok (tj. od 1. 1. 2014 do 31. 12. 2014), tedy celkem u 3 189 pacientů. Vyšetření glykovaného hemoglobinu bylo identifikováno z dat VZP pod kódy 01 445 (stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} v ambulanci) a 81 449 (glykovaný hemoglobin).

Výsledky

V roce 2014 bylo celkem 247 incidentních pacientů a celkem 3 794 prevalentních pacientů. Věková struktura je zobrazena v tab. 1 a v grafu 1. Nově byla IP nasazena téměř v 50 % u pacientů ve věkovém rozmezí 20–39 let.

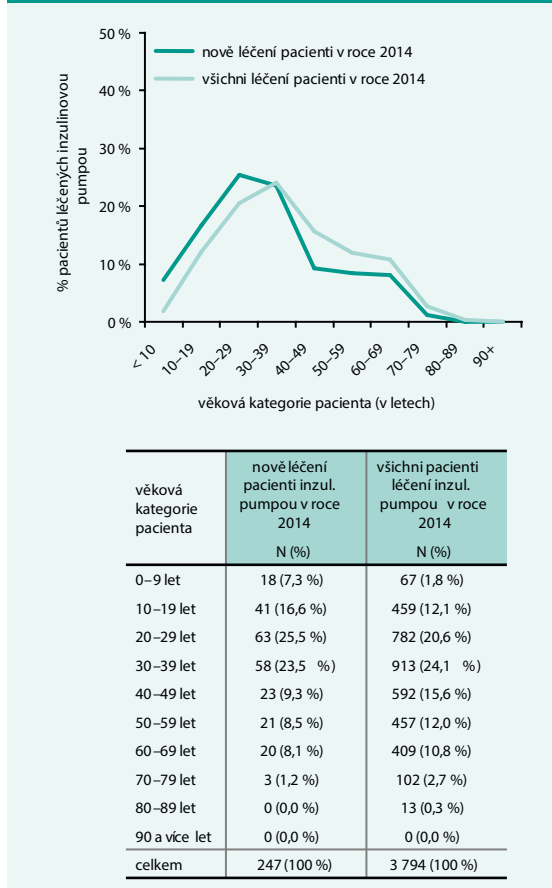
V roce 2014 byla průměrná frekvence vyšetření glykovaného hemoglobinu 3,38/pacienta a glykovaný hemoglobin mělo vyšetřeno nejméně jednou v tomto roce 98,5 % pacientů léčených IP (graf 2).

V roce 2014 byla průměrná spotřeba diagnostických proužků pro testování hladiny glukózy na jednoho pacienta 879 kusů. Současně v tomto roce bylo předepsáno nejméně jedno balení u 97,8 % (graf 3). Pilotní analýza nedovolila zjistit, kolik pacientů využívá 100 %

Tab. 1. Pacienti s diabetem léčení inzulinovou pumpou v roce 2014 v datech VZP a jejich věková distribuce

N = 247	nově léčení pacienti s diabetem inzulinovou pumpou v roce 2014 (incidence pro rok 2014)
N = 3 794	všichni pacienti s diabetem léčení inzulinovou pumpou v roce 2014 (prevalence pro rok 2014)

Graf 1. Pacienti s diabetem léčení inzulinovou pumpou v roce 2014 v datech VZP a jejich věková distribuce



limitu, kolik jej překračuje, nicméně průměrná spotřeba na jednoho pacienta v roce 2014 kolísá podle krajů v rozmezí 587–1 030 kusů za rok u těch osob, které byly léčeny IP po celý rok.

Diskuse

Léčba IP je nákladnou alternativou standardního režimu terapie inzulinem, při kterém pacient aplikuje krátkodobý inzulin k jídlu a 1krát či 2krát denně bazální inzulin [1,2]. S ohledem na cenu této terapie (vlastní IP, spotřební materiál), má být její indikace smysluplná. Základním předpokladem pro úspěch je však motivace pacienta, který musí být na jedné straně dostatečně edukovaný, a to zejména v principech hodnocení množství sacharidů ve stravě, na straně druhé musí mít jisté mentální předpoklady k využití potenciálu inzulinové pumpy [4,7].

