

Přehled dosud publikovaných analýz srovnávajících efektivitu léčby inzulinovou pumpou a režimu několika injekcí inzulinu denně u diabetiků 1. typu

T. Hendrychová¹, P. Matoulková¹, J. Vlček¹, A. Šmahelová²

¹ Katedra sociální a klinické farmacie Farmaceutické fakulty UK Hradec Králové, přednosta prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.

² Klinika gerontologická a metabolická Lékařské fakulty UK a FN Hradec Králové, přednosta prof. MUDr. Luboš Sobotka, CSc.

Souhrn: Práce podává přehled publikovaných systematických přehledů a metaanalýz, týkajících se hodnocení efektivity léčby inzulinovou pumpou (CSII) v porovnání s klasickým intenzifikovaným inzulinovým režimem několika injekcí denně (MDI) u diabetiků 1. typu. Podle nalezených prací vede režim CSII oproti MDI u pacientů s diabetes mellitus 1. typu k mírně nižším hodnotám glykovaného hemoglobinu (HbA_{1c}). Pro predikci efektu CSII u konkrétního pacienta mohou sloužit např. jeho hodnoty HbA_{1c} a variabilita glykemie během dne v režimu MDI před zahájením terapie pumpou. Při CSII v porovnání s MDI dochází u diabetiků 1. typu méně často k hypoglykémii, zvyšuje se flexibilita jejich denního režimu, a tedy i spokojenost s léčbou. Klesají denní dávky inzulinu. Hmotnost pacientů se po převedení na pumpu buď nemění, nebo se mírně zvyšuje. Pro zhodnocení frekvence nežádoucích příhod nebyl ve většině prací dostatek informací. Před zahájením léčby inzulinovou pumpou je nezbytné pacienta dostatečně proškolen nejen ohledně manipulace s konkrétním přístrojem, ale i co se týká obecných doporučení pro léčbu diabetu a aplikaci inzulinu.

Klíčová slova: inzulinová pumpa – kontinuální subkutánní infuze inzulinu – několik injekcí inzulinu denně – diabetes mellitus 1. typu – efektivita

An overview of so far published analyses comparing the effectiveness of the treatment with insulin pump and multiple daily injections in type 1 diabetes mellitus

Summary: The paper brings an overview of published systematic reviews and meta-analyses concerning the evaluation of the effectiveness of the treatment with insulin pump (CSII) in comparison with multiple daily injections (MDI) in type 1 diabetes mellitus. According to found works CSII leads to slightly lower levels of glycosylated hemoglobin (HbA_{1c}) in patients with type 1 diabetes mellitus against MDI. The levels of HbA_{1c} and the variability of glycaemia during the day on MDI before an initiation of CSII should serve for the prediction of an effect of CSII in particular patient. Type 1 diabetics on CSII have less often hypoglycaemia, higher flexibility of their daily regime and thus higher satisfaction with their treatment against MDI. The daily doses of insulin decrease. The weight of patients is the same or slightly higher after the initiation of CSII. There were not enough information for the assesment of the frequency of adverse reactions. It is necessary to educate each patient not only how to manipulate the particular insulin pump, but also about general recommendations for the treatment of diabetes and the application of insulin.

Key words: insulin pump – continuous subcutaneous insulin infusion – multiple daily injections – type 1 diabetes mellitus – effectiveness

