

Pumpakezelés és szenzorhasználat a diabeteses betegek ellátásában. A pumpa és a szenzoros technológiák növekvő szerepe

Kocsis Győző dr., Hosszúfalusi Nóra dr.

NEMZETKÖZI KITEKINTÉS

Talán nem túlzás kijelenteni, hogy az 1-es típusú diabetes kezelésében paradigmaváltás történik.

A paradigmaváltás mozgatója 2015-öt követően nem az új inzulinok, kezelési rendszerek megjelenése, hanem egyértelműen az egyre szélesebb körben elterjedő szenzoros technológia. 2015 után egyre több országban használják támogatott formában, széles körben a szenzoros technológiákat az 1-es típusú cukorbetegség kezelésében.^{1,2}

Folyamatos glükózmonitorozás

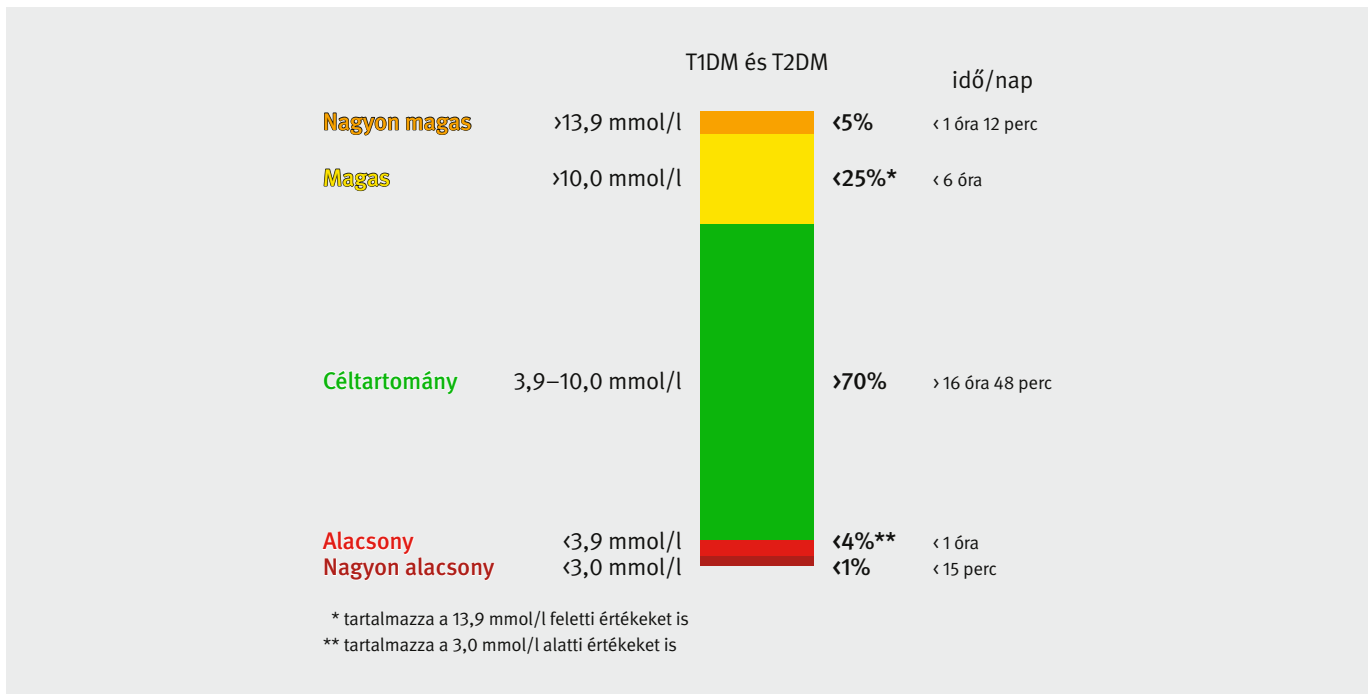
A folyamatos glükózmonitorozás (continuous glucose monitoring – CGM –, szöveti glükózszenzor, egyszerűsítve szenzor) használata – amely magában foglalja mind a valós idejű CGM (real-time, rtCGM), mind az időszakosan szkennelt CGM (intermittently scanned, isCGM) alkalmazását – az elmúlt néhány évben gyorsan nőtt az érzékelő pontosságának javulása, a nagyobb kényelem és a könnyű használat, valamint a bővülő költségtérítés eredményeként. Számos tanulmány bizonyította a CGM használatának jelentős klinikai előnyeit cukorbetegéknél, függetlenül az inzulinkezelés módjától.^{3,4,5,6,7,8,9,10,11}

A CGM növekvő elterjedése ellenére^{1,12} azonban a CGM-adatok sikeres felhasználása a rutin klinikai gyakorlatban

még mindig viszonylag alacsony. Ennek oka részben az lehet, hogy sokáig nem voltak olyan egyértelmű és elfogadott glikémiás célok, amelyekkel mind a cukorbetegséggel foglalkozó orvoscsoportok, mind maguk a cukorbetegek dolgozhattak volna.

2012-ben a Helmsley Charitable Trust szponzorálta az első szakértői testületet, amely a CGM-mérőszámok és a CGM-jelentés vizualizációjának szabványosítását javasolta.¹³ Ezt egy sor CGM konszenzusos nyilatkozat követte, amelyek finomították az alapvető CGM-mérőszámokat, de a következtetések soha nem voltak összhangban.