Běžně jsou uváděny následující indikace pro léčbu IP: pacient nedosahuje terapeutického cíle a současně jsou diagnostikovány incipientní specifické pozdní komplikace diabetu, u pacienta je přítomen dawn fenomén, pacient je ohrožen labilním diabetem nebo opa-

kovanými hypoglykemickými příhodami, zejména, jestliže je pacient špatně rozpoznává [2].

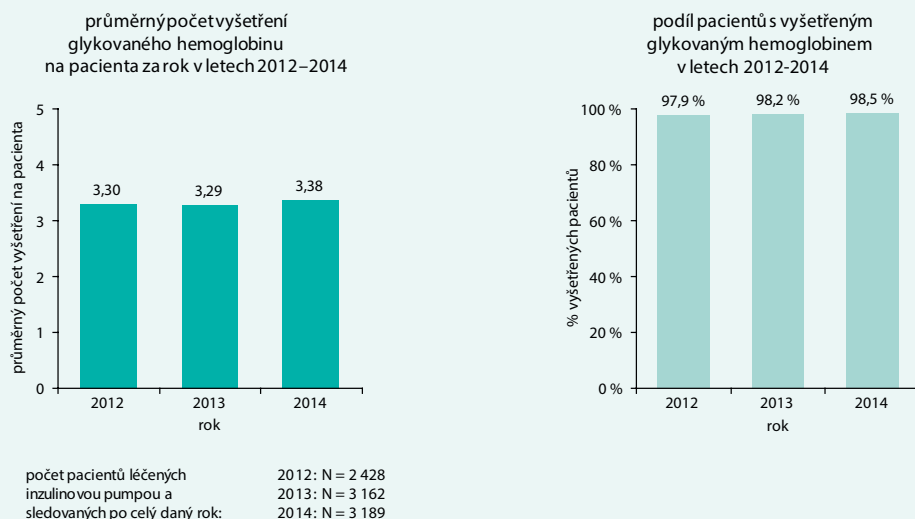
Cíle léčby IP

Snížení rizika specifických pozdních komplikací diabetu může být ale dosaženo pouze v případě, že je terapie pravidelně monitorována [8]. Na jedné straně je výsledná kompenzace (glykovaný hemoglobin), na straně druhé je kontrola samotným pacientem (selfmonitoring), což je podmínkou využití potenciálu IP ve smyslu pružné reakce na změněné podmínky, hyperglykémii či hrozící hypoglykémii.