Úvod

Diabetes mellitus 1. typu (DM1T) je chronické onemocnění, vyžadující trvalou lékařskou péči pro prevenci vzniku akutních komplikací a snížení rizika rozvoje a dalšího progresu komplikací dlouhodobých [1]. Cíle léčby DM1T jsou stanovovány individuálně tak, aby bylo dosaženo optimální kompenzace choroby s ohledem na věk, fyzickou aktivitu, přítomné komplikace, přidružené choroby, osobnost nemocného, jeho zaměstnání a sociální situaci. Správná léčba dospělého diabetika 1. typu má ve většině případů vést podle České diabetologické spo-

lečnosti k hodnotám glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} pod 4,5 % dle IFCC. U pacientů s DM1T je třeba zahájit léčbu inzulinem ihned při zjištění diagnózy [2]. Prakticky pouze v počátečních stádiích lze dobré kompenzace onemocnění dosáhnout konvenčním typem léčby. Dlouhodobě dobré kompenzace se u diabetiků 1. typu dosahuje pouze intenzifikovanou inzulinovou léčbou, tedy podáváním inzulinu ve 3 a více dávkách denně [3]. Obvyklé intenzifikované inzulinové režimy jsou založeny na podávání několika subkutánních injekcí (multiple daily injections – MDI) humánního inzulinu nebo

inzulinových analog s různou dobou působení denně. Pokud selhává klasická injekční intenzifikovaná léčba, lze zahájit terapii kontinuální subkutánní infuzí inzulinu (continuous subcutaneous insulin infusion – CSII) inzulinovou pumpou, která v současnosti nejlépe napodobuje fyziologickou sekreci inzulinu [2,3].

To, že intenzifikovaná léčba inzulinem u diabetiků 1. typu zpomaluje vznik a další rozvoj mikrovaskulárních komplikací, jednoznačně prokázala roku 1993 rozsáhlá randomizovaná klinická studie The Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) [4]. Dlou-

hodobě nezodpovězenou otázkou je teď především to, zda je v léčbě DM1T efektivnější režim MDI, nebo CSII. Studie, zabývající se daným problémem, většinou srovnávají oba inzulinové režimy na základě dosahovaných hodnot glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} (HbA_1 u starších prací), glykemií, variability glykemie během dne, denních dávek inzulinu, změn hmotnosti pacientů v průběhu léčby, četnosti hypoglykemií a ostatních nežádoucích příhod spojených s léčbou (ketoacidóza, komplikace v místě vpichu jehly/kanyly a další). Pro porovnání MDI s CSII má také význam spokojenost pacientů s konkrétním způsobem léčby, která výrazně ovlivňuje jejich kvalitu života. Nesmíme však zapomínat ani na rozdílnou nákladovou efektivitu různých režimů léčby DM1T, neboť i diabetiků 1. typu podle dat z Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS) neustále přibývá. Data ÚZIS pro rok 2009 ukazují, že s DM1T se v tomto období léčilo 55 414 pacientů, což je o 940 více než v roce 2008 [5,6]. Podle pilotní studie odhadu ročních nákladů na jednotlivé způsoby terapie DM 1. a 2. typu v České republice v roce 2002 jsou náklady na MDI zhruba o 60 000 Kč nižší než na CSII [7].

První inzulinové pumpy byly představeny v 70. letech minulého století [8]. Od té doby doznaly značné změny. Současné přístroje jsou spolehlivější, a tudíž pro pacienty bezpečnější, mají mnohé přídatné funkce a různý design. Jejich ovládání je snadnější a rozšiřuje se množství dostupných informací o dané technologii pro zdravotnické pracovníky i pro pacienty. Neplatí samozřejmě, že převedení pacienta na inzulinovou pumpu povede automaticky k lepší kompenzaci diabetu. Důležitý je i jeho přístup k vlastnímu onemocnění a adherence k doporučením zdravotníků, týkajících se léčby diabetu. Režim CSII bývá nejčastěji doporučován pacientům s nedostatečnou kontrolou diabetu (HbA_{1c} je nad doporučenou hranicí), častým a nepřed-

vídatelným kolísáním glykemie (bez ohledu na hodnoty HbA_{1c}), fenoménem úsvitu, těžkými hypoglykemiemi (vyžadujícími zásah druhé osoby), mikrovaskulárními komplikacemi a/nebo rizikovými faktory pro makrovaskulární komplikace; dále pacientkám plánujícím těhotenství, těhotným diabetičkám a diabetikům po izolované transplantaci ledviny nebo těm, u nichž došlo po kombinované transplantaci ledviny a pankreatu k odhojení štěpu slinivky. Vhodnými kandidáty pro zahájení léčby inzulinovou pumpou jsou také diabetici s potřebou flexibilního životního stylu a pacienti, kteří vnímají režim MDI jako překážku v dosahování osobních či profesionálních cílů [9–13].

