



Názov:

**Technológie využívané v špecializačnom odbore
diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy**

Autori:

doc. MUDr. Viera Doničová, PhD.

MUDr. Eva Žákovičová, PhD.

MUDr. Miriam Avramovová

MUDr. Ľubomír Barák, CSc.

MUDr. Radovan Plášil

MUDr. Jozef Lacka, PhD., MBA

Špecializačný odbor:

Diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Technológie využívané v špecializačnom odbore diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy

Číslo ŠP	Dátum predloženia Komisii MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
316	24. október 2023	schválené	15. november 2023

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

doc. MUDr. Viera Doničová, PhD.; MUDr. Eva Žákovičová, PhD.; MUDr. Miriam Avramovová; MUDr. Ľubomír Barák, CSc.; MUDr. Radovan Plášil; MUDr. Jozef Lacka, PhD., MBA

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a patientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH; doc. MUDr. Alexandra Krištúfková, PhD.; prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP, FEFIM

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Ingrid Dúbravová; PharmDr. Tatiana Foltánová, PhD.; prof. MUDr. Jozef Glasa, CSc, PhD.; MUDr. Darina Haščíková, MPH; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubíško, PhD., mim. prof.; doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH; MUDr. Jana Kelemenová; MUDr. Branislav Koreň; doc. MUDr. Alexandra Krištúfková, PhD.; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; PhDr. Mária Lévyová; MUDr. Boris Mavrodiev; Mgr. Katarína Mažárová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP, FEFIM; Mgr. Renáta Popundová; MUDr. Jozef Pribula, PhD., MBA; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; PharmDr. Ellen Wiesner, MSc.; MUDr. Andrej Zlatoš

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Ing. Peter Čvapek, MBA, MPH; Mgr. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; Ing. Petra Hullová; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD., MHA; Ing. Katarína Krkošková; Mgr. Miroslav Hečko; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Martina Šimonovičová

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: „Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe” (kód NFP312041J193)

1 Kľúčové slová

glukózový senzor, kontinuálne monitorovanie glukózy, umelý pankreas, inzulínová pumpa, okamžité monitorovanie glukózy, diabetická retinopatia, diabetická neuropatia

2 Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

ABI	členkovo-brachiálny index
AID	automated inzulín delivery, automatická dodávka inzulínu
CGM	continuous glucose monitoring, kontinuálne monitorovanie glukózy
CSII	continuous subcutaneous inzulín infusion, kontinuálne podkožné infúzne podávanie inzulínu inzulínovou pumpou
DKA	diabetická ketoacidóza
DR	diabetická retinopatia
FGM	flash glucose monitoring, okamžité monitorovanie glukózy
HbA_{1c}	glykovaný hemoglobín A1C
LGS	low glucose suspend - zastavenie dávkovania inzulínu inzulínovou pumpou pri nízkej glykémii s hodnotou definovanej užívateľom
MARD	mean absolute relative difference, priemerný absolútny relatívny rozdiel (mierka presnosti CGM prístroja je stanovená na 10 %, úrovne presnosti, ako nevyhnutná pre rozhodovanie o dávkovaní inzulínu)
MDI	multiple daily injections (intenzifikovaný inzulínový režim pomocou viacerých injekcií inzulínu denne)
PLG	predictive low glucose - systém na predpovedanie nízkej hodnoty glykémie
PLGS	predictive low glucose suspend - zastavenie dávkovania inzulínu inzulínovou pumpou pri matematicky predpovedanej nízkej glykémii ešte pred jej vznikom s definovanou a prednastavenou hodnotou
SAP	sensor augmented pump, inzulínová pumpa prepojená a spolupracujúca s glukózovým senzorm
SMBG	self – monitoring glykémii
TIR	time in range (čas strávený počas CGM v stanovenom cieľovom rozmedzí glykémii)

3 Kompetencie

Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy v ambulantnej praxi – riadenie a odporúčanie SMBG, nastavovanie a vyhodnocovanie CGM, FGMS, nastavovanie na liečbu inzulínovou pumpou a manažment pacienta liečeného inzulínovou pumpou, meranie HbA_{1c} na ambulancii, používanie technológií zameraných na včasný skrining komplikácií diabetes mellitus.

Technológie v diabetológii indikuje lekár so špecializáciou v odbore Diabetológia, poruchy látkovej premeny a výživy a u pacientov v detskom veku lekár so špecializáciou v odbore Detská endokrinológia a diabetológia po konzultácii s pacientom (alebo jeho zákonným zástupcami) a po vyhodnotení schopnosti a motivácie pacienta ako technológie účelne využívať.

Nastavovanie liečby inzulínovou pumpou vykonávajú: diabetologické centrá pre pediatrických a dospelých pacientov a špecializované ambulantné centrá certifikované na nastavovanie na liečbu inzulínovou pumpou.

Kontinuálne monitorovanie glukózy vykonávajú ambulantné zariadenia pre pediatrických a dospelých pacientov, ako aj príslušné zdravotné zariadenia.

Štandardný postup se zaoberá nastavovaním na liečbu inzulínovou pumpou, používaním inzulínovej pumpy, používaním kontinuálneho monitoringu glukózy (v reálnom čase a intermitentným skenovaním).

Multidisciplinárny tím pre technológie: diabetológ s certifikátom v oblasti technológií, vyškolená sestra v oblasti technológií.

4 Úvod

Výskyt diabetes mellitus (DM) celosvetovo znepokojivo rastie. Odhaduje sa, že v roku 2021 bolo evidovaných 537 miliónov ľudí s DM a očakáva sa, že do roku 2030 sa toto číslo zvýši na 643 mil. Technológie umožňujú dosahovanie cieľov liečby v oblasti starostlivosti o DM, ale súčasne aj úsporu finančných zdrojov v zdravotnej starostlivosti. Ponúkajú možnosti na doteraz nedosahované ciele liečby DM a to súčasne zlepšenie kompenzácie diabetu so zníženým výskytom hypoglykémii. Liečba kontinuálnym monitorovaním glukózy a inzulínovými pumpami (CSII) znižuje výskyt a prognózu akútnych aj chronických komplikácií DM a znižuje náklady na ich liečbu. Technológie zároveň zvyšujú kvalitu života pacientov v osobnej aj pracovnej oblasti.

Medzi dve prelomové technológie, ktoré vedú k skvalitneniu života s diabetom a zlepšeniu cieľových parametrov liečby patria:

1. Kontinuálny monitoring glykémie (CGM)

Používanie kontinuálneho a okamžitého monitorovania glukózy (FGM) patrí dnes medzi štandardné metódy monitorovania cukrovky a vykazuje lepšie výsledky liečby v porovnaní s monitorovaním pomocou osobných glukometrov. Kontinuálne monitorovanie glukózy poskytuje pacientom komplexný prehľad o aktuálnej hodnote glykémie a trendu vývoja glykémie v nasledujúcich minútach a umožňuje im teda okamžite reagovať a upraviť ich hodnoty. Táto technológia vedie k stabilizácii glykémii, zníženiu glykemickej variability, nižšiemu riziku vzniku hypoglykémie a zlepšenej kvalite života osôb s diabetom 1. aj 2. typu, ako aj gestačného diabetu, ale aj iných typov diabetu. Možnosť okamžitej informácie o hodnote glukózy zo CGM nemôže byť nahradená jednoduchým (hoci častým) meraním glykémie pomocou osobného glukomera (SBGM). CGM má byť súčasťou liečby diabetu prvého typu a mala by byť využívaná aj u zle kompenzovaných pacientov s diabetes mellitus 2. typu na inzulínovej terapii.

