

Použití inzulínové pumpy a glukózových senzorů u pacientů s diabetem léčených inzulínem

Klinický souhrn

Adaptovaný doporučený postup

Diabetes Technology — Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline (2016)
Continuous Glucose Monitoring: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline (2011)
a update výše uvedených
Advances in Glucose Monitoring and Automated Insulin Delivery: Supplement to Endocrine Society Clinical Practice Guidelines (2018)

Autoři: doc. MUDr. Martin Prázný, CSc., Ph.D. (garant); prof. MUDr. Zdeněk Rušavý, Ph.D.;
(pracovní tým) prof. MUDr. Zdeněk Šumník, Ph.D.; MUDr. Jan Šoupal, Ph.D.; MUDr. Lenka Petruželková, Ph.D.; MUDr. Klára Picková; MUDr. Zdeněk Jankovec, Ph.D.
(metodický tým) Mgr. Dana Dolanová, Ph.D.; MUDr. et Mgr. Radim Líčeník, Ph.D.; PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.
Verze: 3.0
Datum: 13. 06. 2019

Úvod

UPOZORNĚNÍ:

TENTO MATERIÁL JE KLINICKÝM SOUHRNEM KLINICKÉHO DOPORUČENÉHO POSTUPU, KTERÝ MÁ SLOUŽIT ZDRAVOTNÍKŮM JAKO PODKLAD PRO RYCHLÉ KLINICKÉ ROZHODOVÁNÍ. VŠECHNA DOPORUČENÍ JSOU VYTVOŘENA NA ZÁKLADĚ NEJLEPŠÍCH DOSTUPNÝCH VĚDECKÝCH DŮKAZŮ V DANÉM ČASE PODLE [NÁRODNÍ METODIKY TVORBY KDP](#). Kompletní klinický doporučený postup pro použití inzulínové pumpy a glukózových senzorů u pacientů s diabetem léčených inzulínem je dostupný na:

<https://kdp.uzis.cz/res/guideline/pouziti-inzulinove-pumpy-glukozovych-senzoru-u-pacientu-s-diabetem-lecenyh-inzulinem-final.pdf>

Diabetes mellitus

Diabetes mellitus je heterogenní skupina onemocnění, jejichž jednotným laboratorním projevem je hyperglykémie. Diabetes mellitus je spojený s rizikem akutních i pozdních komplikací. Akutní komplikace se projevují při extrémních hodnotách koncentrace glukózy a souvisí buď s chybějící nebo nedostatečnou léčbou (hyperglykemické stavy a ketoacidóza), nebo naopak s neadekvátně vysokým účinkem léčby (hypoglykémie, nejčastější při léčbě inzulínem). Pozdní komplikace rozdělujeme podle postižení cév a orgánů na mikrovaskulární a makrovaskulární. Mezi mikrovaskulární komplikace patří diabetická retinopatie, neuropatie a diabetické onemocnění ledvin. Makrovaskulární komplikace jsou manifestovány akcelerovanou aterosklerózou. Akutní i pozdní komplikace negativně ovlivňují morbiditu a mortalitu pacientů, kvalitu jejich života a mají velmi významné dopady do socioekonomické sféry, protože jsou spojeny s vyššími náklady na jejich léčbu. Komplikacím diabetu lze předcházet komplexní léčbou a edukací pacientů.

Pacienti s diabetem léčení intenzifikovaným režimem

Pacienti léčení inzulínem, zejména v intenzifikovaných režimech (intenzifikovaný inzulínový režim je definovaný jako léčba třemi a více dávkami inzulínu denně [MDI – multiple daily injections] nebo léčba inzulínovou pumpou [CSII – continuous subcutaneous insulin infusion]), což se týká prakticky všech pacientů s diabetem 1. typu a dalších pacientů bez vlastní sekrece inzulínu, jsou při samostatném managementu diabetu vystaveni velmi častému rozhodování o správných dávkách inzulínu a prakticky denně riskují hypoglykémii nebo hyperglykémii. Systémy pro kontinuální monitoraci glukózy (CGM) a nověji i systémy pro tzv. okamžitou monitoraci glukózy (FGM, Flash Glucose Monitoring) dosáhly klinicky uspokojivé přesnosti a spolehlivosti, která je zcela srovnatelná s přesností kvalitních glukometrů.

