Centra péče o diabetiky v České republice

Mgr. Michal Hojný
Ústavní lékárna IKEM, Praha, viceprezident ČLK

Česká diabetologická společnost při České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČDS JEP) jako odborný garant péče o diabetické pacienty v ČR uděluje institucím a pracovištím, jež zajišťují komplexní moderní péči diabetu, včetně diagnostiky a léčby všech typů diabetických komplikací, označení „Diabetologické centrum".

K 1. 5. 2008 je v České republice takových center evidováno celkem 20, a to pro děti i dospělé. Aktuální seznam je uveden v **Příloze č. 1**, popř. na webových stránkách ČDS www.diab.cz.

Centra se kromě ambulantní, lůžkové a konziliární péče věnují také činnosti edukační, a to jak v rámci pregraduálního, tak i postgraduálního vzdělávání lékařů a středně zdravotnického personálu. Pro pacienty pořádají individuální i skupinové diabetologické edukační a rekondiční pobyty s účastí lékařů, zdravotních i dietních sester.

Na doporučení ambulantního diabetologa jsou v centrech pacienti převáděni na léčbu inzulinovou pumpou (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion – CSII). Indikace pumpy navíc podléhá schválení revizního lékaře příslušné zdravotní pojišťovny. Registr pacientů léčených CSII vede Metabolická skupina I. interní kliniky FN a LF UK v Plzni.

Nedílnou součástí komplexní péče o diabetické pacienty je také péče podiatrická. Podiatrické ambulance se systematicky věnují pacientům se syndromem diabetické nohy nebo s rizikem jeho vzniku. Certifikace probíhá na základě zjištění shody se stanovenými kritérii odborné společnosti. Postup by mohl být svojí stručností a výtěžností inspirací pro podobné aktivity České lékárnické komory. Pro inspiraci je seznam minimálních požadavků uveden na internetové adrese http://www.diab.cz/pa_reg.pdf. Přehled 22 v současné době certifikovaných ambulancí je uveden v **Příloze č. 2**. Aktuální verzi je rovněž možno nalézt na webových stránkách ČDS.

Jediným centrem nabízejícím léčbu diabetu transplantací je Centrum diabetologie v pražském Institutu klinické a experimentální medicíny (IKEM). U pacientů s DM 1. typu zde může být indikována a provedena kombinovaná transplantace ledviny a pankreatu. Od roku 2005 je v v klinické praxi také program transplantace tkáně produkující inzulin – Langerhansových ostrůvků.

Na webových stránkách www.diab.cz lze nalézt také velmi zajímavé studijní materiály – standardy péče o diabetika. Nejnovějším je velmi aktuální pohled na terapeutické využití inkretinů. Další zahrnují témata diagnostiky a léčby DM 1. a 2. typu, diabetu v těhotenství, problematiku diety, edukace atd.

Kéž by obdobné standardy byly v dohledné době i na www.lekarnici.cz.

Příloha č. 1:

Seznam certifikovaných diabetologických center

- **Centrum diabetologie IKEM Praha**
  Adresa: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4
  Tel.: 261 361 111
  Koordinátor: prof. MUDr. Terezie Pelikánová, DrSc.
- **Všeobecná fakultní nem. v Praze, III. interní klinika**
  Adresa U nemocnice 1, 128 08 Praha 2
  Tel.: 224 961 111
  Koordinátor: prof. MUDr. Jan Škrha, DrSc.
- **Fakultní nem. Královské Vinohrady, II. interní klinika**
  Adresa: Šrobárova 50, 100 42 Praha 10
  Tel.: 267 161 111
  Koordinátor: prof. MUDr. Michal Anděl, CSc.
- **Fakultní nem. Motol, pediatrická část, II. dětská klinika**
  Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol
  Tel.: 224 431 111
  Koordinátor: prof. MUDr. Jan Lebl, DrSc.
- **Fakultní nem. Motol, část pro dospělé, I. interní klinika**
  Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol
  Tel.: 224 431 111
  Koordinátor: prof. MUDr. Milan Kvapil, CSc.
- **Fakultní nem. U sv. Anny Brno, II. interní klinika**
  Adresa: Pekařská 53, 656 91 Brno
  Tel.: 543 181 111
  Koordinátor: MUDr. Jindřich Olšovský
- **Fakultní nem. Brno-Bohunice, Interní klinika**
  Adresa: Jihlavská 20, 639 00 Brno
  Tel.: 547 191 111
  Koordinátor: MUDr. Jana Bělobrádková
- **Fakultní nem. Hradec Králové, Gerontometabolická klinika**
  Adresa: Sokolská 408, 500 05 Hradec Králové
  Tel.: 495 831 111
  Koordinátor: MUDr. Alena Šmahelová
- **Fakultní nem. Olomouc, část pro dospělé, II. interní klinika**
  Adresa: I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
  Tel.: 585 851 111
  Koordinátor: MUDr. Věra Loyková
- **Fakultní nem. Olomouc, pediatrická část, Dětská klinika**
  Adresa: I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
  Tel.: 585 851 111
  Koordinátor: MUDr. Jitřenka Venháčová, CSc.

- **Fakultní nem. Ostrava - Interní klinika**

Adresa: 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava
Tel.: 597 371 111
Koordinátor: MUDr. Marek Honka

- **Fakultní nem. Plzeň , část pro dospělé, I. interní klinika**

Adresa: Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň
Tel.: 377 103 111
Koordinátor: doc. MUDr. Zdeněk Rušavý, PhD.