2019 februárjában az Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (ATTD) kongresszuson (Berlin, Németország) összehívtak egy nemzetközi testületet, amely a cukorbetegékből, valamint a CGM területén jártas klinikusokból és kutatókból állt. Céljuk az volt, hogy klinikai CGM-célkitűzéseket dolgozzanak ki a már elfogadott, a CGM által mért a glükóztartomány-szintek (cél tartományon belüli, cél tartomány alatti, cél tartomány feletti) kiegészítésére, hogy útmutatást nyújtsanak a klinikusok, kutatók és cukorbetegek számára a CGM-adatok rutinszerű, a klinikai ellátásban és a kutatásban történő használatához, értelmezéséhez és jelentéséhez. Annak érdekében, hogy az ajánlás általánosítható és átfogó legyen, a konszenzustestületbe cukorbetegséggel élő személyeket is bevontak és az összes földrajzi régió képviselője megválasztott. A munka eredményeként született meg: „Klinikai



1. ábra. Standardizált vércukortartományok és TIR-célértékek alapesetben (CGM) (forrás: Batteino et al., Diabetes Care 2019)

A TIR-ben eltöltött idő 5 százalékos emelkedése klinikailag szignifikáns előnnyel jár T1DM-es és T2DM-es betegekben. 25 év alatti betegek esetén, ha a HbA_{1c}-célérték 7,5%, a céltartományban eltöltendő időt 60%-ban javasolt meghatározni

célok a folyamatos glükózmonitorozás adatainak értelmezéséhez: A tartományon belüli időre vonatkozó nemzetközi konszenzus ajánlásai”.¹⁴

A fenti közlemény megjelenése drámai változásokat hozott világszerte, manapság ezek a standardizált mutatók szinte kötelező jelleggel megjelennek mind a beteg-, mind pedig az orvosi dokumentációban (1. ábra).

Pumpakezelés

A pumpakezelésben az utóbbi 5 évet egyértelműen az automatizált, zárt hurkú (closed-loop) inzulinadagolás terén elért eredmények határozták meg.

Az elért fokozatos fejlődés klinikailag jelentős javulást eredményezett a cukoranyagcsere vonatkozásában; mindemellett a végső cél a cukorbetegség kezelésével járó, betegre háruló terhek egyidejű csökkentése. Várható, hogy az anyagcsere- és a pszichés státusz egyidejű javulása kedvezően befolyásolja a cukorbetegség rövid

és hosszú távú szövődményeit, amelyek ellátása, kezelése jelenti a legnagyobb anyagi és lelki terhet az egyén és a társadalom számára. A zárt hurkú algoritmusokat elemző korai vizsgálatok a nyílt hurkú vezérléssel összehasonlítva az általános biztonságosságról és a 3,9–10,0 mmol/l közötti szenzorglükóz (SG) tartományban töltött 24 órás, napi és éjszakai idő (time in range – TIR –, a megfelelő cukortartományban eltöltött idő), a hemoglobin A_{1c} és/vagy az átlagos SG javulásáról számoltak be, a hipoglikémiának való fokozott kitettség nélkül.^{15,16,17,18,19,20,21}

A zárt hurkú rendszerek prospektív vizsgálatai szintén bizonyították a felhasználói elégedettséget és/vagy a cukorbetegséggel kapcsolatos terhek csökkenését.^{22,23} Mindazonáltal sok cukorbetegséggel élő egyén még mindig nem érte el a Magyar Diabetes Társaság (MDT), illetve az American Diabetes Association (ADA) glikémiás célértékeit.^{24,25} Bár az A_{1c}-érték, azaz a glikált hemoglobin a cukoranyagcsere középtávú követésének arany standard paramétere, e mérőszám nem képes a hipoglikémia

és a hiperglikémia gyakoriságának, időtartamának és súlyosságának leírására, szemben a folyamatos glükózmonitorozás (CGM) adataival. A CGM-adatok jelentése és felhasználása a klinikai vizsgálatokban és a betegkezelésben, akár önálló eszközként, akár az automatizált inzulinadagoló készülékek integrált részeként, újonnan meghatározott glikémiás célokat eredményezett.¹⁴

A folyamatos glükózmonitorozással a tartományon belül töltött idő ajánlott százalékos aránya (TIR, TAR [time above range >10 mmol/l] és TBR [time below range <3,9 mmol/l]) az A_{1c}-t kiegészítő standard mérőszám-má fejlődött.

Az első, a Food and Drug Administration (FDA) által jóváhagyott hibrid zárt hurkú (HCL) terápia, a Medtronic MiniMed™ 670G rendszer kulcsfontosságú vizsgálatai a 24 órás nappali és éjszakai TIR növekedését, a TBR és a TAR csökkenését, valamint a nyílt hurkú alkalmazáshoz képest alacsonyabb átlagos A_{1c}-értéket mutattak ki gyermekek,²⁶ serdülők és felnőttek körében²⁷ és egy európai vizsgálatban.²⁸ Bár a MiniMed™ 670G automata üzemmód kiterjesztett használata bizonyítottan jelentősen javítja a valós körülmények között mért cukorszintet,^{29,30} használatával kapcsolatos kihívásokról is számoltak be: a gyakori kalibrálási igény és az AutoMode üzemmódból való kilépések voltak a rendszer használatát leginkább negatívan befolyásoló tényezők. A fenti rendszer a világ számos országában került bevezetésre 2017. júniustól fokozatosan, a tengerentúl mellett Európában is, hazánkban azonban nem.

Az új generációs MiniMed™ 780G fejlett hibrid zárt hurkú (advanced hybrid closed-loop – AHCL) rendszert olyan algoritmussal tervezték, amely csökkenti a zárt hurokból való kilépéseket és 5 percnként automatikus bólus inzulin-korrekciónak biztosít a bazálisinzulin HCL-rendszerben meglévő automatikus adagolásán és az alacsony glükózszint kezelési funkcióin kívül.

Ez a fejlett hibrid zárt hurkú MiniMed™ 780G (AHCL) rendszer tartalmaz egy, a DreaMed Diabetes (Petah Tikvah, Izrael) által kifejlesztett étkezés-felismerő modult, amely, ha beindul, szükség esetén agresszívabb automatikus bóluskorrekciónak tesz lehetővé. A klinikai vizsgálatokban a MiniMed™ 670G (HCL) rendszer használatához képest a MiniMed™ 780G rendszer alkalmazásakor jobb felhasználói elégedettséget is megfigyeltek.^{31,32,33}

Egy másik AHCL-rendszer használata mellett mind a megfelelő cukortartományban, mind a zárt hurokban töltött időben, valamint a felhasználói elégedettségben elért javulás hasonlóan alakult, a rendszer a „t:slim X2 inzulinpumpa ControlIQ technology”-val (Tandem® Diabetes Care, San Diego, CA), amely automatikus alap- és bólus-funkciókkal rendelkezik.³⁴

A fenti rendszereket – a hatósági engedélyek megszerzését követően – 2020. január, illetve augusztus óta kezdtek el forgalmazni Európában.

Mit hoz a jövő?