2. Liečba inzulínovou pumpou (CSII)

Liečba inzulínovou pumpou, či už s využitím automatických funkcií, či bez nich, významne zlepšuje kompenzáciu diabetu, hlavne 1. typu u detí i dospelých. Inzulínová pumpa je

v mnohých indikáciách nenahraditeľná. Samozrejme súbežné využitie automatických funkcií (LGS, PLG, PLGS) a najmä senzorom podporené pumpy (SAP) významne zvyšuje mieru dosahovania terapeutických cieľov (zvýšenie času strávenom v rozsahu cieľových glykémii (time in range-TIR) [16], zníženie variability glykémii, pokles HbA_{1c}. Nastavovať na liečbu CSII môžu schválené ambulantné centrá a ústavné centrá pre liečbu inzulínovými pumpami.

Najúčinnejšia možnosť liečby je prepojenie oboch technológií - inzulínovej pumpy s automatickými funkciami a CGM. V súčasnosti využívame tieto funkčne prepojené systémy merania hladín glukózy a na to naviazané upravené dávkovanie inzulínu v podobe tzv. hybridných inzulínových púmp (HCL {hybrid closed loop})- dávkovanie inzulínu je čiastočne automatické na základe nameraných glykémii pomocou senzora v kombinácii s ručne aktivovaným podávaním bolusov, ktoré sú vypočítané bolusovým kalkulátorm, ktorý je súčasťou hybridného inzulínového systému. Plne automatizovaný systém s uzavretou slučkou založený na dávkovaní inzulínu na základe aktuálne meraných hodnôt glukózy pomocou CGM (automated inzulín delivery, closed-loop system, "umelý pankreas") nie je zatiaľ komerčne dostupný, ale vykazuje sľubné výsledky na základe výsledkov klinických skúšok.

5 Prevencia

Využitie technológií v diabetologickej praxi znamená prevenciu a oddialenie akútnych aj chronických diabetických komplikácií. Je preto dôležité vytvoriť podmienky, aby tieto technológie boli dostupné čo najväčšiemu počtu pacientov, minimalizovať bariéry nielen ekonomického charakteru, ale aj zlepšiť dostupnosť starostlivosti o pacientov, ktorí moderné technológie používajú, či už v ústavných alebo ambulantných podmienkach. Zvyšuje sa počet dospelých ambulantných pacientov liečených pomocou CSII + CGM (prípadne len CGM) a súčasne sa zvyšuje počet detských pacientov, ktorí po dovŕšení dospelého veku prichádzajú s týmito technológiami do diabetologických ambulancií pre dospelých.

6 Epidemiológia

Využitie technológií sa týka všetkých pacientov s DM, preferenčné využívanie u detí a dospelých s DM 1. typu.

7 Základný opis metodiky

CGM meria hladinu glukózy v intersticiálnej tekutine. Ide o semiinvazívnu metódu, ktorá po zavedení senzora do podkožia poskytuje kontinuálne hodnoty hladín glukózy a jej trendov počas 7 až 14 dní, podľa typu zariadenia až 6 mesiacov.

Systém pre kontinuálne meranie glukózy sa skladá zo senzora spojeného s vysielačom a z prijímača. Súčasťou senzora je elektróda zavedená do podkožia odkiaľ sníma hladinu glukózy v intersticiálnej tekutine. Namerané údaje sa z vysielača cez bluetooth dostávajú do zobrazovacieho zariadenia, ktorým môže byť inzulínová pumpa, smartfón alebo čítačka. V prípade internetového pripojenia sa údaje môžu preniesť na webový portál. Prenesené údaje pacient môže zdieľať s blízkymi osobami - rodičia, partner, ošetrojúci diabetológ. V prípade nezaslepeného merania CGM tzv. personálneho, ktorého výsledky využíva sám pacient, sa hodnoty glukózy znázorňujú na obrazovke čítacieho zariadenia alebo mobilu v reálnom čase a

to spolu s trendovými šípkami, ktoré predpovedajú vzostup alebo pokles glykémii v najbližšom čase. Pacient ikonami môže zaznamenávať konzumáciu jedla a množstva sacharidov, aplikáciu inzulínu, fyzický pohyb prípadne iné aktivity. V prípade zaslepeného CGM sa glykemické krivky znázornia až zdravotníckemu personálu po ukončení merania a stiahnutí dát. Ide o tzv. profesionálne CGM, ktorých výsledky na úpravu liečby využíva zdravotnícky personál, pretože počas merania ich samotný pacient nemá možnosť vidieť, teda sú zaslepené.

Špeciálnym typom implantabilného senzora pre dlhodobé monitorovanie glykémie to môže byť tenký valček, ktorý sa zavedie do podkožia na obdobie 6 mesiacov (systém Eversense). Implantácia sa uskutočňuje v zdravotníckom zariadení preškoleným personálom. Systém Eversense komunikuje so "smart" inzulínovým perom a mobilným telefónom.

8 Klasifikácia technológií

8.1 Samostatne monitorovaná hladina glukózy (glukomerom) - SMBG

Táto metóda je základom pre zlepšenie výsledkov a zníženie komplikácií u pacientov s diabetom 1. typu (T1D) a intenzívne liečeným diabetom 2. typu (T2D). Prínosné je aj u pacientov s inými typmi diabetu a pacientov na diéte.

V praxi sa využíva aj počítačové spracovanie údajov z glukomera. V rámci zdravotného výkonu sa realizuje: prenesenie údajov z glukomeru do elektronickej zdravotnej dokumentácie, ich medicínske zhodnotenie s úpravou liečby a diétného režimu pacienta. Výkon umožňuje objektivizovať a dokumentovať všetky namerané údaje, čo umožňuje efektívne využitie selfmonitoringu pri úprave terapie aj objektívnu kontrolu reálneho využívania testovacích prúžkov. Odporúčané možnosti časovania SMBG sú uvedené v tabuľke č. 3.

8.2 Vyšetrovanie glykovaného hemoglobínu (HbA_{1c}) v diabetologickej ambulancii

U HbA_{1c} treba rozlišovať jeho použitie ako monitorovacieho alebo ako diagnostického parametra (DCCT/NGSP metodika, podľa štúdie Diabetes Control and Complication Trial, štandardizovaná podľa National Glycohemoglobin Standardization Program) a HbA_{1c} na využitie diagnostického kritéria pre prítomnosť DM.

Koncentrácia glykovaného hemoglobínu (HbA_{1c}) je alternatívnou mierou hladiny cirkulujúcej glukózy v priebehu 120 dní. Je znakom komplikácií spojených s cukrovkou, a preto sa používa ako klinický nástroj na monitorovanie glykemickej kontroly u ľudí s cukrovkou. HbA_{1c} je testovaný v laboratóriách a pacient musí poznať svoje výsledky a porozumieť im. HbA_{1c} sa môže využiť aj ako diagnostický nástroj pri diagnostike diabetu (HbA_{1c} ≥ 6.5 % DCCT [47,5 mmol/mol]).

