

České vysoké učení technické v Praze
Fakulta biomedicínského inženýrství

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Květen 2016

Mgr. Teodora Jedináková



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE
FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

**Analýza ekonomických aspektů léčby diabetu
transplantací
a inzulinovou pumpou**

**Economic aspects analysis of transplantation
therapy of diabetes and insulin pump**

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor diplomové práce: Mgr. Teodora Jedináková

Vedoucí diplomové práce: Ing. Ondřej Gajdoš

Kladno 2016

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma „Analýza ekonomických aspektů léčby diabetu transplantací a inzulínovou pumpou“ vypracovala samostatně. Veškerou použitou literaturu a podkladové materiály uvádím v příloženém seznamu literatury.

V Kladně, 18. května 2016

.....

Mgr. Teodora Jedináková

PODĚKOVÁNÍ

Na tomto místě bych rád/a poděkovala Ing. Ondřejovi Gajdošovi a Ing. Miroslavu Doležalovi za odborné vedení celé diplomové práce, konzultace, dále za poskytování rad a materiálových podkladů a v neposlední radě za cenné kritické připomínky. Dále bych chtěla poděkovat Ing. Milanu Vackovi z Oborové zdravotní pojišťovny za poskytnutí dat a dalších podkladů.

Název diplomové práce:

Analýza ekonomických aspektů léčby diabetu transplantací a inzulinovou pumpou.

Abstrakt:

Základním záměrem bylo posoudit nákladové aspekty dvou specifických a nákladově významných způsobů léčby diabetu. Práce je zaměřena na analýzu a srovnání nákladů transplantace pankreatu a léčby pomocí inzulinové pumpy u pacientů s diagnózou diabetes mellitus I. typu. V práci je nejprve poukázáno na závažný medicínský i sociálně ekonomický problém diabetu a jeho vývoj ve světě, Evropě i v ČR. Hlavní metodou použitou v práci je analýza reálných nákladových dat vybraného reprezentativního vzorku pojištěnců jedné české zdravotní pojišťovny, a to za období pěti let. Součástí práce je též zhodnocení přínosu edukace pacientů s diabetem na nákladovost léčby tohoto onemocnění. Na závěr práce porovná nákladovou strukturu léčby diabetu transplantací s terapií pomocí inzulinové pumpy.

Klíčová slova:

Diabetes mellitus, transplantace, inzulinová pumpa, analýza nákladové efektivity.

Master's Thesis title:

Economic aspects analysis of transplantation therapy of diabetes and insulin pump.

Abstract:

The basic intention of the Master's Thesis was to assess different cost aspects of two specific ways of treatment of diabetes. The Master's Thesis is devoted mainly to an analysis of the costs of pancreas transplantation and insulin pump therapy of patients diagnosed with diabetes mellitus type 1. First, a significant medical as well as socio economic issue of diabetes and its evolution and trend in the world, in Europe and in the Czech Republic are presented. The main method used in the Master's Thesis is an analysis of real costs data related to a representative sample of the beneficiaries of a selected Czech health insurer, for a five-year period. An assessment of education of diabetes patients and its contribution to diabetes treatment costs makes also a part of the Master's Thesis. In conclusion, the Master's Thesis compares costs structure of pancreas transplantation and an insulin pump therapy of patients diagnosed with diabetes.

Key words:

Diabetes mellitus, transplantation, insulin pump, cost-effectiveness analysis.

Obsah

SEZNAM SYMBOLŮ A ZKRATEK.....	8
1 ÚVOD.....	9
2 TEORETICKÉ ZÁKLADY PRÁCE.....	10
2.1 Přehled současného stavu problematiky.....	10
2.1.1 Diabetus mellitus jako celosvětový problém.....	10
2.1.2 Výskyt a náklady na léčbu diabetu v ČR.....	13
2.1.3 Související sociálně ekonomické aspekty léčby diabetu.....	16
2.2 Klinická část.....	18
2.2.1 Anatomie a fyziologie slinivky břišní.....	18
2.2.2 Charakteristika onemocnění.....	21
2.2.2.1 Rozdělení onemocnění.....	21
2.2.3 Patogeneze onemocnění.....	22
2.2.4 Klinická symptomatologie.....	22
2.2.5 Diagnostika onemocnění.....	23
2.2.6 Způsoby léčby DM I. typu.....	23
2.2.7 Léčba s použitím inzulinových pump.....	26
2.2.8 Indikace léčby CSII inzulinovou pumpou.....	27
2.2.8.1 Budoucnost IP.....	27
2.3 Indikace pro léčbu inzulinovou pumpou.....	28
2.4 Transplantační léčba cukrovky.....	32
2.4.1 Základní pojmy.....	33
2.4.1.1 Historie transplantací tkáně produkující inzulin.....	34
2.4.1.2 Transplantace pankreatu, chirurgické techniky.....	34
2.4.1.3 Úspěšnost transplantací v ČR.....	38
2.4.1.4 Další perspektivy.....	41
2.4.1.5 Farmakologická léčba, vč. Imunosuprese.....	41
2.5 Cíle práce a pracovní hypotézy.....	44
3 METODY.....	45
3.1 Definice jednotlivých nákladů na léčbu.....	46
3.2 Primární data a integrační metody.....	47
3.2.1 Metody analýzy nákladů.....	47

4	VÝSLEDKY	48
4.1	Výběr vzorku	48
4.2	Struktura nákladů léčby inzulinovou pumpou	49
4.2.1	Celkové náklady na léčbu pacientů s IP v jednotlivých letech sledovaného období	49
4.2.2	Pořizovací náklady na jednotlivé inzulinové pumpy a příslušenství	53
4.2.3	Náklady na příslušenství dle jednotlivých typů inzulinových pump za pětileté období	54
4.2.4	Průměrné ostatní přímé náklady na 1 pacienta s IP za pětileté období.....	57
4.2.5	Průměrné přímé nezdravotnické náklady na 1 pacienta s IP za pětileté období.....	58
4.3	Struktura nákladů léčby transplantací.....	58
4.3.1	Náklady spojené s přípravou transplantace slinivky.....	59
4.3.2	Náklady na transplantaci slinivky (TxP), včetně hospitalizace	60
4.3.3	Náklady na léčbu po transplantaci (TxP).....	61
4.3.4	Ostatní nepřímé náklady na 1 transplantovaného pacienta za jednotlivé roky sledovaného období	63
4.3.5	Celkové náklady na transplantace slinivky za pětileté období	64
4.4	Srovnání a vyhodnocení sktruktury a výše nákladů na léčbu DM oběma analyzovanými způsoby	66
4.4.1	Průměrné náklady na jednoho transplantovaného pacienta dle odbornosti za jednotlivé roky sledovaného období	66
4.4.2	Průměrné náklady na jednoho pacienta s IP dle odbornosti za jednotlivé roky sledovaného období	67
4.4.3	Průměrné celkové náklady na léčbu 1 pacienta po TxP a 1 pacienta s IP za jednotlivé roky sledovaného období	68
4.4.4	Průměrné celkové náklady na léčbu 1 pacienta po TxP / na 1 pacienta s IP dle odbornosti za jednotlivé roky sledovaného období	69
4.5	Vyhodnocení analýzy nákladů léčby DM transplantací a inzulinovými pumpami .	70
4.6	Edukace – předpoklad snižování nákladů na léčbu DM.....	72
4.6.1	Edukace transplantovaných pacientů.....	72
4.6.2	Edukace pacientů s inzulinovou pumpou	75
4.6.3	Edukace pacientů s DM I. typu.....	76
4.6.4	Přínos edukace pro snížení nákladovosti léčby diabetu.....	80
5	DISKUSE.....	81
6	ZÁVĚR	87
	SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	88

SEZNAM OBRÁZKŮ.....	91
SEZNAM TABULEK	93

Seznam symbolů a zkratk

CBA	Cost-benefit analysis
CEA	Cost-effectiveness analysis
CIA	Cost-of-Illness Analysis
CUA	Cost-utility analysis
ČR	Česká republika
DM	Diabetes mellitus
DRG	Diagnosis Related Group(s) - „Skupiny vztaženo k diagnóze.
EU	Evropská unie
HTA	Health technology assessment
IDF	International Diabetes Federation
IKEM	Institut Klinické a Experimentální Medicíny
IP	Inzulinová pumpa
MODY	Maturity-Onset Diabetes of the Young
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
OZP	Oborová zdravotní pojišťovna
rDNA	Ribozomální ribonukleová kyselina
Tx	Transplantace
TxLO	Transplantace Langerhansenových ostrůvků slinivky břišní
TxP	Transplantace slinivky břišní
TxP+L	Kombinovaná transplantace slinivky břišní a ledviny
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
WHO	World Health Organization

1 Úvod

Tématem diplomové práce je analýza ekonomických aspektů léčby diabetu transplantací a inzulinovou pumpou.

Cukrovka patří k nejrychleji se šířícím civilizačním chorobám současnosti. V České republice postihuje zhruba 850 000 obyvatel a dalších pacientů dramaticky přibývá. Podle odhadů odborníků by mohl cukrovkou trpět v roce 2022 každý desátý obyvatel ČR. Cukrovka však není jen závažný zdravotnický problém. Bez koncepčního řešení na úrovni vlády je možno předpokládat, že na léčbu cukrovky nebude dostatek potřebného objemu finančních prostředků. Stát vynaložil v roce 2012 na léčbu jednoho pacienta s diabetem přibližně 33 540 Kč. Při počtu pacientů převyšujícím 841 000 je to více než 28 miliard ročně.

V práci jsou využívány zkušenosti transplantační koordinátorky v Institutu klinické a experimentální medicíny (dále jen IKEM) z kliniky diabetologie. S pacienty před i po transplantaci přichází do styku téměř denně. Kombinované transplantace ledviny a pankreatu se zde provádí od roku 1983. V té době se transplantovala pouze část slinivky dárce. Od roku 1994 se začala používat technika transplantace celého pankreatu s drenáží pankreatického vývodu do močového měchýře a extraperitoneálním uložením. Od roku 1999 byla zavedena metoda transplantace celého pankreatu s drenáží vývodu do střeva. Tato metoda poskytuje srovnatelné výsledky s menším výskytem metabolických komplikací jako dehydratace a acidózy. Do konce roku 2015 bylo provedeno 503 kombinovaných transplantací ledviny, 73 izolovaných transplantací slinivky břišní a 94 transplantací Langerhansových ostrůvků.

Cílem práce je analýza a porovnání nákladů transplantace pankreatu a léčby pomocí inzulinové pumpy u pacientů s diagnózou diabetes mellitus (dále jen DM) I. typu, zhodnocení úspěšnosti léčby diabetu transplantací pankreatu, a to především z hlediska metabolické funkce transplantovaného orgánu a jeho přežívání. A taktéž zhodnocení širších sociálně ekonomických souvislostí léčby diabetu. Dalším cílem je analýza přínosu edukace pacienta transplantační koordinátorkou v předoperačním a pooperačním období. Na závěr porovná nákladovou strukturu léčby diabetu transplantací s terapií pomocí inzulinové pumpy.

První část práce je zaměřena na anatomii a fyziologii slinivky břišní, na problematiku transplantace (jako metodě léčby diabetu, tj. izolované transplantaci pankreatu) a léčby DM I. typu pomocí inzulinové pumpy. V další části je věnována pozornost ekonomickým aspektům a srovnání těchto dvou typů léčby. Zvláštní část práce pojednává o edukaci pacienta před a po transplantaci a kvalitě života.

2 Teoretické základy práce

2.1 Přehled současného stavu problematiky

2.1.1 Diabetus mellitus jako celosvětový problém

V případě diabetu se hovoří o celosvětové pandemii. Ročně připraví důsledky vysoké hladiny cukru o život 3,7 miliónů lidí. Celosvětově je diabetes mellitus nejčastější příčinou slepoty a nejčastější příčinou amputace dolních končetin. Kolem 40 % pacientů s chronickým selháním ledvin, kteří musejí být léčeni umělou ledvinou k záchraně života či jinými způsoby náhrady ledvin, mají diabetes. Rozvoj aterosklerózy (kornatění tepen) je také v příčinné souvislosti s diabetem. U pacientů s prokázanou aterosklerózou jsou zastoupeni pacienti s hyperglykemií až v 70 %. A naopak přibližně 75 % pacientů s diabetem umírá v důsledku kardiovaskulárních komplikací, jejichž vznik je v příčinné souvislosti s hyperglykemií a dalšími odchylkami typickými pro diabetes [1].

Především diabetes II. typu je chápán jako civilizační onemocnění, které přímo souvisí se zhoršováním životního stylu spjatého s moderním sedavým způsobem života a nadbytečným přísunem kalorické stravy, nedostatkem fyzické aktivity a nepřiměřeného nárůstu tělesné hmotnosti. Velkým problémem je rychle vzrůstající prevalence diabetu v některých rozvojových zemích s prudkým ekonomickým rozvojem, příkladem jsou některé státy blízkého východu jako Kuvajt, Katar nebo Saudská Arábie.

Světová zdravotnická organizace předpokládá, že v roce 2030 bude diabetes celosvětově 7. nejčastější příčinou úmrtí [2].

Statistiky Světové zdravotnické organizace (WHO) i Světové federace diabetu (IDF) pravidelně poskytují údaje o výskytu diabetu na jednotlivých kontinentech. Podle zprávy WHO z dubna 2016 došlo od roku 1980 do roku 2014 ke čtyřnásobnému nárůstu počtu diabetiků ze 108 miliónů na 422 miliónů, což znamená, že každého jedenáctého člověka celosvětové populace ve věku od 20 do 79 let trápí příliš vysoká hladina cukru v krvi. Podle dosavadního vývoje se předpokládá nárůst populace s diabetem na 592 miliónů v roce 2035 se zvýšením o 55 % současné populace diabetiků.

V prevalenci diabetu jsou značné rozdíly mezi jednotlivými oblastmi i mezi kontinenty. Již samotné rozdíly ve věkové struktuře obyvatelstva mohou přispívat k rozdílu v prevalenci diabetu a k problémům při srovnávání výsledků mezi státy či oblastmi. Proto se vedle „regionální prevalence“ používá také „komparativní prevalence“, u níž se srovnává populace se stejným věkem.

V Evropě bylo v roce 2013 celkem 56 miliónů diabetiků odpovídajících prevalenci asi 6,8 %, kdežto v roce 2035 se odhaduje celkem 69 miliónů (komparativní prevalence 7,1 %). Nárůst výskytu diabetu v Evropě je v porovnání s ostatními kontinenty nejnižší. Také na evropském kontinentu jsou zřetelné rozdíly ve výskytu diabetu, od komparativní

prevalence 4,0 % ve Velké Británii, přes Slovensko a Maďarsko se 6,4 %, Francie 6,7 %, Polsko 7,6 %, Rakousko 8,9 % až po 10 % uváděné v Německu. Nejvyšší prevalenci má Turecko (14,8 %).

Značné rozdíly ve výskytu diabetu jsou např. v Africe. Komparativní prevalence diabetu v Africe byla v roce 2013 asi 5,7 %, výskyt byl nejnižší v Mali (pod 2,5 %), v Jihoafrické republice kolem 8 % a v Egyptě více než 12 %.

Na asijském kontinentu jsou značné rozdíly, a to v zejména oblasti Indočíny a Tichého oceánu. Nejnižší prevalence byla v r. 2013 v Kambodži (3 %), pak následuje Vietnam, Laos a Thajsko (4-5 %), ale v Hongkongu bylo přes 9 %, v Malajsii 9,4 % a Číně 9,6 % diabetiků. Naproti tomu v populacích na tichomořských ostrovech přesahuje diabetes prevalenci 30 %. V r. 2013 byla nejvyšší prevalence diabetu na ostrově Tokelau (37,5 %). Překvapivé jsou rozdíly mezi Indonésií s kalkulovanou prevalencí kolem 4 % a nedalekým Singapurem s prevalencí přes 12 %. Data ukazují též na změnu v pořadí jednotlivých zemí ve vztahu k prognóze dalšího vývoje diabetu.

Nepříznivá epidemická situace se šíří i na americkém kontinentě. Například Spojené státy americké u příležitosti letošního kongresu Americké diabetické asociace (ADA) v San Franciscu přiznaly, že svůj boj s diabetem prohrávají. V USA stojícím na třetím místě v absolutním počtu diabetiků se odhaduje zhruba dvacetiprocentní nárůst populace diabetiků. V roce 2050 bude mít diabetes každý třetí Američan, ale už nyní je každý pátý dolar, určený na zdravotní péči v USA, deponován na léčbu diabetu [3].

Dle zjištění a kvalifikovaných odhadů Mezinárodní federace diabetu (IDF - International Diabetes Federation) je patrný a předpokládaný nárůst onemocnění diabetem a souvisejících zdravotních problémů jedna z nejvážnějších hrozeb blízké budoucnosti. Údaje o předpokládaném vývoji onemocnění diabetem a souvisejícím nákladovém břemeni dle jednotlivých částí světa ukazují tabulka č. 1 a tabulka č. 2 [4].

Tab. 1: Diabetes mellitus ve světě – rok 2015

	Evropa	Afrika	Střední Východ a Severní Afrika	Severní Amerika	Střední a Jižní Amerika	Jihovýchodní Asie	Austrálie a Nový Zéland
Počet dospělých (20 - 79 let) v mil.	660	441	387	344	315	926	1 600
Počet pacientů s diabetem v mil.	59,8	14,2	35,4	44,3	29,6	78,0	153,0
Onemocnění diabetem v %	9,1%	3,2%	9,1%	11,5%	9,4%	8,5%	9,3%
Náklady na léčbu DM v mld. USD	156,0	3,4	17,1	348,0	34,6	7,3	106,0

Tab. 2: Diabetes mellitus ve světě – rok 2040

	Evropa	Afrika	Střední Východ a Severní Afrika	Severní Amerika	Střední a Jižní Amerika	Jihovýchodní Asie	Austrálie a N. Zéland (Západní Pacifik)
Počet dospělých (20 - 79 let) v mil.	663	926	635	413	411	1 310	1 800
Počet pacientů s diabetem v mil.	71,1	34,2	72,1	60,5	48,8	140,0	215,0
Onemocnění diabetem v %	10,7%	3,7%	11,4%	14,7%	11,9%	10,7%	11,9%
Náklady na léčbu DM v mld. USD	174,0	5,5	31,0	390,0	55,6	12,9	133,0

(*) ZDROJ: International Diabetes Federation - IDF Diabetes Atlas - Seventh Edition

Z hlediska plánované péče o diabetiky jsou v popředí pozornosti vývojové trendy. Také v nich se země odlišují, a to i uvnitř kontinentů.

Na všech kontinentech se očekává nárůst, který je významný zejména v těch oblastech, kam proniká změna způsobu života ve smyslu „západních civilizací“ (tzv. „westernizace“). Týká se to především Indie, Číny, Pakistánu, Mexika a Egypta, u nichž se předpokládá více než padesátiprocentní nárůst počtu diabetiků do roku 2035 [5].

2.1.2 Výskyt a náklady na léčbu diabetu v ČR

Při posuzování závažnosti a důsledků onemocnění diabetem z pohledu makroekonomických a sociálních aspektů je potřebné vycházet s celkových výdajů na zdravotnictví v České republice roce 2014 a porovnání výdajů za předchozí léta.

Tab. 3: Celkové výdaje na zdravotnictví v ČR v letech 2010 – 2014 (v mil. Kč)

Položky výdajů / Období	2010	2011	2012	2013	2014
Veřejné výdaje	243 281	242 410	246 918	246 562	254 699
z toho rozpočtové výdajů rezortů a územních orgánů	20 781	16 863	15 648	16 657	15 671
zdravotní pojišťovny	222 500	225 547	231 270	229 905	239 028
Soukromé výdaje	45 754	45 358	46 388	44 381	45 224
Výdaje celkem	289 035	287 768	293 306	290 943	299 923
Podíl z HDP v %	7%	7,2%	7,3%	7,1%	7,0%

Celkové výdaje na zdravotnictví tedy činily v roce 2014 dle dosud publikovaných podkladů rekordních 299 923 mil. Kč a představovaly 7,04 % hrubého domácího produktu ČR [6]. Podle vládní finanční statistiky činily v roce 2014 celkové výdaje zdravotních pojišťoven celkem 239 028 mil. Kč. Podle téhož zdroje dosáhly výdaje všech kapitol Státního rozpočtu ČR na zdravotnictví celkem 6 495 mil. Kč a výdaje veřejných rozpočtů nižších úrovní celkem 9 176 mil. Kč, vše po konsolidaci vzájemných transferů. Soukromé výdaje podle odhadu ÚZIS ČR na základě vývoje výdajů domácností dle statistik rodinných účtů ČSÚ dosáhly celkem cca 45 224 mil. Kč. Při porovnávání k výši hrubého domácího produktu (dále jen HDP) je ovšem nutno vzít v úvahu mimořádnou revizi národních účtů provedenou Českým statistickým úřadem v říjnu 2014, jež vedla k několikaprocentnímu nárůstu HDP a následně ovlivnila procentní podíl výdajů na zdravotnictví na HDP směrem dolů. Revize národních účtů probíhají i v ostatních zemích EU, dopad na mezinárodní srovnání zemí v podílu výdajů

na zdravotnictví na HDP lze očekávat v příštích 2-3 letech vzhledem k časovému posunu v mezinárodních statistikách.

Z celkového rozpočtu na zdravotnictví v České republice bylo na léčbu potíží a důsledků spojených s vysokou hladinou obsahu cukru v krvi spotřebováno celkem 9,7 % v období let 2000 - 2010 [7]. Pro rok 2014 dosahují odhady Ministerstva zdravotnictví České republiky 10 - 10,5, což reprezentuje cca 30 - 31,5 mld. Kč.

Úplné celkové náklady na léčbu diabetu mellitus je obtížné stanovit, neboť vedle přímých nákladů (léky, vyšetření u lékaře, aj.) jsou zde i indukované náklady, a to např. na léčbu infarktu myokardu, cévních mozkových příhod a chronického selhání ledvin. Přitom až 90 % onemocnění cukrovkou II. typu se dá vyhnout správným životním stylem [8].

Průměrné roční náklady na zdravotní péči u pacientů s diabetem činí v České republice 30 052 Kč [9], z toho pak:

- 25 - 30 % celkových výdajů vynaložených na pacienty s diabetem II. typu souvisí s léčbou diabetu,
- 15 - 20 % je vynakládáno na jiné než antidiabetické léky a
- 55 - 65 % připadá na náklady hospitalizace [10].

Jak je patrné z použitých zdrojů, výskyt diabetu se výrazně zvyšuje na všech kontinentech. Nejinak je tomu v České republice, kde celkový zaznamenaný počet diabetiků v populaci stoupá. Tento trend byl zachycen u všech typů cukrovky. Vyrůstající počet diabetiků je dán zejména nezdravým životním stylem - obezita, nevyvážené stravování, nedostatek fyzické aktivity apod., prodloužením průměrného věku obyvatelstva, ale také narůstáním počtu autoimunitních chorob, zlepšením diagnostiky diabetu, neustálým zkvalitňováním lékařské péče a zlepšující se informovaností odborné i laické veřejnosti. Nepříznivý vývoj dokládá níže uvedený vývoj počtu pacientů léčených na onemocnění diabetes mellitus v období 2003 - 2013.

Tab. 4: Počty pacientů léčených na diabetes mellitus v ČR v letech 2003-2013

Rok		2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Počet pacientů léčených na DM k 31.12. 2013	I. typ DM	46 554	48 217	50 506	51 070	52 813	54 474	55 414	55 811	55 542	56 514	58 901
	II. typ DM	630 330	654 153	678 760	686 159	692 074	708 847	717 365	739 859	758 719	772 585	789 900
	Sekundární diabetes	9 981	9 709	10 039	11 299	10 074	10 240	10 542	10 560	11 121	12 128	12 846
	Porucha gluk. tolerance	46 724	47 941	47 674	50 187	50 026	50 619	51 727	53 874	58 412	62 206	65 269
Počet pacientů léčených na DM inzulinovou pumpu		1 908	2 319	2 823	3 504	3 423	3 666	4 312	4 501	6 167	6 176	5 732

V roce 2013 se léčilo v ČR s nejrůznějšími poruchami metabolismu sacharidů celkově téměř 927 tisíc pacientů, z toho více než 848 tisíc pacientů s DM I. a II. typu, což představuje přibližně 8,1 % populace. Procento pacientů dlouhodobě roste. Oproti předchozímu roku došlo k nárůstu registrovaných diabetiků obou typů o zhruba 18,9 tisíc pacientů. Ve srovnání s rokem 2003 to bylo ale již o 171,2 tisíc diabetiků více. V předchozích dvaceti letech rostl počet diabetiků obou typů průměrným tempem přibližně 8,6 tisíc nemocných ročně, ale pacientů se všemi diabetickými poruchami rostl o 9,7 tisíc ročně. Nárůst postihuje v ČR oba typy diabetu, I. typ narůstal dokonce výrazněji než II. typ. Pokud by trend nárůstu celkového počtu pacientů s diabetickými problémy trval i v následujících letech, nejpozději v roce 2022 by počet diabetiků v ČR překročil deset procent populace [11].

Současně se zvyšuje výskyt chronických komplikací, na němž se podílí zvyšující se úroveň péče, a tím i prodloužení života diabetiků. Zvyšuje se proto potřeba včasné diagnostiky diabetu a intenzivní léčby od počátku onemocnění. Z možných zdravotních komplikací diabetika se statisticky sledují stav sítnice oka, případné poškození ledvin a stav dolních končetin diabetiků, včetně případných amputací.

V České republice:

- 27 % pacientů s diabetem II. typu trpí makrovaskulárními komplikacemi
- 12 % lidí s diabetem trpí retinopatií (onemocněním sítnice), což může vést ke slepotě
- 12 % lidí s diabetem trpí nefropatií, která může způsobit zhoršení nebo selhání funkce ledvin
- 1,3 % lidí s diabetem podstoupilo v důsledku tohoto onemocnění amputaci dolní končetiny

Prevence vzniku diabetu je do určité míry možná. Spočívá v racionálním stravování, udržování normální tělesné hmotnosti a dostatku pohybové aktivity. Jestliže se přes veškerou snahu projeví u pacienta diabetes, je nezbytné zodpovědně spolupracovat s ošetřujícím lékařem a dodržovat jeho pokyny a rady tak, aby bylo dosaženo dobré kompenzace diabetu. Tímto způsobem se dá spolehlivě předejít vzniku a vývoji diabetických komplikací [12].

2.1.3 Související sociálně ekonomické aspekty léčby diabetu

Diabetes mellitus je nemocí chronickou, doživotní a s vysokým populačním výskytem. Nemoc sama o sobě, stejně jako komplikace, které jsou jejím přímým důsledkem, zhoršují kvalitu života. Představuje nejen problém zdravotní, ale i ekonomický a má i své významné sociální dopady.

Nedostatečně intenzivně, komplexně a pozdě léčení pacienti s diabetem jsou častěji

v pracovní neschopnosti. Pokud se chronické komplikace dostanou do pokročilého stádia, pak je zdravotní stav nemocných natolik zhoršen, že jim velmi často musí být poskytnut invalidní důchod či přiznána změněná pracovní schopnost.

Dle evropských dat spotřebuje Česká republika na přímou léčbu diabetu více finančních prostředků ve zdravotnictví než celá řada vyspělých zemí světa. Je to zejména v důsledku nákladnější léčby následných komplikací diabetu, které jsou výsledkem nesprávného nastavení systému ambulantní péče, kdy se nedostává komplexní a intenzivní terapie všem pacientům stejně, a to vlivem jak preskripčních omezení, tak i celkových finančních limitů zdravotního systému. Základní farmakoterapie hyperglykemie se v současné době nedostává celé jedné pětině pacientů v ČR. Navíc je nutno zahrnout i ztráty, které vznikají v důsledku pracovní neschopnosti, sociálních výdajů a ztráty ze sníženého odvodu daně. Stejně jako v Severní Americe a západní Evropě bylo i v ČR prokázáno, že přímé náklady na léčbu diabetu jsou podstatně nižší než náklady na terapii komplikací. Platí tedy, že včasná investice do účinné a kvalitní terapie snižuje následné náklady na léčbu chronických komplikací.

Vytvoření předpokladů pro kvalitní, odborně vedenou a kontrolovanou terapii diabetu má přínos především medicínský, ale také etický, sociální i ekonomický. Účinná komplexní terapie snižuje riziko komplikací, zlepšuje proto kvalitu života a snižuje náklady na léčbu komplikací stejně jako indukované náklady sociální.

Česká správa sociálního zabezpečení (ČSSZ) dokáže přesně vypočítat náklady na invaliditu. Jen v roce 2013 to bylo 1,2 mld. Kč. Avšak dalšími daty o nákladech vyvolaných důsledky diabetu, jako jsou například pracovní neschopnost, příspěvky na péči, dávky sociální podpory, příspěvek na mobilitu, zvláštní pomůcky apod., ČSSZ nedisponuje. Je však zřejmé, že tyto náklady mohou být zásadní z pohledu nákladovosti léčby diabetu a důsledků tohoto onemocnění. Celkové náklady sociální péče v souvislosti s diabetem se dle odhadů ročně pohybují v ČR kolem 11 mld. Kč [13].

Pokud jde o kvalitu života pacientů s diabetem, je tato ovlivňována nejrozličnějšími obtížemi a důsledky postupného vývoje tohoto onemocnění, ale též celou řadou dalších aspektů, jako jsou např. životní úroveň a podmínky pacientů, rodinná a pracovní situace a mnoho dalších.

Kromě fyzických dopadů spojených s onemocněním diabetem, které ovlivňují kvalitu života, je nepochybně důležitou skupinou i psychické „škody“, které ovlivňují kvalitu života diabetiků, a které jsou zřejmým fenoménem, ale i důležitým předpokladem při posuzování úspěšnosti jejich léčby. Například 37 % pacientů s diabetem prožívá v důsledku svého onemocnění emoční stres, 17 % pacientů uvádí náchylnost k depresím způsobenou jejich onemocněním a 17 % lidí s diabetem se cítí v důsledku svého onemocnění diskriminováno [14].

Jak vyplývá z uskutečněných dotazníkových akcí, je svým způsobem na druhou stranu překvapující, jak hodnotí pacienti s diabetem kvalitu života. Například jako dobrou ji označilo 81% dotázaných pacientů s diabetem ve srovnání se 74 % pacienty bez diabetu, což znamená u nemocných pacientů lepší výsledek, než je tomu u pacientů bez tohoto onemocnění. Znamená to, že pacienti s diabetem nemají horší kvalitu života než pacienti bez diabetu.

S ohledem na závažnost onemocnění diabetem mellitus II. typu je zajímavý výsledek to, že 53,5 % pacientů s tímto onemocněním, resp. 69 % u pacientů bez diabetu, je spokojeno či velmi spokojeno se svým zdravím a nespokojeno či velmi nespokojeno je 22,5 %, resp. 7 % u pacientů bez diabetu. Zde porovnání s pacienty, kteří tímto onemocněním netrpí, očekávaně vychází ve prospěch pacientů bez daného onemocnění.

Celkově jsou velmi podobné reakce pacientů s onemocněním diabetem I. typu a pacientů bez tohoto onemocnění. Z toho vyplývá, že přes zjevné obtíže a zátěž, kterou dané onemocnění pro pacienty postižené touto chorobou přináší, je kvalita života pacientů s diabetem mellitus téměř stejná či velmi obdobná jako u pacientů bez diabetu. Bez ohledu na závažnost daného onemocnění, provázející člověka po celý život, lidé, které se s tímto onemocněním potýkají, jej berou jako skutečnost, nepovažují se za jakkoliv postižené pacienty a usilují o co nejvíce normální život [15].