A közeljövőt egyértelműen az automatizált inzulinadagoló (automated insulin delivery – AID) rendszerek, más néven zárt hurkú vagy mesterséges hasnyálmirigy-rendszerek (APS) fogják meghatározni. Alapelv: az inzulinadagolást beállítják egy algoritmus alapján, az aktuális szöveti, azaz szenzorglükózszintből származó folyamatos adatokra reagálva. Ezek a rendszerek biztonságosak és hatékonyak a tartományban töltött idő (TIR) növelésében, az inzulinszint ingadozásának minimalizálásában. Emellett a hipoglikémiák számát jelentős mértékben csökkentik; ezt igazolták különböző életkorú cukorbetegéknél, különböző körülmények között.^{21,35,36,37}

A figyelemre méltó kutatási és kereskedelmi törekvések ellenére, a hosszadalmas és összetett fejlesztési és engedélyezési folyamatok miatt eddig csak kevés AID-rendszert hagytak jóvá a hatóságok. Ezek a kereskedelmi rendszerek korlátozottan érhetőek el az eszközökösztéma lehetőségei miatt és nem mindenhol alkalmazhatóak. Az új diabetes-technológiákhoz kapcsolódó jóváhagyás, hozzáférés, szabályozás és támogatás, ezek engedélyezési és szabályozási politikája jelentősen eltér az egyes országok között.

Tekintettel ezekre a korlátozásokra, a nyílt forráskódú automatizált inzulinadagoló (azaz nyílt forráskódú AID) rendszereket fejlesztettek ki. Online közösségek közösen hoztak létre támogatói platformokat. A nyílt forráskód szabadon hozzáférhető szoftverködrre utal. Bár egyesek ezeket a rendszereket „csináld magad”-ként (DIY) írják le, a nyílt forráskód a helyesebb megközelítés. Ezek a közösségek hozzáférhető forrásokat biztosítanak, amelyek részletes útmutatást nyújtanak a beállításhoz és használathoz.

Becslések szerint világszerte több mint 10 000 személy használ nyílt forráskódú AID-rendszert, és a felhasználók köre világszerte növekszik.³⁸ A növekvő használat ellenére egyelőre nincs szakmai útmutatás az egészségügyi ellátórendszerek, illetve a szakemberek számára a klinikai környezetben történő felhasználás támogatására.³⁹

Összefoglalva megállapíthatjuk, az elkövetkező 5–10 esztendőt egyértelműen uralni fogják a különböző szöveti glükózmonítorozásra alkalmas eszközök, illetve ezek összekapcsolása inzulinpumpával, eltérő szabályozó algoritmusokon keresztül. A betegellátás számára ez az jelenti, hogy a kezelési algoritmusok és technológiák fejlődése javítani fogja a cukorbetegség ellátását. Reményeink szerint a mainál sokkal több cukorbetegnek sikerül elérni az ajánlott kezelési célokat a „hagyományos” kezelése mellett gyakran tapasztalt hipoglikémiák és hiperglikémiák nélkül vagy azok jelentősen ritkább előfordulásával, a mindennapi életben jelentkező, a betegség és a döntési helyzetek okozta lelki terhet mérsékelve; mindezek együttesen csökkenhetnek a cukorbetegséghez társuló, az egyént, a családot, az egészségügyet és a társadalmat egyaránt súlyosan érintő belszervi és pszichológiai szövődeményeket.

Az új rendszerek elterjedésére fel kell készülni az egészségügyi ellátórendszernek:

- kellő számú és megfelelő képzettségű szakemberre van szükség,
- rövid távon növekvő költséget jelent,
- azonban 5–8 éven belül komoly egészségteher-csökkenés várható, hiszen ma az ellátás döntő hányadát kitevő akut és krónikus szövődemények száma csökken, és ezzel jelentős költségmegtakarítást lehet elérni.

HAZAI – MAGYARORSZÁGI – ÁLLAPOTOK 2017–2021 KÖZÖTT

Az MDT jubileumi, XXV. kongresszusa jelentős változásokat hozott a hazai pumpakezelésben, lezárult egy korszak, amelyet a néhai *Kautzky László* tanár úr neve fémjelzett. Elnöksége alatt indult el a pumpakezelés hazánkban, leakták az alapokat, de az új korszak új kihívásai más típusú megközelítést igényeltek/nek.

A megválasztott elnökség – elnök: *dr. Kocsis Győző*, tagok: *dr. Hosszúfalusi Nóra*, *dr. Kis János*, *dr. Luczay Andrea* és *dr. Sármán Beatrix* – induláskor az alábbi célokat fogalmazta meg:

- környező országokhoz képest akkori lemaradásunkat be kell hozni;
- adaptálnia kell a hazai viszonyokat a jelenkor és a jövő kihívásaihoz;
- fel kell készítenie a magyar diabetológustársadalmat és a betegeket a modern technológiák befogadására;
- harmonikus, konstruktív együttműködést kell kialakítania a finanszírozóval (NEAK).

A folyamatos fejlődés érdekében korrekt számokra épülő tényadatokra volt szükségünk. Ennek alapvető feltétele használható pumparegiszter elindítása, valós adatokkal. A tervezésbe és egyeztetésbe az összes magyarországi pumpacentrum vezetőjét és dolgozóját szerettük volna bevonni és kérni, hogy adataikat osszák meg.

A munkacsoport első lépésként használható regiszter elindítását, valós adatokkal való feltöltését kezdeményezte. A valós és megbízható adatok beszerzése céljából ebben a szakaszban a forgalmazó cégek segítségét kértük, amelyek aztán összevethetővé váltak a centrumok által szolgáltatott adatokkal. A konstruktív közös munka egyelőre megakadt az elképzelés szintjén.

2017-ben az új munkacsoport megalakulásakor az alábbi tényadatokkal rendelkezünk:

- Körülbelül 2300 pumpakezelést alkalmazó T1DM-ben szenvedő beteget gondoztunk az országban, ami kb. 4%-os penetrációt jelent ebben a betegpopulációban. A támogatott szenzorfelhasználók száma 100 beteg. A támogatott szenzorálás csak egyedi méltányossági kérelmek formájában valósult meg, az önköltségen szenzort használó betegről pedig nem rendelkezünk adatokkal.
- 2017-ben 623 db, 291 felnőtt-, 332 gyermekpumpát írtak fel (összeségében 3% csökkenés, ami elsősorban a visszaesett felnőttfelírás eredménye – 26%).
- Pumpák költsége, bruttó ár: 550 658 000 Ft, ami 658 000 Ft-tal haladta meg az éves keretet, ezt a forgalmazóknak vissza kellett fizetniük a finanszírozónak.
- Szerelékre bruttó: 711 493 000 Ft
- Szenzorok: 5110 db-ot 45 884 000 Ft értékben.