- **Fakultní nem. Plzeň , pediatrická část, Dětská klinika**

Adresa: Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň
Tel.: 377 104 682, 377 104 339
Koordinátor: MUDr. Renata Pomahačová

- **Nemocnice v Českých Budějovicích – Interní oddělení**

Adresa: B. Němcové 54, 370 87 České Budějovice
Tel.: 387 871 111
Koordinátor: MUDr. Lenka Dohnalová

- **Nemocnice Karlovy Vary – Interní oddělení**

Adresa: Bezručova 19, 360 66 Karlovy Vary
Tel.: 353 115 483
Koordinátor: MUDr. Lucie Krejsová

- **Nemocnice v Liberci – Interní oddělení**

Adresa: Husova 10, 460 63 Liberec
Tel.: 485 311 111
Koordinátor: MUDr. Jindřiška Vejrychová

- **Vítkovická nem. – Interní oddělení**

Adresa: Zalužanského 15, 753 84 Ostrava
Tel.: 595 633 202
Koordinátor: MUDr. Jiří Heinrich

- **Masarykova nem. Ústí n. Labem – Interní oddělení**

Adresa: Pasteurova 9, 401 13 Ústí n. Labem
Tel.: 475 681 111
Koordinátor: Prim. MUDr. František Pátek, CSc.

- **Baťova nem. Zlín – Interní klinika IPVZ**

Adresa: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín
Tel.: 577 210 864
Koordinátor: prof. MUDr. Jaroslav Rybka, DrSc.

- **Nemocnice Jihlava**

Adresa: Vrchlického 59, 586 33 Jihlava
Tel.: 567 157 111

- **FN Hradec Králové, Pediatrická část, Dětská klinika**

Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové
Tel.: 495 833 427
Koordinátor: doc. MUDr. Eva Pařízková, CSc.

- **Nemocnice Milosrdných bratří, Pediatrická část, Dětská klinika**

Adresa: Polní 3, 639 00 Brno
Tel.: 543 165 256
Koordinátor: MUDr. Ludmila Brázdová

Příloha č. 2

Seznam certifikovaných podiatrických ambulancí

- **MUDr. Alena Adamíková**
  Diabetologické centrum, inter. kl. Krajské nemocnice T. Bati, a.s.
  Havlíčkovo nábř. 600, Zlín, 762 75, tel: 577 552 216
- **MUDr. Jana Havelková**
  Diabetologická ambulance interního odd. Nemocnice Znojmo
  MUDr. Jana Janského 11, Znojmo, 669 02, tel: 515 215 501
- **MUDr. Alexandra Jirkovská**
  Diabetologické centrum IKEM, podiatrická ambulance
  Vídeňská 1958/9, Praha 4, 140 21
- **MUDr. Jana Konečná**
  FN u sv. Anny, diabetologické centrum, podologická ambulance
  Pekařská 53, Brno, 656 91, tel: 543 182 271
- **MUDr. Marie Kusalová**
  Diabetologické centrum-klinika gerontologická a metabolická,
  FN Hradec Králové
  Sokolská 581, Hr. Králové, 500 05, tel: 495 832 363, 495 833 775
- **MUDr. Lucie Krejsová**
  Interní oddělení nemocnice Karlovy Vary spol. s r.o.
  Bezručova 19, Karlovy Vary, 360 00, tel: 721 335 874
- **MUDr. Zdislava Kasalová**
  III. interní klinika VFN
  U nemocnice 1, Praha 2, 128 08, tel: 224 966 728
- **MUDr. Martina Košková**
  SZZ Mladá Boleslav
  V. Klementa 147, Mladá Boleslav, 293 01, tel: 326 742 002
- **MUDr. Sylvie Lacigová**
  FN Plzeň, I. Interní klinika
  Alej Svobody 80, Plzeň, 304 60, tel: 377 259 676
- **MUDr. Hana Müllerová**
  Podiatrická ordinace MUDr. H. Müllerové
  B. Němcové 738, Náchod, 547 01, tel: 491 424 191
- **MUDr. Jaroslav Nekola**
  Diabetologické centrum při interním odd. nem. Č. Budějovice
  B. Němcové 54, České Budějovice, 370 87, tel: 387 875 478
- **MUDr. Jiřina Pavlíčková**
  Interní oddělení kliniky Krajské nemocnice Pardubice
  Kyjevská 44, Pardubice, 532 03, tel: 466 014 226
- **MUDr. Piťhová**
  FN Motol, Interní klinika
  V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, tel: 224 434 067
- **MUDr. Dagmar Pinková**
  Diabetologická a interní ambulance
  Eliščina 40, Třebíč, 674 01, tel: 568 840 169
- **MUDr. Eva Pěkná**
  Diabetologická ambulance
  Kalinovo nábř. 605, Havlíčkův Brod, 580 01, tel: 569 472 224
- **MUDr. Ivana Přibáňová**
  Ambulantní klinika Medipont
  Matice školské 17, České Budějovice, 370 01, tel: 387 730 439
- **MUDr. Naděžda Shorná**
  Diabetologické centrum-odd. ortopedické protetiky,
  Masarykova nemocnice
  Sociální péče 12/A, Ústí nad Labem, 401 13, tel: 477 113 108
- **MUDr. Ludmila Trešlová**
  Diabetologické centrum FNKV, II. interní klinika
  Šrobárova 50, Praha 10, 100 00, tel: 267 162 758
- **MUDr. Jindra Vějrychová**
  Diabetologické centrum nemocnice Liberec
  Husova 10, Liberec, 460 63, tel: 485 312 198
- **MUDr. Jitka Vlachová**
  Diabetologická ambulance
  Smetanova 1390, Ústí nad Orlicí, 562 01, tel: 465 524 961
- **MUDr. Petra Vlčková**
  Diabetologické centrum-interní
  gastroenterolog. klinika FN Brno
  Jihlavská 20, Brno, 625 00, tel: 532 322 210
- **MUDr. Jozef Klein**
  Ústřední vojenská nemocnice Praha - Interní amb. odd.
  U vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 - Střešovice
  tel: 973 203 118