2.2 Klinická část

2.2.1 Anatomie a fyziologie slinivky břišní

Slinivka břišní (pankreas) má vzhled šedě růžové velké žlázy se zevně patrnou kresbou lalůčku. Je dlouhá 12 - 16 cm, má hmotnost 60 - 90 g a táhne se za žaludkem napříč po zadní stěně břišní od duodena doleva až ke slezině.

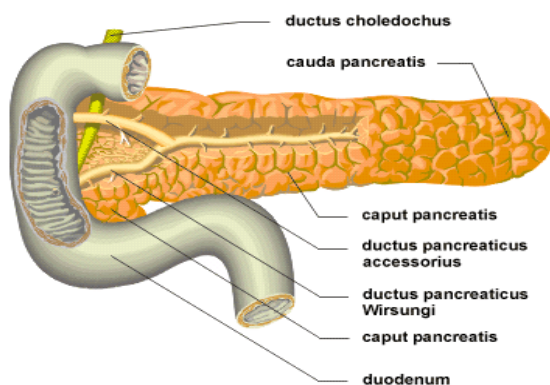
Na pankreatu se rozlišuje:

- caput pancreatis
- corpus pancreatis
- cauda pancreatis

Caput pancreatis (hlava pankreatu) je rozšířená, uložena v konkavitě duodena, před tělem obratle L2. Za hlavou pankreatu je kmen portální žíly.

Corpus pancreatis (tělo pankreatu) je užší než hlava a táhne se doleva přes břišní aortu. Dosahuje až k levé ledvině a dolním okrajem se stýká s tračnickem (v oblasti duodenojejunální flexury).

Cauda pancreatis (ocas pankreatu) dosahuje jako protažený výběžek těla doleva před levou ledvinou až ke slezině.



Obr. 1: Anatomie slinivky [16]

Slinivka má dvě části:

- pars exocrina pancreatis
- pars endocrina pancreatis

Pars exocrina pancreatis - exokrinní část pankreatu je složená tuboalveolární žláza, pokrytá tenkým pouzdem, z něhož do žlázy vstupují jemná septa, dělicí žlázu na lalůčky různého tvaru. Vývody pankreatu začínají vsunutými vývody z acinů a pokračují jako intralobulární a interlobulární vývody. Ty pak vstupují do hlavních vývodů pankreatu - ductus pancreaticus a ductus pancreaticus accesorius.

Pars endocrina pancreatis - endokrinní část je tvořena skupinami buněk, které jsou roztroušeny v exokrinní složce pankreatu jako ohraničené Langerhansovy ostrůvky o velikosti 0,1 - 0,5 mm, v počtu kolem 1 milionu. Počet endokrinních buněk je různý, nápadně více ostrůvků je v ocasu slinivky.

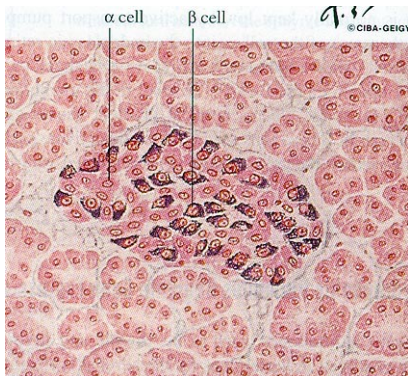
Exokrinní funkce

Exokrinní část slinivky břišní produkuje 1 - 2 litry pankreatické šťávy za 24 hod. Pankreatická šťáva je zásaditá (pH kolem 8,5), tvořená převážně vodou, ionty HCO_3^- a enzymy. Tyto enzymy jsou proteázy (enzymy štěpící bílkoviny), pankreatické amylázy (štěpící v ústech již naštěpené škroby), pankreatické lipázy (nejúčinnější enzym štěpící tuky), nukleázy (štěpící nukleové kyseliny), elastázy, fosfolipázy a kolagenázy.

Do skupiny proteolytických enzymů patří trypsin, chymotrypsin a karboxypeptidáza A a B. Tyto enzymy jsou vytvářeny a vylučovány z pankreatu v neaktivní podobě jako trypsinogen, chymotrypsinogen a prokarboxyláza A a B.

Endokrinní funkce

Vnitřně sekretorickou část slinivky tvoří tzv. Langerhansovy ostrůvky umístěné difúzně ve tkáni žlázy. Tyto struktury byly objeveny v roce 1869 Paulem Langerhansem. Pankreas zdravého člověka obsahuje asi 1 milion ostrůvků, každý z nich pak asi 3000 endokrinních buněk. Nejdůležitější buněčné typy každého ostrůvku tvoří buňky B (produkující inzulín), A (produkující glukagon), D (tvořící somatostatin) a PP (tvořící pankreatický polypeptid). Hlavním úkolem inzulínu a glukagonu je udržování hladiny glykemie ve fyziologickém rozmezí (3,5 - 5,5 mmol/l).



Obr. 2: Langerhansův ostrůvek [17]

Každý ostrůvek lidského pankreatu má dřev, tvořenou převážně B-buňkami a kůru z ostatních buněčných typů, mezi kterými dominují buňky A. Inzulín vzniká v B-buňkách z původního genového produktu preproinzulinu odštěpením částí molekuly (vznik proinzulinu) a poté ještě odštěpením C-peptidu. Molekula inzulínu se skládá ze dvou polypeptidových řetězců, řetězce A, který má 21 aminokyselin a řetězce B, obsahujícího 30 aminokyselin. Oba řetězce jsou propojeny dvěma disulfidickými můstky.

Hlavní funkcí inzulínu je snížit glykémii a zvýšit využití glukózy (zvýšením propustnosti buněčných membrán pro glukózu a zvýšením aktivity těch enzymů v buňce, které odpovídají za její zpracování). Sekrece inzulínu je řízena jednoduchou zpětnou vazbou - zvýšená hladina glukózy v plazmě zvyšuje sekreci inzulínu. Zvýšená sekrece inzulínu se projevuje snížením glykemie. Snížená sekrece inzulínu se projevuje souborem příznaků pojmenovaných úplavice cukrová (diabetes mellitus). Jde o poruchu metabolismu cukrů s laboratorním nálezem hyperglykemie (zvýšené hladiny glukózy v plazmě).

B-buňky ostrůvků produkují také amylin, polypeptid skládající se z 37 aminokyselin. Depozita amylinu jsou charakteristická pro ostrůvky nemocných diabetem II. typu. Ostrůvkový amylin je hormonálně aktivní protein, který snižuje senzitivitu na inzulín a tlumí syntézu glukagonu. Může být jednou z příčin inzulínové rezistence.

V A-buňkách pankreatu se tvoří glukagon. Jeho hlavní funkcí je zvyšování glykemie stimulací glykogenolýzy (štěpením glykogenu) v játrech a glukoneogenezy (tvorby glukózy z glycerolu a aminokyselin), nepřímo zvyšuje sekreci inzulínu [18, 19, 20].

	A	B (beta)		D	PP
Produkováný hormon	glukogan	inzulín	amylín	somatostatin	pankreatický polypeptid
Molekulární hmotnost	3500	5800	-	1500	4200
Počet aminokyselin	29	51	37	14	36
Obj. %	15-20	60-70		5-10	15-25
Umístění genu	2. dlouhé raménko	11. krátké raménko	12. krátké raménko	3. dlouhé raménko	17. krátké raménko

Obr. 3: Buňky Langerhansových ostrůvků a jejich produkty [21]

2.2.2 Charakteristika onemocnění

2.2.2.1 Rozdělení onemocnění

Diabetes mellitus

I. Diabetes mellitus typ 1 - DM typ 1 (dříve IDDM)

A. imunitně podmíněný

B. idiopatický

II. Diabetes mellitus typ 2 - DM typ 2 (dříve NIDDM)

III. Ostatní specifické typy diabetu

IV. Gestační diabetes mellitus – GDM

Hraniční poruchy glukózové homeostázy

I. Zvýšená (hraniční) glykemie nalačno IFG (impaired fasting glucose)

II. Porušená glukózová tolerance PGT

Kód a název diagnózy MKN-10

E10 - Diabetes mellitus závislý na inzulinu

E11 - Diabetes mellitus nezávislý na inzulinu

E12 - Diabetes mellitus spojený s podvýživou

E13 - Jiný určený diabetes mellitus

E14 - Neurčený diabetes mellitus

2.2.3 Patogeneze onemocnění

Poznání během posledních dvou dekad vedlo k názoru, že hlavní forma diabetu závislého na inzulínu je imunitní etiologie. Nemoc vzniká v jakémkoliv věku a pacienti nemusí být zcela závislí na inzulínu v časných stádiích nemoci. Podle Americké diabetologické asociace došlo k rozdělení diabetu I. typu na dva typy - typ 1A a typ 1B.

Typ 1A je imunitně zprostředkovaná forma a je nejlépe charakterizován přítomností protilátek proti ostrůvkům a zánětem ostrůvků pankreatu s destrukcí B-buněk. Vyvíjí se k těžkému inzulínovému deficitu. Typ 1B je forma diabetu s těžkým inzulínovým deficitem bez známek autoimunity.

Příčina imunitně zprostředkované destrukce B-buněk pankreatu může být dána společným vlivem několika faktorů: vnějšího prostředí, nevhodné vrozené kombinace genů, nevyvážené odpovědi cytokininů, nízké obranyschopnosti B-buněk proti destrukci. Diabetes 1A může být také spojen s mnoha jinými imunologicky podmíněnými chorobami (Addisonova choroba, autoimunitní tyreoiditida, celiakie, perniciózní anémie) [21].

2.2.4 Klinická symptomatologie

Mezi klinické příznaky diabetu patří: polyurie, polydipsie, nykturie, hubnutí při normální chuti k jídlu, slabost a vleklá únava, bolesti nebo křeče ve svalech, svědění kůže, perigenitální opruzení, kožní hnisavé infekce, poruchy vidění - zrakové ostrosti, recidivující mykózy, paradontóza provázená kazivostí, případně vypadáváním zubů. Při již existujících mikro a makroangiopatických komplikacích se k nim řadí také projevy těchto cévních komplikací: stenokardie, noční bolesti dolních končetin, poruchy vyprazdňování žaludku, poruchy potence.

Pro DM I. typu je typické, že se objevuje nejčastěji u mladší generace do 40 let, přičemž vrchol onemocnění je mezi 12 a 15 lety. Obecně se vyskytuje více onemocnění v severní Evropě, méně ve střední, nejméně v jižní. K manifestaci dochází často při horečnatě probíhající viróze, angíně a psychickém stresu, kdy jsou vyplavovány kontraregulační hormony. Pokud je inzulínová sekrece nedostatečná, dochází k manifestaci diabetu. Často je onemocnění rozpoznáno až při dramatickém vzniku příznaků diabetické ketoacidózy. Po zahájení inzulínové terapie dochází někdy k remisi onemocnění. V tomto období si nemocný načas přestane aplikovat inzulín nebo potřebuje pouze minimální dávky. Tomuto období se říká honey-moon period („líbanky“) [22, 23].

2.2.5 Diagnostika onemocnění

Diagnostika diabetu spočívá v průkazu chronické hyperglykemie. Pro DM I. typu je typický rychle se rozvíjející klinický obraz, který je způsoben absolutní inzulinopenií. Kromě polyurie, polydipsie a poklesu hmotnosti se během několika dnů rozvíjí dehydratace, ketóza až ketoacidóza.

Diagnostická kritéria diabetes mellitus:

- Kombinace klinických symptomů s náhodným stanovením koncentrací glukózy v plazmě $\geq 11,1$ mmol/l.
- Koncentrace glukózy v plazmě nalačno (FPG) $\geq 7,0$ mmol/l.
- Koncentrace glukózy v plazmě po 2 hodinách po zátěži při orálním glukózovém tolerančním testu o GTT $\geq 11,1$ mmol/l [22, 23].

2.2.6 Způsoby léčby DM I. typu

Léčebný plán má být stanoven individuálně tak, aby byla dosažena optimální kompenzace diabetu s přihlédnutím k věku, zaměstnání, fyzické aktivitě, přítomnosti komplikací, přidruženým chorobám sociální situaci a osobnosti nemocného. Správná léčba dospělého diabetika má vést k dosažení léčebných cílů, u dětí a mladistvých je třeba posuzovat dosahovanou kompenzaci podle stanoveného konsensu.

Léčebný plán zahrnuje:

- Individuální doporučení dietního režimu s podrobnou instruktáží
- Doporučení změny životního stylu (fyzická aktivita, kouření)
- Edukaci pacienta a členů rodiny (zejména u dětských diabetiků)
- Farmakologickou léčbu diabetu a dalších přidružených nemocí
- Psychosociální péči o pacienta DM I. typu

Nefarmakologická léčba

Tvoří integrální součást léčby všech diabetiků, tedy i diabetu I. typu. Zahrnuje jednak režimová opatření, tj. volbu vhodné fyzické aktivity, zákaz kouření, a také dietní opatření, která jsou volena individuálně s ohledem na věk, pracovní zařazení, ale i typ použité farmakologické léčby. U správně léčených diabetiků I. typu, kteří jsou neobézní a u nichž se provádí intenzivní léčba inzulinem, je možno používat tzv. individuální dietní režim. U osob s nadváhou je vhodné doporučit taková opatření, aby dosahovaná energetická bilance vedla k poklesu tělesné hmotnosti. Nedílnou součástí nefarmakologických opatření je cílená edukace.

Farmakologická léčba

U diabetika I. typu je nutno zahájit farmakologickou léčbu ihned při zjištění diagnózy. Spočívá v aplikaci inzulínu a to nejlépe několika dávek rychle působícího inzulínu denně. Dávky mají být voleny tak, aby vedly k postupnému poklesu glykemií, které jsou soustavně vyhodnocovány. Rozvoj hypoglykemie v této iniciální fázi není žádoucí. V závažnějších případech (vysoká glykemie, ketoacidóza) je nezbytné léčit za hospitalizace a použít řízené kontinuální aplikace inzulínu intravenózně spolu s intenzivní hydratací podle pravidel léčby diabetického kómatu. Po dosažení uspokojivých výsledků v glykemických profilech se přechází na jednu z variant intenzivní inzulínové terapie, která zahrnuje alespoň jednu dávku dlouhodobě působícího inzulínu podanou zpravidla na noc v kombinaci s rychle působícím inzulínem aplikovaným preprandiálně před hlavními jídly. Intenzivní léčba inzulínem zahrnující kombinaci inzulínu s různou dobou působení je zvolena individuálně tak, aby nejlépe odpovídala charakteru diabetu a pacienta, jeho zvyklostem, pracovnímu zařazení i věku a přitom trvale vedla k co nejlepší kompenzaci onemocnění.

Zásady léčby inzulínem u diabetu I. typu

1. Léčba se provádí humánními inzulíny nebo inzulínovými analogy, k jejichž podávání se využívají aplikátory inzulínu.
2. Počet dávek je volen tak, aby zajistil co nejlepší kompenzaci diabetu a přitom se sladil s denním režimem pacienta.
3. Velikost jednotlivých dávek je třeba stanovit individuálně tak, aby minimalizovaly exkurze glykemií a současně je hodnotit spolu s klinickým obrazem pacienta a jeho tělesnou hmotností. Trvalý přírůstek tělesné hmotnosti u chronicky léčeného diabetika je známkou nadměrných dávek inzulínu, které je nutno revidovat. Obecně je zapotřebí volit co nejnižší účinné dávky inzulínu.
4. Úspěšnost léčby nezávisí na druhu použitého inzulínu, ale spíše na volbě inzulínového režimu, edukaci nemocného a jeho spolupráci.
5. Integrovanou součástí intenzivní léčby inzulínem je provádění sebekontrol (selfmonitoringu) glykemií, tj. hodnocení jednotlivých glykemií a glykemických profilů.
6. Při neuspokojivé kompenzaci diabetu, kterou hodnotíme individuálně, je nezbytné revidovat léčebný plán (režimová opatření, farmakoterapii) s cílem odhalit její příčinu.
7. Při neuspokojivé kompenzaci diabetu je třeba vyzkoušet konvenční léčbu různými druhy inzulínu včetně inzulínových analogů a zvolit takovou kombinaci, která vede ke zlepšení kompenzace diabetu.
8. Při selhání konvenční léčby inzulínem u trvale neuspokojivě kompenzovaného diabetika je možné vyzkoušet efekt léčby inzulínovou pumpou, pokud jsou splněny podmínky jejího použití.

9. Bezprostřední stav kompenzace diabetu I. typu je závislý i na nefarmakologických opatřeních, především na fyzické aktivitě a dietním (jídelním) režimu, které mají být sladěny s léčbou inzulinem.
10. Dlouhodobé výsledky léčby diabetika I. typu jsou podmíněny komplexním přístupem a nejsou proto závislé jen na léčbě inzulinem [24].

Možnosti léčby DM I. typu:

- Inzulinové pero
- Inzulinová pumpa
- Transplantace pankreatu a Langerhansenových ostrůvků.

Budoucnost léčby DM I. typu

Jednou z budoucích možností dlouhodobé a pro pacienta nenáročné léčby diabetu I. typu je transplantace beta-buněk zabalených ve speciální membráně, která ho ochrání před útokem imunitního systému. Největší výhodou beta-buněk zabalených (tzv. enkapsulovaných) do membrány je, že nepotřebují doprovodnou imunosupresivní léčbu, jak je tomu u klasické transplantace Langerhansových ostrůvků. Na vývoji takové membrány pracuje hned několik vědeckých týmů na světě. Nyní jeden z nich dospěl do klíčové fáze vývoje - prvního testu svého produktu na lidských pacientech.

Buňky použité pro tento způsob léčby jsou odvozené z lidských kmenových buněk, které ve speciálním prostředí dozrají v pankreatické buňky. Získají schopnost produkovat inzulin v závislosti na okolní hladině glukózy. Několik vrstev takových buněk se umístí do polopropustného obalu velikosti běžné náplasti. Ten se implantuje pod kůži pacienta s diabetem a od té chvíle se stává jeho novou miniaturní slinivkou. Během prvních týdnů po zavedení proroste systém novými krevními vlásečnicemi, které přinášejí krev s glukózou a také další živiny, které buňky potřebují pro dlouhodobé přežití. Do zbytku těla pak krevní oběh roznáší nově vytvořený inzulin. Předpokládá se, že se uvnitř membrány budou kromě beta-buněk nacházet i další buňky, které jsou normálně součástí pankreatických ostrůvků (například alfa-buňky produkující hormon glukagon). Přítomnost více typů buněk byla už prokázána na myších experimentech. U lidí bude ověřena v rámci následujících klinických studií.

Autorem tohoto projektu je společnost ViaCyte specializující se na regenerativní medicínu. Již v roce 2014 optimisticky prohlásila, že do konce roku 2014 začne testovat svůj vynález na lidech. Na konci října 2014 se jim skutečně podařilo implantovat enkapsulované beta-buňky prvnímu pacientovi s diabetem I. typu. V právě probíhající první fázi studie na lidských pacientech je zkoumána především bezpečnost této léčby.

Úplně první diabetik, který enkapsulované buňky nosí, má diabetes I. typu od dětství a po několika desítkách let pravidelných injekcí inzulinu je téměř zdravý. O produkci inzulinu se mu nyní stará malá destička plná beta-buněk, kterou mu nedávno implantovali pod kůži. Kromě občasného kontrolního měření glykemie a pravidelných

návštěv diabetologa žije od té doby život bez cukrovky. Na rozdíl od klasicky transplantovaných pacientů ani nepotřebuje brát žádné imunosupresivní léky. Jeho nové beta-buňky jsou bezpečně schovány za membránou, která nedovolí imunitnímu systému, aby na ně zaútočil.

Projekt je finančně podpořen americkou nadací JDRF, která v posledních letech pomáhá realizovat řadu výzkumů technologické i biologické léčby diabetu I. typu. Patří mezi ně vývoj umělé slinivky (přístroje samostatně dávkujícího inzulin), projekty zabývající se právě enkapsulací a transplantací beta-buněk, výroba lepších inzulinů a mnoho dalších [25].

2.2.7 Léčba s použitím inzulinových pump

Inzulinová pumpa (zkratka IP) je přístroj pro aplikaci inzulinu určený pro léčbu diabetu mellitu I. typu. Léčba kontinuální podkožní infúzí inzulinu inzulinovou pumpou nejvíce napodobuje přirozenou sekreci inzulinu, a proto je dosud nejlepší variantou diabetické léčby. Inzulin je aplikován kanylou zavedenou nejčastěji do podkoží břicha. Bazální dávky, tj. inzulin, který je tělu dodáván po celý den, jsou programovatelné a lze je okamžitě změnit (např. při nemoci, při plánované zátěži nebo při náhlé hyperglykémii i hypoglykémii). Inzulin podávaný před jídlem (bolus) lze změnit dle příjmu sacharidů a naměřené glykemie. Inzulinová pumpa umožňuje dávkovat mikrodávky a je tedy vhodná i pro osoby s malou spotřebou inzulinu. Svými možnostmi se tak inzulinová pumpa nejvíce blíží funkci slinivky. První pumpu v České republice mohli otestovat pacienti v roce 1994.

Výhody inzulinové pumpy:

- zlepšení kompenzace diabetu
- snížení glykovaného hemoglobinu
- snížení variability glykemií
- snížení Dawn fenoménu (ranní vzestup glykemií)
- snížení rizika hypoglykemií
- větší flexibilita režimu (dvousměnný pracovní režim, sport...)
- snížení spotřeby inzulinu
- vyšší diskrétnost oproti inzulinovým perům
- zvýšení kvality života.

Nevýhody inzulinové pumpy:

- rychlý vzestup glykemie spojený s ketoacidózou (při ucpání kanyly)
- váhový přírůstek spojený s nedodržováním léčebného režimu
- neustálé nošení pumpy při sobě (odpojit lze pouze na krátkou dobu)
- pumpa je závislá na elektrické energii, která je jí dodávána bateriemi, které v případě nutnosti výměny je třeba mít u sebe

- nutnost pravidelné výměny infuzních setů
- minimální technická zručnost
- dražší léčba než inzulinovými pery.

Terapie inzulinovou pumpou patří mezi nejmodernější způsoby léčby diabetu I. typu. Základem úspěchu léčby inzulinovou pumpou je dobrá informovanost diabetika, motivace a především realistická představa o tom, co léčba inzulinovou pumpou obnáší. Než se diabetik pro inzulinovou pumpu rozhodne, je dobré zvážit všechny přínosy, ale i možná úskalí této terapie.

2.2.8 Indikace léčby CSII inzulinovou pumpou

Na podkladě výše uvedených výhod a nevýhod lze indikace léčby inzulinovou pumpou shrnout do následujících bodů:

- nestabilní DM1 s velkými výkyvy glykemií a častými hypoglykemiemi, jejichž četnost nelze ovlivnit různými inzulinovými režimy
- hypoglykemie, které pacient obtížně poznává
- ranní hyperglykemie (dawn fenomén), které by jinak bylo nutné řešit mimořádnou dávkou krátce působícího inzulinu v časných ranních hodinách
- k zajištění kompenzace diabetu v prekoncepčním období a v průběhu gravidity u špatně kompenzovaných pacientek s DM1
- při rozvoji orgánových komplikací diabetu, zejména bolestivé formě diabetické neuropatie
- u pacientů před transplantací a po transplantaci ledviny k ochraně štěpu
- roli hraje i přání pacienta být léčen inzulinovou pumpou, zejména jedná-li se o motivované a aktivní pacienty s nepravidelným denním režimem [26]

Ne každý pacient, který splňuje indikační kritéria pro léčbu inzulinovou pumpou, bude vhodným kandidátem této léčby. Pacient musí akceptovat každodenní přítomnost a nošení přístroje. Zásadně nevhodný je přitom pacient, který léčbu inzulinovou pumpou nechce a který si ji po naléhání lékaře „nechá vnutit“. V těchto případech, pokud léčbu CSII prosadíme, můžeme očekávat komplikace a nezaznamenáme větší úspěchy. Ve volbě vhodného pacienta je proto důležité znát osobnost pacienta, jeho technické zdatnosti a zkušenosti, ale i jeho rodinné a pracovní zázemí.

Zcela nevhodní pro léčbu inzulinovou pumpou jsou pacienti psychicky labilní, nespolupracující, alkoholici, uživatelé drog a pacienti s poruchami příjmu potravy. Nevhodní pro léčbu inzulinovou pumpou jsou i pacienti (většinou staršího věku), kteří se bojí moderních technologií nebo nejsou schopni s nimi zacházet [27].

2.2.8.1 Budoucnost IP

Snaha vědců je vytvořit inzulinovou pumpu budoucnosti tak, aby plně nahradila B buňku zdravého organismu. To znamená, že tento přístroj bude muset umět dávkovat inzulin přímo úměrně k aktuálním změnám glykemie, kterou současně bude měřit

ve velmi krátkých intervalech. Podle její hodnoty a tendence bude stimulovat nebo inhibovat vylučování inzulínu. Jako ideální se zdá být softwarové propojení inzulínové pumpy s kontinuálním senzorem glykemie. Cílem vývoje je vytvořit "uzavřený kruh" ("closed loop") - tj. bez nutnosti vnějšího zásahu. „Uzavřený kruh“ plně nahrazuje funkci B buňky. U nových generací inzulínových pump by za pacienta přemýšlel a určoval dávku inzulínu algoritmus uložený v IP, který by neustále vyhodnocoval hodnotu glykemie a její trend (tj. tendenci k vzestupu či poklesu). Dle aktuálních hodnot by stanovil výdej inzulínu z pumpy.

V současnosti jsou prováděny pokusy s "polouzavřeným kruhem" ("semi-closed loop"), kdy diabetik musí stále korigovat dávky inzulínu. Firma Medtronic vytvořila invazivní kontinuální senzor CGMS Gold, který měří glykemie z mezibuněčné tekutiny v podkoží, kam je zapíchnut detektor glykemie. Inzulínová pumpa Paradigm 722 je rádiově propojená s kontinuálním senzorem CGMS Gold, který posílá každých 5 minut informace o glykemii do inzulínové pumpy. Na displeji inzulínové pumpy se uživatel může podívat na graf průběhu své glykemie v reálném čase a může na případné výkyvy glykemie ihned reagovat [27].

2.3 Indikace pro léčbu inzulínovou pumpou

Pomůcky pro diabetiky předepisuje smluvní lékař pojišťovny s odborností v oboru diabetologie na příslušný tiskopis. Diabetik má právo na to, aby mu byly ošetřujícím diabetologem tyto pomůcky v uvedeném rozsahu předepsány.

Pojišťovna hradí pro inzulínový režim diabetes mellitus I. a II. typu, u nemocných léčených intenzifikovaným inzulínovým režimem (tj. 3 dávky denně nebo inzulínová pumpa) a labilním diabetikům, aplikujícím si minimálně dvě dávky inzulínu denně, následující pomůcky k měření glykemií a ketolátek:

Glukometr - maximálně 1 kus za 10 let, nejvýše do 5.000,- Kč, předpis podléhá schválení revizním lékařem. Glukometr se vydává do soukromého vlastnictví pojištěnce.

Testační proužky do glukometru a k měření ketolátek v krvi dle níže uvedených kritérií:

A. Množství do 400 proužků za rok:

- do 400 proužků ročně pro pacienty léčené inzulínem, který si aplikují jednou či dvakrát denně,
- do 100 proužků ročně pro pacienty léčené perorálními antidiabetiky (pacient si musí zakoupit glukometr),

- do 50 proužků pro pacienty léčené dietou (pacient si musí zakoupit glukometr).

B. Množství od 400 do 1000 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 1000 ks za rok v případech, kdy se jedná o nemocné léčené intenzifikovaným inzulínovým režimem (3 a více aplikací inzulínu denně) a pacienty léčené inzulínovou pumpou.

C. Množství nad 1000 ks za rok (schvalované a povolované RL):

VZP ČR a odborná společnost doporučují, aby byla schválena a povolána nadlimitní úhrada testacích proužků pouze v případě těhotných diabetiček a dětí do 18 let. 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.

D. Proužky k vizuálnímu testování jsou určeny pouze pro diabetiky II. typu, kteří nevlastní glukometr, k občasně kontrole.

E. Proužky testovací pro stanovení Keto látek – 75 % úhrada, předpis pouze v diabetologických centrech - 4 bal. /rok. Určeny jsou pouze pro diabetiky do 18 let věku, gravidní diabetičky a diabetiky 1. typu léčených inzulínovou pumpou, bez ohledu na věk.

Inzulínové pumpy:

- Pumpa inzulínová - předpis podléhá schválení revizním lékařem, zvláštní režim ústředí VZP (zapůjčovaná pomůcka) - maximálně 1 ks nebo sada 2 ks za 4 roky.
- Sety infuzní k inzulínové pumpě - teflonové max. 120 ks/rok, ostatní typy bez omezení v ceně nejvýše 160,- Kč za jeden set.
- 2 páry baterií - 1 x za 1 - 2 měsíce.
- Zásobník k dávkovači inzulínu – neomezeně.
- Trn pohybový - 1 x za 12 měsíců.
- Adapter, matice s uzávěrem.
- Pás a pouzdro na ruku nebo břicho 1 x za 6 měsíců.

Pojišťovna dále hradí:

- Aplikátor inzulínu - inzulínové pero - max. 1 ks za 3 roky, nejvýše do 2.200,- Kč.

- Aplikátor inzulínu k aplikaci injekční stříkačkou - maximálně 1 ks za 3 roky, nejvýše do 1.200,- Kč.
- Jehly k inzulínovým perům - maximálně 100 ks ročně, nejvýše do 530,- Kč.
- Komplet k aplikaci (inzulinová stříkačka s fixní jehlou) - nejvýše do 370,- Kč za 100 ks, dle potřeby.
- Stříkačka injekční k aplikaci inzulínu - nejvýše do 230,- Kč za 100 ks, dle potřeby.
- Jehly k injekčním stříkačkám k aplikaci inzulínu - nejvýše do 120,- Kč, za 100 ks, dle potřeby.
- Buničitá vata dělená - maximálně 1000 ks (čtverečků) za rok.
- Lihobenzin - jednotlivá dávka max. 200 ml - v potřebném množství (na recept).
- Ajatin v lahvičce 50 ml (na recept).

Zvláštní indikace:

- Obuv pro diabetiky – maximálně 1 pár za dva roky, nejvýše do 1000,- Kč, předpis podléhá schválení revizního lékaře [28].

1. Typ inzulínové pumpy „Accu-Chek Combo“



Obr. 4: IP Accu-Chek Combo [29]

Charakteristika

Systém Accu-Chek® Combo se skládá z data manageru a vlastní inzulínové pumpy. Je to jediná pumpa, kterou je možno nosit a ovládat diskrétně. Všechny její funkce a nastavení jsou dostupné na dálku pomocí data manageru ("chytrého glukometru"). Kromě toho je v data manageru integrován i glukometr, bolusový kalkulátor a rovněž elektronický diář - všechna data týkající se Vaší léčby tak máte vždy při sobě. Jednoduše je tak možno analyzovat údaje týkající se naměřených glykemií, podaných bolusů nebo příjmu sacharidů - to vše v češtině přímo na barevném displeji. Accu-Chek® Combo je možné používat jako systém s data managerem, tedy dvě zařízení

vzájemně komunikující prostřednictvím technologie Bluetooth®, popř. používat jen pumpu samotnou.

Inzulinová pumpa Accu-Chek® Combo je odolná a spolehlivá pumpa s intuitivním ovládáním. K dispozici jsou 3 stupně nastavení menu.

Součástí pumpy je i nový rychlejší systém detekce ucpaní infuzního setu, který odhalí případnou neprůchodnost systému výrazně rychleji než ostatní modely inzulinových pump. Jde tedy o významné zvýšení bezpečnosti při používání inzulinové pumpy.

