

Pilotní analýza využití inzulinové pumpy (CSII) pro léčbu seniorů s diabetem v České republice

Martina Nováková¹, Klára Benešová^{2,3}, Jiří Jarkovský^{2,3}, Ladislav Dušek^{2,3}, Iva Holmerová⁴, Milan Kvapil¹

¹Geriatrická interní klinika 2. LF UK a FN Motol, Praha

²Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Praha

³Institut biostatistiky a analýz, Lékařská fakulta, Masarykova univerzita, Brno

⁴Katedra psychologie a věd o životě, Fakulta humanitních studií UK, Praha

Úvod: Těsná kompenzace diabetu je u většiny pacientů optimálním cílem terapie. CSII zlepšuje kompenzaci a nezvyšuje přitom riziko hypoglykemie u pacientů s diabetes mellitus 1. i 2. typu, u diabetiků 1. typu snižuje kardiovaskulární mortalitu.

Cíle práce: zhodnocení využívání CSII v terapii seniorů léčených inzulinem v České republice.

Metodika: Pro analýzu byl využit anonymizovaný soubor pacientů s DM z dat Národního registru hrazených zdravotních služeb (NRHZS) v letech 2010–2021 (pacienti, u kterých byla v daném roce vykázána inzulinová pumpa, příslušenství nebo spotřební materiál).

Výsledky: V roce 2021 bylo léčeno pouze inzulinem (ATC A10) 84 345 pacientů, z nichž bylo 55,7% (46 969) starších 65 let. Prevalence terapie CSII se postupně zvyšuje, z 5 067 pacientů v roce 2010 na 7285 v roce 2021. U 685 nemocných starších 65 let byla v roce 2021 vykázána terapie CSII (9,4% ze všech léčených CSII; 1,5% ze všech léčených pouze inzulinem). 6 597 pacientů ve věku do 65 let je léčeno CSII (17,7% ze všech léčených inzulinem).

Závěr: U pacientů ve věku nad 65 let je prevalence využívání CSII významně nižší v porovnání s pacienty nižšího věku. Výsledky mohou napomoci směřování úsilí odborných společností, státní administrativy a vedení zdravotních pojišťoven k zlepšení podmínek pro poskytování terapie CSII a posílení odborné přípravy zdravotnického personálu mimo diabetologická centra.

Klíčová slova: CSII; léčba CSII pacientů nad 65 let.

Pilot analysis of insulin pump (CSII) utilization for the treatment of seniors with diabetes in the Czech Republic

Introduction: Good glucose control is the optimal goal of antidiabetic therapy in most patients. CSII improves results and does not increase the risk of hypoglycemia in patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus; it reduces cardiovascular mortality in type 1 diabetics.

Objectives: evaluation of the use of CSII in the therapy of elderly treated with insulin in the Czech Republic.

Methodology: An anonymized set of patients with DM from the data of the National Register of Paid Health Services (NRHZS) in the years 2010–2021 (patients for whom an insulin pump, accessories or consumables were reported in the given year) was used for the analysis.

Results: In 2021, 84,345 patients were treated with insulin alone (ATC A10), of which 55.7% (46,969) were older than 65 years. The prevalence of CSII therapy is gradually increasing, from 5067 patients in 2010 to 7285 in 2021. In 2021, CSII therapy was reported in 685 patients over 65 years of age (9.4% of all treated with CSII; 1.5% of all treated only insulin). 6597 patients under the age of 65 are treated with CSII (17.7% of all treated with insulin).

Conclusion: In patients over 65 years of age, the prevalence of CSII use is significantly lower compared to younger patients. The results can help guide the efforts of professional societies, state administrations and management of health insurance companies to improve the conditions for the provision of CSII therapy and to strengthen the professional training of medical personnel outside diabetes centers.

Key words: CSII; treatment of CSII patients over 65 years of age.