Ako alternatíva je možnosť vyšetrenia v diabetologickej ambulancii s možnosťou získania okamžitých výsledkov v čase konzultácie s pacientom. Zariadenia POCT pre HbA_{1c} používajú kvapku celej kapilárnej krvi, ktorá sa odobrala pomocou pichnutia do prsta. Po aplikácii krvi do testovacej náplne sa vzorka analyzuje v priebehu niekoľkých minút. Kvalita POCT je podmienená certifikovaným prístrojovým vybavením, vyškolením lekára, stredného personálu a edukáciou pacientov o správnom postupe merania.

8.3 Smart inzulínové perá

Inzulínové perá umožňujú podať požadovanú dávku inzulínu s väčšou presnosťou a spoľahlivosťou, ako klasické striekačky. Prejavuje sa to najmä pri nízkych dávkach inzulínu, ktoré sú často potrebné u detí a starších ľudí. Dotykové vnímanie a sluchová spätná väzba spojená s mechanizmom vytáčania objímky pri dávkovaní inzulínu na mnohých perách tiež pomáha ľuďom s poruchami zraku. Inzulínové pero v porovnaní so striekačkou je tiež kompaktnjšie, prenosnejšie a ľahšie uchopiteľné. Novšie typy "smart" inzulínových pier majú zabudovanú elektronickú kontrolu a registrovanie času a podanej dávky inzulínu, Umožňujú prenos informácií do mobilu, počítača a spolupracujú s CGM systémami. Ako pomôcka pre ochranu a udržanie optimálnej teploty inzulínu pri cestovaní a teplotných zmenách je tzv. "VIVI CAP" púzdro, ktoré nahradí vrchnák inzulínového pera a nevyžaduje baterky ani elektrické dobíjanie. Na udržiavanie inzulínov pri teplotných výkyvoch slúžia aj rôzne chladiace púzdra.

8.4 Inzulínové pumpy

Inzulínová pumpa (nazývaná kontinuálna subkutánna inzulínová infúzia, CSII - continuous subcutaneous insulin infusion) je zariadenie, ktoré napodobňuje prirodzenú sekréciu inzulínu tým, že subkutánne dodáva rýchlo pôsobiaci inzulín v kontinuálnych bazálnych dávkach podľa manuálneho prednastavenia alebo automaticky pri zapnutom systéme u hybridných CSII. Pacient si aplikuje prandiálne bolusové dávky inzulínu pomocou inzulínovej pumpy. CSII dokáže aktuálne reagovať na zmeny v dávkovaní bazálnych rýchlostí. Okrem iného, v prípade špecifických situácií, ako napríklad zvýšenia fyzickej aktivity sa bazálna dávka na daný časový úsek môže dočasne percentuálne znížiť, naopak pri potrebe zvýšenej dávky sa môže dočasne navýšiť. Bolusová dávka sa dá rozložiť, čo znamená dávkovanie bolusu predĺžiť na požadovaný čas, alebo kombinovane vydávkovať v dvoch fázach s určeným percentuálnym podielom (napr. 70 % a zostávajúcich 30 % v stanovenom čase). Táto možnosť pomáha pacientom fyziologickejšie prispôbiť bolus ku konzumovanému jedlu, ktoré obsahuje pomalé aj rýchle sacharidy.

Inzulínové pumpy dodávajú inzulín v naprogramovaných dávkach, z pumpy, ktorá sa nosí umiestnená na tele a pomocou špičky katétra podáva inzulín podkožne. CSII je vhodná alternatíva na liečbu diabetu typu 1 alebo labilného diabetu typu 2 vyžadujúcej inzulín [17].

Liečba inzulínovou pumpou spojenou so senzorom (SAP). Inzulínová pumpa sa používa v spojení s kontinuálnym monitorom glukózy (CGM), ktorý zobrazuje hodnoty glukózy v krvi v reálnom čase (BG) a umožňuje pacientovi robiť cielenejšie a bezpečnejšie rozhodnutia o dávkovaní inzulínu.

V súčasnosti máme možnosť využitia púmp s ponukou systému s čiastočne uzatvorenou slučkou, v ktorom sa bazálne dávky inzulínu automaticky upravujú na základe senzorom odmeraných aktuálnych hladín glukózy tak, aby sa zabránilo glykemickým výkyvom.

Automatické pozastavenie dodávky inzulínu pre zabránenie vzniku hypoglykémie je užitočnou bezpečnostnou funkciou pre pacientov, ktoré zastaví dávkovanie inzulínu pri očakávanej hypoglykémii (PLGS- predictive low glucose suspend), alebo pri jej vzniku - tzv. LGS - low glucose suspend.

Do inzulínovej pumpy sa používajú najčastejšie rýchloúčinkujúce a ultrarýchlo účinkujúce inzulínové analógy.

Výrobcovia a distribútori inzulínových púmp zabezpečujú 24-hodinovú technickú podporu pre zákazníkov používajúcich uvedené systémy a v prípade poruchy v rámci plynutia záručnej doby, musia zabezpečiť výmenu zariadenia v rámci SR do 4 hodín. Lekár / ambulancia pri nastavovaní pacienta na inzulínovú pumpu zabezpečia, aby pri poruche inzulínovej pumpy mal pacient náhradný systém v podobe inzulínového pera. Tento systém je nutné zabezpečiť pre pacienta už pri nastavovaní pacienta na inzulínovú pumpu. Pacient je edukovaný o príznakoch diabetickej ketoacidózy a postupe v prípade jej rozvoja.

Liečba inzulínovou pumpou sa odporúča u pacientov s DM 1. typu liečených inzulínovými analógmi v režime bazál-bolus (MDI), ktorí nedosahujú ciele liečby podľa aktuálnych indikačných obmedzení, ako napríklad zvýšený cieľový glykovaný hemoglobín, výskyt opakovaných hypoglykémii, syndróm nevedomovania si hypoglykémii, výrazná glykemická variabilita, rýchly rozvoj chronických komplikácií, s potrebou ochrany transplataného štepu (najmä obličky) a sú schopní a ochotní prístroj používať. Odporúčame, aby lekár indikujúci CSII zhodnotil mentálny a psychologický stav pacienta, jeho adhérenciu k doterajšej liečbe, záujem pacienta o danú liečbu a jeho ochotu dlhodobo spolupracovať pri liečbe a následných kontrolách. Liečba CSII sa odporúča aj u pacientov s DM 2. typu a DM 1 typu v gravidite na základe platných indikačných kritérií. Päťtýždňová skrížená štúdia s použitím CGM zistila, že plocha pod krivkou pre hladiny glukózy nad 7,8 mmol/l bola redukovaná o 40 % u pacientov s diabetom 1. typu na CSII (inzulín aspart) vs. MDI (inzulín aspart / inzulín glargín). Dostupná literatúra poskytuje konzistentné dôkazy, že súčasná liečba CSII v kombinácii s používaním CGM/FGM zlepšuje kompenzáciu diabetu u motivovaných pacientov s nedostatočnou kompenzáciou, ktorí sú náležite edukovaní a odborne manažovaní.

8.5 Kontinuálny monitoring glykémii (CGM)

CGM meria hladiny intersticiálnej glukózy v podkožnom tkanive na podklade elektrochemickej reakcie pomocou malej elektródy s glukozooxidázou. Výsledkom reakcie sú mikroprúdy, ktoré sa zachytávajú vo vysieláči a prepočítavajú na konkrétne hodnoty.