2. Typ inzulinové pumpy “ MiniMed - Paradigm VEO 554 / 754“



Obr. 5: IP MiniMed- Paradigm VEO 554/754 [29]

Charakteristika

Jedná se o pumpu s integrovaným kontinuálním měřením glukózy, jednoduchým programováním, českým menu, podsvíceným displejem a spolehlivým patentovaným motorem, zajišťujícím velmi přesné a šetrné dávkování BioPulse. Má nastavitelný alarm při překročení určené hranice. V paměti uchovává 24 posledních bolusů a celkové denní dávky za posledních 14 dnů. Verze 554/754 disponuje unikátní funkcí Bolus Wizard. Tato volitelná funkce slouží k výpočtu doporučené bolusové dávky na základě údajů o aktuální (i cílové) glykemii a množství sacharidů (nebo výměnných jednotek) v přijímané potravě. Algoritmus zohledňuje rovněž zbytkový inzulin po předchozí bolusové dávce. Množství zbytkového inzulinu je zobrazováno na displeji. Funkci Bolus Wizard lze rovněž použít ke korekci hyperglykemie. Stejně jako předchozí modely poskytuje verze 554/754 vedle akustické i možnost vibrační signalizace, signalizaci nedostatku inzulinu, bezpečnostní blokování ovládacích tlačítek a přenos dat z inzulinové pumpy do počítače. Kromě toho inzulinové pumpy MiniMed 554/754, stejně jako předchozí modely MiniMed, disponují dálkovým ovládáním. Pumpa je voděodolná (IPX7). Pumpa disponuje volitelnou funkcí „záznam události“ s možností vkládání záznamu glykemií, příjmu sacharidů, aplikace inzulinu, fyzické aktivity a dalších. Může automaticky přijímat data ze spolupracujícího glukometru

(Contour Link). Pomocí internetové aplikace „CareLink personal“ je možno stahovat data z pumpy do PC a data sdílet s lékařem.

3. Typ inzulinové pumpy „Pumpa Animas 2020“



Obr. 6: IP Animas 2020 [29]

Charakteristika

Daný typ inzulinové pumpy je malý, tenký přístroj s největší obrazovkou. Má nejjednodušší ovládání s barevným OLED displejem, který je možno nastavit ve třech stupních kontrastu. Nespornou výhodou je rychlé programování a nadstandardní programové funkce: výpočet velikosti bolusu dle sacharidů, dle glykemie, tzv. „IVR“ (inzulin v rezervě), upomínky a speciální typy bolusů, databáze jídel obsažená v pumpě může mít až 500 položek. Daný přístroj nabízí bazální programy s možností přepisu. Zobrazování textu je v českém jazyce a v celých srozumitelných větách bez zkratek. Zařízení má nejrozsáhlejší a nemizící paměť, např. při výměně baterií. Bazální rychlost po 0,025 j/hod, bolusy po 0.05 j. Zařízení má nejvyšší vodotěsnost IPX 8 (do 3,6m po 24 hod.). Tento typ IP se vyznačuje dlouhou životností baterie. Dodávka inzulinu pacientům je bezpečně kontrolována patentovaným detekčním okluzním systémem, např. při zalomení nebo ucpání kanyly.

2.4 Transplantační léčba cukrovky

Transplantace pankreatu je zatím jediným způsobem léčby diabetu 1. typu, který může zajistit dlouhodobou normoglykémii a nezávislost na zevním inzulinu. Na druhé straně je tato léčba stále spojena s určitou morbiditou a s nutností nepřetržitého užívání imunosupresivní terapie. Největším přínosem je pak pro transplantovaného pacienta zlepšení kvality života. K izolované transplantaci slinivky břišní je indikováno jen malé procento nemocných s nezvladatelnou labilitou diabetu. Je to u pacientů, kteří už dříve podstoupili úspěšnou transplantaci ledviny, nebo u nemocných, kteří nemají ještě rozvinutou nedostatečnost ledvin.

2.4.1 Základní pojmy

- Transplantace - léčebná metoda přenosu orgánů nebo tkání, která nahradí nemocí nebo úrazem zničený orgán nebo tkáň.
- Transplantát (štěp) - buňka, tkáň nebo orgán, které se transplantují.
- Autotransplantace - přenos tkáně nebo reimplantace orgánu stejnému jedinci.
- Izotransplantace - přenos orgánu nebo tkáně mezi geneticky identickými jedinci (jednovaječná dvojčata).
- Alotransplantace - přenos tkáně nebo orgánu mezi jedinci stejného druhu.
- Xenotransplantace - přenos tkáně nebo orgánu mezi jedinci různých druhů.
- Ortotopická transplantace - umístění štěpu na stejné místo jako odebraný orgán.
- Heterotopická transplantace - umístění štěpu na jiné místo než je nemocný orgán.
- Dárce - pacient, který daruje tkáň nebo orgán pro transplantaci.
- Příjemce - pacient, jemuž se provádí transplantace orgánu nebo tkáně.
- Teplá ischemie - doba, která uplyne od zástavy oběhu dárce do zahájení promývání orgánu konzervačním roztokem. Cílem je nulová teplá ischemie.
- Studená ischemie - doba od počátku promývání orgánu konzervačním roztokem do doby obnovení průtoku krve v orgánu po Tx.
- Manipulační čas - doba od vyjmutí orgánu dárce z kontejneru do obnovení průtoku krve tímto orgánem.
- Čekací listina (waiting list) - registr čekatelů na transplantaci jednotlivých orgánů nebo kostní dřeně.
- Čekací doba - doba, po kterou je čekatel zařazen na čekací listině.
- ABO kompatibilita - kompatibilita v krevní skupině mezi dárce a příjemcem.
- HLA - tzv. histokompatibilní antigeny, které jsou rozhodující pro imunitní reakce organismu na cizí antigen.
- HLA kompatibilita - shoda v HLA systému mezi dárce a příjemcem.
- Cross-match (křížová zkouška) - reakce mezi lymfocyty dárce a sérem příjemce. Je-li cross-match pozitivní, nelze transplantaci provést.
- Imunosuprese - utlumení imunitní odezvy organismu na transplantovaný orgán nebo tkáň.
- Rejekce - imunologická reakce mezi obrannými mechanismy příjemce a antigeny dárce, která může vést ke zničení štěpu [30].

2.4.1.1 Historie transplantací tkáně produkující inzulín

První transplantace pankreatu u člověka byla provedena v roce 1966 v Minneapolisu u dvacetileté nemocné s trváním DM od prvního roku života. V průběhu následujících 10 letch došlo jen k malému pokroku, kdy se hledala optimální technika ošetření pankreatického vývodu, která by snížila časté chirurgické komplikace. Chirurgické pokroky a zavedení nových účinných imunosupresiv vedly k tomu, že se transplantace pankreatu, zejména současně s ledvinou, stala koncem 80. let zavedenou klinickou metodou vhodnou k léčbě diabetiků I. typu s diabetickou nefropatií v terminálním stádiu. Transplantace pankreatu se evidují v Mezinárodním registru transplantací pankreatu v Minneapolisu. Ročně se jich nyní provádí asi 1800 a více než 2/3 z tohoto počtu jsou provedeny v USA [31].

Některé historické mezníky v přehledu:

- 1966 první transplantace pankreatu na světě
- 1967 první kombinovaná transplantace ledviny a slinivky na světě
- 1974 první transplantace Langerhansových ostrůvků pro dg. diabetu
- 1979 první transplantace Langerhansových ostrůvků pro pankreatitidu
- 1983 první kombinovaná transplantace ledviny a slinivky v ČR
- 2005 první transplantace Langerhansových ostrůvků v ČR

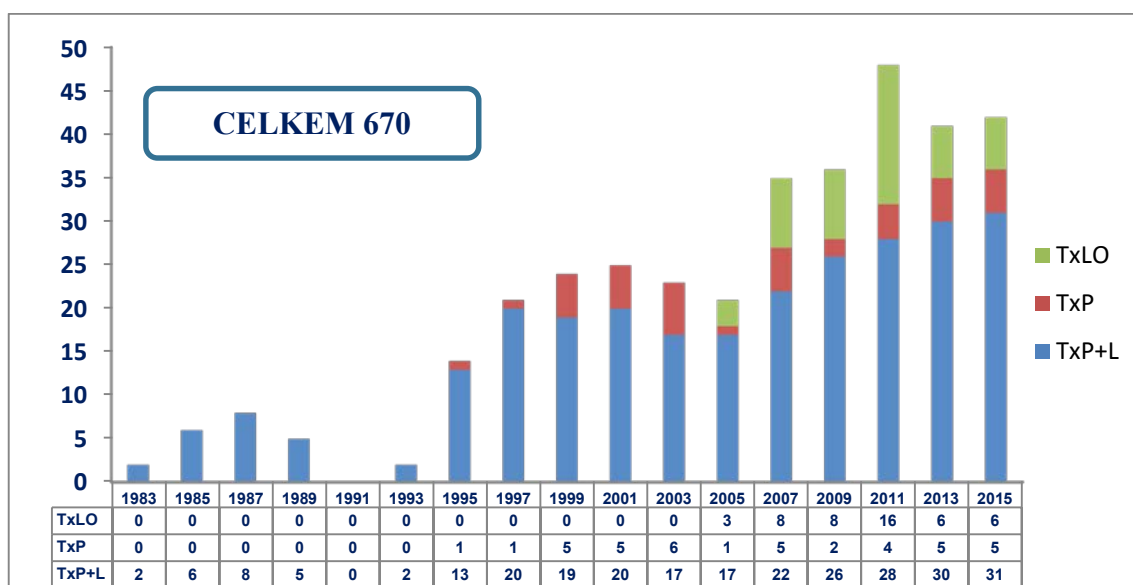
Ze všech transplantací slinivky břišní (pankreatu), které byly provedeny v USA v letech 2000 - 2010, se jenom asi v 7 % jednalo o samostatnou transplantaci u příjemce bez diabetické nefropatie v konečném stadiu. Transplantace pankreatu byla mnohem méně často provedena u pacientů s diabetem II. typu, jehož podstata ve většině případů spočívá v inzulínové rezistenci a teprve následně v chybějící inzulínové sekreci, u nemocných s diabetem po resekci pankreatu či u typu MODY [32].

2.4.1.2 Transplantace pankreatu, chirurgické techniky

Jedná se o dnes nejvhodnější možnost léčby pacientů s diabetem I. typu, kteří dospějí do stadia chronické renální insuficience a nejsou u nich přítomny zásadní kontraindikace. Transplantace inzulín-produkující tkáně představuje v současné době jediný způsob navození trvalé normoglykemie u nemocných s diabetem. V Evropě se transplantace pankreatu provádějí prakticky pouze od dárců s mozkovou smrtí. Parciální pankreatektomie od žijícího dárce je spojena s rizikem chirurgických komplikací a možností pozdějšího vzniku DM.

V klinické praxi se provádí:

- A) Transplantace celého pankreatu, která u většiny příjemců zajistí normální hodnoty glykemie, a to při normální dietě, bez rizika hypoglykemie a bez nutnosti trvalého měření.
- B) Kombinovaná transplantace ledviny a pankreatu je způsobem léčby vhodným pro většinu pacientů s diabetem I. typu a diabetickou nefropatií ve stadiu selhání ledvin.
- C) V současné době je alternativně k transplantaci celého pankreatu taktéž využívána i novější metoda náhrady beta-buněk, a to transplantace izolovaných Langerhansových ostrůvků.



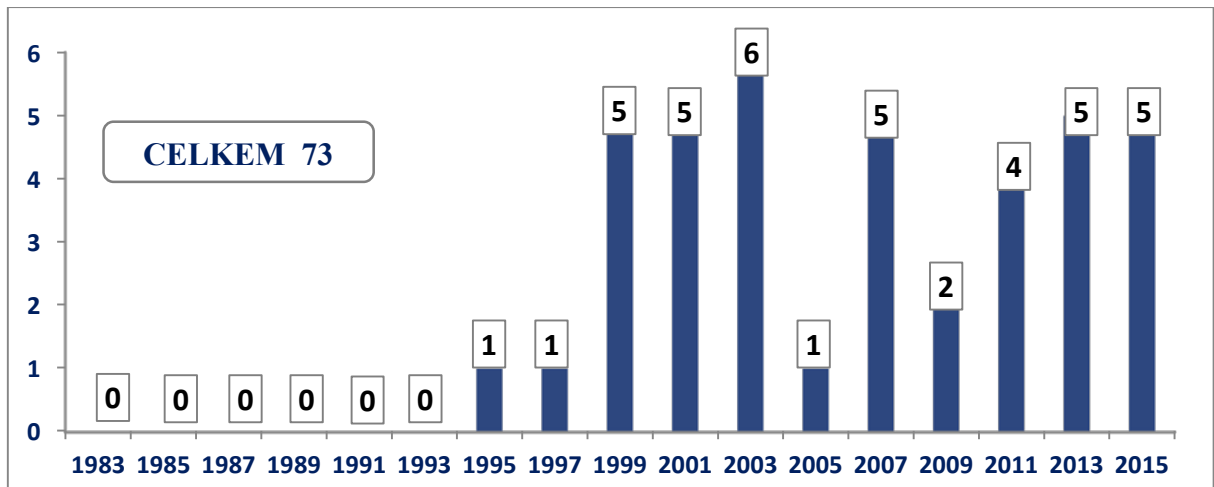
Obr. 7: Počet všech transplantací slinivky v letech 1983 – 2015 (uveden každý 2. rok) [33]

Samotná transplantace pankreatu nebo ostrůvků je vyhrazena zejména pro příjemce s tzv. syndromem porušeného vnímání hypoglykemie při inzulínové léčbě a provádí se jen ve výjimečných případech, kdy konzervativní postupy inzulínové léčby selhávají.

Ad A) Izolovaná transplantace pankreatu

Samostatná transplantace pankreatu bez souvislosti s jinou orgánovou transplantací se indikuje jen ve zcela výjimečných případech, kdy prokazatelně selhává kvalifikovaně prováděná intenzifikovaná léčba diabetu. Hypoglykemické stavy jsou při funkčním štěpu prakticky ihned eliminovány. Léčba transplantací není v současné době rozhodně určena pro pacienty, kteří se za každou cenu chtějí zbavit diabetu, i když

jejich prognóza při pokračování intenzifikované inzulínové léčby je ve světle rizika operačního výkonu a trvalé imunosuprese přijatelně dobrá.

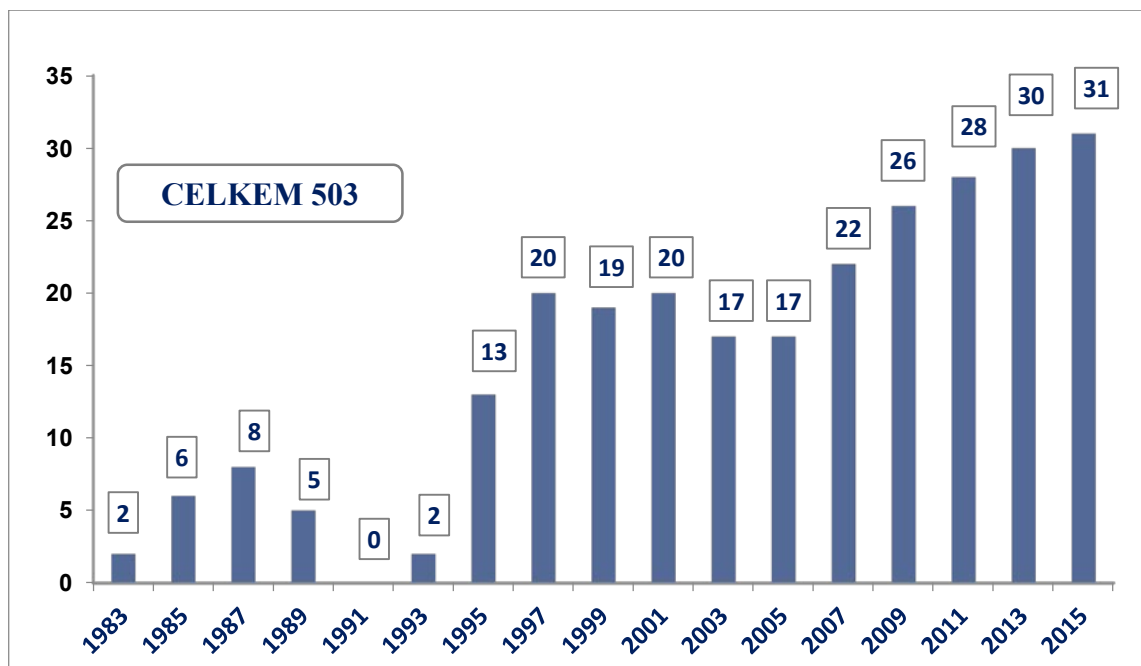


Obr. 8: Počet transplantací samotné slinivky v letech 1983 - 2015 [33]

Ve světle studie DCCT [34] a obdobných prací je také zjevné, že izolovaná transplantace pankreatu by mohla jako zatím jediná metoda spolehlivě navozující dlouhodobou normoglykemií zamezit vzniku orgánových komplikací, zastavit jejich progresi či navodit jejich ústup. Po transplantaci se progrese mikrovaskulárních komplikací zpravidla alespoň zpomaluje. Lepší se somatická neuropatie, ustupují příznaky autonomní neuropatie, stabilizuje se retinopatie. Druhotné komplikace u pokročilých očních lézí však mohou vznikat nadále. To se týká např. nitroočního krvácení, katarakty či glaukomu. Také nedochází k rekurenci nefropatie v transplantované ledvině. V některých případech, zvláště méně pokročilých, může dojít i k regresi retinopatie. Riziko makroangiopatických komplikací a syndromu diabetické nohy však trvá, i když celkový aterogenní profil se zlepšuje. Indikace transplantace pankreatu se částečně liší v různých světových centrech a kromě úspěšnosti určitého pracoviště jsou dány také přáním pacienta, individuálním rizikem chirurgického výkonu a odhadem rizika progrese vaskulárních komplikací diabetu, případně rizik vyplývajících z velké lability diabetu.

Ad B) Kombinovaná transplantace pankreatu a ledviny

Tato forma transplantace může být vhodná pro část uremických příjemců, kteří byli původně klasifikováni spíše jako diabetici II. typu, nemají ale výraznou inzulínovou rezistenci, nejsou obézní a jejich léčba není při intenzifikované inzulínové léčbě uspokoivá.



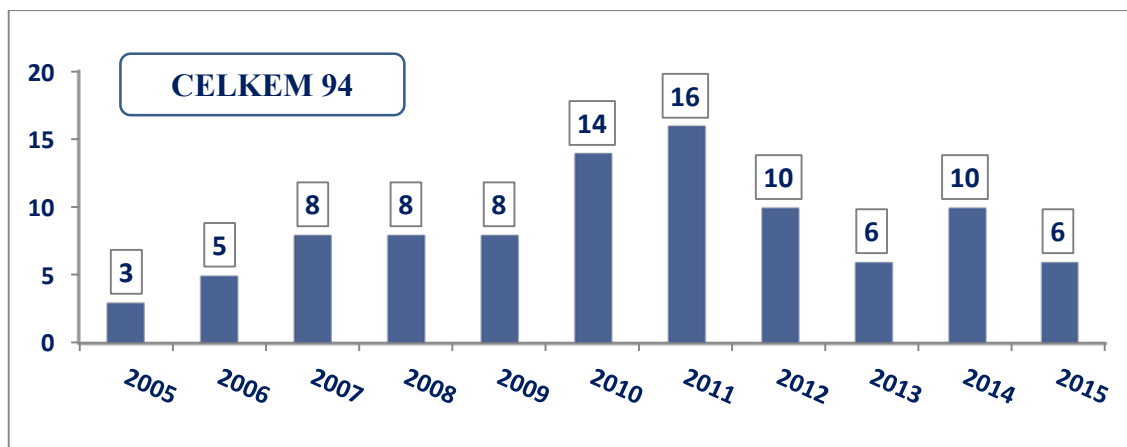
Obr. 9: Počet kombinovaných transplantací slinivky v letech 1983 - 2015 [33]

Ad C) Transplantace Langerhansových ostrůvků

Tento výkon již představuje reálnou alternativu orgánové transplantace a výběrová kritéria se ve většině z nemnoha center, která provádějí obě metody, mezi sebou výrazně neliší. V současné době se transplantace ostrůvků provádějí asi ve 12 evropských centrech včetně ČR [20] a asi ve 30 centrech v USA, a to stále ještě převážně v rámci klinických studií.

Samotná transplantace pankreatu nebo ostrůvků je vyhrazena zejména pro příjemce s tzv. syndromem porušeného vnímání hypoglykemie při inzulínové léčbě a provádí se jen ve výjimečných případech, kdy konzervativní postupy inzulínové léčby selhávají. Je zjevné, že pro to, aby se výsledky vyrovnaly dnes již standardně prováděné transplantaci orgánové, bude ještě třeba překonat řadu překážek v oblasti izolace, implantace, imunosuprese a další potransplantační péče.

Dárcovství části pankreatu od žijícího dárce pro izolaci Langerhansových ostrůvků je principiálně také možné, ale zatím zůstává v Evropě eticky nepřijatelné [15].



Obr. 10: Počet transplantací slinivky – Langerhansových ostrůvků 2005-2015 [33]

Ve srovnání s orgánovou transplantací je transplantace ostrůvků podstatně bezpečnější a většina komplikací se týká imunosupresivní léčby. Podle amerického registru se závažné komplikace vyskytly jen asi v 6 % případů a jen ve 2 ze 111 případů se nakonec neupravily.

V sérii 94 transplantací doposud provedených v IKEM došlo u zhruba desetiny případů k závažnému krvácení, z nichž třetina byla léčena chirurgickou revizí a dvě třetiny se spontánně upravily. V minulosti byl zaznamenán též případ, kdy došlo k poranění žlučových cest, které se spontánně upravilo [35].

2.4.1.3 Úspěšnost transplantací v ČR

Orgánová transplantace slinivky břišní (dále jen „slinivka“) se v České republice provádí od roku 1983. V pražském IKEMu bylo do konce roku 2015 provedeno 576 kombinovaných výkonů (slinivka a současně ledvina), 73 transplantací samotné slinivky a 94 transplantací Langerhansových ostrůvků.

Průměrný věk transplantovaných pacientů v IKEM se pohybuje okolo 44 let a doba trvání diabetu okolo 22 let. Dobrý úspěch je však také možný u nemocných starších více než 60 let, pokud jejich předtransplantační vyšetření potvrdí způsobilost k náročnému chirurgickému výkonu.

Transplantace slinivky představuje náročnou chirurgickou operaci. Nekomplikované pooperační hojení vyžaduje asi 14 denní hospitalizaci, ale přibližně ve 25 % případů se vyskytují lokální i celkové komplikace, které hospitalizaci prodlužují. Reoperace pro místní infekci či krvácení je nutná asi v 15 % případů. Úmrtí hrozí bezprostředně v důsledku provedené transplantace

Jak vyplývá z údajů z mezinárodních registrů shromažďujících informace o provedených transplantacích a obdobně z údajů o transplantacích v České republice, jeden rok po kombinované transplantaci slinivky a ledviny žije 96 % příjemců a funguje

85 % slinivky. Po třech letech klesá počet žijících pacientů na 92 % a počet fungujících orgánů na 80 %.

Úspěšnost při transplantaci samotné slinivky je trochu nižší, a to 98 % a 95 % žijících pacientů a 78 % a 60 % fungujících pankreatů po jednom roku, respektive po třech letech. Výsledky jsou velmi podobné jako v jiných předních evropských transplantačních centrech. Novější práce také ukazují, že dlouhodobé přežívání pacientů je při kombinované transplantaci lepší než při transplantaci samotné ledviny, a to zejména od kadaverózního, ale také žijícího dárce. Jiná situace je u pacientů, které z jiných důvodů imunosupresivní léčbu nepotřebují [36].

Výhody transplantace slinivky, jež proběhla z medicínského hlediska úspěšně, jsou především:

- Výrazně se zlepšuje kvalita života diabetika, a to jak při současné transplantaci slinivky i ledviny, tak též při samostatné transplantaci slinivky.
- Po úspěšné transplantaci slinivky je možno bezprostředně ukončit inzulínovou léčbu a monitorování glykemií, které nekolísají a nevyskytují se těžké hypoglykemie. Přežívání příjemců a přínos normalizace metabolismu je lepší u pacientů bez pokročilé makroangiopatie, kardiovaskulárního postižení, s nižším rizikem syndromu diabetické nohy a obecně u pacientů mladších.
- Je možno uvolnit dietu.
- Normoglykemie navozená transplantací odstraňuje psychické problémy spojené s nevyrovnaným diabetem a strachem z hypoglykemií.
- V současnosti zůstává po transplantaci pankreatu v IKEM bez potřeby inzulínu po jednom roce 85 % a po pěti letech 70 % léčených pacientů. Ambulantní kontroly se provádějí těsně po transplantaci asi v týdenních intervalech, později každých 4 – 8 týdnů a zhruba 1x ročně by měl být pacient podrobněji vyšetřen v nemocnici. Šance na dlouhodobou funkci štěpu pankreatu (déle než pět let) nyní přesahuje 75 % [37].
- Zpravidla se zpomaluje progresse mikrovaskulárních komplikací.
- Často se zlepšují projevy somatické a autonomní neuropatie.
- Stabilizuje se nebo v určitých aspektech dokonce regreduje retinopatie.

S transplantací slinivky jsou spojena také nejrůznější rizika a nevýhody, a to jak z medicínského hlediska, tak i z pohledu nákladové zátěže léčby. Mezi hlavní rizika a nevýhody je možno zařadit:

- K chirurgickým komplikacím po transplantaci pankreatu patří: krvácení, trombóza přívodné tepny nebo žíly, močová píštěl, lymfokela, pankreatická píštěl, zhoršené hojení operační rány.
- S transplantací slinivky je nezbytně spojena imunosupresivní léčba, která však může mít za následek bezprostřední i pozdější infekční komplikace a mírně zvyšuje riziko neoplazie. Mezi nejčastější nechirurgické komplikace patří bakteriální, virové a kvasinkové infekce (zápal plic, močové infekce, CMV, herpes). Dlouhodobé podávání imunosupresivních látek má nefrotoxické účinky a může urychlovat manifestaci diabetické nefropatie u neuremických příjemců štěpu slinivky.
- V časném potransplantačním období (přibližně v prvních třech měsících) je největší riziko tzv. akutní rejekce (prudkého odhojování), které nemusí být zvládnuto příslušnou léčbou. V pozdějším období může být funkce pankreatu ohrožena zejména vznikem tzv. chronické rejekce (pomalého odhojování).
- Asi v 5 % případů se mohou vyskytnout komplikace, pro které musí být transplantovaný pankreas odstraněn.
- U velmi pokročilých očních lézí však mohou dále vznikat druhotné komplikace, jako např. nitrooční krvácení, glaukom či katarakta. Nevyvíjí se de novo nefropatie štěpu ledviny, nadále však trvá riziko syndromu diabetické nohy a makroangiopatických komplikací.
- V některých případech nemusí být funkce transplantovaného orgánu úplná, to znamená, že produkce inzulínu sice trvá, ale nepostačuje k dosažení normálních hodnot glykemie [38].

Základní podmínkou pro uskutečnění transplantace je nabídka vhodného dárce orgánů. Jejich počet je limitovaný. V ČR se roční počet kadaverózních dárců splňující kritéria pro multiorgánový odběr pohybuje kolem 200 a rozhodně nelze očekávat zásadní zvýšení tohoto počtu.

V Evropě se transplantace pankreatu provádějí prakticky pouze od dárců s mozkovou smrtí. Parciální pankreatektomie od žijícího dárce je spojena s rizikem chirurgických komplikací a možností pozdějšího vzniku DM.

V souvislosti s posuzováním všech uvedených variant invazivního způsobu léčby DM je potřeba zmínit, že transplantace je sice účinnou formou léčby onemocnění slinivky břišní, nicméně představuje z hlediska náročnosti jak samotného lékařského úkonu, tak i následných možných komplikací v dnešní době stále jen limitovanou možnost léčby diabetu. Pokud by se transplantace inzulín-produkující tkáně měla stát vhodným způsobem pro léčbu diabetu v širším měřítku, bude nutné nalézt alternativní tkáňové zdroje.

2.4.1.4 Další perspektivy

Orgánová transplantace pankreatu je stále provázána závažnými chirurgickými komplikacemi a další technické inovace mohou zvýšit bezpečnost tohoto výkonu a snížit počet ztracených štěpů. Méně zatěžující by mohla být také transplantace provedená za pomoci robotických zařízení. Protože některá dlouhodobá sledování ukazují, že i poměrně pokročilé orgánové komplikace diabetu mohou při příznivém potransplantačním průběhu regresovat, mohla by se také více uplatnit izolovaná transplantace pankreatu jako způsob zastavení a regrese již rozvinuté diabetické nefropatie anebo retinopatie.

Dostupnost transplantační léčby by sice mohla zvýšit transplantace segmentu pankreatu získaného od žijícího dárce, jak je tomu např. v USA v Minneapolis, nicméně ta se s ohledem na riziko pro samotného dárce v Evropě neprovádí [39].

Naděje, že by ostrůvková transplantace mohla technicky náročnou orgánovou transplantaci nahradit, je v současné době velmi aktuální. Dříve, než by se tak mohlo stát v širším měřítku, je nutné překonat řadu překážek. Z nich některé se již daří úspěšně řešit:

- Izolace a purifikace ostrůvků tak, aby jejich zisk z jednoho pankreatu mohl postačovat k dosažení nezávislosti na zevním inzulínu.
- Nové imunosupresivní protokoly jsou účinnější a přitom méně zatěžující pro beta-buňky.
- Lepší využití všech vyhovujících pankreatů od dárců s mozkovou smrtí.
- Uznání ostrůvkové transplantace jako léčebné metody, která by měla být hrazena zdravotními pojišťovnami.

2.4.1.5 Farmakologická léčba, vč. Imunosuprese

Hlavním úskalím dlouhodobého fungování transplantovaných orgánů je imunologický rozdíl mezi buňkami dárce a příjemce. Přírozenou vlastností organismu je, že rozpoznává a ničí veškerou cizorodou tkáň. Tato vlastnost slouží především k ochraně před mikroby, ale vede také k ničení (odhojování = rejekce) tkáně pocházející od jiného člověka. Aby k rejekci nedocházelo, je nutné trvale podávat léky, které odhojování tlumí, tzv. imunosupresiva. Jenom tak je zatím možné, aby transplantované orgány nebo tkáň pocházející od jiného člověka v těle příjemce přeživaly a vykonávaly svoji funkci.

Vývoj imunosupresiv

Rozvoj transplantologie byl umožněn vývojem léků, které tlumí imunitní reakce příjemce. Imunitní systém totiž za „normálních“ okolností cizí orgán rozpozná a zničí ho jako vetřelce. Pak hovoříme o odmítnutí orgánu (tkáně), která byla jedním

z nezávažnějších důvodů neúspěchů v historii transplantací medicíny. Proto bylo „bodem zlomu“ úspěšnosti přenosu tkání a orgánů objevení moderních imunosupresivních léků, zejména v 70. a 80. letech minulého století.

První úspěšné pokusy o překonání rejekce se datují rokem 1959. Před transplantací byli příjemci ozářeni, a tím se rejekce potlačila. O rok později byl poprvé použit za účelem potlačení imunity merkaptopurin (lék, který je z dnešního pohledu již překonán pro svou toxicitu). Další významný krok učinil Thomas Starzl, který použil kombinovanou imunosupresivní léčbu kombinací azathioprinu a prednisonu. Oba tyto léky byly pak dlouhodobě základem pro standardní potransplantační léčbu. Vývoj přinesl další imunosupresiva (zejména významný byl objev cyklosporinu A na přelomu 70. a 80. let) a zdokonalování imunosuprese stále pokračuje. V současnosti se většinou používají kombinace moderních imunosupresiv.

