

BRIT SZAKMAI ÚTMUTATÓ SEGÍTI AZ 1-ES TÍPUSÚ CUKORBETEGEKET ÉS HOZZÁTATOZÓIKAT A LEGÚJABB TECHNOLOGIÁKHOZ VALÓ HOZZÁFÉRÉSSEN

A NICE A VÉRCUKORSZINT SZABÁLYOZÁSÁRA EGYEDÜLIKÉNT ALKALMAS TERÁPIÁS RENDSZERKÉNT AJÁNLI A MEDTRONIC INTEGRÁLT SENZOROS INZULINPUMPÁJÁT 1-ES TÍPUSÚ CUKORBETEGSÉG ESETÉBEN

Szakmai útmutató anyagában a brit NICE intézet két, szenzoros inzulinpumpa rendszert vizsgált meg, és közülük a MiniMed® Paradigm Veo™ rendszert ajánlja az 1-es típusú diabéteszsel élők vércukorszintjének szabályozására. A szenzoros MiniMed Paradigm Veo és a rendszer továbbfejlesztett, már Magyarországon is elérhető változata a MiniMed 640G típusú inzulinpumpa rendszer a cukorszint folyamatos felügyelete révén védelmet nyújthat a súlyos hipoglikémiával szemben az 1-es típusú cukorbetegséggel élők számára. A NICE szakírója arra a következtetésre jutott, hogy az Egyesült Királyság közegészségügyi rendszere betegenként akár évi 1.500 fontot (közel 600.000 Ft-ot) is megtakaríthatna a Medtronic által kifejlesztett technológia befogadásával.

2016. elején az Egyesült Királyság közegészségügyi és szociális ellátásokkal kapcsolatos szakmai irányelveket kidolgozó országos intézete – a NICE (National Institute for Health and Care Excellence) pozitív hangvételű állásfoglalást adott közre a Medtronic glükózszenzoros inzulinpumpa rendszereinek alkalmazásáról az 1-es típusú diabétesz szinten tartása és az akár életveszéllyel is járó hipoglikémiás epizódok megelőzése tekintetében.

Szakmai útmutató anyagában a NICE két szenzoros inzulinpumpa rendszer vizsgálata után a MiniMed Paradigm Veo rendszert ajánlja a vércukorszint szabályozására olyan 1-es típusú cukorbeteg esetében, akiknél előfordult már magatehetetlenséggel járó hipoglikémiás epizód. Meghatározása szerint hipoglikémiának azt az állapotot nevezi, amikor a beteg vércukorszintje ismétlődő jelleggel, ugyanakkor előre kiszámíthatatlan módon az alsó határérték alá esik, ami tartós szorongást vált ki belőle az állapot kiújulását illetően, és számottevően rontja életminőségét. Egy átlagos 1-es típusú cukorbeteg hetente mintegy két hipoglikémiás epizódot él meg. Mivel a súlyos hipoglikémia görcsöt, eszméletvesztést, vagy akár halált is okozhat, és gyakran - alvás közben - észrevétlenül zajlik le, az éjszakai hipoglikémia különösen nagy aggodalmat vált ki a betegek, valamint az 1-es típusú cukorbetegséggel élő gyerekek szülei körében.

A MiniMed Paradigm Veo rendszer átfogó értékelésére a NICE orvosi technológiák értékelése és a diagnosztikai értékelési programjának (Diagnostics Assessment Programme) keretében került sor.

A NICE munkájának része a befogadásra jelölt új technológiák, rendszerek költséghatékonyságának vizsgálata is. A NICE szakírója arra a következtetésre jutott, hogy az Egyesült Királyság közegészségügyi rendszere betegenként akár évi

1.500 fontot (közel 600.000 Ft-ot) is megtakaríthatna a Medtronic által kifejlesztett technológia befogadásával.