Cíl práce

Cílem této práce je informovat o publikovaných systematických přehledech a metaanalýzách, týkajících se problematiky používání CSII vs MDI u diabetiků 1. typu z hlediska účinnosti a bezpečnosti a pokusit se je shrnout. Tento typ publikací byl zvolen proto, že v případě, pokud jsou správně metodicky provedeny, představují z hlediska medicíny založené na důkazu nejsilnější typ sdělení. Vysokou výpovědní hodnotu mají i randomizované klinické studie, ale pro jejich velký počet v dané oblasti a proto, že z nich právě systematické přehledy a metaanalýzy vychází, zde nebudou zvlášť uváděny.

Metodika

Bylo provedeno hledání v databázích PubMed a EMBASE od roku 1970 do roku 2010 na základě kombinace termínů: diabetes mellitus, type 1; diabetes mellitus, insulin dependent; insulin infusion systems; hemoglobin A, glycosylated; glycosylated hemoglobin; review, publication type a journal review. Práce, které nebyly v angličtině, byly vyloučeny.

Metodika tvorby jednotlivých systematických přehledů a studie v nich zahrnuté se v závislosti na autorech liší. Určité rozdíly jsou i v kvalitě jednotlivých

prací. Zde uvádíme vždy souhrn základních informací o studiích obsažených v přehledech a výsledky systematických přehledů a metaanalýz, významné pro předdefinovaný cíl práce. Pro bližší informace o studiích, které byly do přehledů zařazeny, a další podrobnosti odkazujeme na jednotlivé citované práce.

Analýza výsledků nalezených systematických přehledů a metaanalýz

Aktuální přehled Cochranovy databáze z roku 2010 [14], který hodnotil účinnost režimů CSII a MDI u diabetiků 1. typu, shrnuje výsledky 20 studií z let 1982–2008, randomizujících celkem 976 pacientů k jednomu z daných typů léčby. Délka trvání studií byla od 6 dnů do 4 let. V přehledu byly použity randomizované a nedokonale randomizované kontrolované studie (zaslepené i otevřené, paralelní i zkřížené). Studovaná populace zahrnovala děti i dospělé s DM1T. Práce využívaly různé typy inzulinů. Na základě metaanalýzy 20 studií, které udávaly hodnoty glykovaného hemoglobinu, byl patrný statisticky signifikantní výsledek ve prospěch CSII, kdy byla vážená hodnota průměrného rozdílu (WMD) $-0,3\%$ [95% konfidenční interval (CI) od $-0,4$ do $-0,1$; $I^2 = 50\%$; $p = 0,001$]. S ohledem na délku trvání studií, která může výsledky ovlivnit, byly zvlášť provedeny souhrnné analýzy prací s trváním od 1 do 6 měsíců (12 prací) a s délkou nad 6 měsíců (8 prací). Statisticky signifikantní rozdíl v hodnotách glykovaného hemoglobinu mezi CSII a MDI pak byl pouze v případě studií s trváním do 6 měsíců ($-0,3\%$; 95% CI od $-0,5$ do $-0,1$ vs $-0,2\%$; 95% CI od $-0,4$ do $0,1$). Mezi oběma intervencemi nebyly žádné zřejmé rozdíly v četnosti výskytu nezávažné hypoglykemie, která byla ve většině prací definována hodnotou nižší než 70 mg/dl ($3,9\text{ mmol/l}$). Těžká hypoglykemie, popisovaná jako stav vyžadující asistenci druhé osoby nebo vedoucí k poruše vědomí, byla podle 15 studií,