Imunosuprese – podmínka úspěchu transplantace orgánů

Moderní medicína má k dispozici několik velmi účinných imunosupresivních léků, které bohužel vykazují i poměrně významné nežádoucí účinky, a proto jsou transplantace vyhrazeny pouze pro pacienty, u kterých prospěch z náhradních orgánů jasně převyšuje případná rizika dlouhodobého podávání léků a operace.

Dnes již existuje celá řada imunosupresivních léků, takže je možné je vzájemně kombinovat a eventuálně vybírat pro každého pacienta. Díky tomu se zvyšuje jejich účinnost i bezpečnost.

Imunosupresivní léčba je zvláště intenzivní v prvních měsících po transplantaci. Později se omezuje, nikdy se však nevysazuje. Pokud dojde k náhlému vzplanutí odhojování, je nutné po omezenou dobu podávat nárazově léky zvláště účinné. Je naprosto nezbytné brát imunosupresivní léky podle pokynu lékaře. Jejich vysazení, byť na krátkou dobu, může během několika dnů způsobit epizodu odhojování.

Společnou vlastností všech imunosupresivních léků je, že kromě odhojování mohou tlumit i přirozenou odolnost pacienta proti infekci a také některým nádorovým chorobám. V době nejintenzivnější imunosuprese se podávají preventivně antibiotika i protivirové látky [22,23].

Přehled nejčastěji podávaných léků

Imunosupresivní léky se téměř vždy používají v kombinaci a mezi sebou se liší mechanismem účinku, intenzitou působení i možnými vedlejšími projevy. Ne všechny obtíže, které pacient pociťuje, lze přisuzovat užívaným lékům. Léčbu imunosupresivy musí řídit specialista na transplantaci léčbu. Mezi nejčastěji aplikovaná léčiva jsou zařazována např.:

Cyklosporin A (Sandimmun Neoral®, Consupren®, Equoral®), Tacrolimus (Prograf®, Advagraf®), Mycophenolat mofetil (Cell Cept®), Azathioprin (Azamun®, Imuran®), Sirolimus (Rapamune®), Antithymocytární globulin (ATG Fresenius®,

Thymoglobuline®), Daclizumab (Zenapax®), Basiliximab (Simulect®), Prednisonum (Prednison®), Methylprednisolon (Solu-Medrol®).

Režimy imunosupresivní léčby

- **Indukční imunosuprese** – používá se v časném období po transplantaci, kdy je nejvyšší riziko vzniku akutní rejekce.
- **Udržovací imunosuprese** – navazuje na období indukční léčby, její podávání je doživotní a s časovým odstupem od transplantace se množství léků snižuje. Jejím smyslem je zabránit vzniku pozdních akutních rejekcí a především chronických rejekcí.
- **Antirejekční imunosuprese** – se používá jako útočná léčba tam, kde byla prokázána akutní rejekce [40].

Nežadoucí účinky imunosupresiv

Mezi možné vedlejší účinky těchto léků patří: třes rukou, bolesti hlavy, brnění (parestesie), hypertenze, zhoršení funkce ledvin, možné zažívací potíže jako průjem, nucení na zvracení nebo zvracení, snížení počtu bílých a červených krvinek, nadměrné ochlupení, padání vlasů, poruchy vidění a zbytnění dásní.

Při podávání těchto léků se nedoporučuje pít grapefruitový džus, který může zvyšovat jejich hladinu v krvi a tak vyvolat možné vedlejší účinky.

2.5 Cíle práce a pracovní hypotézy

Cílem práce je srovnání nákladů a přínosů transplantace pankreatu a léčby pomocí inzulinové pumpy u pacientů s diagnózou diabetes mellitus I. typu, zejména ve světle souvisejících nákladů.

V úvodu práce je cílem poukázat na závažný medicínský i sociálně ekonomický problém daného onemocnění ve světě, Evropě i v ČR.

Diabetes mellitus je onemocnění, které se stalo celosvětovou epidemií, jak shodně konstatují závěry renomovaných lékařů – diabetologů, jejich národních i mezinárodních asociací a mezinárodních organizací. Vedle zřejmých medicínských komplikací, které dané onemocnění přináší, znamená i stále rostoucí obrovské náklady na financování léčby a taktéž i širších sociálně ekonomických důsledků této nemoci.

Neustále se zdokonalující způsoby léčby tohoto onemocnění však s sebou přinášejí i strmě rostoucí náklady na praktické využití výsledků těchto způsobů léčby.

V práci jsou popisovány, analyzovány, hodnoceny a porovnány vybrané způsoby léčby DM - inzulinovou pumpou a transplantací slinivky břišní, dva moderní způsoby léčby daného onemocnění. Obě metody jsou používány v současné léčebné praxi a náklady na ně jsou považovány za významné.

Proto je jedním z hlavních cílů této práce ukázat strukturu nákladů obou metod léčby DM na reprezentativním vzorku pacientů Oborové zdravotní pojišťovny s využitím laskavě poskytnutých skutečných dat o nákladech na jejich léčbu za období pěti let. Tato data jsou zkoumána metodou analýzy, vyhodnocení dílčích a následně celkových závěrů a porovnáním dvou různých způsobů léčby. Výzkum konkrétních dat je v práci prováděn z různých pohledů s cílem proniknout blíže do struktury těchto dat a vyhodnotit nákladové parametry každého způsobu léčby zvlášť.

Následným cílem je porovnat objem, strukturu a vývoj těchto nákladů v čase u obou metod. A současně ověřit či vyvrátit jednu z předběžných hypotéz, dle které je samotná výše nákladů na léčbu pacientů transplantací a jejich vývoj v delším časovém období neporovnatelně vyšší, než je to u léčby inzulinovou pumpou.

Neméně významným cílem práce je vyhodnocení poznatků výzkumu a analýzy dat o léčbě oběma způsoby v širším kontextu dané problematiky, včetně edukace pacientů.

3 Metody

Při zpracování mé diplomové práce bylo využito několik přístupů. Ve fázi přípravy byla pozornost soustředěna na sběr, třídění a prostudování informací z různých dostupných zdrojů – Ústavu zdravotnických informací a statistik, Národní lékařské knihovny, odboru vědeckých informací Ministerstva zdravotnictví České republiky. V této fázi též pomáhala dlouholetá praxe diplomantky - transplantační koordinátorky na pracovišti oddělení diabetologie Institutu klinické a experimentální medicíny v Praze. Při sběru informací a podkladových materiálů byly vybírány jak zdroje pojednávající o České republice, tak i zahraniční zdroje, které jsou však, zejména pokud jde o konkrétní reálná podrobná data a informace, téměř nedostupná. Časové období bylo při analýze přímých nákladů léčby zvolenými způsoby – inzulinovými pumpami (IP) a transplantací slinivky břišní (TxP) omezeno na období dvanácti měsíců u léčby diabetu způsobem IP, respektive patnácti měsíci při léčbě způsobem Tx. Při sběru dat souvisejících se zvoleným tématem diplomové práce nebylo nijakohraničováno časové období, a to se záměrem získat širší náhled na problematiku léčby diabetu a jejich nákladových a sociálně ekonomických aspektů a jejich vývoje v delším časovém úseku. Využity byly elektronické databáze na vyhledávání údajů *Google scholar*, *Medline*, *Wiley online library*, *Web of Knowledge* a NLK Summon.

V průběhu vypracování práce byly využity možnosti osobní komunikace s pracovníky Ministerstva zdravotnictví České republiky (MZ ČR), odboru vědeckých informací (OVI) a Ústavu zdravotnických informací a statistik a průběžných konzultací s Ing. Miroslavem Doležalem, ministerským radou MZ ČR a odbornými pracovníky Oborové zdravotní pojišťovny.

Za hlavní cíl své práce bylo vytýčeno posoudit dva způsoby léčby diabetu, jejich nákladové konsekvence, a to na základě analýzy přesných a skutečných dat o léčbě úzké reprezentativní skupiny pojištěnců jedné zdravotní pojišťovny, která mi laskavě poskytla anonymizovaná data o svých pojištěncích. Pro zpracování těchto dat jsem použila metody komplexního hodnocení, včetně metody multikriteriálního hodnocení alternativ.

Dalším cílem bylo vyhodnotit oba způsoby léčby - IP a TxP - a to jak z hlediska krátkodobého, tak i v delším časovém období a posoudit jednotlivé aspekty těchto způsobů léčby, a to v širším kontextu makroekonomických a sociálních aspektů.

V práci byla vedle posuzování nákladových hledisek léčby diabetu zvolenými způsoby též vyhodnocena edukace, jako jeden ze základních předpokladů pro úspěšnou léčbu diabetu a pro nesporný význam při jakémkoliv snaze o snižování nákladovosti či jejím udržování na přijatelné a zvladatelné úrovni.

3.1 Definice jednotlivých nákladů na léčbu

V této práci je zkoumána nákladovost dvou odlišných způsobů léčby diabetu. Záměrem bylo uskutečnit podrobný pohled na různé skupiny nákladů dat, jež souvisejí s vybranými způsoby léčby. A následně pak vyhodnotit získané poznatky z analýzy a porovnat nákladové aspekty obou způsobů léčby.

Nesporným přínosem a výhodou této práce je, že daná data jsou reprezentativní, ověřená a zahrnují vývoj v období pěti let.

Definice hlavních skupin nákladů vychází z dělení tak, jak jsou sledovány na úrovni zdravotních pojišťoven v České republice. V práci byly zkoumány především následující skupiny nákladů:

- **Přímé medicínské náklady** – zahrnují zejména ambulantní péči, hospitalizace, nemocniční péče, náklady na léky a jejich výdej, laboratorní zkoušky,
- **Přímé nemedicínské náklady** – náklady, jež souvisejí se zdravotní péčí, obvykle jako podpůrné aktivity. V ČR jsou zahrnovány do této skupiny nákladů doprava nemocných, regulační poplatky, lékařská záchranná služba, stravování v nemocnicích, ale taktéž náklady, jako jsou např. čas na cestu k lékaři, hlídání dětí apod.
- **Náklady dle odborností** – rozdělení nákladů dle medicínských odborností, které souvisejí prvotně (diabetologie) i následně (nefrologie, optalmologie, kardiologie apod.). Jednoznačné určení objemu nákladů na léčbu tzv. pozdních zdravotních komplikací jako důsledku onemocnění diabetem v České republice není v současné době možné a není systematicky sledováno. Přínosem této práce je to, že zahrnuje přesné náklady.
- **Náklady na řešení pozdních komplikací diabetu** – jsou náklady, jež jsou vyvolány onemocněním diabetu, které se projevují u mnohých pacientů jako důsledek onemocnění diabetem. Mezi komplikace diabetu jsou zařazovány např. incipientní diabetická nefropatie, diabetická nefropatie s dialýzou, diabetická retinopatie a slepota vzniklá v jejím důsledku, syndrom diabetické nohy, periferní diabetická neuropatie, makrovaskulární komplikace a další. K dispozici nejsou přesná data ani o počtu diabetiků s těmito komplikacemi, ani o souvisejících nákladech na jejich terapii.
- **Náklady mimo systém zdravotní péče (nepřímé náklady)** – jsou náklady vyvolané důsledky onemocnění diabetem mellitus. Jedná se např. o všechny

typy nákladů na sociální dávky a služby, jako jsou náklady na dočasnou či trvalou invaliditu, náklady související s úmrtím pacientů, příspěvky na péči o nemocné, taktéž dávky v nezaměstnanosti, ušlý výdělek z důvodu pracovní neschopnosti, doprovod členů rodiny na vyšetření, příspěvky na speciální pomůcky a další podobné náklady. Tyto náklady nebyly v této práci analyzovány kvůli nedostatku dat.

- **Ostatní přímé náklady na léčbu pacientů s IP** – všechny náklady kromě nákladů na pořízení zdravotnického prostředku (inzulinová pumpa) a její příslušenství a bez nepřímých nákladů. Jedná se tedy převážně o léky, nemocniční péči a ambulantní vyšetření.

3.2 Primární data a integrační metody

Analýza a vyhodnocení v rámci práce se opírá o posouzení a rozbor reálných dat rozličnou skupinu metod, které je možno rozdělit do dvou hlavních kategorií:

- **Primární data:** obsahují reálná data o nákladech náhodně vybraného a současně reprezentativního vzorku pacientů, jež při léčbě diabetu používají inzulinovou pumpu a pacientů po transplantaci slinivky břišní.
- **Integrační metody:** zahrnují v sobě kombinace dat a informací z existujících zdrojů včetně primárních datových studií. Tyto metody mohou být v rozsahu od kvantitativních, strukturovaných – např. meta-analýza, nebo systematická literární rešerše, nestrukturovaná literární rešerše nebo kvantitativní modely [41].

3.2.1 Metody analýzy nákladů

Tato práce využívá v možné míře jako metody analýzy nákladů primární data údaje o nákladech z jednoho konkrétního zdroje – Oborové zdravotní pojišťovny, které představují velmi přesný a solidní zdroj pro případné příští porovnání s podobnými detailními studiemi a dalšími zdroji. Vzrůstající zájem o nákladové analýzy vychází též z obav z nárůstu nákladů na zdravotní péči, alokací zdrojů a z potřeby výrobců zdravotních léčiv, výrobků a technologií, tvůrců nových medicínských postupů prokazovat ekonomické přínosy hodnocených výrobků, technologií a procesů. Tyto úvahy závisí na dostupnosti dat a dalších informačních zdrojů důležitých pro analýzu nákladů [41].

4 Výsledky

4.1 Výběr vzorku

Při zjišťování nákladů na léčbu onemocnění DM se mnohé výzkumné práce opírají o data s určitou mírou nepřesností a pracují s odhady těchto dat. Důvodem je různorodost těchto dat, jejich medicínsky multioborová struktura, nedostatečné statistické sběry těchto dat na různých úrovních, složitost prokazovat spojení diabetes s pozdními zdravotními komplikacemi a efekt konkrétních forem léčby v dostatečně dlouhém období. To vše spolu s dalšími jsou aspekty, které ovlivňují výzkum v dané oblasti.

Pro získání co možná nejuvěrohodnějších dat pro výzkum v rozsahu, který umožňuje daná práce, v ní byla použita a zkoumána skutečně reálná data o medicínských přímých a nepřímých nákladech vybraného reprezentativního vzorku pacientů, jež při léčbě diabetu používají inzulinovou pumpu a pacientů po transplantaci slinivky břišní. Pro dosažení co možná nejvyšší míry objektivity byli pro výpočet nákladů na léčbu jejich onemocnění výše uvedenými dvěma metodami léčby dle určitých základních kritérií vybráni do reprezentativního vzorku pacienti, které splňovali základní parametry důležité pro srovnávání obou způsobů léčby. Těmito kritérii byly následující parametry:

- dle věku: čtyři věkové skupiny (0-20, 21-40, 41-60, více než 60 let),
- dle pohlaví: muži a ženy,
- dle zkoumaného období: pacienti zařazení do vzorku museli splňovat kritérium aktivní léčby v jednotlivých letech sledovaného pětiletého období,
- dle typu inzulinové pumpy: do výzkumu bylo zařazeno šest nejčastěji využívaných inzulinových pump ve sledovaném období,
- dle transplantace: do výzkumu byly zařazeny tři typické průběhy transplantace.

Ve skupinách pacientů splňujících základní kritéria výběru byl proveden jejich výběr náhodně. Celkový počet pacientů s IP pro účely této práce z hlediska počtu mužů a žen je přibližně stejný. Zkoumané náklady jsou zprůměrované tak, aby bylo možno získat průměrné náklady dle hlavních zkoumaných kritérií. Reprezentativní vzorek pacientů pro výzkum byl vybrán z celkem 57 632 pacientů s diabetem - pojištěnců Oborové zdravotní pojišťovny, která poskytla skutečná nákladová data pro tuto práci [42]. Celkový počet pacientů s IP pro účely této práce byl dvacet čtyři a pro transplantované pacienty byli do zkoumaného vzorku zařazeni tři pacienti. Při výběru vzorku pacientů diplomantka úzce spolupracovala s MUDr. Terezou Havrdovou z oddělení diabetologie IKEM a Ing. Vackem z Oborové zdravotní pojišťovny.

4.2 Struktura nákladů léčby inzulinovou pumpou

Medicínské náklady (přímé i nepřímé) léčby pomocí inzulinové pumpy (dále jen IP) je možno dělit dle různých kritérií. Pro tuto práci byla vybrána následující kritéria:

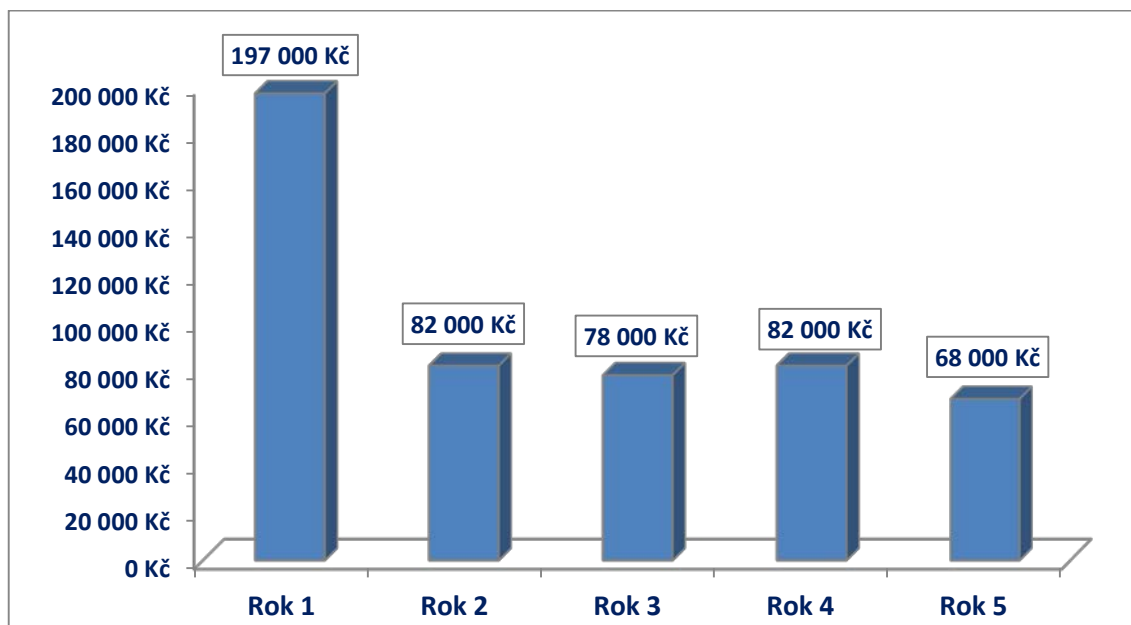
Dle časového období:

- Náklady v prvním roce při zahájení léčby pomocí IP.
- Vývoj nákladů v jednotlivých následujících letech pětiletého období.

Dle typu nákladu:

- Náklady na pořízení IP a příslušenství.
- Ostatní náklady medicínské.
- Ostatní nepřímé náklady (doprava, regulační poplatky apod.).

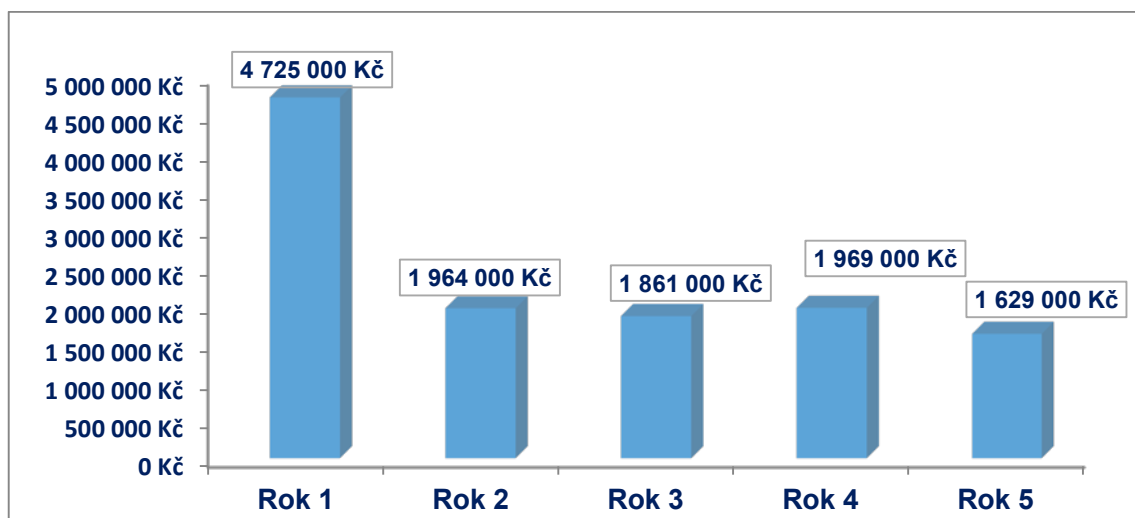
4.2.1 Celkové náklady na léčbu pacientů s IP v jednotlivých letech sledovaného období



Obr. 11: Průměrné náklady na léčbu všech pacientů s IP za jednotlivé roky pětiletého období

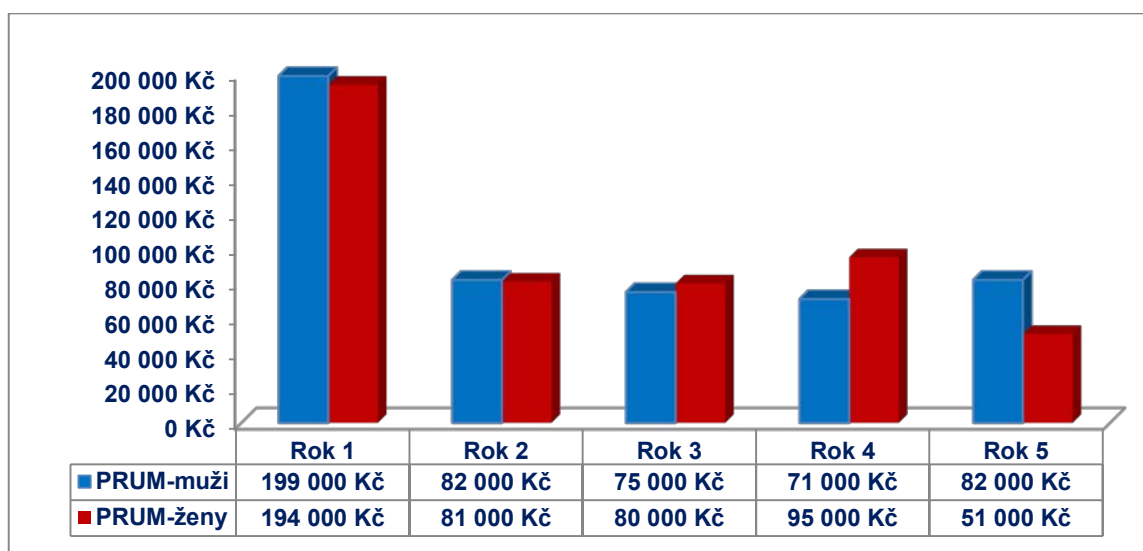
Obrázek č. 11 přehledně ukazuje vývoj průměrných nákladů na léčbu všech pacientů s IP zařazených do zkoumaného vzorku za jednotlivé roky pětiletého období. Jak je patrné z grafu, je „Rok 1“ ovlivněn zásadním způsobem náklady na pořízení setu inzulinové pumpy s příslušenstvím obvykle hrazenou zdravotními pojišťovnami

z veřejného zdravotního pojištění každé 4 - 5 let. V dalších letech se průměrné náklady týkají nákladů na příslušenství IP a další případné přímé a nepřímé náklady léčby onemocnění.



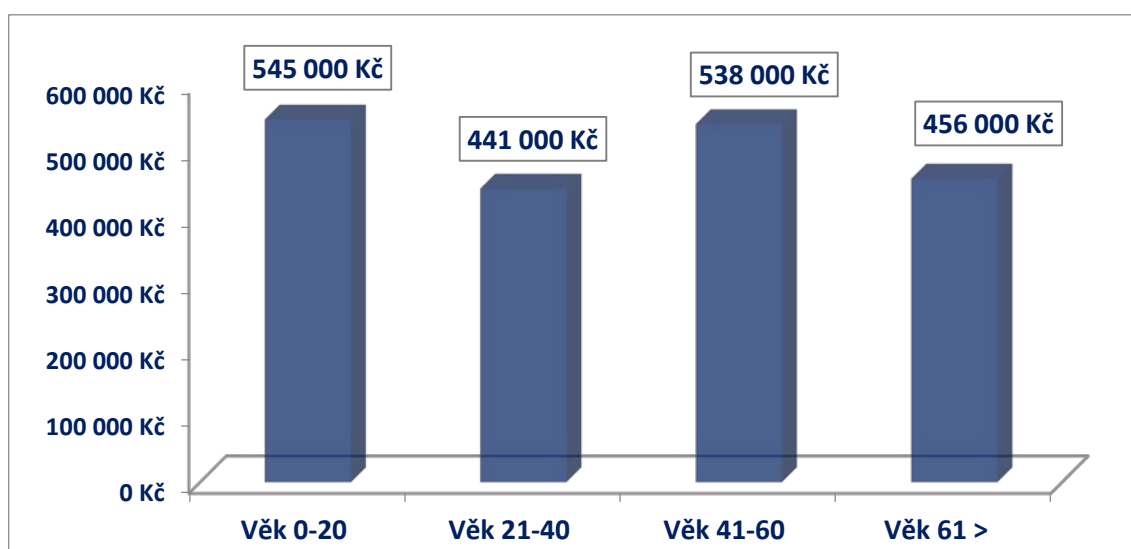
Obr. 12: Celkové náklady na „MUŽE I ŽENY“ s IP za jednotlivé roky pětiletého období

Uvedený obrázek č. 12 ukazuje průběh a vývoj celkových nákladů všech pacientů - mužů i žen - s inzulinovými pumpami zařazených do zkoumaného vzorku v jednotlivých letech pětiletého období. Z toho vyplývá, že celkové náklady na léčbu jsou v jednotlivých letech rovnoměrně rozloženy s výjimkou prvního roku sledovaného období, kdy jsou náklady příslušného roku zatíženy úhradami nákladů na pořízení nových inzulinových pump.



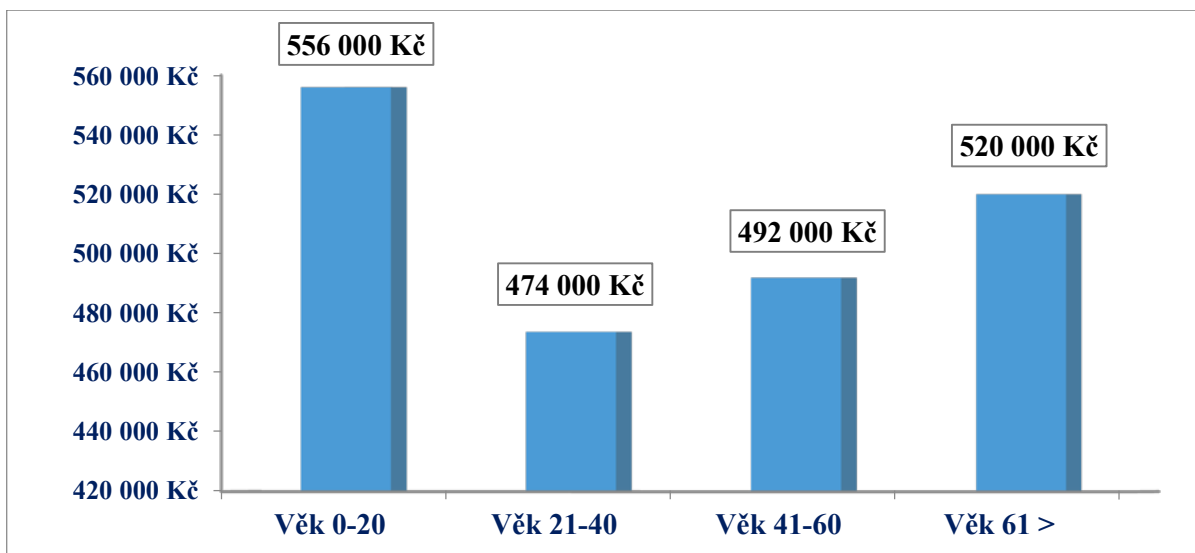
Obr. 13: Průměrné náklady na léčbu pacientů s IP dle pohlaví za jednotlivé roky pětiletého období

Z pohledu pohlaví je ve výzkumu ověřen výchozí předpoklad, že není potvrzena vyšší či nižší nákladovost v závislosti na pohlaví. Celkové náklady se liší meziročně u mužů a žen v jednotlivých sledovaných letech minimálně a není možno dojít k závěru, že by výše nákladů na léčbu inzulinovými pumpami vykazovala při porovnávání nákladovosti u skupin mužů a žen vyšší či nižší zřejmou gendrovou nákladovou odchylku.



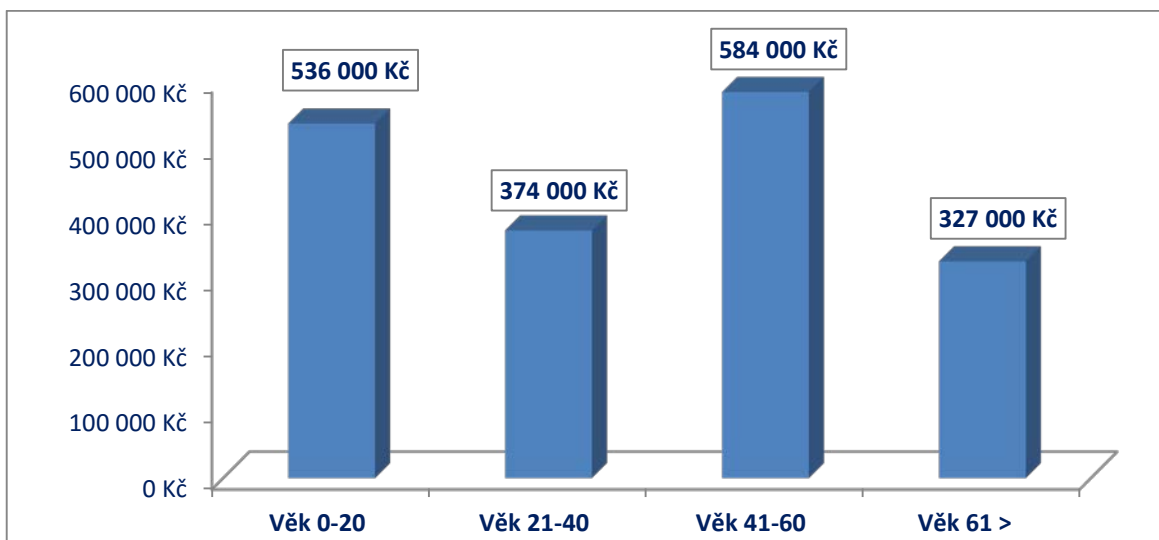
Obr. 14: Průměrné náklady na 1 pacienta s IP dle věkové kategorie za pětileté období

Při zkoumání nákladovosti léčby pacientů s inzulinovými pumpami z pohledu věkového pásma, kam byli zařazeni pacienti obou pohlaví, je velmi zajímavým výstupem výzkumu zjištění, že průměrná nákladovost na jednoho pacienta s inzulinovou pumpou sledovaného vzorku uživatelů IP nevykazuje přímou úměru s narůstajícím věkem. Naopak je možno konstatovat, že pacienti ve věkové skupině 0 - 20 let mají nejvyšší průměrnou nákladovost v porovnání s ostatními věkovými skupinami a věková skupina pacientů starších více než 61 let věku je naopak druhá nejnižší z pohledu průměrné nákladovosti. Tento průběh a vývoj průměrné nákladovosti u různých věkových skupin sledovaných pacientů má své vysvětlení ve specifické průběhu daného onemocnění, potřeby a formy jeho léčby, a to u pacientů bez rozdílu věku.