Pomůcky pro diabetiky
(zařazeny do podskupiny 11 číselníku VZP)

O počtu předepsaných proužků v mezích zákonné normy by měl rozhodnout lékař s přihlédnutím k efektu selfmonitoringu pro daného pacienta, stabilitě diabetu, riziku komplikací (zejména hypoglykemií), úrovni kompenzace a doložení účelnosti využití předepsaných proužků ze strany pacienta.

Pomůcky pro diabetiky předepisuje smluvní lékař Pojišťovny odbornosti DIA na Poukaz.

Pojišťovna hradí pro inzulinový režim DM I. a II. stupně, diabetikům léčeným intenzifikovaným inzulinovým režimem (tj. 3 dávky denně nebo inzulinová pumpa) a labilním diabetikům aplikujícím si minimálně dvě dávky inzulinu denně následující pomůcky:

❒ **Glukometr** – maximálně 1 ks za 10 let, nejvýše do 5 000 Kč, předpis podléhá schválení revizním lékařem. Glukometr se vydává do soukromého vlastnictví pojištěnce. *Prakticky každý výrobce aktivně nabízí bezplatnou výměnu staršího typu za nový. Informujte se na infolince. Součástí nabídky je zpravidla také zvýhodněná nabídka glukometru pro pacienty, kteří na něj nemají z prostředků veřejného pojištění nárok. (komentář MH)*

❒ **Pumpa inzulinová** – předpis podléhá schválení revizním lékařem, zvláštnímu režimu Ústředí VZP (zapůjčovaná pomůcka) – maximálně 1 ks nebo sada 2 kusů za 4 roky.

❒ **Sety infuzní k inzulinové pumpě** – nejvýše 160 Kč za jeden set.

❒ **Náhradní sortiment** k základní sadě inzulinové pumpy:
- 2 páry baterií – směrná doba užití 1–2 měs.,
- zásobník k dávkovači inzulinu,
- TRN pohybový – měrná doba užití 12 měs.,
- adaptér matice s uzávěrem,
- pás a pouzdro na ruku nebo břicho – směr. doba užití 6 měs.

❒ **Proužky diagnostické na stanovení glukózy:**
VZP ČR a Odborná diabetologická společnost se dohodly na výkladu zákona č. 123/2005 Sb., s následujícím postupem:

● **Množství do 400 ks proužků za rok:**
1. do 400 proužků ročně pro pacienty léčené inzulinem, který si aplikují jednou či dvakrát denně,
2. do 100 proužků ročně pro pacienty léčené perorálními antidiabetiky,
3. do 50 proužků pro pacienty léčené dietou.

● **Množství od 400 do 1 000 ks proužků za rok (množství schvalované revizním lékařem):**
VZP ČR a odborná společnost považují za odůvodněnou preskripci a doporučují schvalovat revizním lékařem žádost o úhradu proužků nad 400 do 1 000 ks za rok v případech, kdy se jedná o nemocné léčené intenzifikovaným inzulinovým reži-mem (3 a více aplikací inzulinu denně) a pacienty léčené inzulinovou pumpou.

● **Množství nad 1 000 ks za rok (schvalované a povolované RL):**
VZP ČR a odborná společnost doporučují, aby byla schválena a povolena nadlimitní úhrada testačních proužků pouze v případě těhotných diabetiček a dětí do 18 let (pozor – u dětí znamená, že zůstávají v platnosti pravidla pro schválení a povolení úhrady nadlimitního množství proužků u dětí do 18 let – pravidla přijatá v roce 2002, která umožňují povolit u dětských diabetiků úhradu až 1 800 ks za rok – RL mají toto doporučení uvedeno v interním periodiku VZP ČR – Informačním bulletinu pro RL VZP ČR č. 2/2002).

V závislosti na výše uvedeném považuje výbor České diabetologické společnosti jako optimální následující frekvenci měření glykemií spolupracujícím pacientem:
1. *3–4 měření denně pro pacienty léčené intenzifikovaným inzulinovým režimem*
2. *3 a více dávek krátce působícího inzulinu v kombinaci s depotním inzulinem/den;*
3. *2 měření za den pro pacienty léčené konvenčním inzulinovým režimem (1–2 dávky inzulinu denně);*
4. *3 měření týdně u pacientů léčených perorálními antidiabetiky a dietou.*

Nezapomeňte pacientovi při výdeji připomenout nutnost kalibrace glukometru (čipem, proužkem, nastavením kódu). (MH, www.diab.cz)

❒ **Proužky k vizuálnímu testování** jsou určeny pouze pro diabetiky 2. typu, kteří nevlastní glukometr, k občasné kontrole.