Úvod

Pacienti léčení inzulinem mají vyšší riziko hypoglykemie (1). Hypoglykemie ve vyšším věku jsou asociované se zvýšením morbidit, rizikem pádů, frakturami a dalšími komplikacemi (2). Nejméně jedna závažná hypoglykemie ročně se vyskytne u 16,1 % pacientů s diabetem 1. typu (DM1) starších 65 let (3, 4). V populaci České republiky (ČR) ve věku nad 65 let je každý třetí občan diabetikem (5). Absolutní počet nemocných léčených inzulinem roste s věkem (Obr. 1).

Těsná kompenzace diabetu, jako úhelný kámen prevence a terapie specifických komplikací, je u většiny pacientů optimálním cílem terapie. Implementace terapie „inzulinovou pumpou“ (CSII; kontinuální subkutánní infúze inzulinu) zlepšuje kompenzaci u pacientů s DM1 v porovnání s režimem mnohočetných injekcí (6). Akcelerující rozvoj technologií pro léčbu diabetes mellitus (DM), který využívá exponenciálně se zlepšujících možností techniky, umožnil běžnou aplikaci kontinuálního či intermitentního monitorování glykemie a uzavřeného okruhu, což dále superponuje vlastní přínos CSII. To zvyšuje jednoznačně bezpečnost terapie a snižuje riziko hypoglykemie (7).

Cílem práce bylo zhodnotit využívání CSII v terapii seniorů léčených inzulinem v České republice v porovnání s mladšími věkovými skupinami.

Metodika

Pro analýzu byl využit soubor pacientů s DM, kteří byli identifikováni jako diabetici v datech Národního registru hrazených zdravotních služeb (NRHVS) v letech 2010–2021 (8). Databáze NRHVS zahrnuje anonymizovaná data všech pacientů pojištěných u zdravotních pojišťoven (ZP) a všech výkonů hrazených ZP. Slouží jako podkladový zdroj informací pro Národní diabetologický registr. Data o výkonech a preskripci se vztahují k individuálně specifickému anonymnímu identifikátoru každého pojištěnce. Identifikace pacientů s DM v datech NRHVS byla provedena podle vykázaných diagnóz, výkonů, lékové terapie a prostředků zdra-

votnické techniky vztahujících se k DM. Prevalence je vyjádřena počtem a podílem pacientů užívajících inzulin (ATC A10A) s inzulinovou pumpou (všechny registrované typy hrazené zdravotními pojišťovnami) v letech 2010–2021 (pacienti, u kterých byla v daném roce vykázána inzulinová pumpa, příslušenství nebo spotřební materiál). Incidence je vyjádřena počtem nově zavedených inzulinových pump v letech 2010–2021 (včetně opakovaných vykázaní inzulinových pump, zpravidla po 4 letech).

Přibližně třetině nemocných, léčených pouze inzulinem, je v databázi NRHVS přiřknuta diagnóza DM 2. i 1. typu. Vysvětlení může být přehodnocení diagnózy podle vývoje nemoci, nepřesný zápis diagnózy při vyšetření pacienta na nespécializovaném pracovišti, přiřknutí diagnózy DM 1. typu automaticky všem, kteří jsou léčení inzulinem. Nicméně pro naši analýzu považujeme za rozhodující terapii pouze inzulinem (A10), neboť k této léčbě se váží hlavní rizika nežádoucích účinků a důsledků hypoglykemie. U pacientů vyššího věku se k léčbě inzulinem vztahuje také nejvyšší riziko úmrtí (9).