Léčba inzulínovou pumpou – CSII

Léčba inzulínovou pumpou představuje kontinuální způsob aplikace inzulínu do podkoží. V současnosti je aplikace krátkodobého analoga pomocí pumpy, v kombinaci se samostatnou kontrolou diabetu, nejefektivnější způsob intenzifikovaného inzulínového režimu. Léčba je především využívaná u pacientů s diabetem 1. typu. Podání inzulínu před jídly (tzv. bolusová dávka) stejným systémem umožňuje měnit dávku inzulínu dle okamžité glykémie a příjmu sacharidů. Bolusový kalkulátor umožňuje vypočítat dávku inzulínu na základě principů flexibilního dávkování inzulínu, pracuje s indexem citlivosti k inzulínu a sacharidovým indexem. Pacientovi umožňuje přesněji dávkovat inzulín

a snížit riziko hypoglykémie i díky výpočtu reziduálního aktivního inzulínu z předchozích dávek, což je prevencí kumulace nadbytečných dávek. Moderní inzulínové pumpy využívají propojení s kontinuálními senzory glukózy a na základě dat ze senzoru mohou aktivně automaticky regulovat dávkování inzulínu.

Kontinuální a okamžitá monitorace glukózy

Základem kontinuální i okamžité monitorace glukózy jsou senzory zavedené v podkoží. Při používání CGM systém pacienta informuje o vývoji glykémie automaticky přibližně v pětiminutových intervalech a při rizikových hodnotách nebo trendech glykémie ho varuje. V případě systému FGM v aktuálně dostupné verzi v ČR je pacient informován až poté, co aktivně přiloží přijímač do blízkosti senzoru. Poté proběhne přenos dat a teprve pak má pacient možnost zjistit průběh glykémie v posledních osmi hodinách, aktuální hodnotu glykémie a její vypočítaný trend. Zvýšení kvality senzorů přináší stále větší nebo úplnou nezávislost CGM a FGM na glukometrech a přesnost CGM již přestala být překážkou při sestavování uzavřeného okruhu pro automatické dávkování inzulínu. Je prokázáno, že při trvalém použití CGM se zobrazením v „reálném čase“ (rt-CGM) dochází ke snížení HbA1C a snížení výskytu hypoglykémie. CGM i FGM lze s úspěchem použít v situacích, ve kterých glukometry běžně selhávají i v případech, kdy si pacient měří glykémii velmi často – třeba i 8–10x denně. Ani časté měření pomocí glukometrů totiž nedokáže dostatečně postihnout trend vývoje glykémie během celého dne a noci. To má za následek nedostatečný přehled například o postprandiální hyperglykémii a výskytu hypoglykemií v průběhu rizikových situací – během noci, při sportu, nemoci a u pacientů s poruchou rozpoznávání hypoglykémie prakticky kdykoliv.

Metodologie tvorby zdrojového KDP

Detailnější vysvětlení metodologického postupu je uvedeno [v plné verzi KDP](#).

KDP byl vytvořen podle metodologie Endocrine Society, která vychází z metodologie GRADE Working Group.

Úroveň vědeckých důkazů a síla doporučení byla klasifikována podle metodiky GRADE Working Group je označeno symboly (viz Tabulka 1 a 2).

Tabulka 1. Klasifikace úrovně důkazů dle GRADE

Kvalita důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoká kvalita/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední kvalita/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízká kvalita/low	Další výzkum velmi pravděpodobně má důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízká kvalita/very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Číselné vyjádření	Způsob vyjádření	Symbol
Silné doporučení PRO	1	doporučeno udělat	↑↑
Slabé/podmíněné doporučení PRO	2	navrženo udělat	↑?
Slabé/podmíněné PROTI	2	navrženo nedělat	↓?
Silné doporučení PROTI	1	doporučeno nedělat	↓↓

Negradované sdělení správné klinické praxe byla vytvořena v případě, že nebyl dostatek přímých důkazů nebo jejich kvalita byla nízká, ale skupina tvůrců cítila potřebu doporučení vytvořit. Benefit je nezvratný a dostatečně velký. Taková doporučení byla vytvořena metodou konsensu „Task force“ Endocrine Society.