❒ **Proužky testovací pro stanovení ketolátek** – 75% úhrada, preskripce pouze v diabetologickým centrech – 4 bal./rok. Určeny jsou pouze pro diabetiky do 18 let věku, gravidní diabetičky a diabetiky 1. typu léčené inzulinovou pumpou bez ohledu na věk. *Tento speciální typ selfmonitoringu lze realizovat např. glukomerem OPTIUM. (MH)*

❒ **Lancety pro odběr krve** – maximálně 100 ks ročně, nejvýše do 300 Kč.

❒ **Aplikátor odběru krve pomocí lancet** – maximálně 1 ks za 5 let, nejvýše do 250 Kč.

Pojišťovna dále hradí:
❒ **Aplikátor inzulinu k aplikaci injekční stříkačkou** – maximálně 1 ks za 3 roky, nejvýše do 1 200 Kč.

❒ **Aplikátor inzulinu – inzulinové pero** – maximálně 1 ks za 3 roky, nejvýše do 2 200 Kč. *Druhé pero pro pacienta na intenzifikovaném inzulinovém režimu je poskytováno na náklady výrobce inzulinu. Pera a cartridge různých výrobců nejsou vzájemně zaměnitelné! (MH)*

❒ **Jehly k injekčním stříkačkám k aplikaci inzulinu** – nejvýše do 120 Kč za 100 ks, dle potřeby.

❒ **Jehly k inzulinovým perům** – maximálně 100 ks ročně, nejvýše do 530 Kč. *Nezapomeňte pacientovi připomenout nutnost pravidelné výměny jehly. Stanovený limit odpovídá výměně jehly v „rychlém" peru 1x za 4–5 dnů, a u „pomalého" inzulinu cca 1x za 14dnů, vždy však při ztupení jehly! Doporučte pacientovi správnou délku jehly s ohledem na vrstvu jeho podkožního tuku. (MH)*

❒ **Komplet k aplikaci** (stříkačka s fixovanou jehlou) – nejvýše do 370 Kč za 100 ks, dle potřeby.

❒ **Stříkačka injekční k aplikaci inzulinu** – nejvýše do 230 Kč za 100 ks, dle potřeby.

❒ **Glukometr se zvukovým modemem,** je určen pro zrakově postižené diabetiky. Hranicí pro indikaci této pomůcky je centrální zraková ostrost nižší než 6/18 (0,35) na lepším oku s optimální korekcí do dálky. Tomu odpovídá visus do blízka J.č.11–10 na lepším oku s optimální korekcí do blízka.

Indikace k předpisu inzulinové pumpy při zvláštním režimu pojišťovny:

Inzulinové pumpy jsou indikovány v DIA centrech u diabetiků splňujících některé z následujících kritérií, po schválení RL:

1. opakované a nepoznávané hypoglykemie, které nelze ovlivnit jinými terapeutickými metodami (včetně podávání analoga – Lantus),
2. výrazný „dawn fenomén" (výrazné ranní hyperglykemie neovlivnitelné jinými intenzifikovanými inzulinovými režimy),
3. prekoncepční stadium a gravidita, pokud není dosaženo úspěšné kompenzace diabetu jiným intenzifikovaným režimem,
4. prevence vzniku a jako možnost příznivého ovlivnění mikrovaskulárních komplikací diabetu při dlouhodobě špatné kompenzaci DM neovlivnitelného jinými inzulinovými režimy a průkaznosti zlepšení kompenzace při léčbě pumpou,
5. ochrana transplantované ledviny u pacientů, u nichž došlo k odhojení štěpu nebo u nichž nebyla provedena transplantace slinivky.

U vybraných teflonových setů byl zrušen souhlas revizního lékaře (na základě jednání s Diabetologickou společností). **Roční předpis je maximálně 6 balení po 20 setech (tzn. 120 setů ročně).**

Provozování léčby inzulinovou pumpou vyžaduje splnění následujících podmínek:

1. správnou volbu režimu pumpy,
2. motivaci, výchovu a spolupráci pacienta,
3. potřebné personální a technické vybavení pracoviště,
4. pravidelné monitorování parametrů kompenzace diabetu,
5. dostupný kontakt pacienta s ošetřovatelským týmem.

Kontraindikace předpisu inzulinové pumpy:
Nesplnění indikace a nesplnění výše uvedených podmínek.

Zdroj: číselník VZP verze 630, www.vzp.cz

*Komentář doplnil **Mgr. Michal Hojný,** ÚL IKEM*

Edukační aktivity ČLK – klíč ke zvýšení odbornosti

Diabetik je pravidelným návštěvníkem každé lékárny. I z toho důvodu byl diabetes mellitus vybrán jako náplň pilotního projektu edukačních aktivit ČLK. Projekt byl inspirován obdobným vzdělávacím programem německé lékárnické komory a proběhl v letech 2005 a 2007 pod názvy „DIA 2005" a „DIA 2007". Cílem bylo poskytnout účastníkům přehled nejdůležitějších epidemiologických, diagnostických, anamnestických a zejména léčebných informací k tématu – DIABETES MELLITUS. Rozsah akce byl tehdy zcela mimořádný – 22 hodin odborného programu rozdělených do 4 víkendových dnů. Důraz byl kladen především na praktický přínos nabytých znalostí, včetně informací o dietních a režimových opatřeních, a na nácvik používání diabetických pomůcek k aplikaci inzulinu a samosledování (selfmonitoringu) glykemií. Projekt se setkal s příznivou odezvou členů ČLK a absolvovalo jej celkem 577 lékárníků (287 v roce 2005 a 290 v roce 2007). Jedna dvanáctina všech členů Komory je tedy odborně zdatná a schopná poskytovat kvalitní dispenzační a konzultační služby diabetickým pacientům.