Pri využití CGMS je potrebné:

- niektoré systémy CGM sa musia kalibrovať glukometrom, väčšina novších - moderných dostupných CGM systémov kalibráciu nevyžaduje
- meria sa hladina glukózy v intersticiálnej tekutine, takže jej hodnoty sú mierne časovo posunuté oproti hodnotám z plazmy.

Napriek týmto obmedzeniam sa ukázalo, že použitie CGM zlepšuje kontrolu glykémie a predchádza hypoglykémii účinnejšie ako samotné SMBG u dospelých s T1D a T2D. CGM zobrazuje namerané hodnoty v intervale každých 5 minút bez zásahu pacienta a tým upozorňuje v časovom predstihu na kritické situácie (hypoglykémia, hyperglykémia). Zobrazenie grafov a dát, ktoré sa sťahujú do softvéru, poskytujú pacientovi aj lekárovi komplexný prehľad o hladinách glukózy, štatistické údaje a ich grafické spracovanie. Metaanalýzy naznačujú, že prínos CGM je medicínsky najvýraznejší u pacientov, ktorí nosia senzor aspoň 70 % času.

Základné delenie kontinuálneho monitoringu glukózy:

1. Otvorené: **8.5.1.** rt-CGM (Real-Time Continuous Glucose Monitoring),
8.5.2. FGM (Flash Glucose Monitoring).
2. Zaslepené: **8.5.3.** profesionálne kontinuálne monitorovanie glukózy (údaje sú hodnotené profesionálom po ich stiahnutí a hodnotené poskytovateľom technológie, nie samotným pacientom).

8.5.1 Otvorené (nezaslepené) kontinuálne monitorovanie glukózy s aktuálnym zobrazovaním meranej hodnoty glukózy a jej trendov odporúčame dospelým aj pediatrickým pacientom s diabetom 1. typu, ktorí majú glykovaný hemoglobín (HbA_{1c}) nad cieľovou hodnotou a sú ochotní a schopní používať tieto prístroje. Ďalej, na rozdiel od selfmonitoringu glukózy, zlepšenie glykovaného hemoglobínu pri použití kontinuálneho monitorovania glukózy nie je sprevádzané zvýšením rizika hypoglykémie zachytenej glukómetrom alebo laboratórne [9, 10]. Zlepšenie glykovaného hemoglobínu u osôb s kontinuálnym monitorom glukózy v 6-mesačnej JDRF štúdií bolo zachované aj počas 6-mesačnej pozorovacej doby [2, 6, 10].

8.5.2 Flash Glucose Monitoring (FGM)

Zariadenie pozostáva z malého senzora, ktorý pacient nepretržite nosí po dobu monitorovania (až 14 dní). Hodnoty glukózy zaznamenané senzorom sa bezdrôtovo prenášajú do čítačky (pacient musí dáta načítať) a sťahujú sa vo forme grafov. Grafy poskytujú glukózové krivky pre každý sensor za 14 dní, ako aj krivku „modálneho dňa“, ktorá vzniká prekrytím glykemických kriviek zo samostatných dní do jedného grafu. Modálna krivka poskytuje informácie o strednej hodnote glukózy v rôznych časových úsekoch.

FGM je veľmi pohodlné pre pacienta tým, že ho nie je potrebné kalibrovať kapilárnym glukómetrom. FGM je užitočným vzdelávacím a motivačným nástrojom pre pacientov okrem toho, že pomáha lekárovi plánovať a titrovať antidiabetické liečebné režimy. Rozlišujeme dva varianty FGM - systém pre profesionálne a personálne monitorovanie. Profesionálny variant zachytáva 2 týždne zaslepeného monitorovania pre následnú retrospektívnu analýzu (systém využívaný v klinickom skúšaní). Senzor pre personálne (osobné) použitie je skenovaný čítačkou alebo mobilom jeho užívateľom a informácie o hodnote glukózy a jej vývoji sú k dispozícii priamo pre pacienta kedykoľvek vykoná naskenovanie systému (priblíženie skenovacieho zariadenia {čítačka alebo mobil} ku senzoru/vysielaču).

FGM poskytuje informáciu o koncentrácii glukózy, kedykoľvek ju pacient potrebuje (skenuje senzor), a metóda nie je limitovaná počtom skenov/meraní, ako je tomu u meraní glukómetrom, kde s vyšším počtom merania narastá praktická (počet vpichov do prsta) aj ekonomická náročnosť (testovacie prúžky, lancety). Z retrospektívnej analýzy veľkého objemu dát z reálneho sveta je zrejmé, že častá frekvencia skenovania je asociovaná s väčším percentom času v cieľovom glykemickom pásme (TIR - time in range) a zároveň s poklesom času stráveným v hypo- a hyperglykémii [13].

Rutinné použitie FGM je vhodné u všetkých pacientov s DM 1. typu a prínosné aj u pacientov s DM 2. typu liečených intenzifikovaným inzulínovým režimom pre efektívnejšie dosiahnutie cieľových parametrov kompenzácie DM a minimalizáciu rizika hypoglykémie. Výnimku tvoria pacienti s ťažkými hypoglykémiami a s poruchou rozpoznávania hypoglykémie, kde by mala byť preferovaná technológia CGM s alarmami. FGM je prínosné aj pri novodiagnostikovanom

diabete na verifikovanie diétnych a režimových opatrení a zváženie, prípadne nastavenie farmakologickej liečby.

8.5.3 Zaslepené CGM

Systém hladinu glukózy nezobrazuje a toto meranie je vhodné u pacientov na diagnostiku, zistenie účinnosti liečby, testovanie liečiv a zhodnotenie compliance pacienta najmä pri inzulínoterapii. Vyberáme ho napr. u ešte needukovaných a neskúsených pacientov, u pacientov ktorí by svojim nesprávnym zasahovaním do liečby počas merania mohli zapríčiniť komplikácie.

8.5.4 Odporúčania pre výber typu CGM

Použitie systémov CGM podľa platnej indikácie o zdravotníckych pomôckach a posúdenia indikujúceho špecialistu - diabetológa.

8.6 Technológie zamerané na včasný skrining komplikácií diabetes mellitus

Pravidelný skrining komplikácií pomocou prístrojového vybavenia, pred ich klinickou manifestáciou, je efektívny nástroj stratifikácie, zahájenia liečby vo včasnom štádiu, sledovania efektivity a prognózy, sledovania dynamiky vzniku ďalších komplikácií a upozornenia na potrebu včasného terapeutického zásahu pred klinickým demaskovaním komplikácií. Prístrojové vyšetrenie odstraňuje intraindividuálnu aj interindividuálnu variabilitu hodnotenia klinického nálezu.

8.6.1 Skrining a vyšetrenie diabetickej retinopatie

Včasný záchyt diabetickej retinopatie (DR) je jedným z cieľov komplexnej starostlivosti o pacientov s diabetom. Podľa údajov so svetovej literatúry a skúsenosti so zavedením skriningu je jej počet dvojnásobný.