A MiniMed Paradigm Veo rendszer befogadása a társadalombiztosítási támogatásba az alábbi megtakarítási lehetőségeket kínálja:

- állandó költségcsökkentés, ami abból adódik, hogy az inzulinpumpa mellett nincs szükség külön folyamatos glükózmonitor használatára
- megtakarítás, minden olyan esetben, amikor a cukorbetegnek nem kell hipoglikémiás rendellenességgel befeküdnie a kórházba
- megtakarítás, minden olyan esetben, amikor a beteget nem kell sürgősségi ellátásban részesíteni
- további költségmegtakarítás, valahányszor nem kell a beteghez mentőt hívni

A NICE szakmai útmutató anyagával kapcsolatban Peter Hammond, a Harrogate District Hospital diabetológiai szaktanácsadója, korábban az NHS Diabetes National Insulin Pump Network klinikai vezetője a következőket nyilatkozta: „A glükózsztint folyamatos érzékelésének és az inzulinadagolás automatikus felfüggesztésének képességét ötvöző inzulinpumpa rendszerek életeket menthetnek meg, hiszen sokan észre sem veszik, hogy éppen egy hipoglikémiás epizódot élnek meg. Mindez igen megnyugtató az 1-es típusú cukorbetegséggel élő gyermekek szülei számára, akik joggal tartanak az éjszakai hipoglikémiától. A NICE szakmai útmutató anyaga rendkívül pozitív: elismeri a legújabb technológia eredményeit és megerősíti a szenzorral, valamint az inzulin adagolását automatikusan felfüggesztő funkcióval hatékonyabbá tett inzulinpumpa-terápia kulcsfontosságú szerepét az 1-es típusú diabétesz hatékony, naprakész kezelésében.”

A NICE elfogadta, hogy a Medtronic 2015-ben bevezette a rendszer továbbfejlesztett változatát, a MiniMed 640G rendszert is, mely 2015 augusztusától OEP támogatással a Magyarországon élő 1-es típusú cukorbetegek számára is elérhető.

###

Háttéranyag

Az 1-es típusú diabétesz és a hipoglikémia

Az 1-es típusú diabetes előfordulása folyamatosan nő. Az Egyesült Királyság lakosai közül jelenleg mintegy 400.000 főt érint, köztük 32.500 gyermeket, míg Magyarországon nagyjából 45.000 személyt, amely szám folyamatosan emelkedik. Egy átlagos 1-es típusú cukorbeteg hetente mintegy két hipoglikémiás epizódot él meg. Mivel a súlyos hipoglikémia görcsöt, eszméletvesztést, vagy akár halált is okozhat, és gyakran - alvás közben - észrevétlenül zajlik le, az éjszakai hipoglikémia különösen nagy aggodalmat vált ki a betegek, valamint az 1-es típusú cukorbetegséggel élő gyerekek szülei körében.

A NICE-ről:

Az NHS (National Health Service) az Egyesült Királyság 64,1 millió lakosát ellátó egészségbiztosítási rendszer. A NICE feladata nemzeti irányelvek összeállítása, és tanácsadás az egészségügyi és szociális ellátás javítása érdekében. Az orvosi technológiák értékelése és a diagnosztikai értékelési program (Diagnostics Assessment Programme – DAP) is része a NICE munkájának. A DAP középpontjában az innovatív orvosdiagnosztikai technológiák értékelése áll, azzal a céllal, hogy az NHS gyorsan és egységes szempontrendszer alapján fogadhassa be a társadalombiztosítás rendszerébe a klinikailag bevált, költséghatékony technológiákat.

További információ a NICE ajánlásáról:

A NICE munkájának része a befogadásra jelölt új technológiák, rendszerek költséghatékonyságának vizsgálata is. A NICE szakírója arra a következtetésre jutott, hogy az Egyesült Királyság közegészségügyi rendszere betegenként akár évi 1.500 fontot (közel 600.000 Ft-ot) is megtakaríthatna a Medtronic által kifejlesztett technológia befogadásával.

Ezen megtakarítások realizálásához folyamatos szenzorhasználatra van szükség. Az útmutatás előírja, hogy a MiniMed Paradigm Veo rendszer használatát kellő tapasztalattal rendelkező, képzett szakemberekből álló multidiszciplináris team felügyelje, amennyiben az érintett személy vagy gondozója:

- vállalja, hogy idejének legalább 70 %-ában használni fogja a szenzort,
- tudja, hogyan kell használni a rendszert, és fizikailag is képes annak használatára, továbbá
- azt is vállalja, hogy a rendszer használata mellett étkezéssel és életmóddal kapcsolatos oktatási programban, valamint szaktanácsadáson vesz részt.