Obr. 15: Průměrné náklady na pacienty „MUŽI“ s IP dané věkové skupiny za pětiletého období

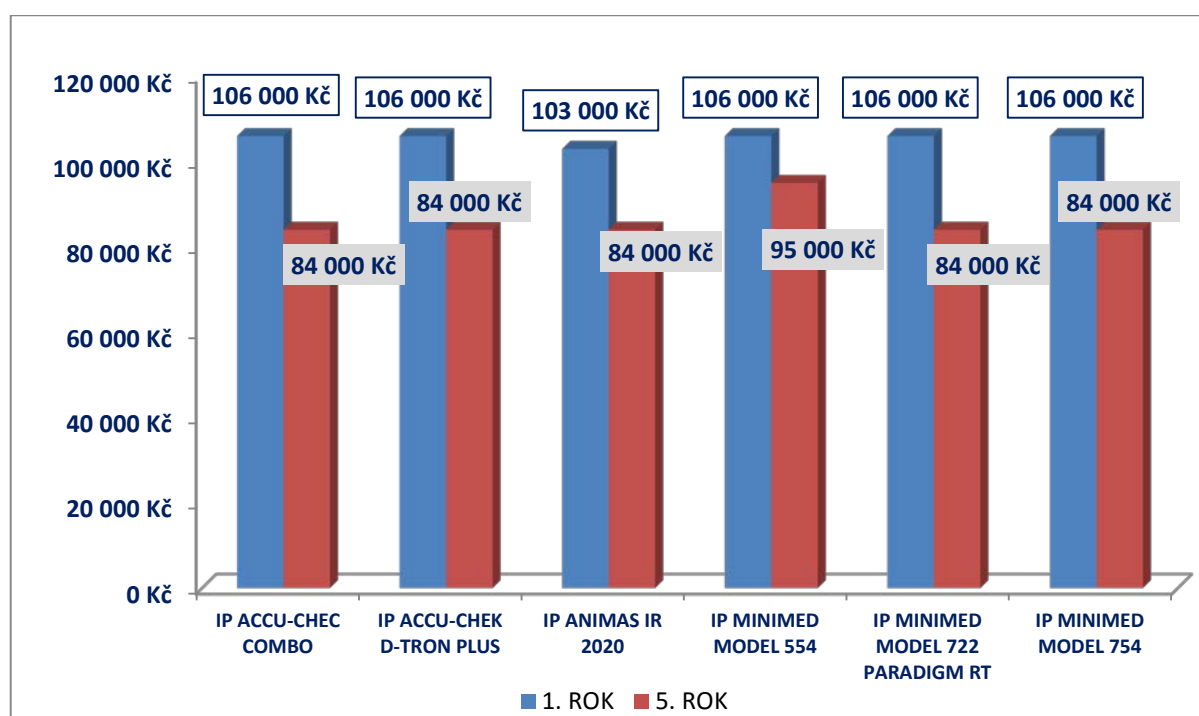
Více zajímavým a též překvapujícím zjištěním z pohledu objemu a vývoje nákladovosti pacientů léčených formou využívání inzulínových pump je výše průměrných nákladů u mužské části populace v různých věkových kategoriích. U mužů zařazených do zkoumaného vzorku pacientů je již viditelný poměrně velký rozdíl průměrných nákladů na léčbu danou formou, kdy je právě věková kategorie „0 - 20“ let věku nejvíce nákladovou skupinou pacientů. Následné věkové skupiny pak vykazují rovnoměrný růst průměrné nákladovosti, přičemž tento růst téměř kopíruje růst věku mužů zařazených do vybrané skupiny.



Obr. 16: Průměrné náklady na pacienty „ŽENY“ s IP dané věkové skupiny za pětiletého období

Rozložení průměrné nákladovosti dle věkových skupin u žen s inzulínovou pumpou však vykazuje odlišný vývoj v průběhu sledovaného pětiletého období v porovnání se skupinou mužů. Nejvyšší průměrná nákladovost žen je u věkové skupiny „41 - 60 let“, následovaná věkovou skupinou „0 - 20“ let věku. U ženské části populace není oproti původnímu předpokladu možno potvrdit postupný nárůst průměrné nákladovosti v závislosti na vývoji věku, jako je tomu u mužů ve sledovaném vzorku.

4.2.2 Pořizovací náklady na jednotlivé inzulínové pumpy a příslušenství

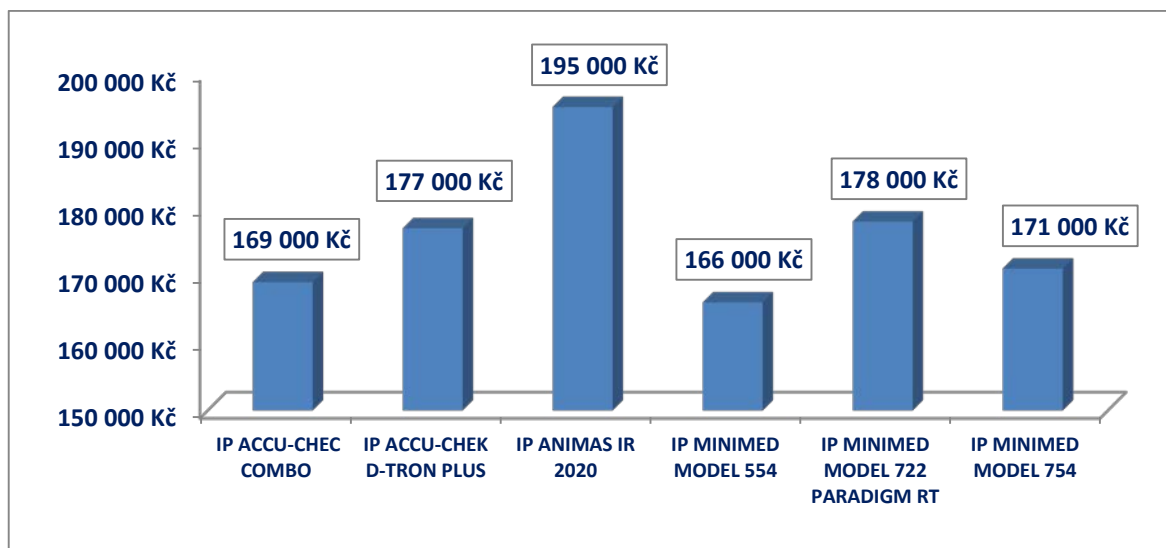


Obr. 17: Pořizovací náklady na jednotlivé typy IP v 1. a 5. roce pětiletého období

Nárok na obměnu inzulínové pumpy u pojišťovny zdravotní pojišťovny je obvykle jednou za čtyři roky. U šesti typů inzulínových pump byly zkoumány pořizovací náklady na jednotlivé typy inzulínových pump samotných, zařazených do zkoumaného vzorku a vývoj nákladů na jejich pořízení. Jak je patrné, pořizovací cena u hodnocených inzulínových pump jednoho typu se snížila v období mezi jejím prvním pořízením a při její obměně v průměru o cca 20%. Toto snížení ovlivňuje obvykle a taktéž v daném případě především několik následujících aspektů:

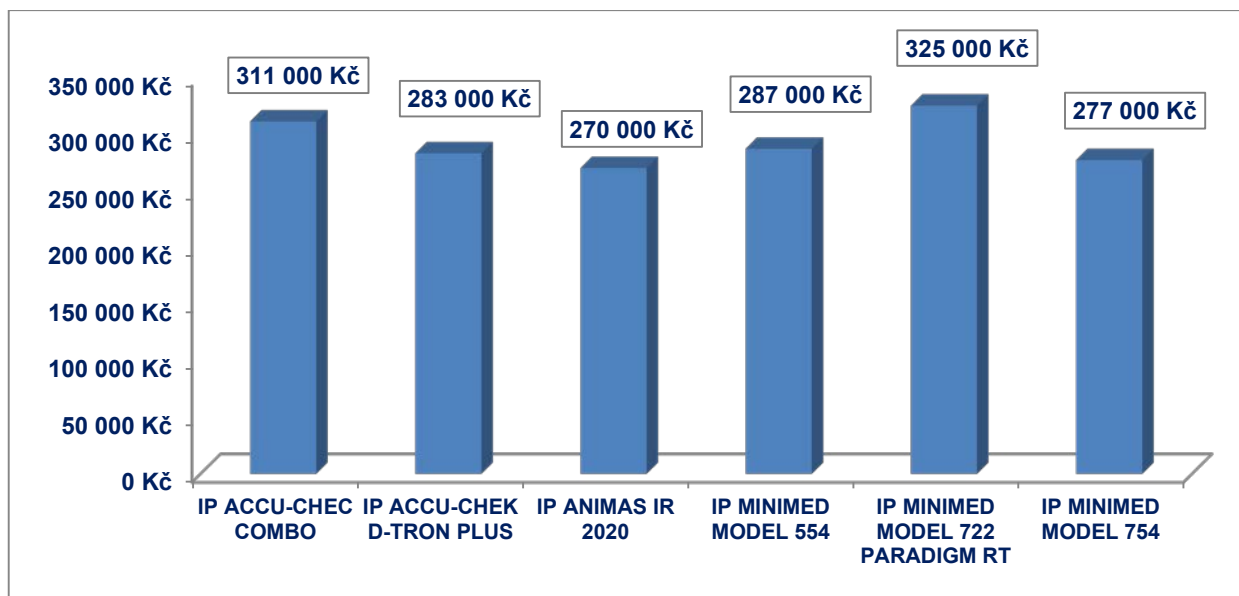
- Technologický pokrok
- Konkurence dodavatelů na trhu
- Výsledek negociace o ceně ze strany zdravotní pojišťovny

4.2.3 Náklady na příslušenství dle jednotlivých typů inzulínových pump za pětileté období



Obr. 18: Průměrné náklady na příslušenství na 1 pacienta s IP dle typu IP za pětileté období

Samotný náklad související s pořízením inzulínové pumpy je sice významný náklad opakující se v průměrných čtyřletých až pětiletých cyklech a ovlivňující celkovou nákladovost léčby diabetu, nicméně velmi významnou součástí celkové nákladovosti léčby pacientů s IP jsou průběžné provozní náklady související s používáním IP. Jedná se o tzv. příslušenství, které je nezbytné pro úspěšnou léčbu onemocnění. Z obrázku č. 18 je patrné, že průměrná nákladovost příslušenství za pětileté sledované období je rozdílná dle typu používané inzulínové pumpy. U šesti zkoumaných inzulínových pump dosahuje rozdíl v průměrných nákladech na příslušenství za sledované období 5 800 Kč ročně (29 000 Kč za pět let), respektive 17,5 % rozdíl mezi nejvyšší a nejnižší úrovní průměrných nákladů na příslušenství jedné inzulínové pumpy.



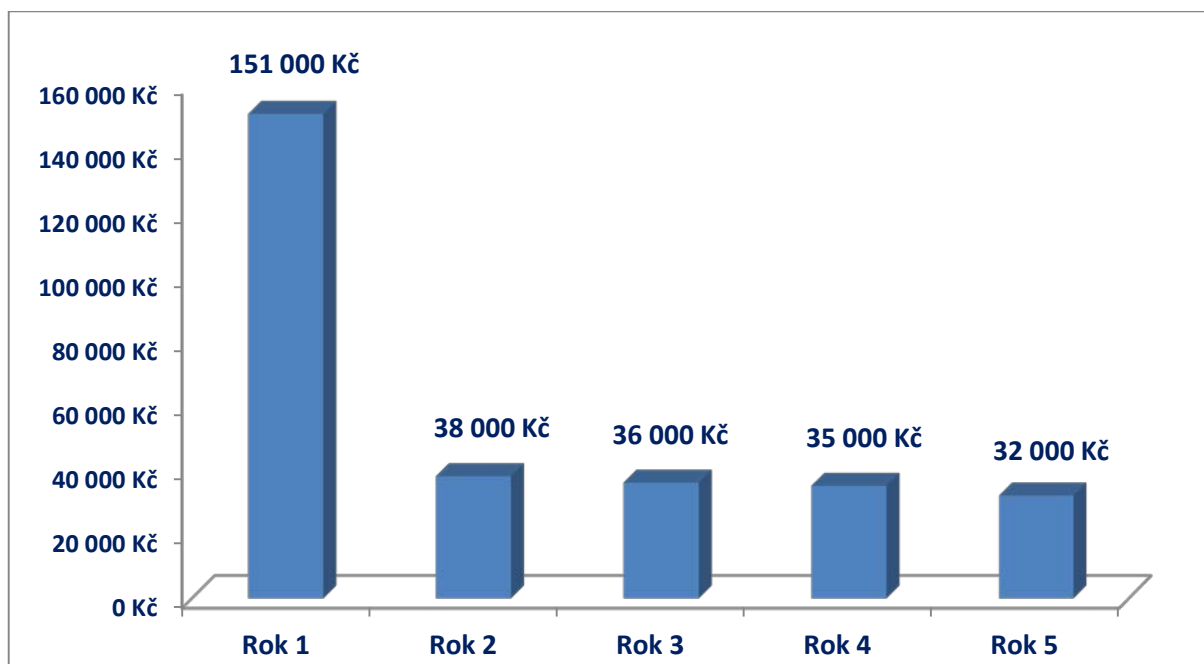
Obr. 19: Průměrné náklady na příslušenství na 1 pacienta s IP dle typu IP za pětileté období

Při posuzování nákladovosti léčby inzulinovými pumpami jsou při analýze jednotlivých složek nákladů posuzovány celkové náklady na pořízení a příslušenství inzulinových pump. Na obrázku č. 19 jsou tyto náklady uvedeny za pětileté období. Daný přehled celkových průměrných nákladů potvrzuje předpoklad, že nákladovost je potřebné posuzovat z více pohledů, jednak provést analýzu nákladů v rozdělení na jednotlivé dílčí nákladové skupiny a též porovnávat celkové průměrné náklady. Na obrázku č. 19 vychází z pohledu průměrných celkových nákladů za pětileté období nejpříznivěji typ inzulinové pumpy „Animas IR 2020“, avšak naopak na obrázku č. 18 vycházejí průměrné náklady na příslušenství daného typu inzulinové pumpy jako nejvyšší. Do základního příslušenství k IP jsou zařazovány následující položky: baterie, zásobník, sety, pouzdro a pás na ruku nebo břicho. Servisní sady a adaptéry nejsou hrazeny z veřejného zdravotního pojištění.

Tab. 4: Náklady VZP na IP a příslušenství v letech 2012 – 2014 [43]

Podskupina ZP a její název	2012	2013	2014
	v mil. Kč	v mil. Kč	v mil. Kč
Diagnostické proužky	321,8	274,7	296,1
Inzulinové pumpy	231,4	194,3	206,7
Jehly	20,8	20,8	22,3
Lancety a autolancety	3	3,7	4
Glukometry	1,6	1,3	1
Aplikátory	1,2	1	0,9
CELKOVÉ NÁKLADY NA IP+ PŘÍSLUŠENSTVÍ	579,8	495,8	531

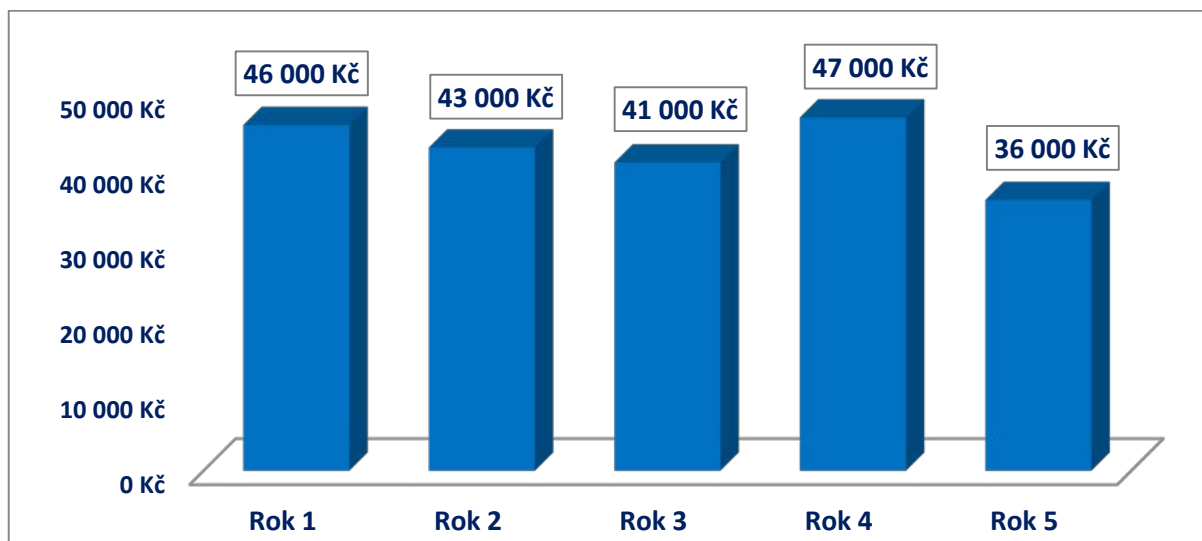
Pro porovnání a na doplnění výsledů a dílčích vyhodnocení celkových nákladů na pořízení a provozní příslušenství inzulinových pump u zkoumaného vzorku pacientů je v tabulce č. 4 uveden vývoj celkových absolutních nákladů VZP pro všechny pacienty léčených inzulinovou pumpou za roky 2012 – 2014. Hodnoty uvedené v tabulce z ročenky VZP z roku 2014 a stejně tak i na obrázku č. 19 (pacienti zařazené do sledovaného vzorku) potvrzují vysokou nákladovost léčby formou IP u různých zdravotních pojišťoven, které usilují o efektivní kontrolu vývoje nákladů, a to ve světle stále rostoucí prevalence diabetu v české populaci i v celosvětovém měřítku.



Obr. 20: Celkové průměrné náklady na IP a příslušenství na 1 pacienta s IP za pětileté období

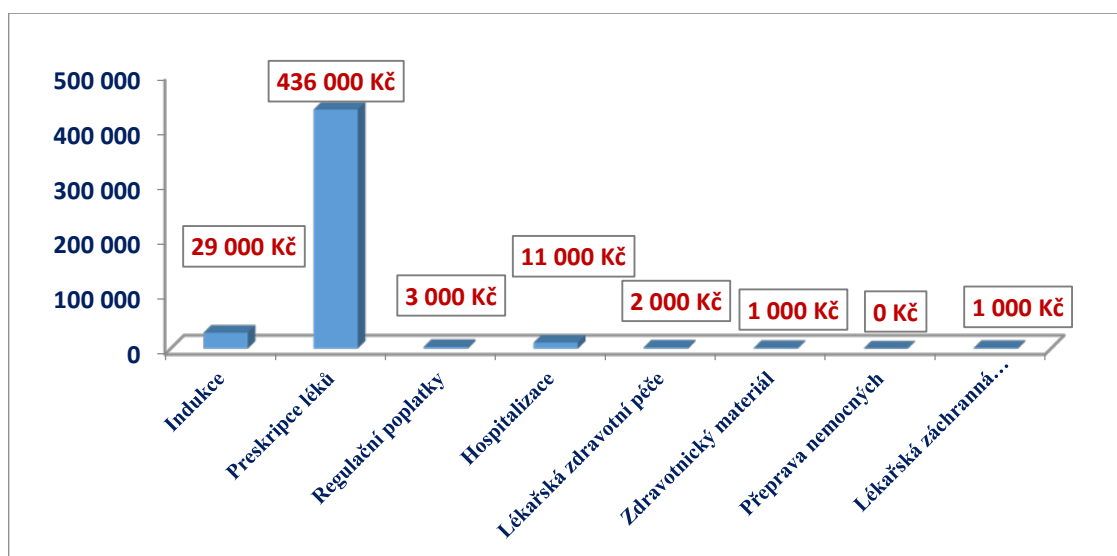
Nákladovost léčby pacientů s inzulinovými pumpami je na obrázku č. 20 zkoumána z pohledu celkové průměrné nákladovosti na pořízení inzulinové pumpy a příslušenství s ní související na jednoho léčeného pacienta zařazeného do zkoumaného vzorku. Jak je patrné z daného obrázku, je první rok ovlivněn investicí na pořízení inzulinové pumpy.

4.2.4 Průměrné ostatní přímé náklady na 1 pacienta s IP za pětileté období



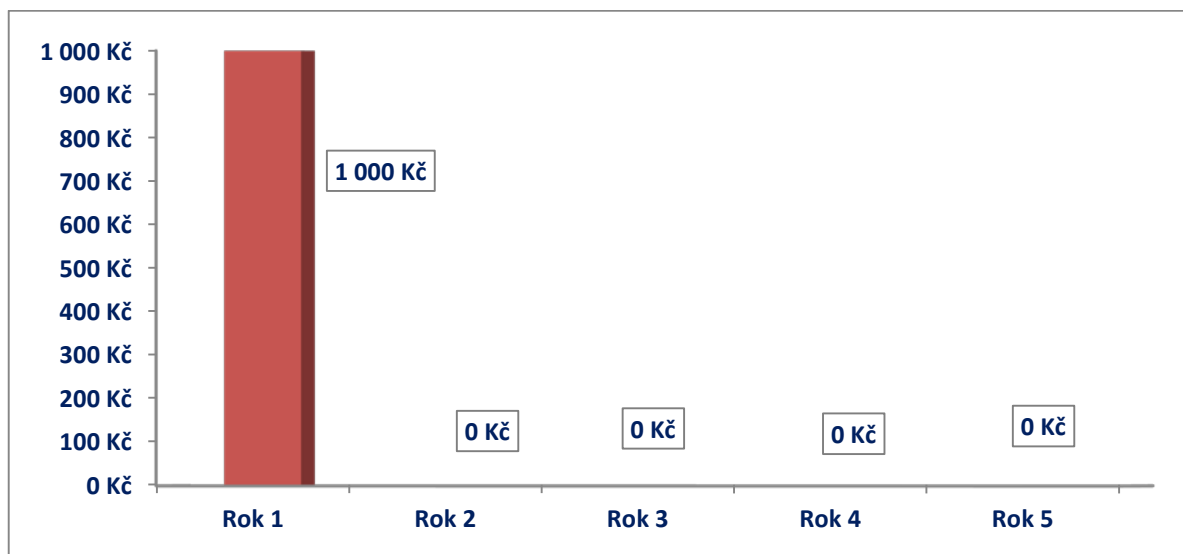
Obr. 21: Průměrné ostatní přímé náklady na 1 pacienta s IP za jednotlivé roky pětiletého období

Na obrázku č. 21 je zkoumán vývoj průměrných tzv. ostatních přímých nákladů na jednoho pacienta s IP v průběhu sledovaného období, tedy všech nákladů mimo náklady na pořízení IP a její příslušenství a bez nepřímých nákladů. Jedná se převážně o léky, nemocniční péči a ambulantní vyšetření, jak je patrné na obrázku č. 22 níže. Jak ukazuje obrázek č. 21, průměrné ostatní přímé náklady na jednoho pacienta s IP se vyvíjejí vcelku rovnoměrně a nevykazují meziroční nárůsty, kromě určitých meziročních pohybů způsobených zejména vývojem momentálního zdravotního stavu sledovaných pacientů.



Obr. 22: Průměrné ostatní přímé náklady dle druhu nákladu na 1 pacienta s IP za pětileté období

4.2.5 Průměrné přímé nezdravotnické náklady na 1 pacienta s IP za pětileté období



Obr. 23: Průměrné ostatní přímé nezdravotnické náklady na 1 pacienta s IP za pětileté období

Součástí výzkumu byla též analýza ostatních přímých nezdravotnických nákladů souvisejících s léčbou pacientů využívajících inzulinovou pumpu, kterými jsou zejména náklady na přepravu nemocných, na lékařskou záchrannou službu a regulační poplatky ve sledovaném období vybírané. Jak je patrné z obrázku č. 23, činí průměrné ostatní přímé nezdravotnické náklady na jednoho pacienta využívajícího inzulinovou pumpu a zařazenou do zkoumaného vzorku za jednotlivé roky sledovaného pětiletého období nízkou částku, která je z hlediska celkových nákladů na léčbu onemocnění daným způsobem nepodstatná a neovlivňuje prakticky žádným způsobem nákladovost.

4.3 Struktura nákladů léčby transplantací

Pro účely této práce byla vybrána obdobná kritéria pro analýzu dat s tím, že jejich struktura je logicky odlišná, jak vyplývá ze samotné podstaty transplantační formy léčby spojené s komplikovanými a rozsáhlými medicínskými invazivními kroky, včetně nákladově významnými položkami, jako je např. následné imunosuprese:

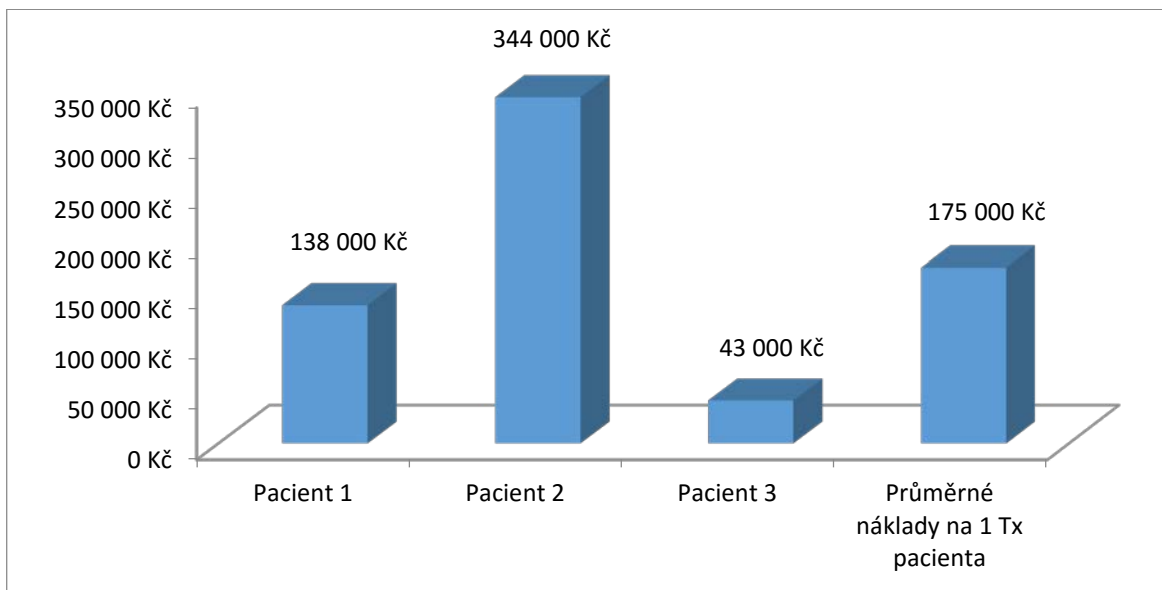
Dle časového období:

- Náklady na přípravu TxP (před transplantací)
- Náklady na transplantaci (vč. hospitalizace)
- Náklady na léčbu po transplantaci léčbu
- Nepřímé a další související náklady

Dle typu nákladu:

- Přímé medicínské
- Nepřímé medicínské
- Nepřímé ostatní (doprava)

4.3.1 Náklady spojené s přípravou transplantace slinivky



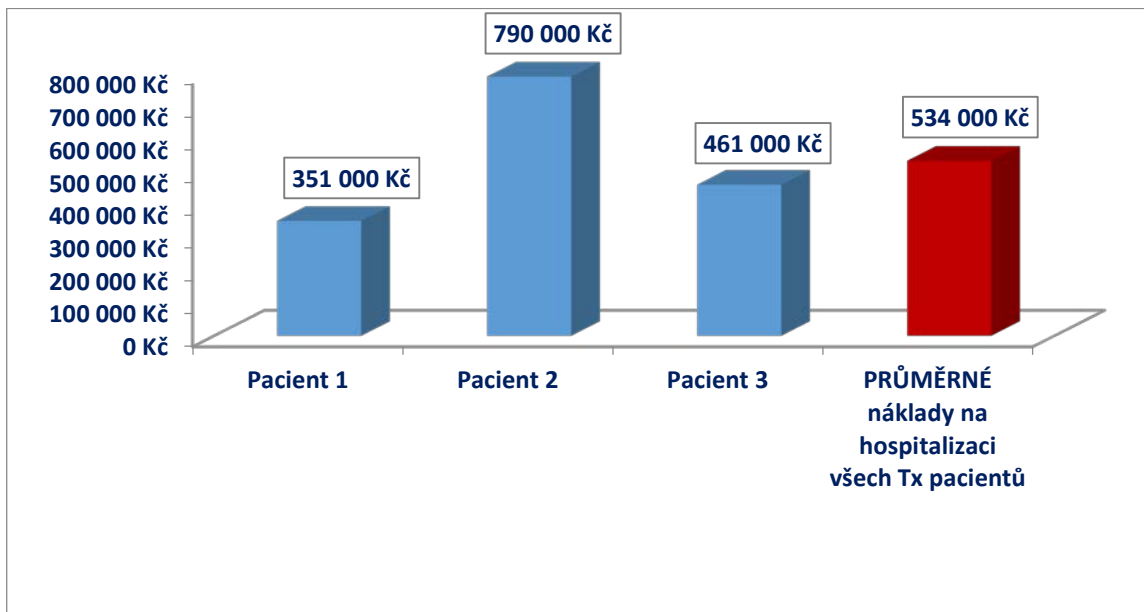
Obr. 24: Náklady na jednotlivé TxP pacienty 3 měsíce před hospitalizací / transplantací

Obrázek č. 24 vychází z nákladovosti pacienta, jež má podstoupit transplantaci slinivky břišní (dále jen TxP), a který je obvykle z hlediska medicínského v méně stabilizovaném zdravotním stavu, je aktivně a často sledován, probíhají u něj předepsaná přípravná vyšetření, prohlídky a laboratorní vyšetření za účelem přípravy samotné transplantace slinivky (případně slinivky a ledviny) a s cílem snížit riziko pro pacienta na minimum.

Průměrné náklady dosahují pro pacienty zařazené do vzorku za tříměsíční období přípravy na transplantaci v průměru 175 000 Kč.

Jak je patrné, náklady na jednotlivé pacienty ve zkoumaném vzorku jsou velmi rozdílné, pohybují se od 43 000 Kč až po 344 000 Kč. Velký rozptyl je ovlivněn mnohými faktory, především momentálním zdravotním stavem daného pacienta, rozsahem, formou, frekvencí a intenzitou lékařské péče o konkrétní pacienty indikované k transplantaci. Toto zjištění je v souladu s původním předpokladem s tím, že právě velký rozdíl v nákladech u pacientů indikovaných na transplantaci slinivky je těžko předem předvídatelný. Jak ukazuje obrázek č. 24, rozhodujícími aspekty určujícími nákladovost jednotlivých pacientů je aktuální zdravotní stav jednotlivých pacientů před transplantací slinivky.