Pacienti bez diagnostikovanej DR majú byť na základe odborných odporúčaní raz ročne vyšetrení, s cieľom zachytiť DR včas. Oneskorené vyšetrenie môže viesť k závažným komplikáciám a vyústiť do slepoty, ktorá sa vyskytuje takmer 2 % pacientov s diabeticou retinopatiou (UZIŠ, ČR), [18]. Pravidelné vyhodnocovanie nálezu na sietnici môže znížiť výskyt slepoty pri diabete až o 90 %. Nové technológie prinášajú možnosť skriningu DR pomocou počítačovej analýzy digitálnych snímok sietnice s možným uplatnením v telemedicíne. Skúsenosti na Slovensku potvrdzujú, že každý 10 diabetik má prítomnú DR, ktorá si vyžaduje, aby bola sledovaná oftalmológom. **Vyšetrenie skriningu a kontrola progresie ochorenia diabetickej retinopatie ako očnej diagnózy sa vykonáva na základe odporúčaní medzinárodných odborných spoločností a Slovenskej oftalmologickej spoločnosti.**

8.6.2 Biothenziometrické vyšetrenie

Biothenziometrické vyšetrenie funguje na princípe elektrickej ladičky. Vibračná sonda, ktorá detekuje neuropatiu pri pripojení k spodnej časti chodidla. Meria sa amplitúda vibrácií (volty). Vyšetrovaný jedinec signalizuje pocit vibrácie.

Hodnotenie stimulu

< / = až 15 voltov – norma,

16-25 voltov - neuropatia 1. stupňa,

> 25 voltov - neuropatiu 2. stupňa.

U pacientov s prahovou hodnotou > 25 voltov (stupeň 3) je väčšia pravdepodobnosť vzniku diabetickej nohy v blízkej budúcnosti. Bioteziometer má citlivosť 80 % a špecificitu 99 % na detekciu neuropatie [21].

8.6.3 Vyšetrenie porúch autonómnych nervových vlákien

Princíp spočíva v meraní kožnej odporovej citlivosti. Je to neinvazívne vyšetrenie drobných autonómnych vlákien. Nízke napätie (< 4V) aplikované na pokožku (ruky a nohy) cez elektródy z nehrdzavejúcej ocele. Pri vysokej vodivosti nie žiadna porucha potu a teda nie je neuropatia. Pri nízkej vodivosti: dysfunkcia funkcie potu a prítomnosť neuropatie. Vyšetrenie koreluje s výskytom kardiálnej autonómnej neuropatie, s diabeticou retinopatiou. Detekcia PNP už v prediabeze. Dá sa kontrolovať efektívnosť liečby diabetickej polyneuropatie [21].

8.6.4 Vyšetrenie známok ischemickej choroby dolných končatín oscilometrickou metódou (ABI)

Obsahom zdravotného výkonu je stanovenie indexu ABI oscilometrickou metódou, meranie a vyhodnotenie indexu ABI na štyroch končatinách na zistenie zvýšeného rizika ischemickej choroby dolných končatín. Meranie ABI prispieva k odhaleniu systémového aterosklerotického postihnutia artérií a tým znižuje riziko fatálnej srdcovej a mozgovocievnej príhody [22].

Tabuľka č. 1:

Hodnotenia členkovo-brachiálneho indexu	
ABI index	Hodnotenie (Evaluation)
> 1	Norma
0,9 – 1	Zmeranie indexu po záťaži (pokles o 20 % = periférne artériové ochorenie)
0,7 – 0,9	Mierne až stredne závažný obliterujúci proces
0,6 – 0,7	Závažný obliterujúci proces
< 0,6	Obliterácia artérie
< 0,5	Kritická končatinová ischemia
> 1,3	Mediokalcinóza

Zdroj: Kmecová, D., Kozárová, M., Rašiová, M., Kmec, J: Členkovo-brachiálny index ako prediktor kardiovaskulárnej morbidita a mortality. *Cardiology Lett.* 2011;20 (3):45-50.

9 Klinické využitie

9.1 Technológie u dospelých pacientov

CGM samostatne alebo v kombinácii s CSII poskytuje diagnostické a liečebné možnosti nenahraditeľné inou liečebnou modalitou. CGM sa využíva pri diagnostike nepoznaných aj

nočných hypoglykémii, hyperglykémii, zistenie stupňa oscilácií glykémii, verifikácie diabetickej gastroparézy, pri identifikácii príčin zlej kompenzácie diabetu.

Inzulínová pumpa kombinovaná so senzorom obsahujúca funkciu zastavenia inzulínu pri nízkej glykémii (LGS), alebo už pri hroziacej predpovedanej hypoglykémii. Senzor odčítava hladinu glukózy a podľa nej upravuje dávkovanie inzulínu pumpou, je schopný pumpu zastaviť pri hypoglykémii (PLGS - low glucose suspend), alebo ešte predtým, keď glukóza klesne na vopred nastavenú úroveň a zabráni tak vzniku hypoglykémie (PLGS - low glucose prediction). Najnovšie inzulínové pumpy dokážu dávkovať inzulín podľa nameraných hodnôt glukózy senzorom a teda ide už o čiastočne uzavretú slučku (HCL – hybrid closed loop).

Flexibilita poskytnutá CSII s rýchlym analógom inzulínu môže byť výhodou pre tých, ktorí športujú a potenciálne pre pacientov s gastroparézou, z dôvodu možnosti modifikovať bazálnu dávku podávaného inzulínu [1-5]. Séria prípadov pacientov s gastroparézou, ktorí prešli z MDI na CSII, ukázala pokles potreby hospitalizácií, zlepšenie HbA_{1c} a menšiu glykemickú variabilitu [3]. Samostatné použitie CGM má významný prínos aj u pacientov, u ktorých liečba CSII nie je indikovaná.

Možnosti, ktoré CGMS prináša:

1. Pravdivejšie a výpovednejšie zachytenie trendov a oscilácií glykémii.
2. Ako diagnostický nástroj (zachytenie syndrómu briedzenia, zisťovanie príčin vysokých glykémii, neočakávané hypoglykémie, podozrenie na poškodenie nervových vlákien pri DM a regulácie činnosti žalúdka tzv. diabetickej gastroparéza).
3. Záchyt hyperglykémie, jej trvania a závažnosti.
4. Určenie správneho množstva a druhu sacharidov na liečbu hypoglykémie.
5. Vyhodnotenie dostatočnosti merania glykémie glukometrom a jeho frekvencie.
6. Možnosť stanovovania glykemického indexu danej potraviny.
7. Sledovanie farmakodynamiky a farmakokinetiky nových antidiabetických molekúl.
8. Diagnostiku ochorení s prítomnosťou hypoglykémii ako aj identifikáciu nepoznaných hypoglykémii pri syndrome nevedomovania si hypoglykémii.
9. Edukáciu a zvýšenie motivácie pacienta pre liečbu diabetu.

FGM v dnešnej podobe a v nasledujúcom krátkom časovom vývoji čiastočne nahradí merania glykémie glukomerom. Je to dané systémom okamžitého monitorovania glukózy, ktorá nevyžaduje kalibračné merania glukometrom a poskytne meranie glukózy kontinuálne počas 14 dní. Meranie CGM bez kalibrácie majú už dostupné aj novšie verzie štandardne používaných CGM systémov.