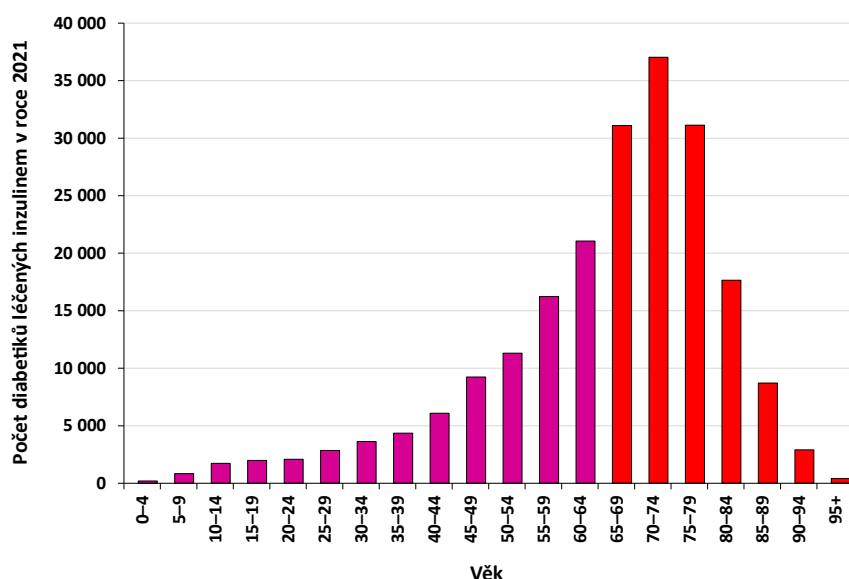
Výsledky

V roce 2021 bylo léčeno inzulinem v monoterapii či v kombinaci s jakýmkoliv neinzulinovým antidiabetikem celkem 210 542 pacientů. Ve věku nad 65 let bylo léčeno inzulinem (monoterapie či kombinace) celkem 128 942 pacientů (= 61,3 %). Pouze inzulinem (ATC A10) bylo léčeno 84 345 pacientů, z nichž bylo 55,7 % (46 969) starších 65 let.

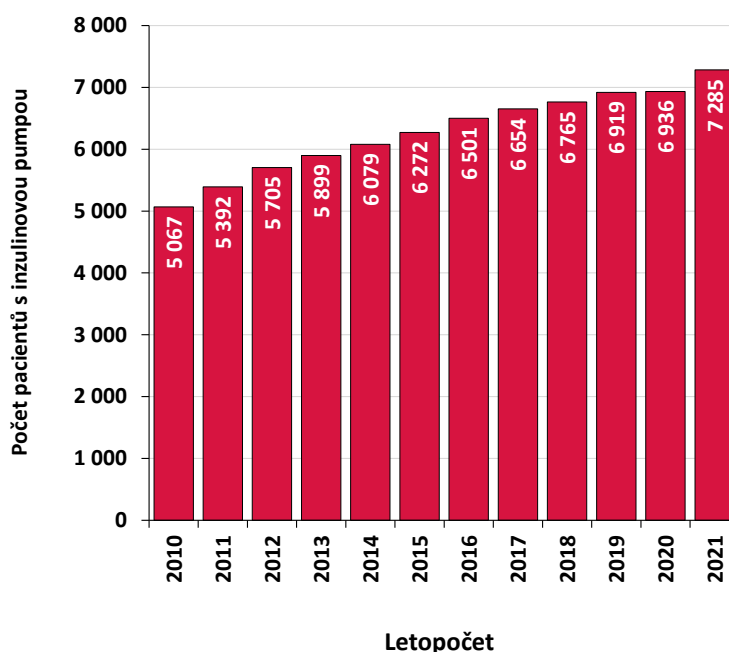
Prevalence terapie CSII se postupně zvyšuje z 5 067 pacientů v roce 2010 na 7285 v roce 2021 (Obr. 2). Nově nasazovaných pacientů přibývá méně (Obr. 3), a to zejména vezmeme-li v potaz, že jsou zaneseny všechny nově předepsané inzulinové pumpy, tedy i ty, které jsou vlastně pokračováním terapie.