kteří ji udávaly, méně častá u pacientů v režimu CSII. Další nežádoucí události nebyly dostatečně dokumentovány. Z výsledků 9 studií vyplývá, že v režimu CSII byla v porovnání s MDI zhruba o 7 jednotek nižší denní spotřeba inzulínu (95% CI od -11 do -3; $I^2 = 32\%$; $p = 0,0003$). Co se týká hmotnosti pacientů v různých režimech léčby, tak nebyly nalezeny žádné významné rozdíly. Z hodnocení kvality života, sledované v 15 pracích, je patrné, že pacienti preferují CSII před MDI.

Systematický přehled, publikovaný také roku 2010 [15] jako doporučení Health Technology Assessment (HTA) programu National Health Service (NHS) Velké Británie, je klíčovým dokumentem nezávislého uznávaného National Institute for Clinical Excellence (NICE), který zde mimo jiné vydává doporučené postupy pro zdravotnické pracovníky. Cílem práce bylo prověřit klinickou a nákladovou efektivitu CSII v porovnání s MDI u diabetiků 1. i 2. typu. Rozsáhlý a velmi podrobně zpracovaný přehled je rozšířením a aktualizací předchozích prací HTA, např. z roku 2004 [16], na stejné téma. Systematické přehledy HTA z příslušných let jsou hlavním podkladem pro konkrétní doporučené postupy NICE v otázce používání CSII u pacientů s diabetem, nejnovější námi nalezený je z roku 2008 [17]. Přehled HTA z roku 2010 v sobě výsledky výše zmiňovaných prací zahrnuje, ty zde tudíž nebudou dále podrobněji rozebírány.

Práce HTA z roku 2010 [15] hodnotila zvláště studie s diabetiky 1. typu. Ty byly dále rozděleny na studie, které srovnávaly režim CSII s MDI založeném na klasických inzulinech, a na ty, kde byla při MDI využívána inzulinová analoga. Metaanalýza 14 prací z let 1982–2001 s dospělými diabetiky 1. typu, v nichž byly v režimu MDI a většinou i CSII aplikovány klasické inzuliny (12 prací), byla převzata z HTA 2004 [16]. Práce byly randomizované i nerandomizované, paralelní i zkřížené, trvaly od 2,5 do 48 měsíců a zahrnovaly od 5 do 55 subjektů. Souhrnné

Tab. 1. Přehled výsledků studií podle délky trvání (podle systematického přehledu HTA 2004 [16]).

Délka studií	Počet studií	Počet studií použitelných pro metaanalýzu	Rozdíl hodnot HbA _{1c} mezi CSII a MDI
10 týdnů–4 měsíce	8	5	-0,64 (95% CI od -1,28 do 0,01; $p = 0,0035$)
6 měsíců	6	3	-0,26 (95% CI od -0,57 do 0,05; $p = 0,58$)
9 měsíců	1	1	0,25 (95% CI od -0,19 do 0,68; $p > 0,10$)
12 měsíců	4	2	-0,61 (95% CI od -1,29 do 0,07; $p = 0,11$)
HTA – Health Technology Assessment, HbA _{1c} – glykovaný hemoglobin, CI – konfidenční interval			

kvantitativní hodnocení ukázalo pokles glykovaného hemoglobinu v průměru o 0,6 % ve prospěch CSII oproti MDI (jednotlivé výsledky včetně CI podle trvání studií ukazuje tab. 1). U prací s trváním nad 12 měsíců (3 studie) nebyl uveden dostatek dat, tak aby mohly být rozdíly v hodnotách glykovaného hemoglobinu mezi CSII a MDI souhrnně zhodnoceny. Nicméně je patrné, že s délkou trvání studií docházelo k dalšímu, i když nesignifikantnímu poklesu glykovaného hemoglobinu ve prospěch CSII. Když byl humánní inzulín v pumpě nahrazen analogem, došlo k dalšímu poklesu o 0,26 %. Dané zjištění je v souladu s metaanalýzou Siebenhofera z roku 2004 [18], která srovnávala účinek krátce působících inzulinových analog a humánních inzulínů u diabetiků 1. typu v režimech IIT.