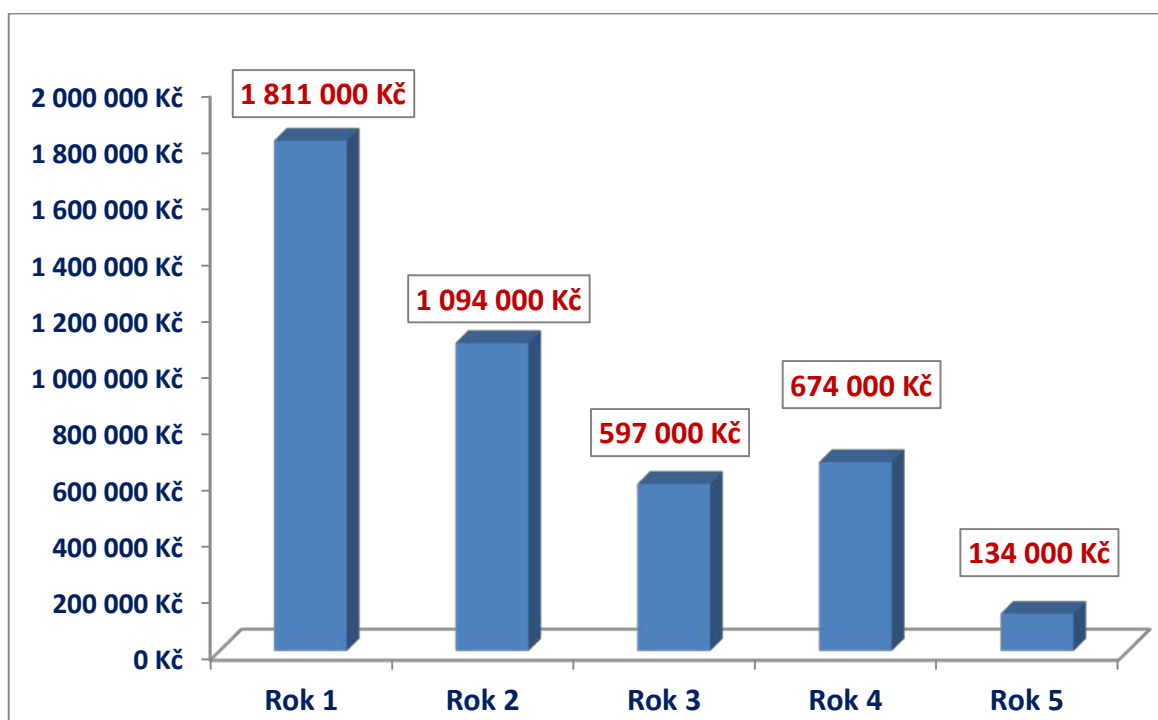
4.3.2 Náklady na transplantaci slinivky (TxP), včetně hospitalizace



Obr. 25: Náklady na transplantaci TxP pacienta

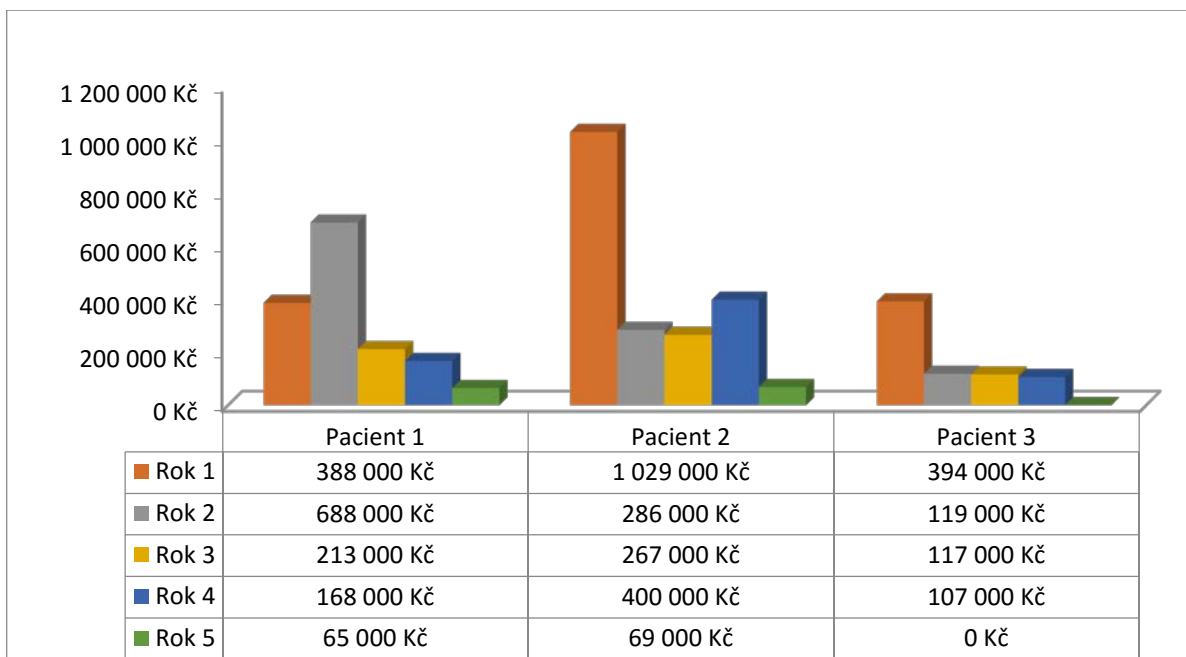
Významnou součástí celkových nákladů na léčbu pacientů s transplantací slinivky jsou náklady na samotnou transplantaci a s ní spojenou hospitalizací. Pro účely této práce byly na obrázku č. 25 analyzovány reálné náklady na tři transplantované pacienty s rozdílným zdravotním stavem a různými případnými operačními a pooperačními komplikacemi. Právě zařazení pacientů s různým průběhem transplantace, různým vývojem komplikací a dalších aspektů ovlivňujících celkové náklady potvrzují původní předpoklad velkých rozdílů způsobených individuálními problémy jednotlivých pacientů. Průměrné náklady činí 534 000 Kč na pacienta zařazeného do sledované skupiny pacientů. Průměrná výše nákladů na samotný výkon transplantace nepotvrzuje původní předpoklad, že právě výše nákladů na transplantaci a s ní související hospitalizace představuje nejvyšší skupinu nákladu na léčbu pacientů transplantací slinivky v průběhu pětiletého období.

4.3.3 Náklady na léčbu po transplantaci (TxP)



Obr. 26: Vývoj ročních nákladů na pacienty po TxP (bez nákladů na hospitalizaci a samotný výkon transplantace) za pětileté období

S ohledem na medicínská specifika transplantací obecně a taktéž s transplantací slinivky souvisejí nezanedbatelné náklady na péči o pacienty před a po transplantaci. Transplantace slinivky je z pohledu plátců zdravotní péče, tedy zejména veřejných zdravotních pojišťoven, pozorně sledován. Velká pozornost je soustředěna kromě řešení medicínské stránky problémů transplantovaných pacientů taktéž na objem a vývoj celkových ročních nákladů po transplantaci slinivky kumulovaně za všechny pacienty zařazené do zkoumané skupiny. Tedy nákladů, jež nezahrnují náklady na samotný výkon transplantace a s ní související hospitalizaci. Obrázek č. 26 ukazuje trend vývoje těchto nákladů za jednotlivé roky sledovaného pětiletého období. V souladu s původním předpokladem dochází k postupnému, ale významnému poklesu nákladovosti na léčbu transplantovaných pacientů a je tedy vedle medicínského cíle naplňován i záměr dosáhnout optimalizace a snížení nákladů na léčené pacienty.

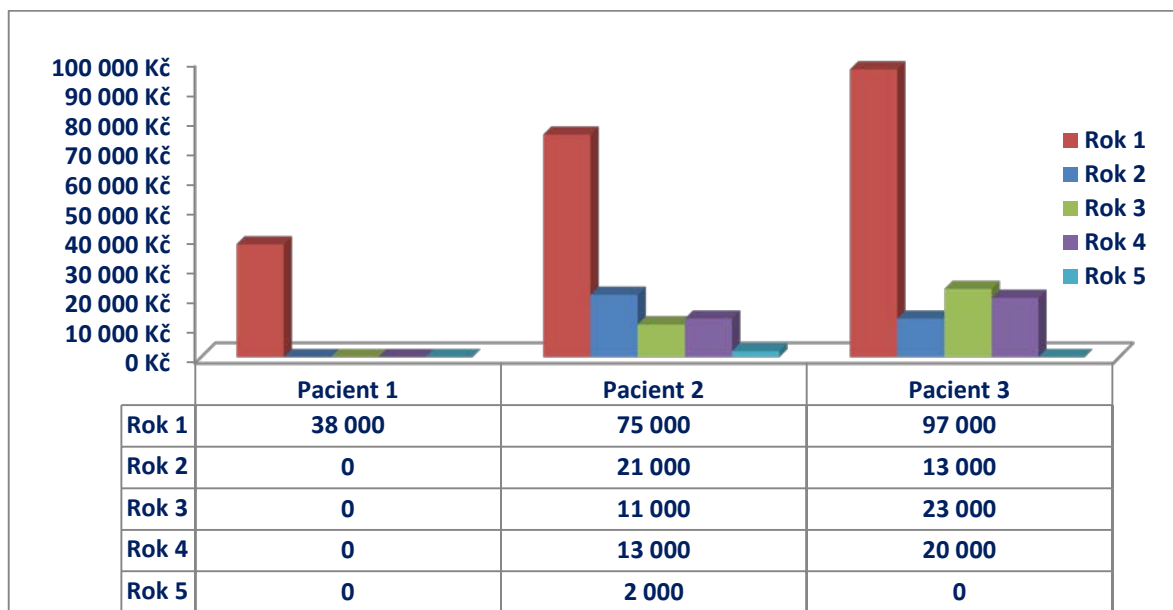


Obr. 27: Vývoj ročních nákladů na jednotlivé pacienty po TxP (bez nákladů na hospitalizaci a samotný výkon transplantace) za pětileté období

Obrázek č. 27 je zaměřen na zhodnocení vývoje nákladů na léčbu jednotlivých transplantovaných pacientů (bez nákladů na transplantaci a s ní související hospitalizaci) v průběhu jednotlivých let sledovaného pětiletého období. Výzkum potvrzuje dva předpoklady:

- Celková výše těchto nákladů spojených s léčebnou péčí o transplantované pacienty má jednoznačně snižující se trend, a to i přes určité dílčí výjimky způsobené obvykle neočekávanými zdravotními potížemi jednotlivých pacientů.
- Absolutní výše nákladů dosahuje vysoké úrovně u všech transplantovaných pacientů, i když velmi rozdílné, a to jako odraz medicínského obrazu jednotlivých transplantovaných pacientů.

4.3.4 Ostatní nepřímé náklady na 1 transplantovaného pacienta za jednotlivé roky sledovaného období



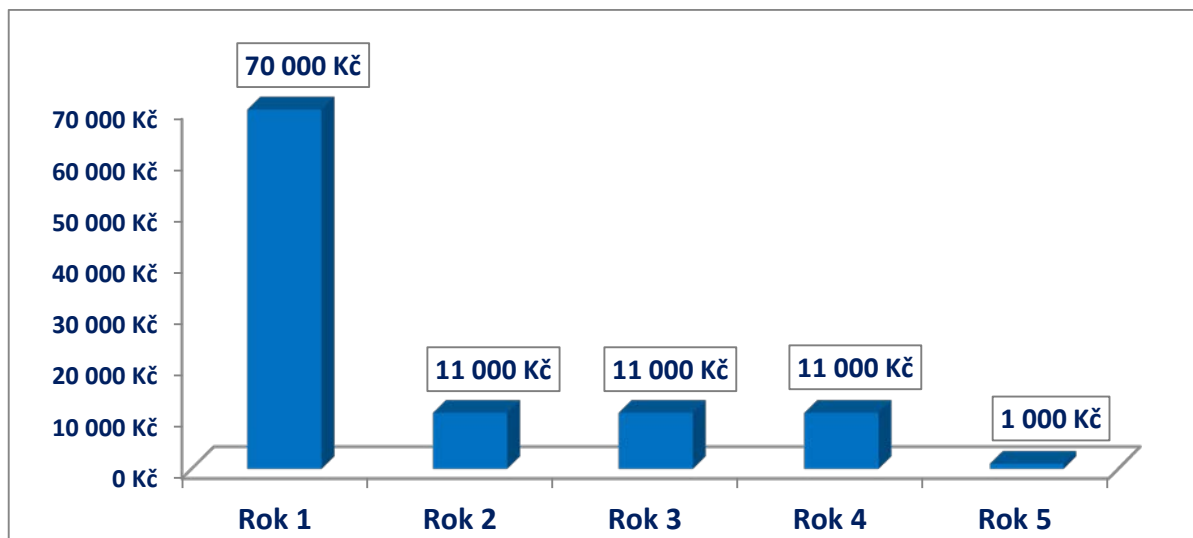
Obr. 28: Vývoj ostatních přímých nemedicínských ročních nákladů na jednotlivé pacienty po TxP za jednotlivé roky pětiletého období

Tak jako tomu je u léčby pacientů využívajících inzulinových pump, stejně u transplantovaných pacientů jsou součástí celkových nákladů ostatní přímé nemedicínské náklady. Jedná se o náklady na přepravu nemocných, lékařskou záchrannou službu a na regulační poplatky. Na obrázku č. 28 jsou uvedeny tyto náklady v rozložení na jednotlivé transplantované pacienty a jsou uvedeny v roční výši jednotlivých let sledovaného období pěti let. Na obrázku č. 29 je uveden jiný úhel pohledu na dané náklady, kdy je hodnocen vývoj a jeho trend u průměrných ostatních přímých nemedicínských nákladů za všechny pacienty ve zkoumaném vzorku pacientů dle jednotlivých let pětiletého období.

Společné závěry ke grafu č. 28 a č. 29 uvedenému níže je možno definovat následovně:

- Trend vývoje těchto nákladů je meziročně sestupný, což je pozitivní z hlediska potřeby udržet náklady na léčbu diabetu na přijatelné úrovni. Z hlediska medicínského je možno prezentovat tento vývoj jako jednoznačně pozitivní výsledek samotné transplantace a související následné péče.
- Vysoké náklady v prvním roce sledovaného období souvisejí s obdobím před, při a bezprostředně po transplantaci s tím, že v následujících letech dochází k řádovému meziročnímu snížení.

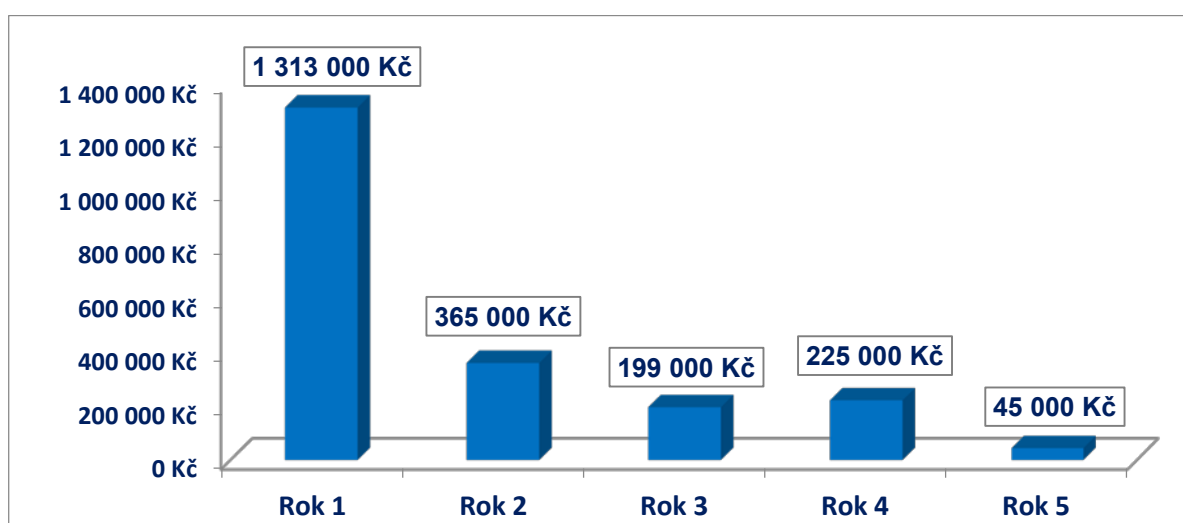
- Obrázky č. 28 a 29 současně potvrzují předpoklad rozdílnosti a nízké možnosti předvídat či přesně odhadovat i přímé nemedicínské náklady související s léčbou jednotlivých transplantovaných pacientů.



Obr. 29: Vývoj ostatních přímých nemedicínských průměrných nákladů na všechny TxP pacienty za jednotlivé roky pětiletého období

4.3.5 Celkové náklady na transplantace slinivky za pětileté období

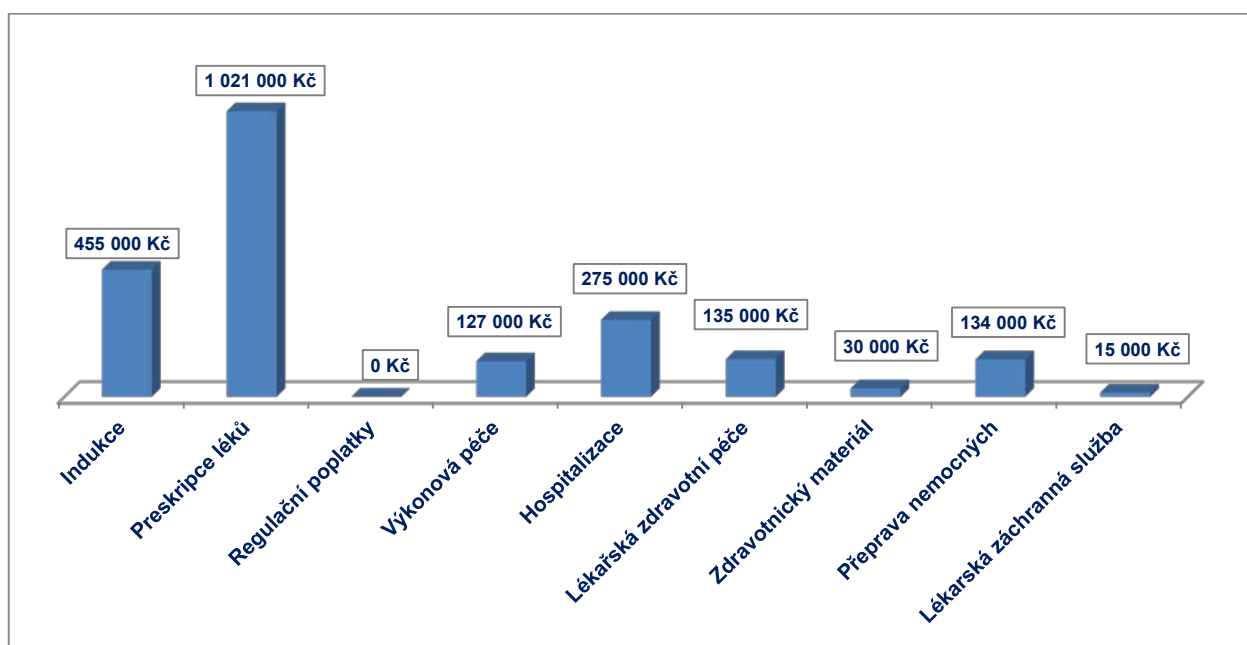
Při zkoumání jednotlivých aspektů nákladovosti léčby pacientů s diabetem formou transplantace slinivky a jejich vlivu na nákladovost léčby diabetu je v této práci též zpracována analýza celkových nákladů z pohledu jejich objemu, struktury a odvětví medicíny, a to vztaženo na období po provedení transplantace slinivky:



Obr. 30: Vývoj průměrných celkových nákladů za všechny TxP pacienty za jednotlivé roky pětiletého období

Vývoj sumy všech nákladů na jednotlivé transplantované pacienty ve zkoumaném vzorku pacientů za jednotlivé roky pětiletého období (nezahrnuje náklady vynaložené před transplantací, na samotnou transplantaci a s ní související hospitalizaci) je ukázán v grafu č. 30. Jedná se o všechny typy nákladů vynaložené v období před transplantací, na samotnou transplantaci a s ní související hospitalizaci. Výzkum potvrdil následující předpoklady:

- První rok po transplantaci je nákladově nejvýznamnější, což je možno vysvětlit vysokými náklady spojenými zejména s indukční imunosupresí, kterou je nutné rozvinout po uskutečnění transplantaci, dále pak dílčími hospitalizacemi, řadou ambulantních vyšetření a vysokými přepravními náklady.
- V následujících letech je patrný trend ke snižování těchto nákladů, i když ve druhém, třetím i čtvrtém roce jsou ještě absolutně dosti vysoké, nicméně v pátém roce po transplantaci jsou již na přijatelné úrovni.
- Rozdíl v celkových průměrných nákladech v grafu č. 30 mezi 1. a 5. rokem sledovaného období je celkové snížení o 96,6 %, resp. mezi 2. a 5. rokem 87,7 %, což představuje velmi významné a pozitivní snížení nákladové náročnosti u daného typu nákladů na léčbu transplantovaných pacientů v období po provedené transplantaci.



Obr. 31: Průměrné náklady dle druhu nákladu na 1 TxP pacienta za pětileté období

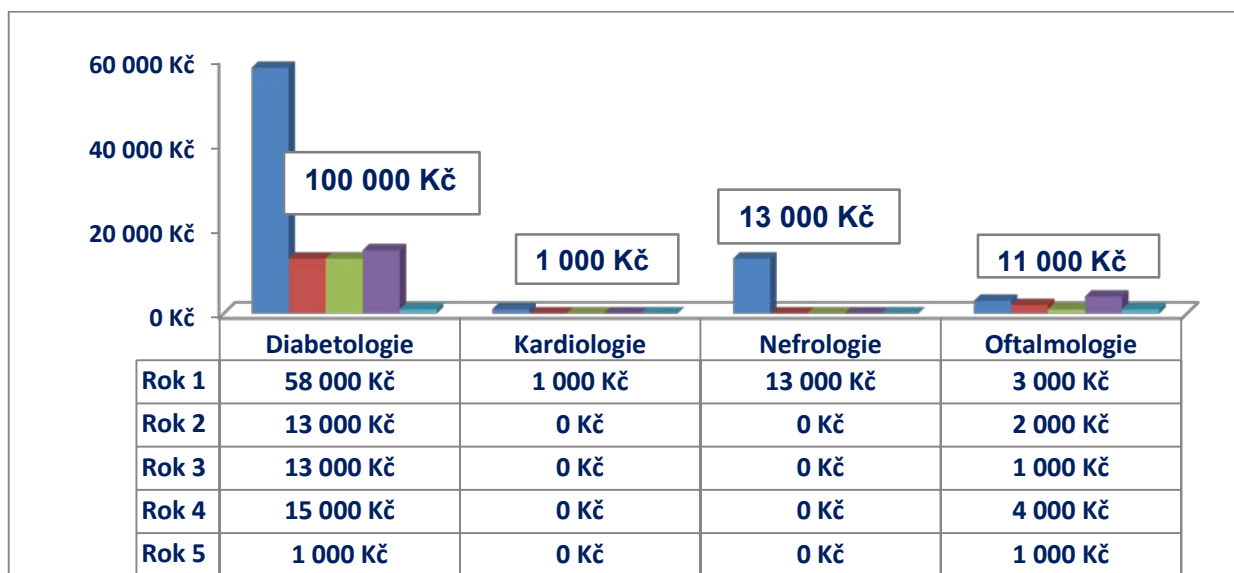
Na rozdíl od grafu č. 30 je graf č. 31 v této práci zaměřen na prezentaci vývoje sumy všech nákladů na jednotlivé transplantované pacienty ve zkoumaném vzorku pacientů za jednotlivé roky pětiletého období po provedené transplantaci dle druhu

nákladu. Výzkum dat potvrzuje předpoklad, že nejdůležitějšími druhy nákladů jsou náklady na předepsané a spotřebované léky, zejména ty, jež jsou zaměřeny na imunosupresi, indukovaná vyšetření a léčbu, potransplantační hospitalizace a přepravu nemocných.

4.4 Srovnání a vyhodnocení sktruktury a výše nákladů na léčbu DM oběma analyzovanými způsoby

Při posuzování dvou způsobů léčby diabetu mellitus - jednak inzulinovými pumpami a jednak transplantací - a jejich vyhodnocení jsou v této práci porovnávány jak průměrné, tak i celkové náklady na jednotlivce dle odbornosti, dle druhu nákladu tak na léčbu tou či onou metodou na jednoho pacienta ve sledovaném vzorku pacientů za jednotlivé roky pětiletého období.

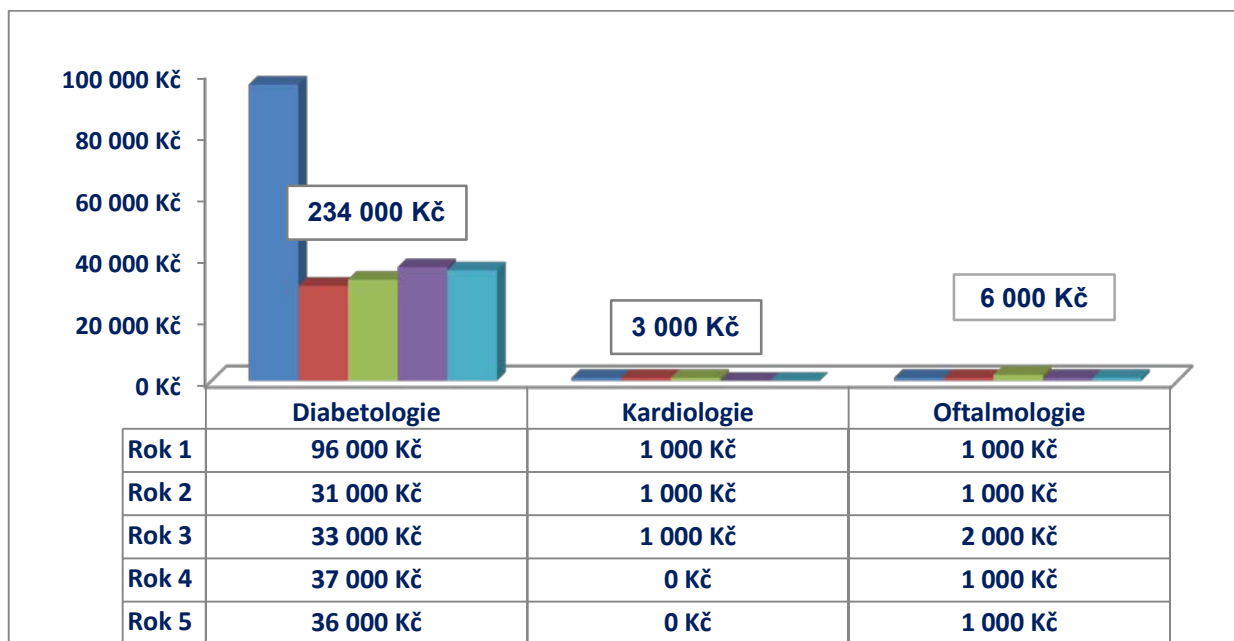
4.4.1 Průměrné náklady na jednoho transplantovaného pacienta dle odbornosti za jednotlivé roky sledovaného období



Obr. 32: Průměrné náklady na 1 Tx pacienta dle odbornosti za jednotlivé roky pětiletého období

Obrázek č. 32 ukazuje výsledky zkoumání průměrných nákladů na jednoho transplantovaného pacienta dle medicínské odbornosti za jednotlivé roky pětiletého období. Jak je patrné ze zpracovaného výzkumu, nejvýznamnější složkou nákladů jsou očekávané náklady na odbornost diabetologie, následované v podstatně nižší nákladovou úrovní odborností nefrologie a oftalmologie. Z časového hlediska jsou v souladu s předpoklady logicky nejvyšší náklady zaznamenány v prvním roce po provedené transplantaci slinivky, přičemž v dalších letech, s výjimkou oftalmologie, dochází k podstatnému až celkovému snížení daných nákladů v jednotlivých odbornostech.

4.4.2 Průměrné náklady na jednoho pacienta s IP dle odbornosti za jednotlivé roky sledovaného období



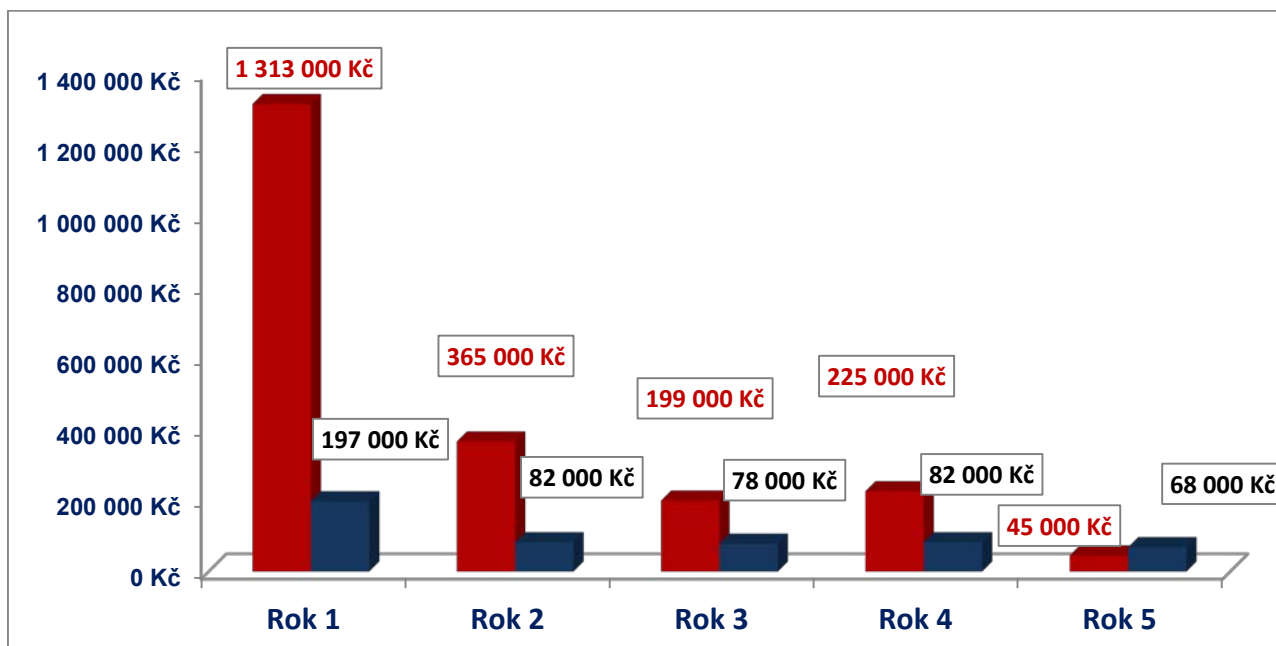
Obr. 33: Průměrné náklady na 1 pacienta s IP dle odbornosti za jednotlivé roky pětiletého období

Obdobně obrázek č. 33 ukazuje výsledky zkoumání průměrných nákladů na jednoho pacienta s inzulínovou pumpou dle medicínské odbornosti za jednotlivé roky pětiletého období. Stejně tak, jako je tomu u transplantovaných pacientů (viz obrázek č. 32), výzkum ukázal, že nejvýznamnější část nákladů na léčbu pacientů s IP se týká odbornosti diabetologie, u zkoumaného vzorku pacientů je podstatně nižší průměrný náklad pro odbornosti kardiologie, oftalmologie a žádné náklady u daného vzorku pacientů u nefrologie.

V porovnání s úrovní nákladů u transplantovaných pacientů je velmi zajímavým zjištěním výzkumu, že u pacientů s IP dosahují průměrné náklady dle odbornosti diabetologie na jednoho pacienta zařazeného do vzorku pacientů v jednotlivých letech podstatně vyšších úrovní – v prvním roce o 65,5 % a v druhém, třetím a čtvrtém roce cca o 238 %, v pátém roce se jedná dokonce o řádový nepoměr.

Jedním ze závěrů výzkumu provedeného v rámci práce je tedy možno uvést, že průměrné náklady odbornosti diabetologie na jednoho pacienta s IP jsou ve sledovaném časovém období podstatně významnější, než je tomu u transplantovaných pacientů, jak je patrné z obrázků č. 22 a č. 31.