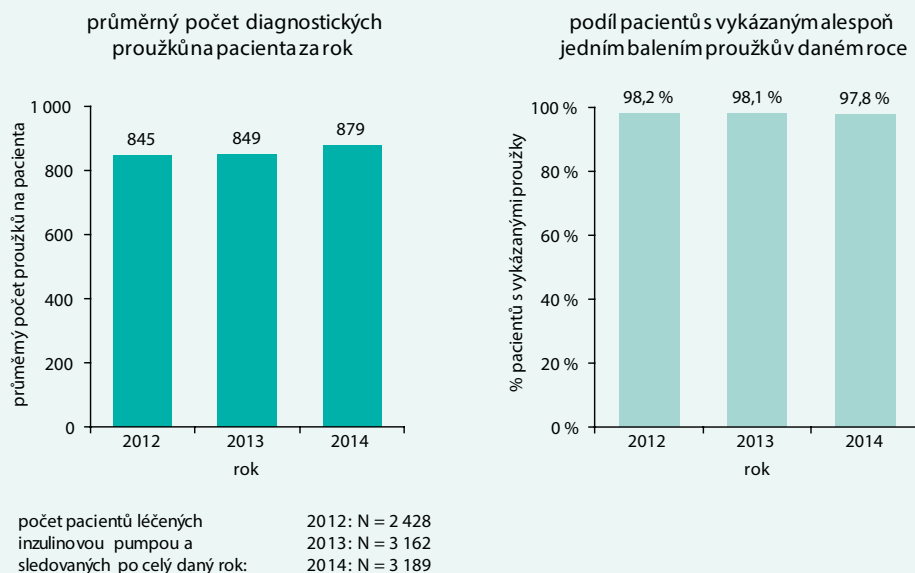
Hodnocení přínosu terapie IP oproti klasickému režimu léčby inzulinem (bazální a bolusový inzulin) je velmi složité. Není k dispozici dostatek prací, které by měly jednotnou metodiku (nelze zahrnout práce používající analoga inzulinu a humánní inzuliny do jedné skupiny léčených režimem bolusových dávek a bazálního inzulinu) pro zhodnocení ve formě metaanalýzy. Snad proto poměrně podrobné kritické zhodnocení této problematiky nenachází zlepšení kvality života a rizika hypoglykemií, pouze mírné snížení glykovaného hemoglobinu [7]. Nicméně farmakoekonomická analýza s extrapolací modelu CORE hodnotící QUALY vychází pro léčbu IP příznivě [8]. Složitost hodnocení vyplývá ze základní podmínky úspěchu léčby IP – spolupráce pacienta. Náhodná randomizace pacientů s DM1T na léčbu IP proti standardní léčbě nemůže tak nikdy přinést validní výsledky.

V České republice mohou být IP indikovány diabetology, nicméně indikace je potvrzena v příslušném diabetologickém centru. Následně je pak hrazení této léčby schvalováno revizním lékařem zdravotní pojišťovny. Tento systém je na jedné straně administrativní zátěž, nicméně, slouží jako filtr, který zamezuje neúčelnému plýtvání prostředky zdravotního pojištění. Naše pilotní práce jasně prokazuje, že kvantitativní parametry kontroly terapie IP jsou v ČR velmi dobré. Přisoudíme-li počtu vyšetření glykovaného hemoglobinu minimální frekvenci kontrol v diabetologické ambulanci, tak lze soudit, že většina nemocných je pravidelně sledována svým odborným lékařem diabetologem. Přesto je z prostředků zdravotního pojištění pro pacienty léčené IP možno hradit 1 000 diagnostických proužků pro testování hladiny glukózy. Naše práce nedovoluje posoudit, jestli nevyčerpání limitu je podmíněno reakcí diabetologa na regulativní opatření kontrolující náklady na prostředky zdravotní techniky v ordinaci, nebo neochotu pacientů provádět častější selfmonitoring.

Jedná se o pilotní projekt, na který může navázat podrobnější analýza. Z dat, která jsou k dispozici, je možné zhodnotit incidenci závažných specifických komplikací (proliferativní retinopatie, amputace) u pacientů léčených IP, porovnat tuto incidenci se srovnatelnou populací pacientů léčených pouze inzulinem (case control study, srovnatelná populace věkem, pohlavím, místem sledování). Dále je možno zhodnotit v delším časovém úseku incidenci specifických komplikací v závislosti na frekvenci selfmonitoringu, porovnat i s populací

Graf 2. Vyšetření glykovaného hemoglobinu v letech 2012–2014 u pacientů s diabetem léčených inzulinovou pumpou

Sumarizace vyšetření glykovaného hemoglobinu se vztahuje pouze k pacientům, kteří byli léčeni inzulinovou pumpou a sledováni po celý daný rok na základě dat VZP za období 2009–2014. Vyšetření glykovaného hemoglobinu bylo identifikováno z dat VZP pod kódy 01 445 (stanovení glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} v ambulanci) a 81 449 (glykovaný hemoglobin).