- Összességében a NEAK által pumpakezelésre fordított összeg: 1308 035 000 azaz 1,31 milliárd/év.

A munkacsoport első lépésként használható regiszter elindítását, valós adatokkal való feltöltését kezdeményezte. A valós és megbízható adatok beszerzése céljából ebben a szakaszban a forgalmazó cégek segítségét kértük, az adatok aztán összevethetővé váltak a centrumok által szolgáltatott adatokkal. Az új regiszter használata TUKEB-engedélyezést tett indokoltá, ezt 2018 augusztusában kapta meg az MDT.

A regiszterben retrospektív adatgyűjtést terveztünk 2015. 01. 01-től, egészen addig a dátumig, amikor az online verzió elindult, attól az időponttól prospektív adatgyűjtést végzünk, azaz a betegek kontrollja során online kell/lehet felvinni az adatokat.

A rendszer kialakításakor felhasználtuk korunk számítástechnikai vívmányait, online működik, bármely webböngésző felületén, bármilyen eszközön.

Az adatgyűjtésben a nemzetközileg elfogadott, a kezelés minőségi indikátoraiként szolgáló adatokat gyűjtjük:

1. HbA_{1c},
2. testsúly, (gyermek- és serdülőkorban) testmagasság,
3. súlyos (külső segítséget igénylő) hipoglikémia,
4. ketoacidózis.

A fő cél az volt, hogy az eredményekkel korrekt tárgyalási pozícióba kerüljünk a NEAK-kal. Az adatokat mindenkor „közös” eredményként kezeljük/tük, amelyekből tudományos publikációkat lehet készíteni, a publikációk szerzői sorrendjét a mindenkori esetszám alapján határoznánk meg.

A regiszter tesztverziója 2018 februárjában, 1. verziója 2018 szeptemberében elindult.

A regiszter pumpacentrumokra lebontott adataihoz csak a munkacsoport vezetősége fér hozzá, a centrumvezetők a saját részletes adataikat látják.

Az elmúlt egy évben célunk volt a regiszter továbbfejlesztése (regiszter 2.0 verzió) a folyamatos prospektív adatgyűjtés érdekében. Ez a közös munka egyelőre MDT-vezetőségi határozatra vár.

2018 nyáran indult el a hosszan tartó szakértői munka, amely célul tűzte ki, hogy hazánkban támogatott formában elérhetővé váljon a szöveti glükózmonitorozás (rtCGM) T1DM-ben szenvedő betegek részére. A munka eredményeként sikerült egy, a magyar egészségügyben

az anyagi lehetőségeket meghaladó, végre „Európához tartozunk” érzést keltő, előremutató változási lehetőséghez juttatni az 1-es típusú cukorbetegeket.

2020. január 1-jén jött el az idő, hogy a szenzoros technológiákhoz sokkal szélesebb körben férjenek hozzá cukorbetegjeink. Az új támogatási struktúra lehetővé tette, hogy az 1-es típusú cukorbetegek mind „penes” inzulinkezelést, mind pedig inzulinpumpát alkalmazva folyamatos szöveti glükózmonitorozással (CGM) kontrollálják anyagcseréjüket. Ekkorra teljesen világossá vált, hogy az anyagcsere-ellenőrzés minőségét egyértelműen a szenzoros technológiák használata határozza meg.⁶

2020. január 1-jétől a 18 év alatti, T1DM-ben szenvedő beteg részére emelt támogatással (98%-os), a 18–24. év közötti, nappali tagozaton továbbtanuló betegek részére szintén emelt támogatással, a 18. év feletti, „felnőtt” T1DM-es betegek részére normatív támogatással 4 db/hó szenzor rendelhető (Medtronic Enlite, illetve Medtronic Guardian 3 szenzor) (Magyar Közlöny 207. szám, 2019. december 17.).

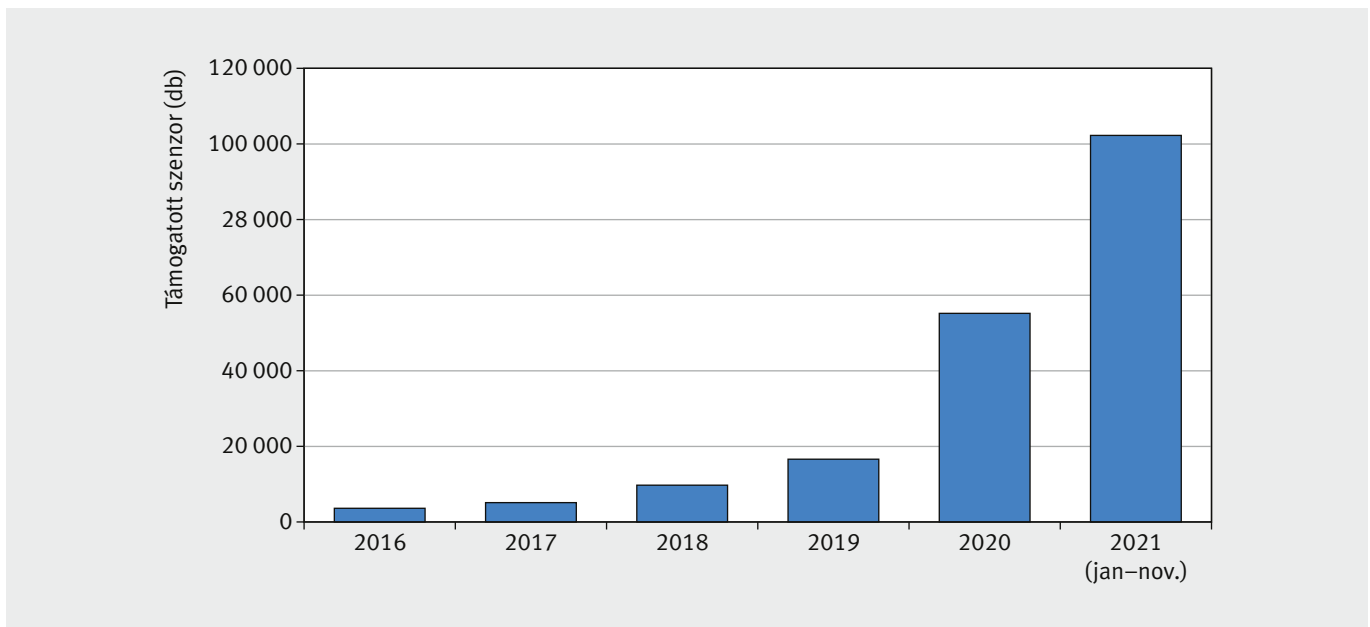
A rendelet életbelépését követően rövid időn belül világossá vált, mind a betegek, mind a diabetológusok oldaláról, hogy az 1-es típusú cukorbetegek gondozásához szükséges korszerű technológiákat megfelelően alkalmazni tudó, felkészült diabetológusok, diabetológiai szakápolók száma kevés hazánkban. A rendelet a törvényi, vele együtt a finanszírozási háttérrel biztosítja, a végrehajtást az illetékes szakmai szervezetnek kell kidolgoznia (MDT).