Jediným hmatatelným výstupem z této akce byl doposud certifikát a 40 bodů do systému kontinuálního vzdělávání ČLK. Pro posílení motivace účastníků (a hlavně k prezentaci odborných lékárnických aktivit široké veřejnosti) bude na upravených www stránkách vytvořen PACIENTSKÝ MODUL. Každý pacient tak bude mít možnost najít si ve svém okolí lékárnu, která se specializuje právě na jeho onemocnění, na jeho problém.

V nastoupené cestě jsme pokračovali v roce 2007 cyklem seminářů na téma ASTMA, CHOPN, ALERGIE a v roce letošním jsou realizovány projekty zaměřené na PROBLEMATIKU SENIORŮ A ADIKTOLOGII.

Právě tyto úzce zaměřené cykly se mohou stát reálným základem pro tzv. certifikované kursy, které ve své novele přináší právě schvalovaný Zákon č. 95/2004Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné a specializované způsobilosti. Absolvováním tohoto kursu lze získat zvláštní odbornou způsobilost pro vymezené činnosti.

Mgr. Michal Hojný, vedoucí lékárník ÚL IKEM, Viceprezident ČLK

Postřehy ze studie ACCORD

Zastavení větve studie ACCORD s intenzivní glykemickou kontrolou mělo zejména v USA příchuť mediální senzace a je hodně diskutováno odborníky i laickou veřejností. Skutečně byly tyto výsledky tak překvapivé?

Tak, jak jsou interpretovány, zajisté ano. Překvapivá jsou dvě zjištění. Prvním je, že mortalita v obou základních větvích, v nichž byla proti sobě posuzována intenzivní a méně intenzivní léčba diabetu, je menší, než se očekávalo. Druhým je již medializovaná skutečnost, že ve větvi s intenzivnější léčbou byla mortalita vyšší v porovnání s druhou větví.

Samotný dr. John Buse, viceprezident řídícího výboru studie, uvedl, že se jednalo o „brutální program" s intenzitou, v jaké se neprovádí „téměř nikde na naší planetě, daleko za běžnou klinickou praxí". Byla podle vás teoretická východiska pro intenzivní snížení glykemie pod oficiální doporučení dostatečná?

Právě v tomto sdělení vidím klíč k vysvětlení toho, co se stalo. Použiji jistou analogii. V 60. letech bylo prokázáno, že – zejména na chirurgických pracovištích – umírá více těch pacientů, kteří mají známky malnutrice. Snaha o výživu „přestřelila" v koncepci „hyperkalorických" režimů výživy. Byla to nedomyšlená úvaha, že nemocným se povede lépe, když jim budeme parenterálně podávat více energie, než kolik potřebují. Opak byl pravdou. Pacientovi je třeba dodávat jen tolik energie, kolik potřebuje, nabídka vyššího množství škodí. S léčbou diabetu je to jistě stejné. Proč máme normální glykemii takovou, jakou máme, nevím, ale jistě je to nejlepší hodnota, kterou můžeme vymyslet. Léčba diabetu 2. typu selhává zatím všude na světě ve schopnosti u všech pacientů dosáhnout normoglykemie. Cesta, která používá „brutální" sílu kombinací léků, je samozřejmě možná, ale asi není nejlepší. Jsem přesvědčen, že ne proto, že by uškodila pacientům případným dosažením normoglykemie, ale právě svou nefyziologičností, nežádoucími účinky, a zejména rizikem hypoglykemie. Takováto léčba nutně musí u řady nemocných přestřelit, důsledkem je pak velmi vysoké riziko hypoglykemie.

Dosažení nízkých hodnot glykemie požadovaných ve větvi studie s intenzivní léčbou si vyžádalo poměrně intenzivní farmakoterapii i opatření v životosprávě. Nevytvářely tyto podmínky přílišnou zátěž pro pacienty?

Soudím, že ve smyslu životosprávy asi ne, ale při velmi extenizivní léčbě antidiabetické se mohly projevit některé nepříjemné důsledky, které ve své podstavě vedly k výsledku, jak byl prezentován.

Je hodnota glykovaného hemoglobinu (HbA_{1c}) v takovýchto studiích skutečně ukazatelem kvality, nebo spíše kvantity poskytované léčby?

Odpověď na tuto otázku je velmi složitá. Na jedné straně je současná diabetologie postavena na glykovaném hemoglobinu, bez tohoto vyšetření není možné nic. Na straně druhé má výpovědní hodnota vyšetření HbA_{1c} své meze. Kupříkladu – a to je v klinice velmi závažný problém – ve stejné hodnotě HbA_{1c} se skrývají vyrovnané glykemie pacienta se stabilním diabetem, které odpovídají hodnotě HbA_{1c}, současně může mít stejnou hodnotu nemocný, který má rozkolísaný diabetes, u něhož přechodné hyperglykemie jsou kompen-zovány hypoglykemiemi. Proto pro titraci léčby je užití HbA_{1c} naprosto nevhodné (to je patrně případ studie ACCORD). Je to v první řadě kontrola léčby, prognostický ukazatel. Úprava léčby, titrace dávky léčiv, je nutná na základě glykemií nalačno a postprandiálně.