Konsensuální stanoviska části doporučení, která se týkají FGM 3.2. a Bolusových kalkulátorů 4.2 byla z hlediska nekonkluzivnosti a klinické heterogenitě přímých i nepřímých vědeckých důkazů formulována na základě konsensu pracovního týmu tohoto KDP. Stanoviska, u nichž bylo posouzení založeno na konsensu skupiny odborníků připravujících tyto doporučené postupy, byla označena jako expertní konsensus (EK).

Tabulka 3. Síla konsenzu pracovního týmu

Síla konsenzu	Procentuální souhlas
Silný konsensus	> 95 % oprávněných hlasujících
Konsensus	> 75-95 % oprávněných hlasujících
Většinový souhlas	> 50-75 % oprávněných hlasujících
Neshoda	< 50 % oprávněných hlasujících

Guideline (klinické) otázky/oblasti

1. Může léčba (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) u pacientů léčených inzulínem ve srovnání s intenzifikovaným inzulínovým režimem formou více injekcí denně zlepšit efektivitu a bezpečnost léčby diabetu?
2. Může monitorace pomocí rt-CGM (Real-Time Continuous Glucose Monitoring) ve srovnání se selfmonitoringem pomocí osobních glukometrů u pacientů s diabetem léčených intenzifikovaným inzulínovým režimem (formou více injekcí denně nebo CSII) zlepšit efektivitu a bezpečnost léčby diabetu?
3. Může monitorace pomocí FGM (Flash Glucose Monitoring) ve srovnání se selfmonitoringem pomocí osobních glukometrů u pacientů s diabetem léčených intenzifikovaným inzulínovým režimem (formou více injekcí denně nebo CSII) zlepšit efektivitu a bezpečnost léčby diabetu?
4. Může bolusový kalkulátor ve srovnání s fixním dávkováním inzulínu u pacientů s diabetem léčených intenzifikovaným inzulínovým režimem (formou více injekcí denně nebo CSII) zlepšit efektivitu a bezpečnost léčby diabetu?

Doporučení

Klinická otázka č. 1

P: Pacienti léčení inzulínem

I: Léčba CSII (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion)

C: Intenzifikovaný inzulínový režim formou více injekcí denně

O: Zlepšení efektivity a bezpečnosti léčby diabetu

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Léčba inzulínovou pumpou bez kontinuální monitorace glukózy		
Doporučujeme léčbu inzulínovou pumpou proti vícečetným injekcím inzulínu v režimu bazál-bolus (MDI) s aplikací inzulínových analog u pacientů s diabetem 1. typu, kteří nedosahují cílového glykovaného hemoglobinu, pokud jsou pacienti a jejich pečovatelé ochotni a schopni přístroj používat.	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Doporučujeme CSII proti MDI v režimu bazál-bolus s aplikací inzulínových analog u pacientů s diabetem 1. typu, kteří dosahují cílového glykovaného hemoglobinu, ale mají těžké hypoglykémie nebo vysokou glykemickou variabilitu, pokud jsou pacienti a jejich pečovatelé ochotni a schopni přístroj používat.	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Navrhujeme CSII u pacientů s diabetem 1. typu, kteří potřebují vyšší flexibilitu v aplikaci inzulínu a jsou schopni zařízení používat.	⊕⊕⊖⊖	↑?
Použití inzulínové pumpy v nemocnici		
Navrhujeme, aby lékaři pokračovali v léčbě inzulínovou pumpou u pacientů s diabetem přijatých do nemocnice, pokud má instituce jasné protokoly pro hodnocení pacientů, náležité monitorování a bezpečnostní procedury.	⊕⊕⊖⊖	↑?
Výběr kandidátů pro léčbu inzulínovou pumpou		
Doporučujeme, aby před předepsáním CSII provedli lékaři zhodnocení mentálního a psychologického stavu pacienta, dosavadní adherence k péči o diabetes, ochoty a zájmu o vyzkoušení zařízení a možnosti následných kontrol.	⊕⊕⊖⊖	↑↑