Další kvantitativní hodnocení převzaté z HTA 2004, které se týkalo 4 studií, trvajících od 2,5 do 4 měsíců (z let 1982–2000), ukázalo v režimu CSII v porovnání s MDI pokles denních dávek inzulínu o 12 U (-11,90 U; 95% CI od -18,16 do -5,63). Tento jev byl méně patrný u studií s delším trváním. Nové práce z dané skupiny klasických inzulínů nebyly v HTA 2010 metaanalyticky hodnoceny. Z 8 prací z let 2002–2006 však většina neprokázala rozdíl v hodnotách HbA_{1c} mezi CSII a MDI, nebo byl rozdíl statisticky nesignifikantní. Stejně tak u 3 nově zahrnutých prací z let 2004–2007 s in-

zulinovými analogy v obou režimech nebyl rozdíl v hodnotách HbA_{1c} mezi intervencemi nalezen. Studie trvaly od 16 týdnů do 6 měsíců. Pokud byl ve studiích rozdíl v četnosti hypoglykemií, tak se vyskytovaly méně v režimu CSII.

Pro nedostatek dat z randomizovaných klinických studií byly do hodnocení HTA zařazeny i práce observační. U nich je obecně vyšší riziko systematických chyb, proto jejich výsledky musí být brány s rezervou. Přesto jsou zdrojem cenných dat z reálné klinické praxe, mají většinou delší trvání a často i větší počet hodnocených subjektů. Použité observační studie trvaly většinou od 1 roku do 2 let a zahrnovaly nejčastěji méně než 50 subjektů. Autoři přehledu shrnuli výsledky observačních prací s převážně dospělými diabetiky 1. typu takto: 18 studií ukázalo po převedení na CSII pokles HbA_{1c} (o 0,2–1,4 %) a 8 prací pokles četnosti závažných hypoglykemií (o 0,07–0,4 epizod hypoglykemie na pacienta za týden). Ostatní výsledky nebylo možné souhrnně kvantifikovat, ale lze konstatovat, že při CSII podle observačních studií dávky inzulínu klesají, že nedochází k signifikantním změnám hmotnosti pacientů a zvyšuje se jejich kvalita života.

Roku 2008 publikovali Jeitler et al [19] systematický přehled hodnotící efektivitu CSII oproti MDI u pacientů s diabetem. Určité pochybnosti zde mohou plynout z charakteristiky režimu MDI