4.4.3 Průměrné celkové náklady na léčbu 1 pacienta po TxP a 1 pacienta s IP za jednotlivé roky sledovaného období



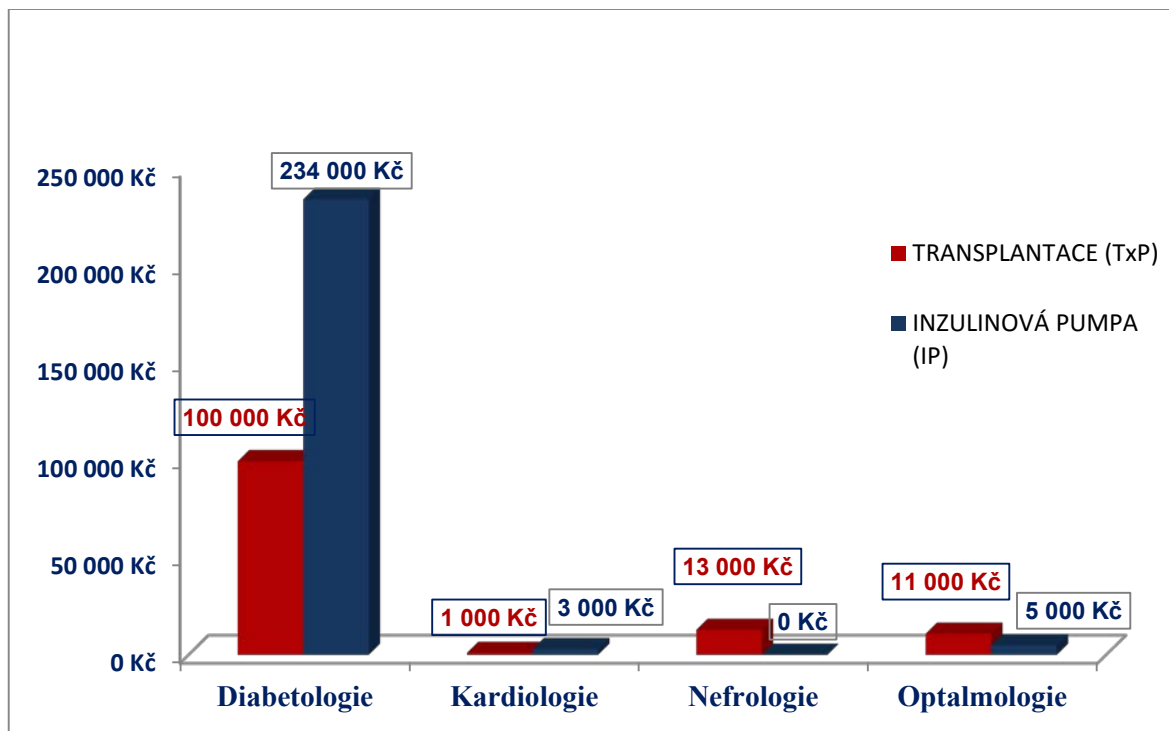
Obr. 34: Průměrné celkové náklady léčbu 1 pacienta po TxP/ 1 pacienta s IP za jednotlivé roky pětiletého období

Obrázek č. 34 zobrazuje výsledek té části výzkumu, který porovnává celkové průměrné náklady na léčbu jednoho transplantovaného pacienta a jednoho pacienta s inzulínovou pumpou v jednotlivých letech sledovaného pětiletého období. Výsledek výzkumu zobrazený ve zmíněném grafu je možno interpretovat následujícím způsobem:

- Výzkum potvrzuje prvotní předpoklad, že nákladovost pacienta, který prodělal úspěšnou transplantaci samotné slinivky, je v celkovém finančním objemu za celé pětileté období vyšší, než je tomu u pacienta léčeného inzulínovou pumpou.
- Nicméně pokles nákladů na léčbu pacienta po transplantaci je postupně v jednotlivých letech znatelný. Kdežto vývoj nákladů na pacienta s inzulínovou pumpou je v jednotlivých letech více méně stabilní s nezaznamenaným trendem ke snižování daných nákladů.
- Jedním z hlavních zjištění vyvracející původní předpoklad, je skutečnost, že v pátém roce po transplantaci pacientů celkové průměrné náklady na léčbu jednoho transplantovaného pacienta dosahují nižší úrovně, než je tomu u objemu nákladů na jednoho pacienta s inzulínovou pumpou. Daný závěr potvrzuje i jednu z úvah odborníků z oblasti medicíny, dle které iniciální či krátkodobě vysoké náklady při léčbě diabetu, včetně léčby transplantací slinivky břišní, přinášejí své pozitivní výsledky až po relativně dlouhém časovém období. To se týká jak samotného

zdravotního stavu pacienta, kvality jeho života, tak i objemu nákladů souvisejícím s daným způsobem léčby.

4.4.4 Průměrné celkové náklady na léčbu 1 pacienta po TxP / na 1 pacienta s IP dle odbornosti za jednotlivé roky sledovaného období



Obr. 35: Porovnání průměrných celkových nákladů dle odbornosti na 1 pacienta po TxP/ 1 pacienta s IP za jednotlivé roky pětiletého období

Porovnávání průměrných celkových nákladů dle jednotlivých medicínských odborností na jednoho transplantovaného pacienta a jednoho pacienta užívajícího k léčbě svého onemocnění inzulinovou pumpu je uvedeno na obrázku 35. Zajímavým výsledkem výzkumu dosaženého zpracováním dat pacientů zařazených do sledované skupiny je zjištění, že průměrné náklady na jednoho transplantovaného pacienta přiřazené zdravotními pojišťovnami k odbornosti diabetologie jsou v porovnání se stejnými náklady na jednoho pacienta s IP o cca 57,3 % nižší. Celkové průměrné náklady u pacientů léčených oběma způsoby přiřazované k diabetologii jsou velmi významné u sledovaného vzorku pacientů. U ostatních medicínských odborností dosahují tyto náklady řádově menších objemů. Rozdíly ve výši nákladů u kardiologie, nefrologie a oftalmologie u jednotlivých způsobů léčby pacientů zkoumané skupiny nevykazují ve světle výše průměrných nákladů významné odchylky.

4.5 Vyhodnocení analýzy nákladů léčby DM transplantací a inzulinovými pumpami

Dostupnost dat o reálných nákladech vynaložených na léčbu vzorku pacientů léčených oběma analyzovanými způsoby léčby umožnila v této práci uskutečnit přesné analýzy a hlubší zkoumání disponibilních dat z různých pohledů. Dílčí závěry k jednotlivým fázím analýzy nákladových aspektů léčby onemocnění diabetes mellitus jsou součástí částí 4.1 – 4.4 této práce. Tato část 4.5 diplomové práce obrací pozornost na následující shrnující zjištění analýzy:

- Zkoumání medicínské účinnosti a ekonomických aspektů různých způsobů terapie je nezbytné uskutečňovat s využitím co možná nejpřesnějších a podrobných statistických údajů o nákladech na léčbu oběma analyzovanými způsoby, a to za několikaleté období, pokud možno za co nejdelší období.
- Jedině tak je možno vysledovat a potvrdit reálné přínosy léčby oběma způsoby a jejich pozitivní efekty na nákladovost, což potvrzuje tato diplomová práce. Je možno předpokládat, že úspěšná transplantace slinivky břišní a terapie inzulinovou pumpou přináší přes celkovou přímou vysokou nákladovost, zejména u transplantace v iniciální fázi, nesporné nákladové efekty. Jak je patrné z obrázků č. 34 a 35, finančně velmi náročná transplantace slinivky přináší podstatné snížení následných nákladů na léčbu onemocnění u transplantovaných pacientů již v relativně krátkém období pěti let.
- Tyto efekty v oblasti nákladů jsou odrazem zlepšení a stabilizace zdravotního stavu pacientů po transplantaci a ve druhém případě i díky systematické léčbě inzulinovou pumpou. Úspěšná léčba oběma způsoby přispívá nepochybně významným způsobem ke snížení míry vzniku a rozvinutí pozdních komplikací diabetu, což s sebou následně přináší nezanedbatelnou konečnou finanční úsporu. Na podobných závěrech se shodují i odborníci v oblasti diabetologie, kteří například odhadují, že intenzifikovaná inzulinová terapie redukuje vznik makrovaskulárních komplikací o 41 % [44].
- Při bližším zkoumání obou posuzovaných způsobů léčby diabetu je potvrzujícím závěrem, že jednotlivé způsoby léčby vyvolávají rozdílný objem i strukturu nákladů a stejně tak jejich vývoj ve sledovaném období. Jak je např. patrné z obr. č. 21 a 22, průměrné ostatní přímé náklady (léky, ambulantní a nemocniční péče) u pacientů s IP se vyvíjejí vcelku rovnoměrně a nevykazují významné meziroční nárůsty, kromě určitých meziročních pohybů způsobených zejména vývojem aktuálního zdravotního stavu sledovaných pacientů. Naproti tomu u transplantovaných pacientů je zjevný klesající trend vývoje nákladů. Obrázek č. 26 například potvrzuje původní předpoklad, že i přes celkovou výši přímých nákladů na léčbu transplantací dochází v průběhu

sledovanému období k postupnému, ale významnému poklesu nákladů na léčbu jednotlivých transplantovaných pacientů. A to navzdory skutečnosti, že náklady na transplantované pacienty jsou co do objemu, struktury i časového rozložení vysoké.

- Při zkoumání nákladů na transplantované pacienty je potřebné brát v úvahu důležitou skutečnost, kterou ukazují i zjištění v této práci, a to, že náklady spojené s touto formou léčby jsou co do objemu, struktury i časového rozložení poměrně velmi individuální. Nicméně souhrnným pozitivním zjištěním a současně jedním ze závěrů analýzy je to, že celková výše nákladů spojená s tímto způsobem léčby přináší nejen jednoznačné medicínské efekty, zlepšuje kvalitu života pacientů, brání rozvinutí následných zdravotních potíží spojených se sledovaným onemocněním, ale je zřejmé, že daná invazivní technika má i přes svá úskalí pozitivní vliv na snižující se trend nákladů všech druhů na transplantované pacienty, a to i bez ohledu na určité dílčí výjimky způsobené obvykle neočekávanými zdravotními potížemi jednotlivých pacientů.
- Poměrně varovným zjištěním analýzy vynaložených nákladů na léčbu pacientů s inzulínovými pumpami dle věkové struktury pacientů je skutečnost, že dané onemocnění zasahuje všechny věkové kategorie osob bez nějaké přímé úměry s narůstajícím věkem pacientů. Ze zkoumaného vzorku pacientů naopak vyplývá, že nákladovost pacientů v nejmladší skupině 0 - 20 let je průměrně nejvyšší v porovnání s ostatními věkovými kategoriemi. Zajímavým zjištěním je taktéž to, že věková skupina pacientů starších 61 let věku je naopak druhá nejnižší z hlediska průměrné nákladovosti.

4.6 Edukace – předpoklad snižování nákladů na léčbu DM

4.6.1 Edukace transplantovaných pacientů

Pod pojmem edukace se skrývá výchova, vzdělávací proces, předávání informací pacientovi a výuka nových návyků. Poučený pacient má mnohem lepší předpoklady uzdravit se, získat soběstačnost, vědět více o prevenci, upevňování zdraví a dodržovat léčebný režim. Edukace začíná prvním stykem pacienta s lékařem či sestrou. Nekonečí nikdy. Dobrá edukace je základem předcházení problémům a komplikacím. Je nezbytnou a nenahraditelnou součástí úspěšné léčby, ale taktéž jedním z významných předpokladů udržení nákladů na léčbu pacientů po transplantaci na optimální a toliko nezbytné úrovni.

Kombinovaná transplantace ledviny a pankreatu je v současnosti nejlepším řešením léčby pro pacienty s diabetem I. typu a selháním ledvin, dává šanci nadále vést plnohodnotný a aktivní život. Úspěšnost transplantace do značné míry závisí také na dobré spolupráci pacienta. Pro zajištění co největší důvěry a spolupráce je velmi důležitá dobrá informovanost pacienta. Edukační činnosti před i po transplantaci je proto na našem pracovišti věnována velká pozornost. V rámci prvního předtransplantačního vyšetření je nemocný poučen o systému organizace transplantace (vedení čekací listiny apod.), potřebě pravidelného odesílání vzorků krve k vyšetření cytotoxických protilátek v době zařazení do čekací listiny (WL) a nutnosti hlášení jakýchkoliv událostí týkajících se jeho zdravotního stavu. Poté je pravidelně sledován v předtransplantační ambulanci. V případě vzniku defektu na dolní končetině jsou nutné také kontroly v podiatrické ambulanci. Syndrom diabetické nohy bývá častou příčinou dlouhodobého vyřazení z čekací listiny. Po dobu zařazení pacienta ve WL jsou nutné kontroly u zubního, očního a gynekologického lékaře.

a. Předtransplantační edukace

Předtransplantační program zahrnuje kromě důkladné edukace lékařem, transplantační koordinátorkou a podiatrickou sestrou také komplex vyšetření:

- ověření typu diabetu a stavu kompenzace
- vyšetření makrovaskulárních komplikací
- vyšetření mikrovaskulárních komplikací
- vyšetření, event. léčba infekčních ložisek
- edukace
- předdialyzační příprava

Při přivolání pacienta k provedení transplantace se těsně před operací provádí:

- základní interní vyšetření

- standardní předoperační příprava
- monitorace glykemie
- Cross-match (zkouška imunokompatibility)
- ATB profylaxe
- zahájení imunosupresivní léčby.

Před odesláním pacienta k transplantaci by měl mít pacient potřebné informace o možných komplikacích souvisejících se samotným výkonem (krvácení, infekce, rejekce) a s nimi souvisejícími výkony (revize, biopsie, dialýza, explantace štěpu apod.).

b. Potransplantační edukace

Transplantovaný pacient je průběžně informován o terapeutickém postupu, který se řídí potransplantačním protokolem, který zahrnuje:

- imunosupresivní léčbu
- ATB profylaxe
- profylaxe CMV infekce, příp. CMV nemoci
- antikoagulační a antiagregační léčbu
- prevenci vředové choroby
- monitoraci glykemie
- laboratorní, USG kontroly
- edukaci
- ambulantní sledování.

Před propuštěním do domácího ošetřování je pacient edukován o nutnosti pravidelného užívání léků, návštěvách transplantační ambulance, dietě, výživě a pitném režimu, péči o operační ránu, sledování tělesné teploty, krevního tlaku a tepu, prevenci infekce a možných komplikacích.

c. Imunosuprese

Jak je již zmíněno na jiném místě práce, jedním z nejdůležitějších úkolů je objasnit pacientovi, co jsou imunosupresivní léky. Tyto léky jsou nezbytně nutné pro funkci štěpů a zabraňují odhojení (rejekci) transplantované ledviny a pankreatu. Imunosupresivních léků je několik druhů. Užívají se v pravidelných 12 hodinových intervalech nebo jedenkrát denně. Důležité je dodržování časového intervalu a užívání stanovených dávek, které určí lékař podle hladiny imunosuprese v krvi. Pacient

svévolně nesmí léky vysazovat ani měnit jejich dávky. Tyto léky zároveň snižují obranyschopnost organismu a tím zvyšují riziko výskytu infekcí. Při jakémkoliv projevu rejekce (únava, bolesti břicha, citlivost břicha na pohmat, snížená tvorba moči, zadržování tekutin, přibývání na hmotnosti, otoky nohou, dechové obtíže, tělesná teplota nad 38 °C, vzestup glykemie) je nutné okamžitě informovat svého ošetřujícího či službukonajícího lékaře. Důležité je upozornění, aby pacient při kontrole v transplantační ambulanci před odběrem krve neužil svou ranní dávku imunosuprese.

d. Dieta, výživa a pitný režim

Důležité je upozornit pacienta, že nesmí konzumovat grepy, pomelo, třezalku (mohou zvýšit koncentraci imunosupresivních léků v krvi a tak způsobit vedlejší účinky) a větší množství plísňových sýrů. O užívání vitamínů a různých potravinových doplňků (např. podpůrných přípravků na hubnutí) je dobré se poradit s ošetřujícím lékařem. Nesmíme také opomenout upozornit pacienta na pitný režim. Zatímco při dialyzační léčbě měli nemocní příjem tekutin (většinou) omezený, po transplantaci ledviny by měli vypít minimálně 2 až 3 litry tekutin denně, což nebývá pro některé pacienty lehký úkol.

e. Omezení a specifika

Jedna z mnoha otázek ze strany pacienta je, zda se může dát očkovat. Odpověď zní ano, ale pouze subjednotkovými vakcínami, usmrcenými nebo inaktivovanými viry. Je dobré poradit se s ošetřujícím lékařem, protože některé vakcíny jsou po transplantaci nevhodné. Dále by se měl transplantovaný pacient vyvarovat kouření, které prokazatelně snižuje životnost transplantovaných orgánů a konzumace alkoholických nápojů. Nežádoucí je opalování na slunci bez použití krému s vysokým ochranným faktorem (neznačená to, že nelze trávit dovolenou u moře), nedoporučuje se opalování v soláriích z důvodů nebezpečí vzniku kožního nádoru, který je nejčastějším nádorovým onemocněním u transplantovaných. Před odjezdem na dovolenou do zahraničí má být nemocný vybaven lékárníčkou se svými léky a krátkou zprávou v angličtině o svém aktuálním zdravotním stavu.

f. Prevence infekcí

Transplantovaným pacientům se doporučuje:

- omezit kontakt s nemocnými pacienty
- zachovat dobrý standard osobní hygieny a často si mýt ruce
- omezit kontakt s domácími zvířaty (časté mazlení, spaní s nimi v posteli apod.)
- snažit se vyhnout zahradnickým pracím, eventuálně používat ochranné rukavice (riziko infekce z půdních mikroorganismů).

g. Individuální edukace

Individuální poučení se týká specifických oblastí, jako je např. péče o zavedenou nefrostomii nebo zevně-vnitřní drenáž, převazy operačních ran hojících se "per secundam". Pacient se musí naučit drenáž proplachovat a zároveň ji sterilně převazovat, pečovat o ránu. V těchto případech je velmi důležité začít s edukací a instruktáží co nejdříve, aby měl dostatek času vše si dokonale osvojit. Při propuštění je pacient vybaven veškerými potřebnými pomůckami.

h. Edukační materiály

V den propuštění je pacient vybaven písemnými materiály, které jsou pro něj cenným zdrojem informací, telefonickým kontaktem na transplantační koordinátorku, klinické oddělení a transplantační ambulanci, kde mu poradí při řešení zdravotních problémů. [45]

4.6.2 Edukace pacientů s inzulinovou pumpou

Indikace léčby inzulinovou pumpou probíhá v diabetologických centrech na doporučení ošetřujícího diabetologa. Výběr pumpy je prováděn individuálně lékařem dle onemocnění pacienta a vždy je přihlédnuto k názoru pacienta. Pokud je pumpa indikována, je pacient nejprve edukován v požadavcích na efektivní léčbu pumpou včetně samostatné kontroly diabetu a poté objednan k hospitalizaci k vlastnímu zavedení pumpy a komplexní reedukaci. Pacient je před hospitalizací edukován ohledně obsluhy pumpy zástupcem firmy. Pumpa je mu obvykle po splnění všech indikačních požadavků a schválení vydána. Po přijetí je zahájena léčba pumpou.

Při hospitalizaci je zdravotnickým personálem edukace zaměřena na:

- zavedení kanyly
- plnění zásobníku
- využití sebekontroly glykémie
- kalkulaci množství přijatých sacharidů
- nezbytné úpravy bolusových dávek inzulinu
- prevenci akutních komplikací
- selfmonitoring glykemie (SG) a kontinuální monitorace glukózy (KGM).

Racionální selfmonitoring má být strukturovaný - pacient má mít jasně stanoveno, kdy se má měřit, jak má vést záznamy (včetně možnosti počítačového stahování údajů z glukometru) a jak upravovat podle selfmonitoringu režim. Součástí strukturovaného selfmonitoringu jsou i pravidelné analýzy záznamů selfmonitoringu s edukátory (lékaři a sestrami). Dobré zkušenosti jsou např. s analýzou třídních záznamů selfmonitoringu před jídlem i po jídle v posledním týdnu před kontrolou u lékaře.

- SG se má provádět 3 a vícekrát denně u pacienta na intenzivních inzulinových režimech nebo inzulinové pumpě u ostatních individuálně.
- SG se má pravidelně kontrolovat z hlediska techniky a upravovat podle něj režim (např. úpravou diety, cvičení, úpravou farmakoterapie dle glykémie).
- KMG ve spojení s intenzivním inzulinovým režimem je velmi efektivní a doporučuje se zejména u diabetiků I. typu a u pacientů s častějšími hypoglykemiemi a poruchou vnímání hypoglykemií, efektivní je rovněž při výrazných postprandiálních glykemiích a při nesouladu profilů a HbA1c.
- Pro efektivní používání KGM je důležité jeho časté použití a motivace pacientů.

Do týdne po prozkoušení je provedena první ambulantní kontrola a pacient je předán svému lékaři nebo ponechán v centru. Rozhodnutí o dalším sledování pacienta závisí na dohodě lékaře, pacienta a na jeho komplikacích (např. hemodialýza). Základním požadavkem pro další úspěšnou léčbu inzulinovou pumpou je opakovaná reedukace pacienta jak formou individuální, tak skupinové edukace a kontinuální spolupráce se zdravotníky při hodnocení samostatné kontroly diabetu.

4.6.3 Edukace pacientů s DM I. typu

1. Podstata diabetu a jeho léčby. Mechanismus účinku inzulinu.

Léčba diabetu inzulinem:

- praktický zácvik aplikace (včetně zacházení s pomůckami k aplikaci)
- druhy inzulinu
- doba jejich působení
- místa vpichu
- uchování inzulinu
- taktika inzulinové léčby
- inzulinové režimy konvenční a nekonvenční
- terapie inzulinovou pumpou.

2. Monitorace glykémie a dalších parametrů, interpretace výsledků při samostatné péči o diabetes.

Samostatná kontrola:

- glykémie
- glykosurie a ketonurie
- krevního tlaku.

Dále:

- vedení záznamu glykemií a dávek inzulinu

- obsluha glukometru
- kontinuální monitorace glykemií a její hodnocení
- úpravy režimu a dávek inzulínu podle glykemie, podle příjmu sacharidů v potravinách, podle fyzické aktivity jednorázové i dlouhodobé
- úpravy inzulínu za zvláštních situací (onemocnění, operace, cestování, změna diety apod.)
- výpočty kalkulovaných bolusů k úpravě hyperglykemie a ke korekci sacharidů.

3. Prevence, detekce a léčba akutních komplikací.

Hypoglykemie, hyperglykemie, ketoacidóza, příčiny, prevence, příznaky, léčba. Zásady bezpečnosti při řízení motorových vozidel z hlediska rizika hypoglykemie.

4. Nutriční doporučení a jejich inkorporace do běžného života.

Rozdělení potravin podle obsahu a druhu sacharidů. Náhradní sladidla. Ekvivalenty obsahu sacharidů včetně výměnných jednotek. Alkohol, tuky. Praktická cvičení, ukázky jídelníčku. Dietní léčba při nadváze (význam inzulínové rezistence) a hyperlipoproteinemií. Praktická cvičení v odhadu obsahu energie, tuků v potravinách, sestavování modelových jídelníčků. Metody léčby obezity včetně bariatrické chirurgie. Vegetariánská strava při diabetu.

5. Začlenění fyzické aktivity do běžného života. Vhodné sporty, úpravy inzulínu.

Vliv fyzické zátěže na glykémii.

6. Strategie psychologické intervence a strategie pro změnu v chování.

Psychologické problémy diabetiků a jejich vliv na kompenzaci diabetu, techniky prevence a léčby stresu. Problematika motivace a spolupráce se zdravotníky (compliance).

7. Prevence, detekce a léčba chronických mikroangiopatických komplikací - diabetická retinopatie, nefropatie a neuropatie.

8. Prevence, detekce a léčba chronických makroangiopatických komplikací.

Onemocnění srdce a cév na dolních končetinách, metabolický syndrom – centrální obezita, hypertenze, hyperlipoproteinémie. Rizikové faktory aterosklerózy a jejich ovlivnění, zejména ovlivnění obezity a kouření.

9. Syndrom diabetické nohy - kombinace mikroangiopatických i makroangiopatických komplikací. Prevence a léčba (význam neuropatie a cévního onemocnění, vyšetření rizika diabetických ulcerací). Vhodná obuv, hygiena a gymnastika nohou. Prevence ulcerací, odborná pedikúra. Denní kontroly nohou.

10. Sociální problémy diabetiků, zaměstnání, řízení motorových vozidel, laické organizace diabetiků apod.

11. Těhotenství a diabetes. Význam genetických faktorů, těsné kompenzace v prekoncepčním období. Sexuální problémy.

Nutnou součástí edukačního programu je jeho periodické posilování - opakovanou edukací, moderními technologiemi (např. telefonickým kontaktem, internetovou komunikací včetně elektronické pošty, přes webové stránky a programy, využívání automatických telefonických upomínek). Podpora pacientů je nutná minimálně vždy po 6 měsících.

Forma edukace

Edukační program s přesně definovanou strukturou formou individuální nebo skupinové edukace by měl být veden v příjemném přátelském duchu především formou diskuse se sdělováním vlastních zkušeností pacientů (nikoliv striktními příkazy), s využitím maximální možné motivace nemocného. Praktické ukázky, praktický nácvik samotným pacientem, opakování a dostatek edukačních materiálů a názorných praktických pomůcek je nezbytným požadavkem. Nejcennější je edukace osobní, kterou je možno doplnit i jinými formami (video, film, magnetofonový záznam, počítačový program apod.). Při každé edukaci by měl pacient obdržet stručné písemné doporučení a souhrn, případně plán vlastní aktivity zaměřené na zlepšení kompenzace diabetu.

Edukace musí být přísně individualizovaná, proto v konkrétním případě lékař stanoví plán edukace na základě výběru z níže uvedených témat s přihlédnutím k potřebám nemocného. Vhodnými formami skupinové edukace jsou např. ambulantní edukační programy, systematická práce s konverzačními mapami, rekondice, workshopy, strukturované programy pro hospitalizované diabetiky apod.

Nejllepších výsledků edukace lze dosáhnout dobrou spoluprací lékařů edukačními pracovníky při splnění následujících podmínek:

- sestry provádějící edukaci spolupracují úzce s lékařem (nejlépe mají pracovnu vedle ambulance a pacienti chodí při jedné návštěvě k edukační sestře i k lékaři)
- sestry provádějící edukace jsou samy dobře edukovány
- lékaři spolupracují vždy se stejnou edukační sestrou
- sestry jsou vedle telefonického kontaktu pravidelně s pacienty i v osobním kontaktu
- edukační sestra pacienta nejen edukuje, ale také ho vede k lepší adherenci s léčbou.

Organizace edukace

Edukační proces koordinuje edukátor. Pokud tuto roli plní jiný zdravotník než lékař specializovaný v diabetologii, musí pracovat pod jeho odborným dohledem.

Edukační pracoviště pro diabetiky může být při splnění níže uvedených požadavků a po schválení Výborem České diabetologické společnosti registrováno (certifikováno). Spádová oblast edukačního pracoviště pro diabetiky je přibližně 100 000 obyvatel.

Personální a organizační předpoklady:

- 1 lékař - diabetolog
- 1 sestra (zdravotník) specializovaná v edukaci diabetiků
- 1 nutriční terapeutka.

Pracoviště má zajištěn přímý kontakt na:

- podiatrickou ambulanci
- psychologa
- sociální pracovníci
- fyzioterapeuta.

Pracoviště provádí edukaci alespoň v rozsahu 1 pracovního dne (8 hodin) v týdnu a má zavedeny individuální i skupinové strukturované edukační programy. Sestra (zdravotník) specializovaná v edukaci diabetiků – všeobecná sestra nebo zdravotník minimálně se středoškolským vzděláním, který absolvoval pomaturitní specializační studium se zaměřením na diabetologii a edukaci diabetiků nebo kurz pro sestry v edukaci diabetiků certifikovaný Ministerstvem zdravotnictví ČR. Podporuje se i vyšší stupeň vzdělání, - vysokoškolsky vzdělaní edukátoři. Dále je nezbytné kontinuální vzdělávání edukátorů, doporučuje se členství v Sekci sester při ČDS a/nebo diabetologické sekci ČAS. Tato sestra (zdravotník) pracuje pod odborným vedením diabetologa.

Technické předpoklady:

- edukační místnost
- edukační materiály
- pomůcky pro samostatnou kontrolu diabetu (glukometry, proužky, tlakoměry, váha apod.)
- pomůcky k výuce (inzulinová pera, pumpy, glukózové monitory, glukagen, modely potravin apod.)
- počítač, software pro selfmonitoring.

Formy edukace

- individuální - strukturovaná
- skupinová - např.
 - ambulantní kurzy
 - konverzační mapy
 - rekondice
 - kurzy za krátké hospitalizace.

Místa pro realizaci edukace:

- edukační pracoviště pro diabetiky
- ambulance diabetologa
- ambulance internisty nebo praktického lékaře
- svaz diabetiků.

Výstup edukace

Zlepšení kvality života, zlepšení metabolické kompenzace s důsledkem snížení prevalence pozdních komplikací a zpomalení jejich progresu, snížení invalidity. Snížení morbidity, snížení dnů hospitalizace. Zlepšení compliance pacientů, snížení incidence nežádoucích účinků léčby, pokles spotřeby medikamentů, snížení hospitalizace. Snížení incidence akutních komplikací (hypoglykemie, ketoacidózy). Zachování plné průčeschnosti.

Edukační programy průběžně hodnotíme z hlediska přínosu pro diabetiky, tj. zlepšení jejich zdravotního i psychického stavu, zejména metabolické kompenzace - glykovaný hemoglobin, výskyt těžkých hypoglykemií, redukce hmotnosti, změna lipidů, změna krevního tlaku, snížení spotřeby léků včetně inzulínu, snížení hospitalizace a komplikací diabetu apod.

4.6.4 Přínos edukace pro snížení nákladovosti léčby diabetu

Řada studií potvrdila, že kvalitní edukace diabetiků spojená se samostatnou kontrolou a úpravami režimu (zejména tzv. strukturované edukační programy) je spojena se zlepšením znalostí a dovedností týkajících se samostatného zvládnutí diabetu, se zlepšením klinických parametrů kompenzace diabetu (glykovaného hemoglobinu, redukcí hmotnosti, zlepšením kvality života apod.), se zlepšením spolupráce se zdravotníky a se snížením nákladů na zdravotní péči a je tedy z ekonomického hlediska efektivní. Proto je namísto její úhrady zdravotním pojištěním. Z ekonomického hlediska byly kvalitní edukace a selfmonitoring spojeny se snížením potřeby hospitalizací, které představují nejvyšší přímé výdaje na zdravotní péči. Lze předpokládat i úsporu výdajů na léčbu komplikací diabetu, pokud je prokázáno zlepšení kompenzace diabetu ve stadiu bez komplikací nebo s počínajícími komplikacemi. Edukační programy jsou nákladově efektivní zejména tehdy, jsou-li zaměřeny na definované skupiny diabetiků - např. nově diagnostikované diabetiky a diabetiky se zvýšenými komplikacemi. [46]

5 Diskuse

V diplomové práci, která pojednává o „Analýze ekonomických aspektů léčby diabetu transplantací a inzulinovou pumpou“, je hlavní pozornost soustředěna na zpracování přímých nákladů spojených s léčbou diabetu uvedenými způsoby léčby s využitím konkrétních reálných dat tak, jak byla tato data zaznamenána v systémech veřejné zdravotní pojišťovny. To vše s primárním cílem porovnat náklady na léčbu diabetu oběma analyzovanými způsoby léčby a současně poukázat na hlavní činitele, které nákladovost léčby ovlivňují. Dílčím cílem práce je posouzení širších ekonomických aspektů léčby diabetu.