Klinická otázka č. 2

P: Pacienti s diabetem léčeným intenzifikovaným inzulínovým režimem (formou více injekcí denně nebo CSII)

I: Monitorace pomocí rt-CGM (Real-Time Continuous Glucose Monitoring)

C: Selfmonitoring pomocí osobních glukometrů

O: Zlepšení efektivity a bezpečnosti léčby diabetu

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Kontinuální monitorace glukózy u dospělých pacientů		
Doporučujeme použití otevřené kontinuální monitorace glukózy u dospělých pacientů s diabetem 1. typu, kteří mají glykovaný hemoglobin nad cílovou hodnotou a jsou ochotni a schopni používat tyto přístroje téměř denně.	⊕⊕⊕⊕	↑↑
Doporučujeme použití otevřené kontinuální monitorace glukózy u dospělých pacientů s diabetem 1. typu s výbornou kompenzací, kteří jsou ochotni a schopni používat tyto přístroje téměř denně.	⊕⊕⊕⊕	↑↑

Edukace a školení použití kontinuální subkutánní infuze inzulínu a kontinuálního monitorace glukózy

Pacienti s diabetem 1. typu používající inzulínovou pumpu a kontinuální monitor glukózy by měli být edukováni, školeni a měla by jim být poskytnuta kontinuální podpora s cílem dosáhnout a udržet individuální glykemické cíle.

negradované sdělení
správné klinické praxe

Klinická otázka č. 3

P: Pacienti s diabetem léčeným intenzifikovaným inzulínovým režimem (formou více injekcí denně nebo CSII)

I: Monitorace pomocí FGM (Flash Glucose Monitoring)

C: Selfmonitoring pomocí osobních glukometrů

O: Zlepšení efektivity a bezpečnosti léčby diabetu

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
Navrhujeme použití FGM proti SMBG v prevenci hypoglykémie u pacientů s DM 1. typu.	EK	> 95 %
Navrhujeme použití CGM proti FGM u pacientů s DM 1. typu s poruchou rozpoznávání hypoglykémie a/nebo s anamnézou závažné hypoglykémie.	EK	> 95 %

Klinická otázka č. 4

P: Pacienti s diabetem léčeným intenzifikovaným inzulínovým režimem (formou více injekcí denně nebo CSII)

I: Bolusový kalkulátor

C: Fixní dávkování inzulínu

O: Zlepšení efektivity a bezpečnosti léčby diabetu

Doporučení/Prohlášení	GRADE	
	Úroveň	Síla
U pacientů léčených CSII doporučujeme motivovat pacienty k využívání integrovaných bolusových kalkulátorů. Všichni pacienti by měli být edukováni, jak s kalkulátory pracovat, dále by měli být poučeni o jejich výhodách a limitacích.	⊕⊕⊕⊕	↑?
Navrhujeme používat bolusový kalkulátor u pacientů léčených CSII i MDI, pokud jsou edukováni a mají schopnosti a znalosti potřebné ke správnému využívání a úpravě nastavení bolusového kalkulátoru, protože bolusový kalkulátor může zlepšit kontrolu glykémie, snížit zátěž pacienta spojenou s diabetem a zlepšit kvalitu života.	EK	> 95 %

Kompletní klinický doporučený postup pro použití inzulínové pumpy a glukózových senzorů u pacientů s diabetem léčených inzulínem je dostupný na:

<https://kdp.uzis.cz/res/guideline/pouziti-inzulinove-pumpy-glukozovych-senzoru-u-pacientu-s-diabetem-lecenyh-inzulinem-final.pdf>