tak, že více než 50 % pacientů ze skupiny dané intervence aplikovalo 3 a více injekcí krátce působícího inzulinu denně. Byly zde zvláště provedeny metaanalýzy některých prací s dospělými diabetiky 1. typu. Daný typ pacientů byl hodnocen v 17 randomizovaných kontrolovaných otevřených studiích (paralelních i zkřížených), zařazených do přehledu. Práce z let 1982–2006 celkem zahrnovaly 908 subjektů a trvaly od 5 týdnů do 2 let. Studie využívaly jak lidský či prasečí inzulin, tak inzulinová analogá. Pro metaanalýzu rozdílu hodnot glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} u CSII oproti MDI bylo využito 6 prací. Je zřetelné, že práce byly poměrně heterogenní (viz hodnota I^2). WMD vyšla $-0,4$ % (95% CI od $-0,65$ do $-0,2$; $I^2 = 72$ %; $p = 0,000$) ve prospěch CSII. Při provedení kvantitativního hodnocení 12 prací, tedy včetně těch udávajících hodnoty glykovaného hemoglobinu jako HbA_{1c} , byla standardní směrodatná odchylka (SMD) $-0,6$ (95% CI od $-0,87$ do $-0,22$; $I^2 = 75$ %; $p = 0,001$), což odpovídá absolutní hodnotě $-0,6$ %. Autoři zvláště zhodnotili také studie s trváním kratším než 6 měsíců (9 prací) a ty, které probíhaly déle (8 prací). SMD vyšla v prvním případě $-0,4$ (95% CI od $-0,82$ do $-0,01$; $I^2 = 55$ %) a ve druhém $-0,7$ (95% CI od $-1,24$ do $-0,19$; $I^2 = 82$ %). Při hodnocení dalších parametrů nebyla pro nedostatek informací a kvůli výrazným rozdílům mezi jednotlivými studiemi metaanalýza provedena. Většina zahrnutých prací udávala, že u CSII byla denní spotřeba inzulinu nižší než u MDI. Z 6 prací bylo možné porovnat četnost mírné hypoglykemie. U CSII byl průměr 1,9 (0,9–3,1) a u MDI 1,7 (1,1–3,3) epizod hypoglykemie na pacienta za týden. Pro zhodnocení četnosti nežádoucích událostí u CSII oproti MDI není v zahrnutých pracích dostatek údajů. Nicméně na základě dostupných dat autoři uvádí, že výskyt ketoacidózy byl mírně vyšší u pacientů s CSII, kde se častěji vyskytovaly i nežádoucí reakce v místě vpichu a technické problémy.

Retnakaran provedl roku 2004 [20] společné kvantitativní hodnocení dat z 3 randomizovaných kontrolovaných studií, které srovnávaly režim CSII s optimalizovaným režimem MDI za použití krátce působících inzulinových analog u dospělých diabetiků 1. typu. Bazálním inzulinem byl ve všech pracích NPH inzulin. Studie z let 2000–2002 celkem zahrnuly 139 pacientů, trvaly od 4 do 9 měsíců a byly paralelní nebo zkřížené. Společnou analýzou hrubých dat z každé práce vyšel pokles HbA_{1c} při CSII oproti MDI (CSII-MDI) 0,35 % (95% CI od $-0,10$ do 0,80; $p = 0,08$). Větší prospěch z léčby inzulinovou pumpou měli pacienti s vyššími počátečními hodnotami HbA_{1c} v režimu MDI. V četnosti hypoglykemií nebyl mezi oběma režimy žádný signifikantní rozdíl.

Metaanalýza Weissberg-Benchella, publikovaná roku 2003 [21], srovnávala režim CSII nejen s režimem MDI, ale i s konvenční terapií inzulinem. Tím mohou být její výsledky výrazně zkresleny, proto zde nebude dále rozebírána.

Pickup et al ve své metaanalýze randomizovaných kontrolovaných studií, vydané roku 2002 [22], srovnávali kontrolu glykemie a dávky inzulinu diabetiků 1. typu v režimu CSII a optimalizovaných injekcí inzulinu. Celkem bylo do kvantitativního hodnocení zahrnuto 12 prací, které randomizovaly 301 pacientů k režimu inzulinové pumpy a 299 subjektů k režimu inzulinových injekcí. Studie trvaly od 2,5 do 24 měsíců a byly publikovány mezi lety 1982–2000. 11 prací bylo ve zkříženém designu. Pouze v 1 studii byla používána inzulinová analogá, ve 2 studiích zahrnutých do metaanalýzy nebyl režim inzulinových injekcí dostatečný k tomu, aby se dalo hovořit o MDI. Diabetici 1. typu v režimu CSII dosahovali podle metaanalýzy nižších hodnot glykovaného hemoglobinu. SMD byla 0,44 (95% CI od 0,2 do 0,63), což odpovídá rozdílu mezi režimy 0,51 % v absolutní hodnotě. Lepší kompenzace diabetu při CSII byla dosažena

v průměru o 14 % nižšími dávkami inzulinu než u MDI. Rozdíl v dávce inzulinu mezi režimy, tedy SMD, byl 0,58 (95% CI od 0,34 do 0,83), což odpovídá absolutní hodnotě 7,58 U/den.