A 2020-as évet tehát igen komoly várakozással indítottuk, azonban márciustól a COVID-19-pandémia gyökerestől forgatta fel a hazai diabetesellátást, ami miatt érdemi gondozói munka lényegében a két „hullám” közötti békésebb időszakokban folyhatott. Ennek hatására bár a prognosztizált robbanásszerű betegszám-emelkedés elmaradt, így is a szenzoros technológiát használó betegek száma jelentős mértékben bővült (1. táblázat és 2. ábra). Fontos kiemelni, hogy ez a korszerű technológia – a telemedicina lehetőségét biztosítva – jelentős segítséget nyújtott a betegeknek és az őket gondozó diabetes-„csapatnak” a járványhullámok idején is.

2020-ban a szenzorozó betegek száma 1917-re emelkedett, ebből standalone – önálló – szenzort hagyományos inzulinkezelés mellett használók aránya 52%, korcsoport szerint 61%-uk a 18 év alatti korosztályból került ki.

1. táblázat. A támogatott szenzorok számának és a ráfordítás összegének változása az elmúlt hét évben

Év	Támogatott szenzor		Szenzortámogatás	
	Darab	Változás az előző évhez képest	Bruttó összeg (Ft)	Változás az előző évhez képest
2014	614		6 439 259	
2015	2 005	227%	20 733 860	222%
2016	3 613	80%	37 353 680	80%
2017	5 110	41%	45 883 629	23%
2018	9 726	90%	84 317 647	84%
2019	16 599	71%	146 954 621	74%
2020	55 181	232%	594 430 973	304%
2021. jan–nov.	102 252	85%	1 080 438 640	82%
2021 – előrejelzés	111 548	102%	1 178 660 334	98%



2. ábra. Szenzortámogatás Magyarországon, 2016–2021.

Inzulinpumpa-kezelés mellett szenzorozó betegek korcsoport szerinti bontásában 58%-uk a 18 év alatti.

A szenzortámogatás további lehetőségeket generált, azaz a szenzoraugmentált pumparendszerek (SAP) és a hibrid zárt hurkú (HCL), illetve azok újabb generációja (AHCL) előtt nyitott kaput itthon. 2020 nyarán ismételt háttér munka, jó értelemben vett lobbizás indult el, amely

célul tűzte ki a zárt hurkú pumparendszer támogatással történő befogadását.

A szakmai előkészítő munka eredményeként így újabb komoly lehetőséget kaptak a magyar cukorbetegek (T1DM), 2021. 09. 01-től támogatási rendbe került Magyarországon az automata inzulinpumpák egyik legkorszerűbb változata, a fejlett hibrid zárt hurkú

szabályozást alkalmazó (AHCL) MiniMed™ 780G inzulinpumpa. A támogatás mértéke hasonló a szenzor támogatásához, azaz a 18 év alatti T1DM-ben szenvedő beteg részére emelt támogatással (98%-os), a 18–24. év közötti, nappali tagozaton továbbtanuló betegek részére szintén emelt támogatással, a 18. év feletti, „felnőtt” T1DM-es beteg részére normatív támogatással rendelhető a rendelet kihirdetésekor 4 db/hó szenzorral (forrás: www.neak.hu).

A befogadás ténye igen komoly szakmai siker, biztosan drámai változásokhoz vezet a hazai T1DM-ben szenvedő betegek ellátásában, ennek kedvező mértéke most még pontosan meg sem becsülhető.

Az adatok alapján 2021-re várhatóan megduplázódik 2020-hoz képest a szenzort használó betegek száma hazánkban, azaz eléri a 4000 főt.

Összegzésként elmondható, hogy a 2017–2021 közötti időszak rendkívül izgalmas volt itthon a fejlett technológiák támogatással történő befogadása terén. Nyugodtan kijelenthetjük, az elmúlt tíz év legnagyobb jelentőségű szakmai sikere a munkában közvetlenül részt vevő kollégáknak, velük együtt az MDT-nek, végső soron és elsősorban betegeinknek!

A siker komoly felelősséget ró a diabeteses betegek gondozását végző egészségügyi rendszerre és személyzetre is, hiszen az erőforrások helytelen felhasználása, nem megfelelő dokumentálása, a minőségi kontroll elmaradása magában hordozza a kudarc lehetőségét, akár a támogatás megvonását is!

HAZAI – MAGYARORSZÁGI – TEENDŐK A 2022–2027 KÖZÖTTI IDŐSZAKBAN

A kelet-közép-európai régióban végzett reprezentatív felmérés alapján az egészségügyi szakdolgozók mindössze 22%-a ismeri az inzulinpumpa és a szenzoros technológiák használatát, diabeteses betegeinknek pedig csak 15%-a. Elsődleges célunk és küldetésünk, hogy ezeket a rendszereket szélesebb körben megismertessük.