Úvod práce je věnován problému onemocnění diabetem mellitus jako celosvětové hrozby. Přibližuje kontext, hloubku a interdisciplinární charakter dané problematiky. Pro bližší porozumění tohoto tématu není možno opominout současnou situaci, nákladové a širší ekonomické aspekty léčby diabetu v různých částech světa, Evropy, zejména ve světle jeho očekávaného dramatického nárůstu v perspektivě 20 - 25 let. Jak uvádějí nejnovější vydání IDF Diabetes Atlas z dubna roku 2016, zvýší se počet nemocných diabetem mellitus na celém světě ze 414 mil. V roce 2015 na odhadovaných 641,7 mil. v roce 2040. Související náklady na léčbu DM porostou ze 672,4 mld. amerických dolarů v roce 2015 na 804 mld. dolarů v roce 2040. Více než varovným signálem je příklad vývoje prevalence z jihovýchodní Asie, kde daná studie IDF předpokládá nárůst výskytu diabetu ze současných 8,5 %, reprezentujících 78 mil. nemocných, ale v roce 2040 by měla dosahovat prevalence 10,7 % a počet onemocnění 140 mil. V Evropě by měl nárůst počtu nemocných za stejnou dobu (od r. 2015 do r. 2040) činit zhruba 11,3 mil. osob. Je zřejmé, že bez sledování a vyhodnocování tohoto tématu na mezinárodní úrovni a úzké spolupráce mezi státy by bylo složité řešit problematiku léčby, a to jak na celosvětové úrovni, tak i v České republice.

Pro porozumění nákladových a sociálně ekonomických aspektů onemocnění je potřebné brát v úvahu klinické charakteristiky diabetu mellitu a formy léčby tohoto onemocnění. Daná nemoc a její klinické symptomy velmi zásadně předurčují jak samotné formy její léčby, tak ovlivňují přímé a nepřímé náklady na samotnou léčbu.

S cílem dále přiblížit složitost a náročnost léčby diabetu z pohledu jeho nákladových charakteristik by bylo potřebné podrobně analyzovat všechny způsoby léčby tohoto onemocnění. Pro práci byly vybrány k posouzení dva současné způsoby léčby diabetu. Jedná se o rozdílné způsoby léčby nejen z pohledu samotných léčebných metod a klinického průběhu léčby, ale jsou též rozdílné, pokud jde o objem a strukturu samotných finančních nákladů s jednotlivými sledovanými metodami léčby spojenými v určitém časovém období.

Pro diplomovou práci byla použita metoda analýzy nákladů na náhodně vybraném úzkém, ale reprezentativním vzorku pacientů využívajících při léčbě diabetu inzulinové pumpy a na vzorku pacientů, u nichž byla uskutečněna transplantace. Podstatnou

součástí použité metody analýzy bylo zkoumání nákladových dat v jejich vývoji za období 5 let. Skutečná a plně anonymizovaná data o pojištencích Oborové zdravotní pojišťovny dovolila provádět výzkum a analýzu těchto dat s vysokou mírou přesnosti. Tedy ne pracovat pouze s odhady, jak je tomu v mnohých odborných studiích, ale se skutečnými daty v jejich rozložení, které odpovídá skutečným nákladům na léčbu diabetu a jejich struktuře u pojištenců všech veřejných zdravotních pojišťoven. Objem a struktura dat poskytnutých zdravotní pojišťovnou umožnila provést analýzu a vyhodnocení jednotlivých reálných dat z různého pohledu a právě v různé struktuře, která při srovnávání obou zvolených způsobů léčby diabetu, jak již bylo zmíněno výše, je velmi rozdílná. Velkým přínosem pro diskuzi o nákladovosti léčby tohoto onemocnění by bylo srovnání a vyhodnocení reálných dat ostatních zdravotních pojišťoven České republiky, které se podílejí na úhradě nákladů souvisejících s léčbou diabetu nejvýznamnějším objemem, celkem 84,9 %, což ve finančním vyjádření činí 254 699 mil. Kč. Zkoumáním rozsáhlých, strukturovaných a přesných dat za určité delší období by byl získán velmi přesný analytický obraz s velkou vypovídací hodnotou. Bylo by tak současně možno jej využít pro další úvahy o budoucnosti léčby a financování daného onemocnění. S ohledem na celosvětový problém diabetu by bylo účelné rozvinout sledování podrobných strukturovaných nákladových dat na mezinárodní úrovni, např. v rámci Evropské unie nebo specializovaných mezinárodních institucí, jako např. WHO a IDF.

Analýza nákladovosti léčby diabetu obecně, včetně léčby oběma sledovanými způsoby, představuje velmi rozsáhlou problematiku. Ta zahrnuje vedle přímých a nepřímých medicínských nákladů na samotnou léčbu diabetu též náklady na související pozdní zdravotní komplikace. Celková analýza nákladovosti by nebyla úplná bez rozboru nákladů v oblasti sociální a sociálně ekonomických dopadů onemocnění diabetem, které jsou velmi složitě vyčíslitelné a jejich objem je odhadován pouze indikativně.

V práci je též věnována pozornost jednomu z důležitých předpokladů úspěšné léčby diabetu a tím následně i optimalizaci nákladů na léčbu tohoto onemocnění, a to je bezesporu edukace pacientů, bez které by nebyla možná efektivní léčba. A to jak na úrovni klinické praxe, tak i ze širšího celospolečenského pohledu při přípravě a realizaci výchovných a vzdělávacích programů na centrální státní úrovni zaměřených na zdravý životní styl a omezení „spouštěčů“ diabetu.

Posoudit podrobně a ve všech souvislostech problematiku léčby diabetu a souvisejících nákladových aspektů nemohlo být a nebylo cílem této diplomové práce. Toto široké téma dalece přesahuje ambice jedné diplomové práce. Bylo by však jistě velmi přínosné v daném úsilí intenzivně pokračovat a iniciovat další výzkumné a analytické práce v tomto směru. Pro tuto tezi hovoří jednoznačně několik zásadních skutečností:

- Diabetes mellitus již nabyl pandemických rozměrů a je předpoklad, že v nejbližších dvaceti letech se může zcela vymknout kontrole v celosvětovém měřítku.
- Neustále jsou do klinické praxe zaváděny nové léčebné postupy, technologie, včetně např. úvah o umělé náhradě slinivky a nové léky. Všechno to vyvolává rychle rostoucí náklady jak na jejich samotný výzkum a vývoj, tak na využití v klinické praxi.
- Rentabilitu vysokých iniciálních nákladů, jako tomu je například u metod léčby diabetu transplantací a inzulinovými pumpami analyzovaných v rámci této diplomové práce, je možno průkazně posoudit až po delším časovém období a ve vazbě na související náklady přímo či nepřímo vyvolané daným onemocněním.

Bylo by proto smysluplné a přínosné mít možnost provádět výzkum a analýzu reálných informací v delším časovém horizontu, např. 10 - 15 let, a s využitím ověřených a strukturovaných dat všech zdravotních pojišťoven. Oba tyto předpoklady by umožnily uskutečnit výzkum v rozsahu, který by objektivizoval současné odhady nákladovosti a rentability nákladů vynaložených na léčbu diabetu v ČR. Na tomto solidním základě by pak mohla být zpracována aktualizovaná dlouhodobá státní koncepce boje s tímto onemocněním a s ním související účinné nákladové optimalizace.

Správnost této úvahy a neustále rostoucí úsilí zvýšit úroveň léčby DM transplantací potvrzuje i skutečnost, že Institut klinické a experimentální medicíny (IKEM) provedl za tři měsíce roku 2016 roku 134 transplantací všech typů, meziročně za stejné období o 20 více. Za posledních pět let narostly počty transplantací v ČR o více než 50 procent. Vláda podpořila transplantace jako důležitý směr léčby pacientů i tím, že v lednu 2016 rozhodla o zavedení nové úhrady pro nemocnice za indikaci dárce orgánů. Nemocnice tak získají nové finanční prostředky od zdravotních pojišťoven, jež podle úhradové vyhlášky od letošního roku hradí 10 000 Kč za každého pacienta, který dostane nový orgán. Postupně se tak bude zkracovat čekací doba na transplantační výkony, zvyšovat počet zachráněných životů pacientů, zlepšení jejich kvality života a v delší časové perspektivě též k nákladové optimalizaci na léčbu pacientů s diabetem.

Ukázalo se, že bude nutné vybudovat nové prostorové kapacity, neboť i přes uvedený nárůst transplantací se prostorové kapacity prakticky nezměnily. Například IKEM již vyčerpal vnitřní rezervy a pro udržení vzestupného trendu transplantační aktivity je potřebné navýšit také lůžkovou kapacitu. Vláda České republiky na počátku letošního roku také schválila přidělení finančních prostředků ze státního rozpočtu ve výši 525 milionů Kč v rámci strategických investic přidělení finančních prostředků na rozšíření transplantačních kapacit IKEM. Celkem vláda schválila plán strategických investic do roku 2020 zahrnující sedm velkých nemocnic v Praze, Brně, Olomouci, Plzni a Hradci Králové, celkem mají dostat 10,03 miliardy korun a budou se podílet 30 procenty [47].

Z činnosti na diplomové práci vyplývají zjištění, potvrzující výsledky prací kolegů, odborných lékařů a vědeckých pracovníků, kteří se daným tématem z různých pohledů zabývají, konkrétně je možno zmínit hlavní následující závěry:

- Porovnání zvolených metod léčby DM - inzulinovými pumpami a transplantací slinivky břišní - ukazuje, že výše a strukturu nákladů je poměrně velmi rozdílná a nelze je porovnávat z hlediska možného řešení stejného medicínského problému. Jsou to dvě moderní, různé metody, o nichž je rozhodováno zásadně zvážením medicínských aspektů, nikoliv jako o možných stejnorodých alternativách, kdy je možno použít buď jednu či druhou zkoumanou metodu léčby. Bylo by proto potřebné analyzovat jednotlivé současné i perspektivní formy léčby tohoto onemocnění samostatně.
- Ze srovnání obou způsobů léčby DM jednoznačně nevyplývá zřejmá výhodnost té či oné formy léčby obecně. Potvrzuje se, že léčba diabetu, byť je vnímána laickou veřejností jako jedno onemocnění, vyžaduje individuální přístup, kdy je potřebné vzít v úvahu mnoho specifických charakteristik pacienta - věk, pohlaví, celkový zdravotní stav, životní styl, způsob léčby, přístup zdravotníků apod.
- Nákladovost léčby DM a řešení tohoto onemocnění jako komplexního celospolečenského problému představuje mnohohrstevné, mnohorozměrné, interdisciplinární a hlavně dlouhodobé téma.
- Z dlouhodobého hlediska se vyplatí investice do nových, moderních forem léčby a jejich kombinací. Počáteční vyšší průběžné (inzulinové pumpy, nové farmakologické přípravky) či jednorázově vysoké iniciální náklady (transplantace) mají dopad na vykazovanou nákladovost daného období, kdy jsou vynaloženy, nicméně jejich efekty se projevují po relativně dlouhém časovém období. Čistě nákladová předpokládaná návratnost investic pro rozšíření kapacit na výkon transplantací slinivky je odhadována na 18 - 20 let.
- Jednotlivé způsoby léčby diabetu a jejich nákladové aspekty není možno posuzovat odděleně od posouzení souvisejících širších sociálních a sociálně-ekonomických stránek dané problematiky, a to z mnoha zřejmých důvodů, např. s ohledem na skutečnost, že onemocnění diabetem vyžaduje celoživotní léčbu, změnu životního stylu jedince i sociálních skupiny - rodiny, pracovních týmů.
- Průběh onemocnění s sebou nese nejrůznější následné důsledky - invaliditu, nezaměstnanost, nutnost péče o nemocné apod., které jsou spojeny s nemalými náklady, které se úměrně zvyšují s nárůstem daného onemocnění a zatěžují státní, krajské, municipální i rodinné rozpočty.
- Přínosem této práce je to, že zpracovává přesné a v minulosti skutečně vynaložené náklady hrazené v rámci systému veřejného zdravotního pojištění.

Analýza je provedena nad daty, jež se týkají reprezentativního vzorku pacientů. Výběr vzorku byl konzultován s odborníky Oborové zdravotní pojišťovny a Institutu klinické a experimentální medicíny s cílem tak, aby v co nejvyšší možné míře odpovídal věkovému a pohlavnímu rozložení vybraných pacientů. Vycházel z celkového počtu 57 632 pojištěnců s diagnózou diabetu u Oborové zdravotní pojišťovny. Z medicínského hlediska byl kladen důraz při výběru na to, aby ve vzorku byli zastoupeni pacienti s typickými projevy onemocnění diabetes mellitus. Pro co nejvíce vypovídající analýzu by bylo potřebné provádět dlouhodobý výzkum podrobných a jednotně strukturovaných dat o nákladech na léčbu DM řádově většího počtu pacientů.

Nákladovost by bylo možno významně pozitivně ovlivnit systematickou a efektivní edukací, a to ve dvou základních směrech. Jednak v podobě jednoznačného proaktivního zapojení již diagnostikovaného pacienta do léčby a jednak v podobě profylaktických celospolečenských aktivit ovlivňujících životní styl a chování občanů - pojištěnců veřejného zdravotního systému. Kvalitní edukace diabetiků se musí stát integrální součástí léčby diabetu s cílem podstatným způsobem navýšit procento pacientů aktivně zapojených do edukačních programů. Efekty edukace by byly spojeny se samostatnou kontrolou a úpravami režimu, se zlepšením znalostí a dovedností týkajících se samostatného zvládnutí diabetu, se zlepšením klinických parametrů kompenzace diabetu, se zlepšením spolupráce se zdravotníky. V ekonomickém vyjádření pak tyto efekty mohou zcela jistě přinést a potvrzeně přinášejí významné snížení nákladů na zdravotní péči a je tedy z ekonomického hlediska jednoznačně efektivní v léčbě diabetu.

Potvrzením skutečnosti, že onemocnění diabetes mellitus představuje vážný celospolečenský problém v České republice, a to jak z medicínského, tak i nákladového a širšího sociálně ekonomického hlediska, je to, že parlament ČR schválil a prezident republiky dne 4. 5. 2016 podepsal novelu zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). V rámci této novely je zřízován Národní diabetologický registr, kdy údaje z tohoto registru mají přispět ke zkvalitnění péče a ke zpřesnění stanovování úhrad z veřejného zdravotního pojištění za tuto péči.

Jedním z možných směrů zvýšení efektů léčby diabetu mellitu a současně snížení nákladů na tuto léčbu by bylo perspektivně bezesporu potřebné rozvíjet moderní nástroje, např. tzv. „Telemedicine“. Jedná se o využití webových odborných aplikací pro pomoc pacientům v různých běžných každodenních situacích. Současně mohou sloužit též jako nástroj pro sběr informací o průběhu léčby pacientů, které by mohli využívat ošetřující lékaři. Podobné nástroje jsou již zaváděny do klinické praxe v mnoha rozvinutých zemích světa v rámci tzv. „eHealth“.

Nové formy léčby, jako jsou např. nové druhy inzulínu, umělá slinivka, transplantace kmenových a embryonálních buněk, by mohly přispět k řešení medicínských a nákladových aspektů léčby diabetu. Tato práce zabývající se dvěma

moderními způsoby léčby diabetu potvrzuje předpoklad, že bez vývoje nových forem léčby včetně prevence a rozvinutého systému edukace, by nebylo možné v relativně krátké perspektivě zvládat jak medicínské důsledky tohoto onemocnění, tak financování souvisejících nákladů. A to jak na úrovni České republiky, tak v celosvětovém měřítku.

6 Závěr

Záměrem diplomové práce bylo přispět dílčím způsobem k široké celospolečenské a odborné diskuzi poznávání hrozby v podobě diabetu mellitus a hledání cest alespoň přijatelného a proveditelného řešení. Cílem bylo posoudit pouze určitou dílčí část celé komplexní problematiky - analýza, vyhodnocení a porovnání dvou způsobů léčby tohoto onemocnění a jejich nákladovosti na terapii s využitím konkrétních podrobných údajů o nákladech. Stanovený cíl diplomové práce byl splněn.

Je zřejmé, že rámec této práce neumožnil zahrnout zpracování téma léčby diabetu ve všech jeho nákladových a sociálně-ekonomických specifikách, a to s ohledem na jeho široký a všeobjímajícího charakter. Takový přístup by s ohledem na komplexní problematiku léčby diabetu vyžadoval dlouhodobý, interdisciplinární výzkum a rozsáhlou studijní a týmovou činnost, což nebylo záměrem této práce.

Téma, záměr a cíle diplomové práce byly zvoleny po pečlivé konzultaci s odborníky IKEM, oddělení diabetologie, se zástupci Ministerstva zdravotnictví ČR, veřejné zdravotní pojišťovny - Oborové zdravotní pojišťovny, Ústavu zdravotnických informací a statistik a právě ve světle rozvíjející se celospolečenské diskuzi na téma léčby diabetu. Kromě zásadních konzultací s vedoucím práce a dalšími akademickými pracovníky ČVUT/FBMI byly taktéž právě se zástupci výše zmíněných subjektů průběžně konzultovány otázky pojetí práce, její formy a zejména obsahu, které korespondují s tématy, která jsou těmito subjekty v současné době s velkou celospolečenskou pozorností rozpracovávány. O výsledky diplomové práce, zejména pak o závěry analýzy zkoumaných dat uvedené v kapitole č 4, podkapitolách 4.2 a 4.3 a shrnující závěry v podkapitolách 4.4 a 4.5, předběžně projevily zájem zástupci Ministerstva zdravotnictví ČR, odboru vědeckých informací, Ústavu zdravotnických informací a statistik a Oborové zdravotní pojišťovny.

Seznam použité literatury

1. Česká diabetologická společnost. *Národní diabetologický program 2012-2022*. Praha: ČDS, 2012.
2. *Světový den zdraví 2016 - Prevence a léčba cukrovky* [online]. Praha: Informační centrum Ministerstva zemědělství ČR, 2016 [cit. 2016-04-10]. Dostupné z: <http://www.bezpecnostpotravin.cz/svetovy-den-zdravi-2016-prevence-a-lecba-cukrovky.aspx>
3. *Tisková konference k Mezinárodnímu dni diabetu* [online]. Praha: Diabetická asociace, 2014 [cit. 2016-05-17]. Dostupné z: <http://www.diabetickaasociace.cz/tiskova-konference-k-mezinarodnimu-dni-diabetu-13-11-2014/>
4. International Diabetes Federation - IDF Diabetes Atlas - Seventh Edition. <Http://www.diabetesatlas.org/key-messages.html> [online]. 2016.
5. Medicina- Epidemiologie Diabetu. <Http://zdravi.e15.cz/clanek/postgradualni-medicina/epidemiologie-diabetu-474955> [online].
6. *Tisková zpráva* [online]. Praha: MF ČR, 2015 [cit. 2016-03-28]. Dostupné z: <http://www.mfcr.cz/cs/aktualne/tiskove-zpravy/>
7. *Den Diabetu* [online]. Praha: DIA, 2015 [cit. 2016-02-11]. Dostupné z: http://www.dendiabetu.cz/wp-content/uploads/Infographic-Czech-Republic_DIA_30-15_final.pdf
8. *Zdraví Obyvatel České republiky, Zdravotnictví v České republice IV: Zdravotnictví v České republice IV*. Praha, 2010.
9. *IDF Diabetes Atlas*. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2013, (6th edition).
10. *Diabetes expenditure, burden of disease and management in 5 EU countries* [online]. London, 2012. Výzkumná práce. London school of Economics. Dostupné z: <http://www2.lse.ac.uk/LSEHealthAndSocialCare/research/LSEHealth/MTRG/ResearchReportOnDiabetes.aspx>
11. *Počet nemocných diabetem v ČR* [online]. Praha: DIA, 2015 [cit. 2016-02-02]. Dostupné z: <http://www.uzis.cz/system/files/diab/2012.pdf>
12. *Diabetické komplikace* [online]. Praha: Diabetická asociace, 2015 [cit. 2016-01-02]. Dostupné z: <http://www.diabetickaasociace.cz/news-osda/>
13. KAPLAN, Vlastislav. *Důsledky diabetu, Tisková konference*. Praha, 2014.
14. Nicolucci A, et al. *Diabetes Attitudes, Wishes and Needs: second study (DAWN2)*. cross-national benchmarking of diabetes-related psychosocial outcomes for people with diabetes. Diabetic Medicine 2013
15. BELŠANOVÁ, L. *Kvalita života pacientů s diabetes mellitus I. typu*. České Budějovice, 2010. Jihočeská Univerzita, pedagogická fakulta, katedra výchovy ke zdraví.

16. *Anatomie slinivky* [online]. Praha: Mlčoch, Z., 2012 [cit. 2016-02-03]. Dostupné z: http://www.zbynekmlcoch.cz/info/images/stories/medicina/anatomie_obrazky/slinivka_brisni_obrazek_anatomie_popis_funkce.gif
17. *Langerhansův ostrůvek* [online]. Praha: Mlčoch, Z., 2012 [cit. 2016-02-03]. Dostupné z: <http://www.ric.edu/faculty/ptiskus/Stem Cells/Image3.gif>
18. ANDĚL, M. *Diabetes mellitus a další poruchy metabolismu*. Praha: Galén, c2001. ISBN 80-726-2047-9.
19. POKORNÝ, J. (ed.). *Přehled fyziologie člověka*. 3. přeprac. vyd. Praha: Karolinum, 2002. ISBN 80-246-0229-6.
20. ROKYTA, R. *Fyziologie*. Praha: ISV, 2000.
21. *Diagnostická kritéria diabetes mellitus* [online]. Praha: Maxdorf, 2012 [cit. 2016-02-06]. Dostupné z: <http://eshop.maxdofr.cz/knihy/18/ukazka3.pdf>
22. RYBKA, Jaroslav. *Diabetologie pro sestry*. Praha: Grada, 2006. Sestra (Grada). ISBN 80-247-1612-7.
23. SAUDEK, František. *Příprava na transplantaci: příručka pro pacienty s diabetem a jejich blízké*. Praha: Maxdorf, c2005. Rady nemocným (Maxdorf). ISBN 80-734-5055-0.
24. *Léčba inzulinem diabetu I. stupně* [online]. Praha: Diabetologická asociace, 2013 [cit. 2016-02-07]. Dostupné z: http://www.diab.cz/dokumenty/standard_dm1_12.pdf
25. *Léčba inzulinem diabetu I. stupně* [online]. Praha: Diabetologická asociace, 2013 [cit. 2016-02-07]. Dostupné z: http://www.diab.cz/dokumenty/standard_dm1_12.pdf
26. *Indikace léčby CSII inzulinovou pumpou* [online]. Praha: Lékařské listy, 2010 [cit. 2016-02-07]. Dostupné z: <http://zdravi.euro.cz/clanek/priloha-lekarske-listy/diabetes-mellitus-1-typu-a-lecba-inzulinovou-pumpou-464041>
27. *Výhody a nevýhody inzulinové pumpy* [online]. Praha: Lékařské listy, 2010 [cit. 2016-02-10]. Dostupné z: <http://www.diabetesaja.cz/informace-a-clanky/vyhody-i-nevyhody-inzulinove-pumpy.html>
28. *Indikace pro léčbu diabetu* [online]. Praha: Lékařské listy, 2010 [cit. 2016-02-12]. Dostupné z: <http://www.mte.cz/vyse-uhrad-vzp.htm>
29. *Inzulinová pumpla "Accu Chek Combo"* [online]. Praha: VZP, 2014 [cit. 2016-02-13]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz>
30. TŘEŠKA, V. *Transplantologie pro mediky*. Praha: Karolinum, 2002. Učební texty Univerzity Karlovy v Praze. ISBN 80-246-0331-4.
31. ŠKRHA, J. *Diabetologie*. Praha: Galén, 2009. Učební texty Univerzity Karlovy v Praze. ISBN 978-80-7262-607-6.
32. PERUŠIČOVÁ, J. (ed.). *Trendy soudobé diabetologie*. Praha: Galén, 1998. Trendy soudobé diabetologie, sv. 2. ISBN 80-7262-003-7.
33. HAVRDOVÁ, T. IKEM, odd. Diabetologie, 2016.
34. *Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro - Kultivační půdy pro mikrobiologii - Kritéria funkce kultivačních půd: česká technická norma*. Praha: Český normalizační institut, 2000. ISBN 80-70-7013-324-4.

35. *Počty transplantací slinivky* [online]. Praha: IKEM, 2015 [cit. 2016-03-13].
Dostupné z: <http://www.medscape.com/transplantation>
36. *Transplantace Langerhansových ostrůvků* [online]. Praha: IKEM, 2015 [cit. 2016-03-14]. Dostupné z: <http://www.diastyl.cz/cz/uvolnene-clanky/lecba-diabetu-transplantaci-langerhansovych-ostruvku-22.htm>)
37. ADAMEC, M.. SAUDEK. F. *Transplantace slinivky břišní a diabetes mellitus*
Praha: Galén, 2009 (210 s.). ISBN 80-246-1166-X
38. *Úspěšnost transplantací slinivky v ČR* [online]. Praha: IKEM, 2012 [cit. 2016-03-14]. Dostupné z: <http://www.ikem.cz/www?docid=1005817>
39. *Další perspektivy transplantací slinivky* [online]. Praha: IKEM, 2013 [cit. 2016-03-14]. Dostupné z: www.ikem.cz/www?docid
40. *Imunosuprese* [online]. Praha: IKEM, 2010 [cit. 2016-03-20]. Dostupné z: http://search.seznam.cz/?q=%C3%9A%9B%C5%A1nost+transplantac%C3%AD+slinivky+v+%C4%8C&count=10&pId=EHHw28IOgax8_6e7H-hZ&from=20)
41. Goodman, Clifford S. INTRODUCTION TO HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. 2004. Dostupné z:71
<http://130.14.16.110/nichsr/hta101/hta101.pdf>
42. Oborová zdravotní pojišťovna, interní statistická data úhradách nákladů z veřejného zdravotního pojištění na léčbu pacientů s inzulinovými pumpami a transplantovaných pacientů – interní data určená k výzkumu a analýzy diplomantkou.
43. *Náklady VZP na inzulinové pumpy a jejich příslušenství* [online]. Praha: VZP, 2015 [cit. 2016-03-20]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/o-nas/dokumenty/rocnky>
44. *The diabetes Control and Complications Trial Research Group: The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and progression of long term Complications in insulin-dependent diabetes mellitus.* London: The New England Journal of Medecine, 1993.
45. SAUDEK, F. *Příprava na transplantaci: Příručka pro pacienty a jejich blízké.* Maxdorf, 2005. DOI: Příprava na transplantaci.
46. *Edukace diabetika* [online]. Praha: Diabetologická asociace, 2012 [cit. 2016-03-21]. Dostupné z: http://www.diab.cz/dokumenty/Standard_educace_diabetika_2012.pdf
47. *Investice do oblasti transplantací - tisková konference* [online]. Praha: MF- Mladá fronta, 2015 [cit. 2016-05-11]. Dostupné z: <http://zdravi.euro.cz/denni-zpravy/z-domova/?page=6>

Seznam obrázků

<i>Obr. 1: Anatomie slinivky</i>	19
<i>Obr. 2: Langerhansův ostrůvek</i>	20
<i>Obr. 3: Buňky Langerhansových ostrůvků a jejich produkty.....</i>	21
<i>Obr. 4: IP Accu-Chek Combo</i>	30
<i>Obr. 5: IP MiniMed- Paradigm VEO 554/754</i>	31
<i>Obr. 6: IP Animas 2020</i>	32
<i>Obr. 7: Počet všech transplantací slinivky v letech 1983 – 2015.....</i>	35
<i>Obr. 8: Počet transplantací samotné slinivky v letech 1983 - 2015</i>	36
<i>Obr. 9: Počet kombinovaných transplantací slinivky v letech 1983 - 2015</i>	37
<i>Obr. 10: Počet transplantací slinivky – Langerhansových ostrůvků 2005-2015</i>	38
<i>Obr. 11: Průměrné náklady na léčbu všech pacientů s IP za jednotlivé roky pětiletého období</i>	49
<i>Obr. 12: Celkové náklady na „MUŽE I ŽENY“ s IP za jednotlivé roky pětiletého období</i>	50
<i>Obr. 13: Průměrné náklady na léčbu pacientů s IP dle pohlaví za jednotlivé roky pětiletého období.....</i>	50
<i>Obr. 14: Průměrné náklady na 1 pacienta s IP dle věkové kategorie za pětileté období....</i>	51
<i>Obr. 15: Průměrné náklady na pacienty „MUŽI“ s IP dané věkové skupiny za pětiletého období.....</i>	52
<i>Obr. 16: Průměrné náklady na pacienty „ŽENY“ s IP dané věkové skupiny za pětiletého období</i>	52
<i>Obr. 17: Pořizovací náklady na jednotlivé typy IP v 1. a 5. roce pětiletého období.....</i>	53
<i>Obr. 18: Průměrné náklady na příslušenství na 1 pacienta s IP dle typu IP za pětileté období</i>	54
<i>Obr. 19: Průměrné náklady na příslušenství na 1 pacienta s IP dle typu IP za pětileté období</i>	55
<i>Obr. 20: Celkové průměrné náklady na IP a příslušenství na 1 pacienta s IP za pětileté období</i>	56
<i>Obr. 21: Průměrné ostatní přímé náklady na 1 pacienta s IP za jednotlivé roky pětiletého období.....</i>	57
<i>Obr. 22: Průměrné ostatní přímé náklady dle druhu nákladu na 1 pacienta s IP za pětileté období.....</i>	57
<i>Obr. 23: Průměrné ostatní přímé nezdravotnické náklady na 1 pacienta s IP za pětileté období</i>	58
<i>Obr. 24: Náklady na jednotlivé TxP pacienty 3 měsíce před hospitalizací / transplantací</i>	59
<i>Obr. 25: Náklady na transplantaci TxP pacienta.....</i>	60
<i>Obr. 26: Vývoj ročních nákladů na pacienty po TxP (bez nákladů na hospitalizaci a samotný výkon transplantace) za pětileté období</i>	61
<i>Obr. 27: Vývoj ročních nákladů na jednotlivé pacienty po TxP (bez nákladů na hospitalizaci a samotný výkon transplantace) za pětileté období.....</i>	62

<i>Obr. 28: Vývoj ostatních přímých nemedicínských ročních nákladů na jednotlivé pacienty po TxP za jednotlivé roky pětiletého období</i>	63
<i>Obr. 29: Vývoj ostatních přímých nemedicínských průměrných nákladů na všechny TxP pacienty za jednotlivé roky pětiletého období.....</i>	64
<i>Obr. 30: Vývoj průměrných celkových nákladů za všechny TxP pacienty za jednotlivé roky pětiletého období</i>	64
<i>Obr. 31: Průměrné náklady dle druhu nákladu na 1 TxP pacienta za pětileté období</i>	65
<i>Obr. 32: Průměrné náklady na 1 Tx pacienta dle odbornosti za jednotlivé roky pětiletého období.....</i>	66
<i>Obr. 33: Průměrné náklady na 1 pacienta s IP dle odbornosti za jednotlivé roky pětiletého období.....</i>	67
<i>Obr. 34: Průměrné celkové náklady léčbu 1 pacienta po TxP/ 1 pacienta s IP za jednotlivé roky pětiletého období.....</i>	68
<i>Obr. 35: Porovnání průměrných celkových nákladů dle odbornosti na 1 pacienta po TxP/ 1 pacienta s IP za jednotlivé roky pětiletého období</i>	69

Seznam tabulek

<i>Tab. 1: Diabetes mellitus ve světě – rok 2015</i>	12
<i>Tab. 2: Diabetes mellitus ve světě – rok 2040</i>	12
<i>Tab. 3: Celkové výdaje na zdravotnictví v ČR v letech 2010-2014(v mil. Kč)</i>	13
<i>Tab. 4: Náklady VZP na IP a příslušenství v letech 2012 – 2014</i>	55