A NICE szakmai útmutató anyagával kapcsolatban Lesley Jordan, a UK Patient Advocacy Group INPUT csoport vezetője, aki maga is aktív inzulinpumpa használó a következőket nyilatkozta: „Ez az útmutatás nagy előrelépést jelent annak biztosításában, hogy az 1-es típusú cukorbetegség könnyebben hozzáférhessenek a legújabb technológiai vívmányokhoz, ami komoly segítséget jelent mindazok számára, akik hatékonyabb kontrollt kívánnak gyakorolni állapotuk felett és megfelelnek minden vonatkozó feltételnek. A CGM folyamatosan felügyeli a cukorszint alakulását, és figyelmezteti a beteget, ha glükózsintje elhagyja a biztonságos értéktartományt. Az inzulin adagolását automatikusan felfüggesztő funkció képes megakadályozni, hogy a páciens vércukorszintje veszélyesen alacsonyra süllyedjen, ami eszméletvesztést, kómát, vagy akár halált is okozhat. Végeredményben az 1-es típusú cukorbetegség élete a fejlett technológiának köszönhetően könnyebbé válik, kevesebb kockázattal kell megküzdeniük a mindennapokban.”

A Medtronic inzulinpumpákról

A MiniMed Paradigm Veo és a MiniMed 640G rendszer rendelkezik - egyedülállóan - olyan funkcióval, amely rendellenesen alacsony vércukorszint érzékelése esetén automatikusan felfüggeszti az inzulin adagolását. A folyamatos glükózmonitorozó (CGM) technológia használata azon túl, hogy a hagyományos vércukor kontrollhoz képest teljesebb képet ad a beteg glükóz értékeinek alakulásáról, figyelmeztető üzenetet küld a betegnek, ha glükóz szintje túlságosan lecsökkent, vagy éppen túlságosan megemelkedik. A két, NICE által elismert Medtronic pumpa, az

egészséges hasnyálmirigyhez hasonlóan, képes automatikusan felfüggeszteni az inzulin adagolását, hogy megóvja a beteget a súlyos hipoglikémia veszélyétől, amikor alszik, vagy más okból nem tud reagálni állapotának megváltozására.

A Medtronic MiniMed Paradigm Veo rendszere Magyarországon és az Egyesült Királyságban is, 2009-ben jelent meg. Az inzulinpumpa kezelést és a CGM technológiát egy új, egyedülálló funkcióval ötvözte, nevezetesen az Alacsony felfüggesztési funkcióval (Low Glucose Suspend: LGS). A rendszer képes 120 percre felfüggeszteni az inzulin adagolását, amennyiben úgy érzékeli, hogy a beteg szövetközi glükóz szintje egy előre beállított határérték alá esik. Ezzel akkor is megóvja a páciens a hipoglikémia bekövetkezésének kockázataitól, amikor alszik, vagy más okból nem tud reagálni állapotának megváltozására.

A 2015-ben bevezetett MiniMed 640G rendszert a Medtronic azzal a céllal fejlesztette ki, hogy a növelje a cukorbeteg hipoglikémiával szembeni védelmét, illetve hogy ennek köszönhetően hatékonyabb kontrollt gyakorolhassanak a diabétesz felett. A maga nemében úttörő jellegű SmartGuard™ technológia az első olyan rendszer a világon, amely nemcsak arra képes, hogy 30 - 120 perc időtartamra automatikusan felfüggeszse az inzulin adagolását, amikor a szenzorral mért glükózsztint előre jelezhetően elérné az alsó határértéket, hanem arra is, hogy újraindítsa azt, miután a szenzorral mért glükózsztint helyreállt. Az LGS statikus algoritmusát egy dinamikus, prediktív szabályozás váltja fel.

A Medtronicról:

A Medtronic a világ vezető orvostechnikai, egészségügyi szolgáltató és megoldásokat szállító cégeinek egyikeként az ajánlásoknak megfelelően vállalja, hogy a jövőben összegyűjti, kielemezi és közzéteszi a MiniMed Paradigm Veo és MiniMed 640G rendszerrel, valamint a rendszerek egymást követő generációival kapcsolatos adatokat. Az így nyert információk, és a rájuk alapozott publikációk nyomán a jövőben újabb, frissített tartalmú diagnosztikai útmutatások (Diagnostic Guidance) láthatnak napvilágot, immár a MiniMed 640G rendszer vonatkozásában is, hiszen a világ minden pontján az érdekelt felekkel folytatott együttműködést helyezi tevékenységének középpontjába, hogy velük karöltve javítsanak az egészségügyi ellátás helyzetén. A regisztráció és az adatok feltöltése továbbra sem lesz kötelező a páciensek számára.