Existuje nějaký vztah mezi incidencí hypoglykemií a zhoršením prognózy kardiovaskulárního rizika?

Neznám prospektivní studie, které by tento problém řešily, nicméně ve všech učebnicích se píše, že hypoglykemie může iniciovat akutní koronární příhodu či cévní mozkovou příhodu. Hypoglykemie je intenzivní stresor. Akutní stres má velmi dobře známé důsledky, které vysvětlují výše uvedené. Do studie ACCORD byly zařazeny osoby s déletrvajícím diabetem, se zvýšeným rizikem. Tyto osoby mají často sníženou schopnost rozpoznávat méně závažné hypoglykemie. Nicméně i tyto nerozpoznané hypoglykemie aktivují sympatikus. Bohužel, vyjma nových léků (gliptiny, inkretinová kinetika, zčásti i inzulinová analoga), pro standardní léčbu diabetu platí, že čím těsnější je kompenzace (čím nižší je hodnota HbA_{1c}), tím vyšší je riziko hypoglykemie.

Do studie byla zahrnuta poměrně složitá skupina pacientů: s průměrným věkem 62 let, anamnézou DM 2. typu více než 10 let a souběžným kardiovaskulárním onemocněním nebo zvýšeným rizikem kardiovaskulárních onemocnění. Je předpoklad, že by pacienti z ostatních skupin s DM snášeli intenzivní kontrolu glykemie lépe?

Je to možné, nicméně – a to bych rád velmi zdůraznil – jsem přesvědčen o tom, že neselhala představa o výhodnosti a prospěšnosti dosažení normální glykemie u pacientů s diabetem, ale že selhala cesta, která byla k dosažení tohoto cíle použita.

V souvislosti s událostmi kolem studie ACCORD se stále častěji diskutuje i o studii ADVANCE. Design obou studií je velmi podobný, nikoli však shodný. V čem vidíte možný přínos studie ADVANCE ve světle současné situace?

Jednak vyváží a snad i převáží nesprávný dojem, který může vzniknout v souvislosti se studií ACCORD, jednak, a to je velmi důležité, ukáže, že budoucnost mají právě léky s nižším rizikem hypoglykemie (gliclazid MR), protože jsou bezpečnější.

Dr. John Buse se zmínil v jedné z reakcí na studii ACCORD o tom, že možným vysvětlením rozdílných předběžných závěrů obou studií, ADVANCE a ACCORD, může být i použitá farmakoterapie. Přesně řečeno, pacienti ve studii ADVANCE užívali léky, které nejsou dostupné v USA. Pomohl byste nám osvětlit tuto problematiku?

Dr. Buse měl zřejmě na mysli gliclazid MR (v ČR jako Diaprel MR). Celkem se nedivím jeho prohlášení, protože bylo prokázáno (několik studií, i když většinou retrospektivních, ale s velmi významnými rozdíly v mortalitě), že gliclazid významně snižuje mortalitu v porovnání s klasickým glibenclamidem.

Pro definitivní zhodnocení významu výsledků studie ACCORD či studie ADVANCE na klinickou praxi je stále ještě brzy. Kdy můžeme očekávat zveřejnění dalších netrpělivě očekávaných údajů?

Autoři se vyjádřili v tom smyslu, že se budou snažit, aby podrobná analýza byla provedena co nejdříve. První, čeho se můžeme nadít, je zveřejnění výsledků, které vedly k přerušení studie, v podobě recenzované publikace.

Rozhovor vedl PharmDr. Zdeněk Procházka

Aplikační formy inzulinu – novinky

Mgr. Zuzana Bobrovová
Edukafarm, Praha

Inzulinová pera byla svého času vynálezem, jenž značně zjednodušil aplikaci inzulinu, a také výrazně zlepšil kvalitu života pacientů s diabetem. Dnes už jsou ale i ona považována za klasickou a standardní formu podávání inzulinu, a mezi novější formy aplikace se řadí modernější inzulinové pumpy a od roku 2006 také inhalátor, u nás nedostupný.

Nové typy per

Každá z firem, které dodávají na trh inzulin, dává k dispozici také odpovídající inzulinové pero, jež tvoří s danou cartridgí použitelný komplet. Cartridge jiných firem jež do těchto per nepasují. Existují ale i univerzální pera, do nichž můžeme vložit jakoukoliv cartridge (např. **InsuPen**). Firmy svá pera stále zdokonalují a čas od času se objeví nový, nebo spíše inovovaný typ. Příkladem zjednodušení může být aplikátor k jednorázovému použití **Innolet**, určený především pro handicapované a nevidomé diabetiky. Nová verze pera NovoPen – **NovoPen 4** – má zase lépe čitelnou dávkovací škálu a klik na konci aplikace, a pero tak mohou používat také lidé s postižením zraku. U aplikátoru **HumaPen II** nacházíme jednodušší způsob výměny cartridge a větší mechanickou odolnost, což poslouží pacientům se sníženou motorickou schopností. Praktickým vylepšením je i spojení inzulinového pera a glukometru (**InDuo**).[1]

