

## Úvod

Úroveň kompenzace diabetes mellitus (DM) nedosahuje v České republice doporučených hodnot. V česko-slovenské studii, která proběhla v letech 2015–2016, byl podíl pacientů s DM 1. typu (DM1T) dosahujících hodnot glykovaného hemoglobinu  $< 53$  mmol/mol pouhých 29,9 % (1). K úspěšnosti kontroly DM přispívá ve velké míře způsob měření glykemie pacienty na dennodenní bázi (2). Proto byly a nadále jsou vkládány velké naděje do kontinuální monitorace glykemie (Continuous Glucose Monitoring – CGM) (3), která v porovnání s glukometrem nabízí pokročilou a velmi efektivní metodu kontroly glykemie u pacientů s DM, jež by mohla vést ke zvýšení počtu pacientů dosahujících cílové glykemické kompenzace, a to bez ohledu na konkrétní způsob inzulínové léčby (4).

S pomocí senzorů zavedených do podkoží měří systémy CGM koncentraci glykemie v intersticiální tekutině. Hodnota je podle typu přístroje generována jednou za 2–5 minut a přenesena s pomocí transponderu do zobrazovacího zařízení (inzulínové pumpy, smartphonu, datamanageru, chytrých hodinek). V těchto zařízeních se z naměřených hodnot postupně skládá glykemická křivka (u většiny 288 hodnot měření za den) nabízející 24hodinový kontinuální pohled na průběh glykemie. Senzor, v závislosti na výrobci, měří po dobu 7–14 dní a poté musí být vyměněn.

CGM v reálném čase (Real-Time CGM – RT-CGM) zobrazují hodnoty glykemie automaticky, bez dalšího zapojení pacienta, systémy pro intermitentní skenování glykemie (isCGM) odečtou hodnotu pouze po aktivním přiložení příslušného zařízení (čtečky nebo smartphonu) do blízkosti senzoru samotným pacientem.

## Přínos CGM v léčbě diabetu

CGM přináší pacientům i jejich ošetřujícím diabetologům řadu výhod. Lékaři mohou na základě softwarem vygenerovaných dat velmi pečlivě zanalyzovat dlouhodobé záznamy z CGM a léčbu podle nich patřičně upravit; pacientům umožňuje CGM sledovat vývoj glykemií v reakci na veškeré denní činnosti. Na základě toho se pak rozhodují o úpravách dávek inzulínu, prevenci vzniku či léčbě hypoglykemie a hyperglykemie. Velký přínos přináší trendové šipky a u systémů pro RT-CGM či isCGM druhé generace také výstrahy (alarmy), které mají za úkol bránit výkyvům do hyperglykemie či hypoglykemie i umožnit kontrolu jejich exkurzí při fyzické aktivitě a pomáhat tak pacientovi udržet glykemie v doporučeném cílovém rozmezí (5, 6). Systémy lze využít i v různých konstelacích (se smart pery, krokoměrem apod.) (7). Samostatnou kapitolou je využití CGM v hybridním uzavřeném okruhu, který nabízí kvalitativní skok v léčbě inzulínem zapojením matematických algoritmů a strojového učení (8).

Řada metaanalýz prokázala pozitivní vliv CGM na hodnoty HbA<sub>1c</sub>, dobu strávenou v cílových hodnotách (Time-In-Range – TIR 3,9–10 mmol/l) i dobu strávenou pod cílovými hodnotami (Time-Below-Range – TBR  $< 3,9$  mmol/l) (9, 10, 11).

Několik studií ukázalo také ekonomickou efektivitu využití CGM s ohledem na nižší počet hospitalizací např. pro hypoglykemie i nižší výskyt komplikací i zlepšení kvality života u pacientů s DM1T (12, 13, 14).

Některé studie naznačují ekonomickou efektivitu použití CGM i u pacientů s DM 2. typu (DM2T) (11, 12, 15).

Vedle důrazu na správné a maximálně efektivní využití CGM jednotlivými pacienty leží před příslušnými poskytovateli zdravotní péče

otázka, jak tyto systémy mezi pacienty rozšířit co nejvíce v rámci jejich efektivního využití.