Pouze u 685 nemocných starších 65 let byla v roce 2021 vykázána terapie inzulinovou pumpou (CSII), což je pouze 9,4 % ze všech léčených CSII. A je to pouze 1,5 % ze všech léčených pouze inzulinem. Proti tomu je léčeno 6597 pacientů CSII ve věku do 65 let, což je 17,7 % ze všech

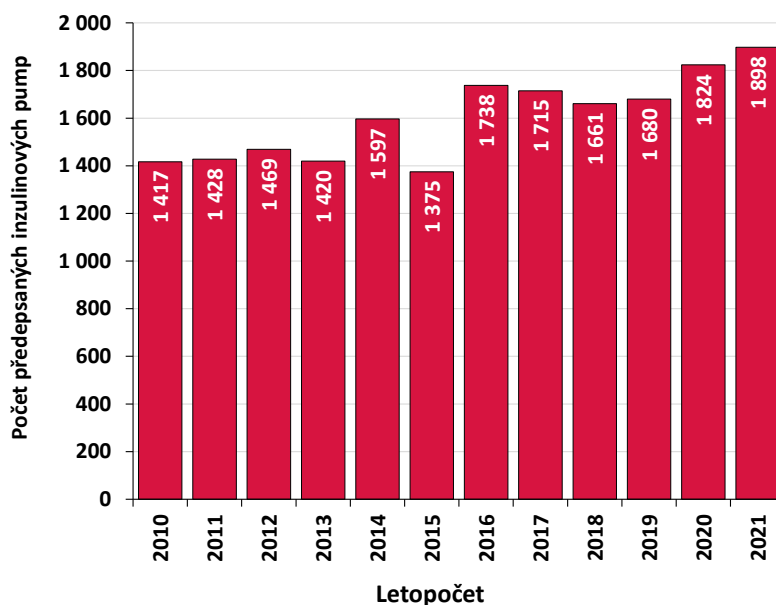
Obr. 1. Distribuce počtu pacientů, kteří mají v terapii inzulin samostatně či v kombinaci, podle věku. V roce 2021 bylo léčeno inzulinem 210 542 pacientů. Ve věku nad 65 let bylo léčeno inzulinem celkem 128 942 pacientů (= 61,3%). (Zdroj: NRHVS 2010–2021)



Obr. 2. Prevalence – počet osob s inzulinovou pumpou v letech 2010–2021: pacienti, u kterých byla v daném roce vykázána inzulinová pumpa, příslušenství nebo spotřební materiál. Zdroj: NRHZS 2010–2021



Obr. 3. Incidence – počet nově zavedených inzulinových pump v letech 2010–2021: včetně opakovaných vykázáni inzulinových pump, zpravidla po 4 letech. Zdroj: NRHZS 2010–2021



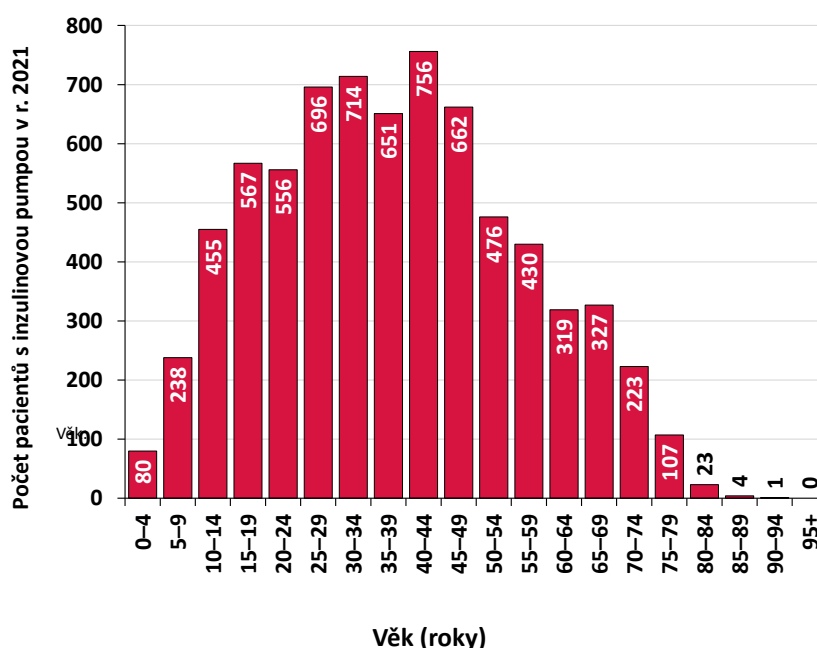
léčených inzulinem. Ve věku do 25 bylo léčeno CSII 1941 pacientů, což činí 26,7 % ze všech léčených CSII a 29,4 % ze všech léčených pouze inzulinem. Prevalence léčby CSII v jednotlivých věkových dekadách vyjádřená procentuálně ze všech léčených v dané dekádě inzulinem je zobrazena na obrázku 5.