Novinky mezi inzulinovými pumpami

Inzulinové pumpy samy o sobě nejsou dnes již žádnou novinkou. Jejich přínos spočívá především v možnosti kontinuální aplikace inzulinu, která připomíná jeho fyziologické vylučování. Prostřednictvím kanyly zavedené do podkoží přivádí pumpa léčivo do podkoží v režimu bazal-bolus. To znamená trvalý přívod bazální dávky po dobu celého dne plus možnost bolusové dávky před jídlem. Novější pumpy umožňují nastavení několika úrovní bazální dávky. Takzvaný rozložený bolus poslouží při příležitostech, jako jsou bankety nebo podobné společenské události. Pumpa totiž dodává inzulin postupně v průběhu až několika hodin, a není tudíž nutné neustále připichovat inzulin. Zvyšuje se i bezpečnost používání, a to díky zabudovaným alarmům, které upozorní na docházející inzulin nebo nutnost vyměnit kanylu.

Důležitou součástí inzulinové pumpy jsou infuzní sety, zaváděné do podkoží. Modernější inzulinové pumpy mají sety teflonové, a umožňují tak pohodlnější zacházení. Oproti klasickým setům jsou šetrnější k pokožce a lze je na čas zcela odpojit, aniž by se znehodnotily.

Pro plnění pump se používají klasické vícedávkové ampulky, které je nutno uchovávat v lednici, po naplnění zásobníku však vydrží stabilní několik dní. Pumpa **Accu-Check D-Tron plus** je v tomto směru zase o krok dál – firma k ní totiž dodává předplněné cartridge inzulinu, takže odpadá riziko nedokonalého naplnění zásobníku a následných problémů s dodávkou inzulinu.

Nejnověji se na náš trh dostaly pumpy 2 v 1, jak by se daly nazvat přístroje, jejichž součástí je zabudovaný glukometr. Tyto systémy dokážou odhadnout bolusovou dávku inzulinu podle hodnoty glykemie a množství přijatých sacharidů. Potom jen stačí zkontrolovat a potvrdit dávkování. Příkladem mohou být pumpy **Minimed Paradigm** nebo **Animas IR**.[1]

Inhalační inzulin

V roce 2006 se konečně podařilo překonat všechny technické problémy a k pacientům se dostal inzulin v inhalační formě. Zavedení této bezbolestné aplikace je pro diabetiky přínosem především z hlediska psychologického. Mnohé výzkumy totiž prokázaly, že většina pacientů dává přednost neinvazivnímu způsobu aplikace, který je pro ně mnohem příjemnější. K dispozici je nyní pouze jeden typ (pod obchodním názvem Exubera), a to inzulin krátkodobě působící, určený jako náhrada rychle nastupujících inzulinů, používaných jako bolusy před jídlem. Působí srovnatelně rychle jako krátce působící inzulinová analoga a rychleji než klasické krátkodobě působící inzuliny.

Inzulinový inhalátor vypadá podobně jako aplikátory s antiastmatiky, má jen poněkud větší rozměry a složitější ovládání. Před aplikací se vysune inhalační nástavec, do zásobníku se vloží blistr s práškovým inzulinem a jednoduchým zmáčknutím se proděraví. Poté se v inhalátoru objeví prach, který se vdechne a na 5 sekund ponechá v dýchacích cestách. Za tuto dobu se vstřebá cca 10–15 % podaného inzulinu, což ale stabilitě léčby nevadí. Blistry se dodávají ve dvou sílách, 1 mg a 3 mg, důležité pro lékárníka však je, že se mezi sebou nesmějí zaměňovat (např. tři 1mg za jeden 3mg). 1mg blistr totiž odpovídá asi 3 IU a 3mg blistr 8 IU inzulinu a při uvedené záměně by došlo k předávkování. Pokud je nutno zaměnit, doporučuje se vložit dva 1mg blistry a pečlivě sledovat glykemii. Inhalátor se uchovává při běžné pokojové teplotě, nejlépe do 30 °C.

Užívání přípravku se nedoporučuje pacientům mladším 18 let, také s podáváním starším lidem není ještě mnoho zkušeností. Z důvodu zvýšené absorpce je inhalační inzulin kontraindikován u kuřáků a u nekuřáků, kteří nekouří po dobu kratší než 6 měsíců před zahájením terapie. Stejně tak při jakémkoliv zánětlivém onemocnění horních cest dýchacích je třeba konzultovat úpravu dávkování s lékařem. Inhalační inzulin není primárně určen pro pacienty s problémy respiračního systému (např. s astmatem či chronickou bronchitidou). Důvodem je nedostatek informací a zkušeností v této oblasti, tito pacienti jsou však zařazováni do nových studií.

Jak ukazují dlouhodobé studie, léčba inhalačním inzulinem nemá nepříznivý vliv na plicní funkce, z hlediska obecné bezpečnosti farmakoterapie je však součástí SPC i schéma pravidelných spirometrických vyšetření. Pokud se týče plicních nádorů a fibróz, ještě donedávna se uváděl ojedinělý výskyt, srovnatelný

s výskytem v kontrolní skupině.[2] V poslední době se však objevily zprávy o šesti nových případech plicních malignit ve skupině léčené inhalačním inzulinem oproti jednomu ve skupině placeba.[3] Po důkladném prozkoumání této skutečnosti se ukázalo, že všichni tito pacienti jsou bývalí kuřáci. Je tedy pravděpodobné, že tento fakt přispěl k výskytu nádoru. Do budoucna je ale nutné vyvarovat se zcela kombinaci těchto dvou faktorů, protože jejich spolupůsobení je pravděpodobnou příčinou vzniku karcinomu. Prozatím je situace taková, že se výrobce rozhodl neriskovat a exuberu zcela stáhnout z trhu minimálně do té doby, než se tyto otázky vysvětlí.