9.2 Technológie v pediatrii

Je dobre známe, že liečba inzulínovými pumpami je bezpečná a účinná u detí, najmä tých starších ako 7 rokov. Podľa poznatkov autorov odporúčania Endocrine society neboli v posledných 2 rokoch zverejňované žiadne dáta o liečbe inzulínovou pumpou u detí, ale odporúčania American Diabetes Association (ADA) a International Society of Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) podporujú jej použitie. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines z roku 2021 odporúčajú CSII ako možnosť voľby u pediatrických pacientov, stavajú

ju na rovnakú úroveň ako MDI, ale upozorňujú na dôležitosť dôkladného výberu pacientov a skreslenie v observačných štúdiách. Hodnotia možný pozitívny vplyv CSII na spokojnosť pacientov, a to aj bez zlepšenia HbA_{1c} [6]. Naopak, odporúčania ISPAD pre liečbu diabetu u detí predškolského veku konkrétne odporúča terapiu inzulínovou pumpou pre deti mladšie ako 7 rokov [7]. Uvádzajú dáta o zvýšení flexibility a voľnosti, rovnako ako zníženie stresu a úzkosti súvisiacich s liečbou u detí predškolského veku s diabetom využívajúcich CSII [8]. Rovnako ako u dospelých užívateľov CSII, je zdôraznená potreba náležitej edukácie a sledovania. Uvádzané postupy ES odporúčajú CGM pre pediatrických pacientov s hodnotami HbA_{1c} pod 6 % DCCT (42,1 mmol/mol) pre zníženie rizika hypoglykémie a pre pacientov s HbA_{1c} nad 7 % DCCT (53 mmol / mol), ktorí sú schopní používať prístroj takmer na dennej báze.

Existujú ďalšie témy na zváženie pri použití CGM u detských pacientov. Situácia v škole môže urobiť CGM a vzdialené monitorovanie náročným, pretože rodičia môžu mať očakávania a želania väčšie, než to, čo je schopný školský systém poskytnúť. Erie et al. [12] skúmal odpovede 33 rodičov a 17 opatrovateľov detských pacientov nosiacich kontinuálne monitor so vzdialeným monitoringom. Rodičia a ošetrojúce osoby uviedli zníženie obavy a stresu pri použití CGM a celkovo pozitívny dojem a pocit komfortu z použitia prístroja. Rovnaké závery sú aj u rodičov našich najmenších pacientov. CSII je u detí dojčených, či prechádzajúcich z materinského mlieka na bežnú stravu absolútnou jednotkou v liečebných možnostiach najmladších detí s diabetom.

10 Diagnostika a postup


Postup je adaptovaný podľa odporúčaní: Diabetes Technology - Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline (2016), Advances in Glucose Monitoring and Automated Insulin Delivery: Supplement to Endocrine Society Clinical Practice Guidelines (2018). Clinical Target for Continuous Glucose monitoring Data Interpretation: Recommendation from the International Consensus on Time in Range (2019). Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022: A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD).

10.1 Výber kandidátov pre liečbu inzulínovou pumpou

Odporúčame, aby pred indikovaním CSII vykonali lekári zhodnotenie mentálneho a psychologického stavu pacienta, doterajšej adherencie k starostlivosti o diabetes, ochoty a záujmu o vyskúšanie zariadení a možnosti následných kontrol.

Tabuľka č. 2 obsahuje odporúčania k edukácii a tréningu CSII.

Tabuľka č. 2


 CSII – Odporúčanie k edukácii a tréningu	
Pacient	<ul style="list-style-type: none">– Spolupracuje s členmi diabetologického tímu, ktorí dohliadajú na používanie CSII, dodržiava pravidelné kontroly.– Podieľa sa na využívaní prostriedkov pre správu dát, aby ste upravili terapiu a zhodnotili vašu vlastnú liečbu. (podľa odporúčenia lekára, ale aj na základe vlastných vedomostí)
Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti	<ul style="list-style-type: none">– Poskytuje edukáciu pre riešenie nedostatkov alebo pri prechode na nové technológie.– Zhodnotí liečbu CSII a posúdi stratu schopnosti liečby inzulínovou pumpou kvôli kognitívnym, fyzickým alebo vekovým zmenám.
Časové obdobie pre posúdenie pacientovho správania a vedomostí	<p>Pred začatím liečby CSII posudzuje:</p> <ul style="list-style-type: none">– Monitorovanie glykémii pomocou glukomeru a /alebo CGM, splnenie individuálnych cieľov kompenzácie.– Počítanie sacharidov alebo iný spôsob stanovenia dávky prandiálneho inzulínu.– Schopnosť ovládať CSII a vykonávať zmeny v dôsledku faktorov, ako je manuálna zručnosť, zhoršenie zraku, mentálne zdravie alebo zhoršenie kognitívnych funkcií – samostatne alebo s asistenciou druhej osoby.– Výber a starostlivosť o miesta zavádzania kanyly.– DKA – prevencia a liečba.– Hypoglykémia – prevencia, detekcia a liečba.– Rezervné / núdzové zásoby.– Ak používa bolusový kalkulátor, posudzuje poskytovateľ nastavenia: inzulín-sacharidový pomer, citlivosť na inzulín, cieľové hodnoty glykémie a dobu pôsobenia inzulínu. <p>Každoročne a / alebo pri zmene na novú inzulínovú pumpu prehodnocuje:</p> <ul style="list-style-type: none">– Monitorovanie glykémii pomocou glukomeru a /alebo CGM, splnenie individuálnych cieľov kompenzácie.– Upravuje nastavenie bazálnej dávky inzulínu.– Nastavuje bolusový kalkulátor.– Miesta zavedenia kanyly a typ infúzneho setu.– Schopnosť riešiť situáciu pri poruche inzulínovej pumpy.– Prevenciu a liečbu diabetickej ketoacidózy.– Prevenciu, detekciu a liečbu hypoglykémie.– Rezervné / núdzové zásoby.– Záložný plán pre použitie inzulínových injekcií pri zlyhaní inzulínovej pumpy. <p>Pri prerušení liečby CSII alebo prechodu na MDI prehodnocuje:</p> <ul style="list-style-type: none">– Monitorovanie glykémii pomocou glukometra a / alebo CGM, splnenie individuálnych cieľov kompenzácie.– Nový plán liečby pre MDI režim.

Zdroj: <http://www.diab.cz/standardy>

10.2 Edukácia a školenie na použitie inzulínovej pumpy a kontinuálne monitorovanie glukózy


Pacienti s diabetom 1. typu používajúci inzulínovú pumpu a kontinuálne monitorovanie glukózy by mali byť edukovaní, školení a mala by im byť poskytnutá kontinuálna podpora s cieľom dosiahnuť a udržať individuálne glykemické ciele (Tabuľka č. 3).