Diskuze

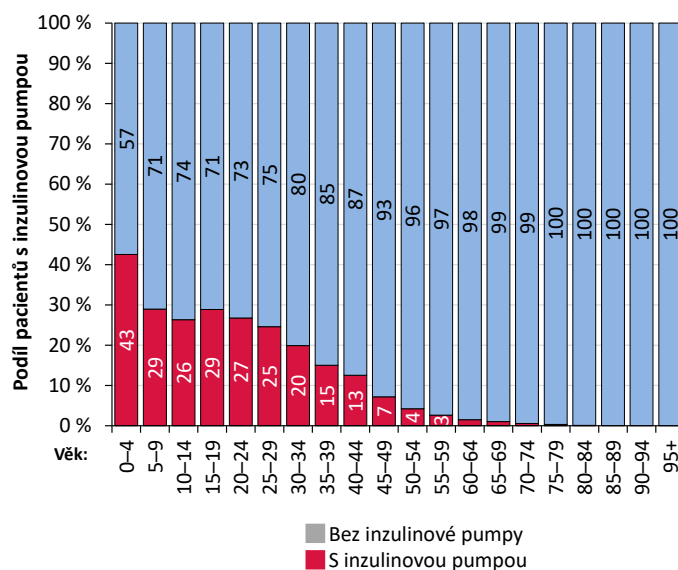
Naše práce prokázala, že u pacientů ve věku nad 65 let je prevalence využívání možnosti terapie CSII, jako základního předpokladu imple-

mentace kontinuálního či intermitentního monitorování glykemie a užívání inzulinu, významně nižší v porovnání s prevalencí využívání CSII u pacientů nižšího věku. Tento nález pilotní analýzy považujeme za příznak nedostatečného využívání přínosu CSII. Analýza dat Švédského registru, která zahrnuje 2 441 osob na CSII, zhodnotila kardiovaskulární mortalitu během mediánu sledování 6,8 let v porovnání s pacienty léčenými mnohočetnými dávkami inzulinu (10). Výsledek této observační studie potvrdil, že léčba CSII jednoznačně snižuje riziko smrti z kardiovaskulárních příčin

Obr. 4. Věkově specifická prevalence – počet pacientů užívajících inzulin (ATC A10A) s inzulinovou pumpou v letech 2010–2021 (pacienti, u kterých byla v daném roce vykázaná inzulinová pumpa, příslušenství nebo spotřební materiál). Zdroj: NRHZS 2010–2021



Obr. 5. Věkově specifická prevalence – podíl pacientů užívajících inzulin (ATC A10A) s inzulinovou pumpou v letech 2010–2021 (pacienti, u kterých byla v daném roce vykázaná inzulinová pumpa, příslušenství nebo spotřební materiál). Zdroj: NRHZS 2010–2021



u DM1. Úmrtí v důsledku hypoglykemie není nejčastější příčinou smrti, nicméně se odhaduje, že každý desátý pacient s DM1 zemře v důsledku právě hypoglykemie (11). Metaanalýzy prokazují zlepšení kompenzace při nezvýšeném riziku hypoglykemie při terapii CSII (6).