Diskuze

Je třeba vzít do úvahy, že publikované systematické přehledy a metaanalýzy většinou zahrnují i práce poměrně staré (80. léta minulého století), s kvalitativními nedostatky a malým počtem hodnocených subjektů. V daném období byly také používány více problematické inzulinové pumpy, z čehož vyplývá např. vyšší frekvence ketoacidózy u CSII v porovnání s MDI do roku 1993. Od té doby jsou závěry srovnávání četnosti výskytu ketoacidózy mezi režimy IIT spíše nejednoznačné [12,15,21]. Mírně rozdílné výsledky při hodnocení efektivit CSII a MDI mohou dávat studie využívající inzulinová analogá oproti těm s humánními inzuliny. Autoři některých přehledů tak hodnotili zvláště práce s novými typy inzulinů a s klasickými preparáty [15,20]. Zde se u studií s inzulinovými analogy rozdíl v poklesu hodnot glykovaného hemoglobinu mezi režimy CSII a MDI ukázal jako méně výrazný než v ostatních přehledech, kde byly všechny práce hodnoceny dohromady bez ohledu na typ používaných inzulinů. Zajímavé také bylo, pokud autoři uvedli souhrnné výsledky zvláště pro práce s významně odlišnou délkou trvání. Tak tomu bylo pouze ve 3 nalezených metaanalýzách [14,16,19], kde rozdíly v hodnotách glykovaného hemoglobinu mezi CSII a MDI za období delší než 6 měsíců byly většinou již statisticky nesignifikantní. Ve starších studiích byly hodnoty glykovaného hemoglobinu uváděny jako frakce HbA_{1c} , v novějších pak jako HbA_{1c} . Jelikož však ve výsledcích jsou uváděny vždy rozdíly v hodnotách dané veličiny mezi inzulinovými režimy, nemá daná odlišnost větší význam a oba typy prací byly ve všech přehledech, kromě jednoho [19], hodnoceny dohromady.

Pro predikci efektu CSII u konkrétního pacienta mohou sloužit např. jeho hodnoty HbA_{1c} před zahájením terapie pumpou v režimu MDI. Mnohé práce totiž hovoří o tom, že pacienti, jejichž hodnoty HbA_{1c} v režimu MDI jsou vyšší, dosahují výraznějšího zlepšení při léčbě inzulinovou pumpou [15,17,20]. Dále některé přehledy uvádí, že pacienti na MDI s vyšší variabilitou glykémie během dne, která je často způsobena především vyšší frekvencí hypoglykemií, profitují z léčby CSII více než ostatní diabetici [15,22].

Závěr

Z výše uvedeného je patrné, že režim inzulinové pumpy vede v porovnání s klasickou injekční intenzifikovanou inzulinovou léčbou u diabetiků 1. typu k mírně nižším hodnotám glykovaného hemoglobinu. I když se podle většiny metaanalýz jedná o pokles v řádech desetin procenta, může být v dlouhodobé perspektivě pro pacienta zásadní v prevenci vzniku mikrovaskulárních komplikací. Při CSII v porovnání s MDI dochází u pacientů méně často k hypoglykémii, zvyšuje se flexibilita jejich denního režimu, a tedy i spokojenost s léčbou. Klesají denní dávky inzulinu. Hmotnost diabetiků se po převedení na pumpu buď nemění, nebo se mírně zvyšuje.

Samořejmě je vždy potřeba pacienta před zahájením léčby inzulinovou pumpou dostatečně proškolen zkušným zdravotníkem. Při vlastní edukaci by měl být mimo zvládnutí manipulace s konkrétním přístrojem kladen důraz také na obecná doporučení pro léčbu diabetu a aplikaci inzulinu. Pacienti

vhodní pro léčbu inzulinovou pumpou by měli být vybíráni i na základě jejich přístupu k léčbě diabetu, compliance a schopností plně zvládnout obsluhu přístroje a využít všechny jeho výhody.