Graf 3. Spotřeba proužků na testování hladiny glukózy u pacientů s diabetem léčených inzulinovou pumpou v letech 2012–2014

Sumarizace spotřeby diagnostických proužků na testování hladiny glukózy (v krvi nebo moči) se vztahuje pouze k pacientům, kteří byli léčeni inzulinovou pumpou a sledováni po celý daný rok na základě dat VZP za období 2009–2014.

léčenou inzulinem. Konečně je možné iniciovat dlouhodobé sledování této populace a hodnotit mortalitu, náklady spojené s hospitalizací, incidenci výkonů souvisejících s koronární nemocí a incidenci nově zahájené

léčby hemodialýzou či peritoneální dialýzou. Tyto analýzy mohou navázat na současné, velmi podrobné a citované výsledky Českého národního registru pacientů léčených IP [9]. Lze tak, krom jiného, posoudit, zdali léčba

IP přináší účinek, který je ve shodě s výsledky, které při analýze Švédského národního registru prokázaly nižší mortalitu u pacientů léčených IP v porovnání s těmi, kteří byli léčeni standardní kombinací bazálního a prandálního inzulinu [10].

Závěr

Pilotní projekt hodnocení parametrů kvality monitorování terapie IP ukazuje, že pacienti léčení IP mají poměrně často kontrolovaný glykovaný hemoglobin (3,38 vyšetření u jednoho pacienta v roce 2014) a průměrně si měří glykemii 2 až 3krát denně.

Literatura

1. Anděl M, Slabochová Z, Dryáková M et al. [General principles of intensified conventional insulin therapy of type I diabetes]. *Vnitr Lek* 1987; 33(6): 475–485.
2. Česká diabetologická společnost. Standardy a jiná doporučení. Doporučený postup léčby inzulinovou pumpou (continuous subcutaneous insulin infusion – CSII). Dostupné z WWW: <http://www.diab.cz/dokumenty/Standard_lecba_pumpou.pdf>. (poslední přístup 11. 10. 2015)
3. Bolli GB, Kerr D, Thomas R et al. Comparison of a multiple daily insulin injection regimen (basal once-daily glargine plus mealtime lispro) and continuous subcutaneous insulin infusion (lispro) in type 1 diabetes: a randomized open parallel multicenter study. *Diabetes Care* 2009; 32(7): 1170–1176.
4. Schiffrin A, Belmonte MM. Comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple injections of insulin. A one-year prospective study. *Diabetes*. 1982; 31(3): 255–264.
5. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. MKN Mezinárodní statistická klasifikace nemocí a přidružených zdravotních problémů – MKN-10. Dostupné z WWW: <<http://www.uzis.cz/cz/mkn/index.html>>. (poslední přístup 26. 9. 2015)
6. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system. Structure and principles. Dostupné z WWW: <http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/>. (poslední přístup 26. 9. 2015)
7. Golden SH, Brown T, Yeh HC et al. Methods for Insulin Delivery and Glucose Monitoring: Comparative Effectiveness. Agency for Healthcare Research and Quality (US): 2012. Dostupné z WWW: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK99217/>>.
8. Cummins E, Royle P, Snaith A et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2010; 14(11):iii-iv, xi-xvi, 1–181.
9. Jankovec Z, Hahn M, Grunder S et al. Analysis of continuous patient data from the Czech National Register of patients with type 1 and type 2 diabetes using insulin pump therapy. *Diabetes Res Clin Pract* 2010; 87(2): 219–223.

prof. MUDr. Zdeněk Rušavý, PhD.

✉ rusavy@fnplzen.cz

1. interní klinika FN a LF UK Plzeň

www.fnplzen.cz

Doručeno do redakce 13. 10. 2015

Přijato po recenzi 18. 10. 2015



System
MiniMed™
640G



NON-STOP HELPLINE (nepřetržitá 24/7 asistenční služba): +420 233 059 059
Zákaznický servis (8:00 – 17:00): +420 233 059 950
E-mail: zakaznický.servis@medtronic.com
www.medtronic-diabetes.cz
Medtronic Czechia s.r.o.,
Prosek Point, Budova B, Prosecká 852/66, 190 00 Praha 9
www.medtronic.cz; Tel: +420 233 059 111, Fax: +420 233 059 999

UC201508821 CS

Medtronic