A regisztert 2.0 verzióját mihamarabb el kell indítani, amelyhez szorosan kapcsolódik szintén ebben a 2022-es évben kidolgozandó pumpa- és szenzorcentrum minősítési rendszere.

Teendők prioritási sorrendben:

1. Orvosok és szakdolgozók oktatása

Az inzulinpumpa és a CGM technológia használata minden 1-es típusú cukorbeteggel foglalkozó diabetológustól elvárando; kidolgozunk egy strukturált oktatási és számonkérési rendszert.

Az MDT honlapján létre kell hozni egy e-learning modult a CGM-ről és a pumpakezelésről. Ennek a legegyszerűbb módja az EASD (European Association for the Study of Diabetes) hasonló e-learning moduljait egy az egyben lefordítani (ehhez szükséges az MDT által írt hivatalos kérvény az EASD-nek). Ezt követően gyakorlati oktatás is szükséges valamelyik akkreditaált szenzor/pumpa centrumban, és erről is szükséges teljesítési igazolás. Ezt követően az orvos szenzoros technika alkalmazására jogosult orvossá válna. A teljesítés igazolását vizsgához kötnénk, 5 évente a képzést és vizsgát ismételni kell.

Hasonló rendszert tervezünk a betegeknak is. Az edukációs munkacsoporttal közösen kell beadni a kész programot, szintén az MDT honlapjának „laikus oldalán” elérhető módon.

2. Betegutak

Az egészségügyi személyzet oktatása után ki lehet és kell alakítani a betegutakat. Szenzorálási céllal csak diabetológus utalhatson be beteget szenzorcentrumba.

Javasolt formanyomtatvány szerkesztése, ami megkönnyítené a más intézetekből érkező betegek szenzorigényének, illetve a jogosultság meghosszabbításának elbírálását.

Az átmeneti időszakban a már eddig is szenzorozó, esetleg pumpás beteget is ellátó szakellátó helyek listájának összeállítására, akik nem kaptak felírási jogosultságot. Ezen szakambulanciák – amennyiben egyetértenek vele – végezhessek a próba-szenzorozás időszakát, és ezt követően is ellenőrizhessek saját betegeiket, de „felírási segítséget” kapjanak a megjelölt pumpacentrumtól addig, amíg ők maguk is bekerülnek a felírók csoportjába.

3. Pumpa-/szenzorfelírási jogosultság kiterjesztése

A centrumok száma kevés, a szenzor- és inzulinpumpa-igények jelentősen meghaladják a jelenleg aktívan

működő centrumok kapacitását. Fel kell mérni azokat a központokat, akiket érdemes lenne pumpa/szenzor centrummá tenni (tudás, esetszám), illetve felkutatni a jelenleg passzív centrumokat.

Az alábbi követelményeknek kellene megfelelniük az új inzulinpumpa-centrumoknak és/vagy szenzorfelírási helyeknek:

- Orvos: diabetológiai licencvizsgával rendelkezzen és certifikált pumpa- és/vagy szenzorfelhasználó (a centrumban gondozott pumpás betegek száma minimum 25).
- Diabetológiai szakasszisztens, inzulinpumpa-továbbképzéssel rendelkezzen és gyakorlata is legyen.
- Dietetikus, aki járatos a fenti technológiákban.
- Emellett a szakrendelőben a késői specifikus szövődmények ellátásához, illetve diagnosztizáláshoz a megfelelő társszakmák képviselője indokolt.

(Megjegyzendő, korábban az inzulinpumpa-centrumok akkreditálásához még ezen betegek ellátásához fekvőbeteg-háttér is szükségeltetett. Az elkövetkező években a fekvőbeteg-háttér már nem tűnik indokoltnak a felnőttellátásban, biztosan szükséges a gyermekellátásban.)

4. Finanszírozás emelése

A pumpás és szenzoros beteg kontrollja 3–4-szer időigényesebb, mint egy pent használó 1-es típusú cukorbetegé, és 5–10-szer időigényesebb, mint egy 2-es típusú cukorbetegségben (T2DM) szenvedő betegé. Azonban e kezelés ösztársadalmi és gazdasági hozadéka is nagyobb, hiszen a pumpás betegeknel várható, hogy a munkában eltöltött, adót termelő éveinek száma, várható élettartama jelentősen nő, a szövődmények előfordulása pedig jelentősen csökken. Új finanszírozási protokollt kell kialakítani, megfelelő „német pont” értékkel, emellett az állam által ráfordított támogatott drága eszközök értelmes felhasználásához is szükséges a korrekt oktatás, anélkül felesleges pénzköltés. Ide tartozik a távértékelés finanszírozásának emelése.

Ma már a ritka akut szövődményektől eltekintve nincs szükség/nem lenne szükség diabeteses beteg kórházi felvételére, mégis gyakran kerül sor erre, sokkal drágábban, mint azt az ambuláns ellátás igényelné. (A felszabaduló összeget át lehet irányítani.)

5. Országosan egyéb kedvező lehetőségek kiaknázása

A pumparegiszter optimális esetben csatlakozni fog a hazai nemzeti diabetesregiszterhez. A regiszter egyúttal felzárkózási lehetőséget biztosít azokhoz a fejlett európai országokhoz, ahol évtizedek óta rendelkezésre állnak hasonló regiszterek.

6. Minőségbiztosítás bevezetése

Fontos a folyamatos kommunikáció a hatóságokkal, hiszen: A Magyar Közlöny 229. számában kormányrendelet jelent meg – 706/2021. (XII. 15.) – „a közfinanszírozott járó-, illetve fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézmények minősítési rendszeréről. A szakmai minőségértékelésben érintett fenntartó gondoskodik az általa fenntartott egészségügyi intézmény szakmai minőségértékelésének elvégzéséről, ennek érdekében az egészségügyi szakmai tevékenységek tekintetében a minősítést végző szervezet honlapján közzétett minőségi indikátorokon alapuló minőségügyi rendszert működtet”.

Az új szabályozás szerinti szakmai minősítéseket első alkalommal 2023-ban fogják elvégezni, addigra az MDT rendszerének is készen kell lennie.