Tabuľka č. 3

 Kontinuálne monitorovanie glukózy – odporúčanie k edukácii a tréningu pre osobné použitie so zobrazením glykemických kriviek v reálnom čase na displeji zariadenia	
<u>Pacient</u>	<ul style="list-style-type: none">– Spolupracuje s členmi diabetologického tímu, ktorí dohliadajú na používanie CSII, dodržia pravidelné kontroly.– Podieľa sa na využívaní prostriedkov pre správu dát, aby upravil a vyhodnotil terapiu a zhodnotil starostlivosť o seba samého.
<u>Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti</u>	<ul style="list-style-type: none">– Poskytuje edukáciu, ako je uvedené, pre riešenie nedostatkov liečby alebo pri prechode na novú technológiu kontinuálneho monitorovania glukózy.– Priebežne hodnotí používanie kontinuálneho monitora a posudzuje stratu schopnosti ovládať systém kontinuálneho monitorovania vzhľadom ku kognitívnym, fyzickým alebo vekovým zmenám, zmene poisťného plánu, alebo zmene zo strany poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
<u>Časové obdobie pre posúdenie pacientovho správania a vedomostí</u>	
Pred začatím otvoreného kontinuálneho monitorovania glukózy posudzuje poskytovateľ:	
<ul style="list-style-type: none">– Či pacient pochopil, že senzor úplne nenahrádza glukometer.– Faktory a správanie ovplyvňujúce vlastnú starostlivosť, ktoré môžu ovplyvniť úspech kontinuálneho monitorovania.	
Pri začatí otvoreného kontinuálneho monitorovania glukózy posudzuje:	
<ul style="list-style-type: none">- Znalosť komponentov systému kontinuálneho monitoru glykémie – prijímač, senzor a vysielateľ.- Porozumenie tomu, ako sa dáta zo senzora líši od dát z glukometra.- Použitie informácií o trendoch založených na zmenách úrovni glykémie pre úpravu dávok inzulínu.- Použitie glukometra pre kalibráciu senzora.- Výber a starostlivosť o miesta zavedenia senzora.- Alarmy (kontrola, či sú alarmy nastavené tak, aby boli prínosné pre pacienta a minimalizovali vyčerpanie z častých hlásení pri nízkych glykémiamiach a klesajúcich trendoch. Vysoké výstrahy možno vypnúť alebo najprv nastaviť vyššie ciele, pokiaľ sú glykémie trvalo vysoké a pacient nemá z týchto výstrah prínos).	
Každoročne a / alebo pri prechode na novú verziu technológie (pre pravidelné užívanie kontinuálneho monitorovania glukózy) poskytovateľ prehodnotí:	
<ul style="list-style-type: none">– Schopnosť vykonať úpravy dávky inzulínu na základe informácií o glykemických trendoch.– Použitie glukometra pre kalibráciu.– Stav a starostlivosť o miesta zavedenia senzora.	

Zdroj: <http://www.diab.cz/standardy>

Tabuľka č. 4

 Odporúčané frekvencie a časovanie vykonávania selfmonitoringu glukometrom							
	Raňajky		Obed		Večera		noc
	pred	po	pred	Po	Pred	po	
Po	X						
Ut		X					
St			X				
Št				X			
Pi					X		
So						X	
Ne							X
	Raňajky		Obed		Večera		noc
	pred	po	pred	Po	Pred	po	
Po	X	X					
Ut			X	X			
St					X	X	
Št	X	X					
Pi			X	X			
So					X	X	
Ne							
	Raňajky		Obed		Večera		noc
	pred	po	pred	Po	Pred	po	
Po							
Ut							
St	X	X	X	X	X	X	X
Št	X	X	X	X	X	X	X
Pi	X	X	X	X	X	X	X
So							
Ne							

11 Stanovisko expertov (posudková činnosť, revízná činnosť, PZS a pod.)

Posudkovú, expertnú a revíznú činnosť vykonáva špecialista v odbore Diabetológia, poruchy metabolizmu a výživy a špecialista v odbore Pediatriká endokrinológia, diabetológia a poruchy látkovej premeny a výživy.

12 Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Odporúčania pre prax - personálne a materiálne vybavenie

Spolu s úhradou moderných technológií pre liečbu a monitorovanie diabetu je zároveň dôležité vytvoriť také podmienky, aby tieto technológie boli dostupné čo najväčšiemu počtu pacientov, tj. minimalizovať bariéry nielen ekonomického charakteru, ale aj zlepšiť dostupnosť

starostlivosti o pacientov, ktorí moderné technológie používajú. K tomu je nutné vytvoriť nové zdravotné výkony v diabetológii a zabezpečiť uzatváranie zmlúv a preplácanie tak, aby sa zohľadnilo väčšie časové zaťaženie zdravotníkov, ktorí sa o pacientov používajúcich moderné technológie starajú. Pretože sa jedná o štandardnú liečbu, technológie by mali byť široko dostupné rovnako ako pre pacientov v ústavnej, aj v ambulantnej starostlivosti.

Prístup a možnosť CGM by mali mať všetci pacienti liečení inzulínom a v prípade opakovaných hypoglykémii a opakovane prekonanej ťažkej hypoglykémie aj neinzulínoví pacienti.

12.1 Použitie inzulínovej pumpy, CGM a manažment na diabetologických ambulanciách

Pacient na liečbe CSII je v starostlivosti ambulantného diabetológa, ktorý má absolvované príslušné školenia a venuje sa starostlivosti pacientov liečených inzulínovými pumpami. Absolvuje pravidelné kontroly v 1-3 mesačných intervaloch, počas ktorých sa na pracovisku stiahnu údaje z inzulínovej pumpy/senzora a vyhodnotí ich lekár, ktorý na základe získaných údajov navrhne úpravu liečby. Pacient v rámci svojich ambulantných kontrol pravidelne absolvuje reedukáciu a retraining. Pri nastavení na liečbu novou CSII po 4 rokoch má byť pacientovi poskytnutá kompletná reedukácia, týkajúca sa tejto terapie. Na diabetologických ambulanciách sa môžu vykonávať aj samotné CGM merania u pacientov, ktorí nepoužívajú CSII. Tieto vyšetrenia majú byť robené u pacientov na inzulínovej liečbe s neuspokojivou kompenzáciou diabetu, s rozvojom diabetických komplikácií, pri opakovaných hypoglykémiiach, po ťažkých hypoglykémiiach a pri syndróme nevedomovania si hypoglykémie a u všetkých pacientov s DMI, s potenciálom zlepšenia kompenzácie alebo jej udržania či iného medicínskeho benefítu deklarovaného navrhujúcim lekárom. V certifikovaných ambulantných centrách pre CSII pre dospelých pacientov môže vyškolený lekár nastavovať pacienta na liečbu inzulínovou pumpou ambulantne. Nastavovanie na CSII môže prebiehať aj v ústavných zariadeniach pre inzulínové pumpy, kde sa nastavujú na CSII aj pacienti dialyzovaní, slepí a transplantovaní.

12.2 Použitie inzulínovej pumpy v ústavnom zariadení

V diabetologických centrách pre pediatrických aj dospelých pacientov sa pacienti nastavujú na liečbu CSII pod vedením špecialistu a príslušného vyškoleného tímu. Lekári by mali pokračovať v liečbe inzulínovou pumpou u pacientov s diabetom prijatých do nemocnice, ak má inštitúcia jasné protokoly pre hodnotenie pacientov, primerané monitorovanie a bezpečnostné procedúry. Ak je liečba CSII prerušená, je nutný prechod na inzulínovú terapiu v režime bazál-bolus. Liečba CSII môže pokračovať u pacientov podstupujúcich jednoduchý, či ambulantný chirurgický zákrok, ktorý je realizovaný nalačno a/alebo so sedáciou vedomia. Avšak lekári musia byť informovaní o tom, že pacient je na CSII a má odporúčania k príprave na operáciu s ohľadom na nastavenie pumpy. Vhodné je predoperačne odkonzultovať špecialistu, diabetológa. Lekári, v ktorých starostlivosti je pacient počas ústavnej starostlivosti, môžu v prípade potreby prerušiť terapiu CSII, a podľa medicínskeho úsudku/konzília zmeniť spôsob aplikácie inzulínu na injekčnú formu.