Ve světové literatuře nejsou běžně publikována data o věkové struktuře pacientů léčených CSII. Jistou podrobnější informaci přináší analýza Dánského registru hodnotící efekt nově nasazené terapie CSII (12). Podle této práce analyzující soubor 38 823 osob je medián věku 38 let; ve věku 18–24 let bylo 27,1 %, ve věku 25–44 let 34,6 %, ve věku 45–64 let 32,1 % a ve věku nad 65 let pouze 6,2 %.

Překážkou pro využití možností terapie CSII může být obava seniorů ze složitosti celého systému. Výhledy vývoje a jeho rychlost však v blízké budoucnosti učiní tyto obavy lichými (13).

Limitem naší práce může být sjednocení diagnóz DM 1. a 2. typu, přestože CSII zlepšuje prokazatelně kompenzaci diabetu v porovnání s léčbou mnohočetnými injekcemi i u DM2 (14). Léčba inzulinem sama osobě je asociována s vysokým rizikem úmrtí, a to napříč věkovými skupinami v porovnání s kombinovanou terapií, či pouze terapií neinzulinovými antidiabetiky. V obecné rovině koreluje mortalita s délkou průběhu diabetu. Proto je zřejmé, že u nemocných s DM1 manifesta-

ným ve středním věku se věku přináležející riziko navyšuje ještě o dopad dlouhodobého průběhu diabetu. To může být rozdíl proti pacientům s diabetes mellitus 2. typu (DM2), u nichž se diabetes manifestoval kupříkladu 68 letech. Lze však oprávněně předpokládat, že ve věkové skupině nad 65 let léčené pouze inzulinem je zastoupení nemocných s plně zachovalou sekrecí inzulinu či hyperinzulinemií v naprosté minoritě. Limitem naší práce je nemožnost aktuálně hodnotit sekreci inzulinu (C peptid), neboť výsledky laboratorních vyšetření budou z databáze NRHZS dostupné až koncem roku 2024.

Mimo vlastní výsledek považujeme za přínos naší pilotní analýzy iniciaci dalšího podrobného mapování vztahů mezi léčbou CSII, kontinuálním či intermitentním monitorováním glykemie a uzavřeného okruhu, které lze v databázi NRHZS jednoznačně identifikovat. Bude možné i posoudit vliv na kompenzaci diabetu (hodnocenou glykovaným hemoglobinem HbA_{1c}) a vztah k incidenci komplikací. Toto vše může posloužit podrobným farmakoekonomickým analýzám.

V České republice jsou k dispozici výsledky registru pacientů léčených CSII, který byl iniciován prof. Rušavým a jehož výsledky byly publikovány (15). Jakmile budu k dispozici laboratorní nálezy, mohou starší data z citovaného registru velmi dobře posloužit k porovnání vývoje efektivity. První komplexnější pohled na terapii CSII v České republice přinesla analýza dat Všeobecné zdravotní pojišťovny (16). V době zpracování výsledků bylo u VZP registrováno přibližně 65 % pojištěnců. Věková struktura pacientů léčených CSII je uvedena v tabulce 1. Prevalence terapie CSII v jednotlivých věkových skupinách v našem souboru se výrazně nezměnila.