7. Facilitálni kell szélesebb körű, támogatott eszköztár megjelenését

Aktuálisan egyetlen gyártó termékei használhatóak társadalombiztosítási támogatással itthon. Közismert tény, hogy a monopolhelyzet sohasem kedvezett a minőségi betegellátásnak, az árversenynek, illetve idővesztéséget okozhat a korszerű technológiák időben történő bevezetésében. Fontos 2-3 újabb gyártó/forgalmazó rendszereit a hazai támogatott ellátásba bevonni, biztosítva a versenyt, amely javít a betegellátáson, és hosszabb távon biztosan árcsökkenést eredményez.

8. A technológia 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek esetén

Bár komoly nyomás helyeződik napjainkban a forgalmazói/gyártói oldalról az ellátó/finanszírozó rendszerekre

világszerte annak érdekében, hogy a szenzorozás, esetleg pumpakezelés bevezetésre kerüljön támogatott formában T2DM-ben ezt igen körültekintően kell kezelni a jövőben. Klinikailag megfontolandónak tűnik 4–6 db/év „blinded” (retrospektív) „vakszenzor” támogatása, néhány valóban indokolt esetben, hipoglikemizáló kezelést alkalmazó betegeknek. Aktuálisan nincs az országban engedéllyel forgalmazott eszköz. Valós idejű glükózmonitorozás, illetve pumpakezelés kizárólag „expert opinion” véleményezést követően, egyedi méltányossággal lehetne alkalmazni ebben a betegcsoportban, évenkénti felülvizsgálat mellett, kiválasztott esetekben. A klinikailag megalapozott

eseteket/betegeket azonban nem szabad és nem is etikus ettől a lehetőségtől elzárni.

9. Open APS, nyílt forráskódú, automata inzulinadagoló rendszerek beillesztése a klinikai gyakorlatba

Világos hazai szakmai útmutatás kidolgozása indokolt, összehangolva a nemzetközi ajánlásokkal az egészségügyi ellátórendszer, illetve a szakemberek számára a nyílt forráskódú APS-rendszerek klinikai környezetben történő felhasználásának támogatására.

IRODALOMJEGYZÉK

- Foster NC, Beck RW, Miller KM, et al.: T1D Exchange Registry 2016-18. *Diabetes Technology & Therapeutics* 2019; 21: 66-72. doi: 10.1089/dia.2018.0384
- van den Boom L, Karges B, Auzanneau M, et al.: Temporal trends and contemporary use of insulin pump therapy and glucose monitoring among children, adolescents, and adults with type 1 diabetes between 1995 and 2017. *Diabetes Care* 2019; 42(11): 2050-2056. doi: 10.2337/dc19-0345
- Lind M, Polonsky W, Hirsch IB, et al.: Continuous glucose monitoring vs. conventional therapy for glycemic control in adults with type 1 diabetes treated with multiple daily insulin injections: the GOLD randomized clinical trial. *JAMA* 2017; 317: 379-387. doi: 10.1001/jama.2016.19976
- Aleppo G, Ruedy KJ, Riddlesworth TD, et al.; REPLACE-BG Study Group: REPLACE-BG: A randomized trial comparing continuous glucose monitoring with and without routine blood glucose monitoring in adults with well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2017; 40: 538-545. doi: 10.2337/dc16-2482
- Beck RW, Riddlesworth T, Ruedy K, et al.; DIAMOND Study Group: Effect of continuous glucose monitoring on glycemic control in adults with type 1 diabetes using insulin injections: The DIAMOND randomized clinical trial. *JAMA* 2017; 317: 371-378. doi: 10.1001/jama.2016.19975
- Šoupal J, Petruželková L, Flekač M, et al.: Comparison of different treatment modalities for type 1 diabetes, including sensor-augmented insulin regimens, in 52 weeks of follow-up: a COMISAIR study. *Diabetes Technol Ther* 2016; 18: 532-538. doi: 10.1089/dia.2016.0171
- van Beers CA, DeVries JH, Kleijer SJ, et al.: Continuous glucose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglycaemia (IN CONTROL): a randomised, open-label, crossover trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2016; 4: 893-902. doi: 10.1016/S2213-8587(16)30193-0
- Haak T, Hanaire H, Ajjan R, et al.: Flash glucose-sensing technology as a replacement for blood glucose monitoring for the management of insulin-treated type 2 diabetes: a multicenter, open-label randomized controlled trial. *Diabetes Ther* 2017; 8: 55-73. doi: 10.1007/s13300-016-0223-6
- Bergental RM, Garg S, Weinzimer SA, et al.: Safety of a hybrid closed-loop insulin delivery system in patients with type 1 diabetes. *JAMA* 2016; 316: 1407-1408. doi: 10.1001/jama.2016.11708
- Heinemann L, Freckmann G, Erdmann D, et al.: Real-time continuous glucose monitoring use in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2018; 391: 1367-1377. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30297-6
- Dovc K, Cargnelutti K, Sturm A, et al.: Continuous glucose monitoring use and glucose variability in pre-school children with type 1 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract* 2019; 147: 76-80. doi: 10.1016/j.diabres.2018.10.005
- Foster NC, Miller K, Dimeglio L, et al.: Marked increases in CGM use has not prevented increases in HbA_{1c} levels in participants in the T1D Exchange (T1DX) clinic network (Abstract). *Diabetes* 2018; 67(Suppl. 1): A451.
- Bergental RM, Ahmann AJ, Bailey T, et al.: Recommendations for standardizing glucose reporting and analysis to optimize clinical decision making in diabetes: the Ambulatory Glucose Profile (AGP). *Diabetes Technol Ther* 2013; 15: 198-211. doi: 10.1089/dia.2013.0051
- Battelino T, Danne T, Bergental RM, et al.: Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 2019; 42: 1593-1603. doi: 10.2337/dc19-0028
- Tauschmann M, Allen JM, Wilinska ME, et al.: Day-and-night hybrid closed-loop insulin delivery in adolescents with type 1 diabetes: a free-living, randomized clinical trial. *Diabetes Care* 2016; 39: 1168-1174. doi: 10.2337/dc15-2078
- Kovatchev B, Cheng P, Anderson SM, et al.: Feasibility of long-term closed-loop control: a multicenter 6-month trial of 24/7 automated insulin delivery. *Diabetes Technol Ther* 2017; 19: 18-24. doi: 10.1089/dia.2016.0333
- Ly TT, Keenan DB, Roy A, et al.: Automated overnight closed-loop control using a proportional-integral-derivative algorithm with insulin feedback in children and adolescents with type 1 diabetes at diabetes camp. *Diabetes Technol Ther* 2016; 18: 377-384. doi: 10.1089/dia.2015.0431
- Forlenza GP, Ekhlaspour L, Breton M, et al.: Successful at-home use of the Tandem Control-IQ artificial pancreas system in young children during a randomized controlled trial. *Diabetes Technol Ther* 2019; 21: 159-169. doi: 10.1089/dia.2019.0011