## CGM v České republice

S ohledem na zavádění CGM do zdravotními pojišťovnami hrazené klinické praxe stojí Česká republika celosvětově v úplném popředí (16). Zdravotní pojišťovny započaly hradit CGM od 7. 1. 2009 v počtu 4ks senzorů/rok pro (zaslepené) systémy iPro a dále u všech pacientů léčených pomocí inzulínových pump. Od 1. 9. 2014 byla CGM hrazena specificky dětem v počtu 24ks senzorů/rok a od 1. 9. 2016 také dospělým, v obou případech v množství 40ks senzorů/rok. Aktuální úhrada 60 000 Kč vč. DPH pro uživatele za rok na celé příslušenství CGM platí od 1. 12. 2020. Úhrada isCGM v ČR byla od 1. 10. 2018 částečná, od 1. 12. 2019 pojišťovna hradí plné množství 26 senzorů na rok a pacienta. Aktuálně je tedy pro indikované pacienty s DM1T každoročně poskytnuta úhrada, která pokrývá potřebu prostředků k RT-CGM/isCGM po celý rok.

Tyto údaje (získané z Národního registru hrazených zdravotních služeb – NRHS) znázorňují grafy 1 a 2, ukazující využití systémů (vykázaných k úhradě pojišťovnou) u pacientů s DM s jakoukoliv inzulínovou léčbou (s ohledem na úhradovou vyhlášku to tedy budou v drtivé většině pacienti s DM1T). Z grafů vyplývá, že se podíl pacientů využívajících některý ze systémů v období 2014–2021 vždy minimálně ob rok zdvojnásobil, což kopíruje také jejich zlepšující se dostupnost ve smyslu zlepšujících se možností jejich úhrady pojišťovnami. Významně k tomu přispěl také nástup isCGM od konce roku 2018, který je pro řadu pacientů jednodušší stranou obsluhy (zavádění senzorů, každodenního užívání), tedy uživatelsky příjemnější a ze strany indikujících lékařů snadnější k prvotní preskripci (bez nutnosti schválení revizním lékařem) a edukaci pacientů. Zřejmě proto tvoří od r. 2019 (od kdy byl navíc pojišťovnami hrazen v plné výši) většinu předepsaných systémů. V roce 2021 je využívány více než 2/3 pacientů. V letech 2020 a 2021 přibližně 1–2 % pacientů užívaný systém vyměnilo za jiný (zaznamenán byl předpis jak RT-CGM, tak i isCGM), směr výměny však z dat nelze odečíst. Jistě se na něm podílel přechod pacientů na inzulínové pumpy i nutnost přechodu na systém s alarmy, které isCGM v této době ve výbavě neměly.

V roce 2021 využívalo některý ze systémů 22 576 pacientů. Vzhledem k tomu, že, až na možné speciální výjimky na základě individuální žádosti, je úhrada poskytnuta pouze pacientům s DM1T, a držíme-li se staršího odhadu, že v České republice je přibližně 60 000 těchto pacientů (17), znamenalo by to, že RT-CGM nebo isCGM využívalo přibližně 38 % pacientů s DM1T.

Informaci o množství pacientů užívajících CGM nebo isCGM s ohledem na věk ukazují grafy 3 a 4. Zajímavější je graf 3, který ukazuje vyšší podíl RT-CGM než isCGM v nižších věkových skupinách, což může reflektovat např. častější využívání inzulínových pump (propojených s RT-CGM) nebo některého ze smart zařízení mezi mladšími pacienty, možnost sdílení dat z RT-CGM s rodinnými příslušníky (např. dítě–rodič) a také větší jednoduchost isCGM pro starší pacienty, apod. Spekulovat lze též o důvodu nižších absolutních počtů přístrojů využívaných ve věkových kategoriích nad 50 let, což může být způsobeno teoreticky nižším počtem pacientů s DM1T v těchto věkových skupinách (méně pravděpodobné, byť incidence DM se v posledních 30 letech zvýšila) (14), jejich nižší adheřencí k tomuto typu léčby, ale i třeba nedostatečným nabízením systémů pro CGM pacientům ve vyšších věkových kategoriích.