Se zlepšujícími se možnostmi léčby diabetu, která snižuje riziko vzniku a progresu pozdních komplikací, se zvyšuje naděje dožití v celé populaci pacientů s diabetem. Přesto i ve vyšších věkových skupinách se nemocní liší celkovým zdravotním stavem, úrovní kognitivních schopností a současně rizikem vyplývajícím z hypoglykemie. Proto je přijat obecný konsenzus o nezbytnosti individuálního/personalizovaného přístupu ke stanovení cílů léčby diabetu u všech pacientů a u seniorů zejména. Při rozvaze o indikaci léčby CSII je nutné zohlednit kromě obecně platných kritérií zejména také jeho sociálně-ekonomickou situaci, schopnosti efektivně využívat potenciálu léčby CSII a navrhnout cílové hodnoty glykohemoglobinu s ohledem na poměr rizika a přínosu těsné kompenzace diabetu. Rozbor indikace k léčbě CSII u seniorů by měl být završen rozvahou o reálném přínosu této terapie.

S ohledem na skutečnost, že léčba CSII je v České republice využívána již desetiletí, lze očekávat, že postupně bude přibývat počet nemocných,

Tab. 1. Pacienti s diabetem léčení inzulinovou pumpou v roce 2014 v datech VZP a jejich věková distribuce. Nově léčení pacienti s diabetem inzulinovou pumpou v roce 2014 (incidence pro rok 2014): N = 247. Všichni pacienti s diabetem léčení inzulinovou pumpou v roce 2014 (prevalence pro rok 2014): N = 3794. Se svolením autorů podle citace Vnitř Lék. 2015 Nov;61(11 Suppl 3):3S39–43.

Věková kategorie pacienta	Nově léčení pacienti inzul. pumpou v roce 2014	Všichni pacienti léčení inzul. pumpou v roce 2014
	N (%)	N (%)
0–9 let	18 (7,3 %)	67 (1,8 %)
10–19 let	41 (16,6 %)	459 (12,1 %)
20–29 let	63 (25,5 %)	782 (20,6 %)
30–39 let	58 (23,5 %)	913 (24,1 %)
40–49 let	23 (9,3 %)	592 (15,6 %)
50–59 let	21 (8,5 %)	457 (12,0 %)
60–69 let	20 (8,1 %)	409 (10,8 %)
70–79 let	3 (1,2 %)	102 (2,7 %)
80–89 let	0 (0,0 %)	13 (0,3 %)
90 a více let	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Celkem	247 (100 %)	3794 (100 %)

kteří jsou takto léčeni v mladším věku, budou přecházet se zvyšujícím se věkem mezi seniory. V takovémto případě by jistě mělo být průběžně zvažováno její pokračování, a to právě s ohledem na možnou změnu zdravotního stavu, změnu cílových hodnot kompenzace, a případnou deterioraci kognitivních funkcí. Příležitost k revizi nabízí vždy nový předpis k úhradě inzulinové pumpy z prostředků zdravotního pojištění po uplynutí její životnosti co 4 roky, který je schvalován revizním lékařem.

Závěr

CSII je základní předpoklad implementace kontinuálního či intermitentního monitorování glykemie a uzavřeného okruhu, které zásadním způsobem zvyšují bezpečnost léčby inzulinem. U pacientů ve věku nad 65 let je prevalence využívání CSII významně nižší v porovnání s pacienty nižšího věku. Indikace k této terapii u seniorů by měla být přísně individuální s cílem pečlivě zhodnotit poměr přínosu/rizika terapie, resp. reálných možností využití terapie seniorem. S prodlužujícím se věkem pacientů budou jistě přibývat ti, kteří se zařadí mezi seniory prostým zestárnutím. Výsledky naší práce však mohou napomoci iniciaci směřování úsilí odborných společností, státní administrativy a vedení zdravotních pojišťoven k zlepšení podmínek pro poskytování terapie CSII a posílení odborné přípravy zdravotnického personálu mimo diabetologická centra.