19. Nimri R, Muller I, Atlas E, et al.: Night glucose control with MD-Logic artificial pancreas in home setting: a single blind, randomized crossover trial-interim analysis. *Pediatr Diabetes* 2014; 15: 91-99. doi: 10.1111/ptdi.12071
20. Sherr JL, Buckingham BA, Forlenza GP, et al.: Safety and performance of the Omnipod hybrid closed-loop system in adults, adolescents, and children with type 1 diabetes over 5 days under free-living conditions. *Diabetes Technol Ther* 2020; 22: 174-184. doi: 10.1089/dia.2019.0286
21. Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, et al.: Six-month randomized, multicenter trial of closed-loop control in type 1 diabetes. *N Engl J Med* 2019; 381: 1707-1717. doi: 10.1056/NEJMoa1907863
22. Beato-Vibora PI, Gallego-Gamero F, Lazaro-Martin L, et al.: Prospective analysis of the impact of commercialized hybrid closed-loop system on glycemic control, glycemic variability, and patient-related outcomes in children and adults: a focus on superiority over predictive low-glucose suspend technology. *Diabetes Technol Ther* 2020; 22: 912-919. doi: 10.1089/dia.2019.0400
23. Sharifi A, De Bock MI, Jayawardene D, et al.: Glycemia, treatment satisfaction, cognition, and sleep quality in adults and adolescents with type 1 diabetes when using a closed-loop system overnight vs. sensor-augmented pump with low-glucose suspend function: a Randomized crossover study. *Diabetes Technol Ther* 2016; 18: 772-783. doi: 10.1089/dia.2016.0288
24. Egészségügyi szakmai irányelv A diabetes mellitus kórismézéséről, a cukorbetegség antihyperglükémiás kezeléséről és gondozásáról felnőttkorban (szerk.: Jermendy Gy, írta: Gaál Zs, Hidvégi T, Gerő L, Jermendy Gy, Kempler P, Lengyel Cs, Várkonyi T, Winkler G, Wittmann I). *Diabetologia Hungarica* 2020; 28(3): 119-204. doi: 10.24121/dh.2020.14
25. American Diabetes Association Professional Practice Committee: 1. Improving Care and Promoting Health in Populations: Standards of Medical Care in Diabetes-2022. *Diabetes Care* 2022; 45(Suppl 1): S8-S16. doi: 10.2337/dc22-S001
26. Forlenza GP, Pinhas-Hamiel O, Liljenquist DR, et al.: Safety evaluation of the MiniMed 670G system in children 7-13 years of age with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2019; 21: 11-19. doi: 10.1089/dia.2018.0264
27. Garg SK, Weinzimer SA, Tamborlane WV, et al.: Glucose outcomes with the in-home use of a hybrid closed-loop insulin delivery system in adolescents and adults with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2017; 19: 155-163. doi: 10.1089/dia.2016.0421
28. Da Silva J, Bosi E, Jendle J, et al.: Real-world performance of the MiniMed™ 670G system in Europe. *Diabetes Obes Metab* 2021; 23: 1942-1949. doi: 10.1111/dom.14424
29. Faulds ER, Zappe J, Dungan KM: Real-world implications of hybrid closed loop (HCL) insulin delivery system. *Endocr Pract* 2019; 25: 477-484. doi: 10.4158/EP-2018-0515
30. Akturk HK, Giordano D, Champakanath A, et al.: Long-term real-life glycaemic outcomes with a hybrid closed-loop system compared with sensor-augmented pump therapy in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Obes Metab* 2020; 22: 583-589. doi: 10.1111/dom.13933
31. de Bock M, Dart J, Hancock M, et al.: Performance of Medtronic hybrid closed-loop iterations: results from a randomized trial in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2018; 20: 693-697. doi: 10.1089/dia.2018.0161
32. Nimri R, Grosman B, Roy A, et al.: Feasibility study of a hybrid closed-loop system with automated insulin correction boluses. *Diabetes Technol Ther* 2021; 23: 268-276. doi: 10.1089/dia.2020.0448
33. Paldus B, Lee MH, Jones HM, et al.: Glucose control using a standard vs. an enhanced hybrid closed loop system: a randomized crossover study. *Diabetes Technol Ther* 2019; 21: 56-58. doi: 10.1089/dia.2018.0279
34. Pinsker JE, Muller L, Constantin A, et al.: Real-world patient reported outcomes and glycemic results with initiation of control-IQ technology. *Diabetes Technol Ther* 2021; 23: 120-127. doi: 10.1089/dia.2020.0388
35. Tauschmann M, Thabit H, Bally L, et al.: Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial. *Lancet* 2018; 392: 1321-1329. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31947-0
36. Ekhlaspour L, Nally LM, El-Khatib FH, et al.: Feasibility studies of an insulin-only bionic pancreas in a home-use setting. *J Diabetes Sci Technol* 2019; 13: 1001-1007. doi: 10.1177/1932296819872225
37. El-Khatib FH, Balliro C, Hillard MA, et al.: Home use of a bi-hormonal bionic pancreas vs. insulin pump therapy in adults with type 1 diabetes: a multicentre randomised crossover trial. *Lancet* 2017; 389: 369-380. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32567-3
38. Lum J, Bailey R, Barnes-Lomen V, et al.: A real-world prospective study of the safety and effectiveness of the loop open-source automated insulin delivery system. *Diabetes Technol Ther* 2021; 23: 367-375. doi: 10.1089/dia.2020.0535
39. Shepard JA, Breton M, Nimri R, et al.: User and healthcare professional perspectives on do-it-yourself artificial pancreas systems: a need for guidelines. *J Diabetes Sci Technol* 2022; 16(1): 224-227. doi: 10.1177/1932296820957728