A co dál?

Co můžeme očekávat od vývoje aplikačních forem inzulinu v následujících letech? Alternativou injekčních forem jsou například bukální tablety, transdermální a perorální formy, před jejich zavedením je však nejprve třeba překonat řadu technologických problémů. Vedle inhalačního inzulinu si jistě najdou své místo stále novější typy pump, jejichž rozměry se budou ještě zmenšovat. Je možno předpokládat využití mikročipů a zavedení implantabilních pump, které budou diskrétní a pacientovi se opět o krok usnadní aplikace. Ale teprve až bude možné nestarat se o dávkování vůbec a přenechat vyhodnocování glykemie a následný výpočet bolusu zcela na elektronickém systému pumpy, budeme moci prohlásit, že aplikace inzulinu nemá vliv na kvalitu života diabetiků.

Literatura

1. *Kožnarová R. Dávkovače inzulinu a inzulinové pumpy.* ***Remedia 2006****;Vol 2:186–191.*

2. *Svačina Š. Nové formy inzulinoterapie (inhalační, orální, transdermální a tabletový inzulin) Trendy v diabetologii, svazek 10. Praha: Galén, 2005.*

3. *http://www.fda.gov/medwatch/safety/2008/safety08.htm#exubera. Dokument FDA.*

STUDIE UKAZUJÍ NA ŠIRŠÍ OBLAST PŮSOBENÍ STATINŮ

Je známo, že statiny svým vlivem na hladinu cholesterolu v krvi snižují riziko kardiovaskulárních onemocnění. Metaanalýzy a jednotlivé studie ale naznačují, že statiny snižují morbiditu a mortalitu i jinými mechanismy, například antiarytmickým působením. Navíc se ukazuje, že statiny mohou prospěšně působit nejen u kardiovaskulárních onemocnění, ale i u chorob jiných systémů.

Podávání statinů u rizikových skupin pacientů, jakými jsou například nemocní s ischemickou chorobou srdeční, **snižuje úmrtnost z jakýchkoliv příčin, tedy nejen z kardiálních**. K objasnění tohoto širokého působení statinů přispívají i studie, které se zabývají dalšími mechanismy jejich účinku.

Například výsledky metaanalýzy uveřejněné v časopise *American Journal of Cardiology* podle autorů podporují hypotézu, že statiny mají také antiarytmické působení. Tato metaanalýza ukázala, užívání statinů vedlo k signifikantnímu snížení výskytu náhlého úmrtí z kardiálních příčin. Autoři do metaanalýzy zařadili randomizované klinické studie, které se zabývaly účinkem statinů a zahrnovaly také případy náhlého kardiálního úmrtí. Pacienti užívající statiny měli o 19 % snížené riziko náhlého kardiálního úmrtí oproti osobám, které statiny neužívaly. Autoři zjistili, že toto **snížení rizika kardiálního úmrtí je způsobeno poklesem výskytu život ohrožujících arytmií**. Tento antiarytmický účinek statinů má za následek pokles výskytu ischemie myokardu.

Dalším překvapivým příkladem prospěšného působení statinů je jejich vliv na respirační systém u kuřáků, postižených např. chronickou obstrukční plicní nemocí (CHOPN). Toto onemocnění je spojené se zánětlivými změnami v dýchacích cestách. Některé práce ukázaly, že statiny mohou u některých stavů působit protizánětlivě a imunomodulačně. Do studie, publikované v časopise *Chest*, byli zařazeni kuřáci s obstrukčními nebo restriktivními změnami, zjištěnými při výchozím spirometrickém vyšetření. Přibližně polovina zařazených pacientů užívala (v indikaci dyslipidemie) statiny. V průběhu ročního sledování bylo opakováno vyšetření plicních funkcí, které ukázalo, že po roce bylo zhoršení funkce signifikantně nižší u uživatelů statinů než u pacientů, kteří statiny neužívali. Autoři přičítají zjištěné rozdíly **protizánětlivému účinku statinů.**

Pokud jde o další působení statinů mimo klasické indikace, je zkoumán například ještě jejich **renoprotektivní účinek**. Některé studie ukázaly, že jejich užívání zpomaluje u nefrologicky nemocných pokles ledvinných funkcí, např. glomerulární filtrace. Souhrnný článek na toto téma byl publikován např. v *Mayo Clinic Proceedings*. Předpokládá se nejen prospěšný vliv snižování koncentrace cholesterolu u těch pacientů, u nichž dyslipidemie doprovází onemocnění ledvin, ale i ochranný vliv antioxidačního působení statinů na tkáně.

Levantesi G, Scarano M, Marfisi R, et al. Meta-analysis of effect of statin treatment on risk of sudden death. *Am J Cardio*l 2007;100:1644–50.
Keddissi JI, Younis WG, Chbeir EA, et al. The use of statins and lung function in current and former smokers. *Chest* 2007; 132:1764–1771.
Agarwal R. Effects of statins on renal function. *Mayo Clin Proc* 2007;82:1381–1390.

Zpracoval MUDr. Pavel Kostiuk, CSc.

WWW.EDUKAFARM.CZ