PROHLÁŠENÍ AUTORŮ: Prohlášení o původnosti: Kolektiv autorů práce (jmenovitě: Milan Kvapil, Martina Nováková, Klára Benešová, Jiří Jarkovský, Ladislav Dušek, Iva Holmerová) prohlašuje, že práce i přílohy jsou původní a práce nebyla doposud publikována ani souběžně nabídnuta k publikaci v jiném periodiku. **Sřet zájmu:** Kolektiv autorů práce (jmenovitě: Milan Kvapil, Martina Nováková, Klára Benešová, Jiří Jarkovský, Ladislav Dušek, Iva Holmerová) prohlašuje, že v souvislosti s tématem, vznikem a publikací tohoto článku není ve střetu zájmů a vznik ani publikace článku nebyly podpořeny žádnou farmaceutickou firmou. **Financování:** Práce byla podpořena Diabetickou asociací ČR. **Registrace v databázích:** N/A. **Projednání etikou komisí:** N/A.

LITERATURA

1. Amiel SA. The consequences of hypoglycaemia. *Diabetologia*. 2021 May;64(5):963-970.
2. Schütt M, Fach EM, Seufert J, et al. Multiple complications and frequent severe hypoglycaemia in 'elderly' and 'old' patients with type 1 diabetes: age group-dependent characterization of patients with type 1 diabetes. *Diabet Med*. 2012;29:e176-9.
3. Weinstock RS, DuBose SN, Bergenstal RM, et al. Risk factors associated with severe hypoglycemia in older adults with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2016;39:603-10.
4. Weinstock RS, Xing D, Maahs DM, et al. Severe hypoglycemia and diabetic ketoacidosis in adults with type 1 diabetes: results from the T1D exchange clinic registry. *J Clin Endocrinol Metab*. 2013;98:3411-9.
5. Kvapil M, ed. *Diabetologie 2023*. Triton, Praha.
6. Pala L, Dicembrini I, Mannucci E. Continuous subcutaneous insulin infusion vs modern multiple injection regimens in type 1 diabetes: an updated meta-analysis of randomized clinical trials. *Acta Diabetol*. 2019 Sep;56(9):973-980.
7. Lucidi P, Porcellati F, Bolli GB, Fanelli CG. Prevention and Management of Severe Hypoglycemia and Hypoglycemia Unawareness: Incorporating Sensor Technology. *Curr Diab Rep*. 2018 Aug 18;18(10):83.
8. <https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--narodni-registr-hrazenych-zdravotnich-sluzeb> (23. 12. 2023)
9. Freeman NLB, Muthukkumar R, Weinstock RS, Wickerhauser MV, Kahkoska AR. Use of machine learning to identify characteristics associated with severe hypoglycemia in older adults with type 1 diabetes: a post-hoc analysis of a case-control study. *BMJ Open Diabetes Res Care*. 2024 Feb 27;12(1):e003748.
10. Steineck I, Cederholm J, Eliasson B, et al. Swedish National Diabetes Register. Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18,168 people with type 1 diabetes: observational study. *BMJ*. 2015 Jun 22;350:h3234.
11. Amiel SA. The consequences of hypoglycaemia. *Diabetologia*. 2021 May;64(5):963-970.
12. Madsen KP, Olsen KR, Rytter K, et al. Effects of initiating insulin pump therapy in the real world: A nationwide, register-based study of adults with type 1 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 2023 Feb;196:110225.
13. Daly A, Hovorka R. Technology in the management of type 2 diabetes: Present status and future prospects. *Diabetes Obes Metab*. 2021 Aug;23(8):1722-1732.
14. Chatziravdeli V, Lambrou GI, Samartzi A, et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of Continuous Subcutaneous Insulin Infusion vs. Multiple Daily Injections in Type-2 Diabetes. *Medicina (Kaunas)*. 2023 Jan 10;59(1):141.
15. 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 Feb;87(2):219-23.
16. Rušavý Z, Honěk P, Dušek L, et al. Monitorování kompenzace diabetu u pacientů léčených inzulinovou pumpou v České republice [Monitoring of diabetes compensation in patients treated with an insulin pump in the Czech Republic]. *Vnitř Lek*. 2015 Nov;61(11 Suppl 3):S39-43.