13 Ďalšie odporúčania

Česká diabetologická spoločnosť v roku 2019 schválila "Doporučený postup použitia inzulínovej pumpy a glukózových senzorů u pacientů s diabetem léčených inzulínom"

(<http://www.diab.cz/standardy>). Adaptovaný doporučený postup je spracovaný z nasledujúcich zdrojov: 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; Advances in Glucose Monitoring and Automated Insulin Delivery: Supplement to Endocrine Society Clinical Practice Guidelines (2018). Clinical Target for Continuous Glucose monitoring Data Interpretation: Recommendation from the International Consensus on Time in Range (2019). Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022: A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD).

Uvedené odporúčania sú v súlade s EBM a je ich vhodné využívať aj v slovenských podmienkach (<http://www.diab.cz/standardy>).

14 Doplnkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Informácie pre pacientov

Pacienti s diabetom 1. typu a ich zákonní zástupcovia (v prípade detského diabetu) by mali získať od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti informáciu o možnosti liečby pomocou inzulínovej pumpy, kontinuálneho a okamžitého monitorovania glukózy, flexibilného dávkovania inzulínu a používaní bolusových kalkulatorov a princípoch ich fungovania. Tieto technológie by mali byť ponúknuté všetkým pacientom a liečba pomocou nich by mala byť realizovaná u pacientov, ktorí budú schopní a dostatočne motivovaní ich používať. Liečba pomocou týchto technológií zlepšuje komplexne kompenzáciu diabetu, znižuje riziko hypoglykémie a zvyšuje kvalitu života pacientov a ich spokojnosť s liečbou len pri pravidelnom a dlhodobom používaní. Ďalej by mali pacienti vedieť, že súčasťou liečby diabetu pomocou moderných technológií je aj dôsledná edukácia, ako tieto technológie používať, pretože kvalitná edukácia vedie k lepším výsledkom pri liečbe a ku zlepšeniu kvality života a spokojnosti s liečbou. Pacienti by mali ďalej byť informovaní o tom, že liečba pomocou moderných technológií u nich bude monitorovaná a pri jej neúspechu (nedostatočnom terapeutickom efekte alebo nedostatočnej adherencii pacienta) im nebude technológia ďalej hradená z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Pretože je nutné ku každému pacientovi pristupovať individuálne, je nevyhnutné zvoliť vhodnú liečbu po diskusii s pacientom tak, aby sa aktívne zúčastnil rozhodovacieho procesu a niesol zaň svoj diel zodpovednosti. Dôležitá je správna voľba konkrétnej technológie vo vzťahu k možnostiam, schopnostiam, cieľom i limitáciám pacienta. Dostupnosť nových technológií by mala byť rovnaká pre všetkých pacientov bez ohľadu na miesto ich liečby.

15 Špeciálny doplnok štandardu

Zavedenie výkonu do ambulantnej praxe diabetológa.

Pacient (prípadne jeho zákonný zástupca) podpisuje v súlade so Zákonom č. 576/2004 Z.z., § 6 informovaný súhlas.

16 Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardu

Pri zavedení nových typov inzulínových púmp a CGM do praxe v EÚ a na Slovensku bude potrebný audit a revízia štandardu s prihliadnutím na nové technické parametre a možnosti nových technológií a ich dostupnosti na Slovensku.

Literatúra

1. Admon, G., et al., Exercise with and without an insulin pump among children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Pediatrics*, 2005. 116 (3): p. E348-E355.
2. Colberg, S., Exercising with an inzulín púmp. *Diabetes Self Manag*, 2002. 19 : p. 63-64.
3. Continuous Glucose Monitoring in Children with Type 1 Diabetes. *Journal of Pediatrics*, 2007. 151 (4): p. 388-393.e2.
4. Danne, T., et al., ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Inzulín treatment in children and adolescents with diabetes. *Pediatric Diabetes*, 2014. 15 Suppl 20 : p. 115-34.
5. Deiss, D., et al., Improved glycemic control in poorly controlled patients with type 1 diabetes using real-time continuous glucose monitoring. *Diabetes Care*, 2006. 29 (12): p. 2730-2732.
6. Dunn, TC, et al., Real-world flash glucose monitoring patterns and associations between self-monitoring frequency and glycaemic measures: A European analysis of over 60 million glucose tests. *Diabetes Res Clin Pract*, 2018. 137 : p. 37-46.
7. Erie, C., et al., Schooling diabetes: Use of continuous glucose monitoring and remote monitors in the home and school settings. *Pediatric Diabetes*, 2018. 19 (1): p. 92-97.
8. Klonoff, DC, et al., Continuous glucose monitoring: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*, 2011. 96 (10): p. 2968-79.
9. Prázny , M., Rušavý, Z. a kol., Štandardy Českej diabetologickej spoločnosti: "Doporučený postup použitia inzulínovej pumpy a glukózových senzorů u pacientů s diabetem léčených inzulínem" (<http://www.diab.cz/standardy>).
10. Sharma, D., et al., The role of continuous subcutaneous inzulín infusion therapy in patients with diabetic gastroparesis. *Diabetologia*, 2011. 54 (11): p. 2768-2770.
11. Sullivan-Bolyai, S., et al., Parents 'reflections on managing their children' s diabetes with inzulín pumps. *J Nurse Scholarsh*, 2004. 36 (4): p. 316-23.
12. Sundberg, F., et al., ISPAD Guidelines. Managing diabetes in preschool children. *Pediatric Diabetes*, 2017. 18 (7): p. 499-517.
13. Tsalikian, E., et al., Prevention of hypoglycemia during exercise in children with type 1 diabetes by suspending basal inzulín. *Diabetes Care*, 2006. 29 (10): p. 2200-2204.
14. Yardley, JE, et al., Insulin Pump Therapy is associated with Less Post-Exercise Hyperglycemia than multiple daily injections: An observational study of physically active type 1 diabetes patients. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 2013. 15 (1): p. 84-88.
15. https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2021/07/IDF_Atlas_10th_Edition_2021.pdf
16. [Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range - PubMed \(nih.gov\)](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34811111/)
17. Davies, M., et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD) *Diabetologia* volume 65, pages1925–1966 (2022).
18. Pelikánová T. Diabetická retinopatie v Národném diabetologickém programu 2012-2022. *Vnitř Lék* 2013; 59(3): 214—217.
19. Wong TY et al. Strategies to tackle the global burden of diabetic retinopathy: From epidemiology to artificial intelligence. *Ophthalmologica* 2020; 243:9-20.
20. Tufail A et al. Automated Diabetic Retinopathy Image Assessment Software.Diagnostic: Accuracy and Cost-Effectiveness Compared with Human Graders. *Ophthalmology* 2017; 124 (3): 343-351
21. Kurča, E., Grofik, M.: Diabetická neuropatia: klinický obraz a súčasné možnosti diagnostiky a liečby. *Forum Diab* 2013; 2(2): 108-116
22. Kmecová, D., Kozárová, M., Rašiová, M, Kmec, J: Členkovo-brachiálny index ako prediktor kardiovaskulárnej morbidity a mortality. *Cardiology Lett*. 2011;20(3):45-50.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 15. novembra 2023.

Zuzana Dolinková
ministerka zdravotníctva