Práce byla podpořena SVV 263 005.

Literatura

1. American diabetes association. Standards of medical care in diabetes – 2009. *Diabetes Care* 2009; 32 (Suppl 1): S13–S61.
2. Standardy péče o diabetes mellitus 1. typu [online]. Česká diabetologická společnost 2007. [citováno 21. 9. 2010]. Dostupné z: http://www.diab.cz/modules/Standardy/dm1_2007.pdf.
3. Škrha J et al. *Diabetologie*. Praha: Galén 2009.
4. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329: 977–986.
5. Péče o nemocné cukrovkou 2009 [online]. ÚZIS ČR 2010. [citováno 31. 1. 2011]. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/publikace/pece-nemocne-cukrovkou-2009>.
6. Péče o nemocné cukrovkou 2008 [online]. ÚZIS ČR 2009. [citováno 31. 1. 2011]. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/publikace/pece-nemocne-cukrovkou-2008>.
7. Bartášková D, Kožnarová R, Kvapil M. Předpokládané náklady na terapii diabetes mellitus a jeho pozdních komplikací v ČR – předběžná studie. *Vnitř Lék* 2005; 51: 304–313.
8. Pickup JC, Keen H, Parsons JA et al. Continuous subcutaneous insulin infusion: an approach to achieving normoglycaemia. *Br Med J* 1978; 1: 204–207.
9. Scheiner G, Sobel RJ, Smith DE et al. Insulin pump therapy: Guidelines for successful outcomes. *Diabetes Educ* 2009; 35: 29S–41S.
10. Sherr J, Tamborlane WV. Past, present and future of insulin pump therapy: A better shot at diabetes control. *Mt Sinai J Med* 2008; 75: 352–361.
11. Bode BW, Sabbah HT, Gross TM et al. Diabetes management in the new millenium using insulin pump therapy. *Diabetes Metab Res Rev* 2002; 18 (Suppl 1): S14–S20.
12. Brož J, Kožnarová R, Bartášková D et al. Současné možnosti léčby diabetes mellitus pomocí inzulinových pump. *DMEV* 2006; 4: 175–182.
13. Bělobrádková J. Léčba CSII u pacientů po transplantaci ledviny. *Vnitř Lék* 2005; 51: S68–S70.
14. Misso ML, Egberts KJ, Page M et al. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; 1: CD005103.
15. 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.
16. Colquitt JL, Green C, Sidhu MK et al. Clinical and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes. *Health Technol Assess* 2004; 8: 43.
17. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Continuous subcutaneous insulin infusion for the treatment of diabetes mellitus. London (UK): National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE); 2008 Jul. 30 p. (Technology appraisal guidance; no. 151).
18. Siebenhofer A, Plank J, Berghold A et al. Meta-analysis of short-acting insulin analogues in adult patients with type 1 diabetes: continuous subcutaneous insulin infusion versus injection therapy. *Diabetologia* 2004; 47: 1895–1905.
19. Jeitler K, Horvath K, Berghold A et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis. *Diabetologia* 2008; 51: 941–951.
20. Retnakaran R, Hochman J, De Vries JH et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections – The impact of baseline A1c. *Diabetes Care* 2004; 27: 2590–2596.
21. Weissberg-Benchell J, Antisdel-Lomaglio J, Seshadri R. Insulin pump therapy – a meta-analysis. *Diabetes Care* 2003; 26: 1079–1087.
22. Pickup J, Mattock M, Kerry S. Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2002; 324: 1–6.

Mgr. Tereza Hendrychová

www.faf.cuni.cz

e-mail: Tereza.Hendrychova@faf.cuni.cz

Doručeno do redakce: 26. 5. 2011

Přijato po recenzi: 19. 7. 2011