

# Výsledky prieskumu REALITA: retrospektívna analýza liečby diabetes mellitus 2. typu vo svetle štandardov

## Results of the REALITA Survey: a retrospective analysis of type 2 diabetes mellitus treatment in light of current standards

Zbynek Schroner

Lekárska fakulta, Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach

✉ doc. MUDr. Zbynek Schroner, PhD. | zbynek.schroner@gmail.com

Doručené do redakcie | Received 17. 4. 2026

Cieľom retrospektívneho, epidemiologického, jednorázového prieskumu REALITA (retrospektívna analýza liečby diabetes mellitus 2. typu vo svetle štandardov) bolo zistiť aktuálny stav liečby diabetes mellitus 2. typu (DM2T) a mieru implementácie odporúčaní a štandardov pre liečbu DM2T do každodennej praxe diabetológa. Údaje o pacientoch boli zhromažďované za osobnej účasti asistenta zberu dát v ambulanciách oslovených diabetológov. V analytickej časti projektu boli zhromažďované údaje o prvých 30 pacientoch s DM2T vyšetrovaných v júni 2025. Ku kategóriám zbieraných údajov o pacientoch patrili vek a pohlavie, prítomnosť komorbidít a kardio-reno-metabolických (CRM – Cardio-Reno-Metabolic) rizikových faktorov, doba trvania DM2T, druh liečby DM2T, klinické parametre ( $HbA_{1c}$ , eGF, albuminúria, BMI). Na zbere sa podieľalo 36 ambulancií, ktoré boli rovnomerne distribuované po celom Slovensku. Celkovo boli asistentom zberu dát zhromaždené údaje od 1 080 pacientov.

Priemerný vek sledovaných pacientov bol 67 rokov, 52 % tvorili muži a 48 % ženy. Priemerný vek v čase diagnózy DM2T bol 56 rokov a priemerné trvanie DM2T bolo 11 rokov. Jednalo sa o obézných pacientov s priemerným BMI 31,1 kg/m<sup>2</sup>. Priemer posledných nameraných hodnôt  $HbA_{1c}$  činil 7,4 % DCCT. U pacientov boli hodnotené aj jednotlivé ukazovatele kardio-vaskulárnych ochorení (KVO) – infarkt myokardu (IM), cievná mozgová príhoda (CMP) či periférne artériové ochorenie (PAO), ako aj podiel pacientov s týmito diagnózami. Osobitná pozornosť bola venovaná pacientom s anamnézou srdcového zlyhávania (SZ) a chronického ochorenia obličiek (CKD – Chronic Kidney Disease), keďže práve tieto dve diagnózy predstavujú najsilnejšie indikácie na liečbu inhibítormi SGLT2 (SGLT2i)

s úrovňou dôkazu 1A („liečba by mala byť súčasťou manažmentu“). SZ bolo diagnostikované u 8,8 % pacientov a CKD u 19,1 % pacientov. V porovnaní s údajmi z iných krajín EÚ ide o podstatne nižšie hodnoty. Tento rozdiel naznačuje, že výskyt aj diagnostika SZ a CKD sú u nás pravdepodobne podhodnotené, čo zdôrazňuje potrebu pravidelného hodnotenia klinických aj laboratórnych parametrov s cieľom zlepšiť včasnú identifikáciu týchto ochorení. Ide napr. o funkčné laboratórne ukazovatele CKD, pri ktorých boli údaje o eGF nedostupné až u 9,1 % pacientov. Pri ukazovateli UACR boli údaje nedostupné až u 36,5 % pacientov. Celkovo až 39 % pacientov nemalo dostupnú hodnotu eGF alebo UACR a práve v tejto skupine môžu byť pacienti s nerozpoznanou CKD. Títo pacienti sa potom prirodzene nedostávajú k možnostiam súčasnej účinnej terapie, akou je liečba SGLT2i.

Čo sa týka spektra podávanej terapie, pacienti najčastejšie užívali metformín (78 % pacientov zaradených do prieskumu). Používanie SGLT2i v akejkolvek indikácii vzrástlo – tieto lieky boli súčasťou terapie takmer u 31 % pacientov. V prípade SGLT2i je to sumárny podiel u pacientov s DM2T vo všetkých indikáciách, teda aj od kardiológov, internistov, geriatrov a nefrológov. Rovnako stúplo aj zastúpenie GLP1-receptorových agonistov (GLP1-RA), ktoré prekročilo hranicu 20 %. Naopak, poklesol podiel pacientov liečených DPP4-inhibítormi (DPP4i), čo odráža ich limitovaný efekt na zlepšenie glykémie, a fakt, že neprinesli preukázateľný benefit v oblasti morbidity, mortality ani orgánovej ochrany, pričom ich cena je relatívne vysoká. Mierny pokles bol zaznamenaný aj pri používaní inzulínu. Len mierne pokleslo využívanie derivátov sulfonylurey (SU). Je dôležité, aby bola SU používaná až v 3. alebo ďalšej pozí-

cii pre riziká hypoglykémie, priberania na hmotnosti a potenciálne zvyšovanie rizika mortality. Trend vzostupu používania SGLT2i a GLP1-RA a poklesu DPP4i je v súlade s odporúčaniami, ktoré uprednostňujú zaradenie kardioprotektívnych a renoprotektívnych liekov ako aj liečiv s priaznivým účinkom na redukciu hmotnosti a s nízkym rizikom hypoglykémie, čo spĺňajú predovšetkým SGLT2i a GLP1-RA. Kardiovaskulárne (KV) riziko podľa SCORE2-DIABETES bolo vysoké u 22,1 % a veľmi vysoké u 54,1 % pacientov. Po vylúčení jedincov, u ktorých nebolo možné riziko určiť pre nedostatok údajov, tento podiel vzrástol až na 90 %. Na základe uvedených výsledkov možno konštatovať, že drvivá väčšina pacientov s DM2T v našom súbore bola vystavená výrazne zvýšenému, predovšetkým veľmi vysokému riziku vzniku KV-príhody. Pre zlepšenie prognózy je preferenčne odporúčaná včasná liečba SGLT2i na všetkých úrovniach liečby DM2T založená na cost/benefit efektívnosti už od času diagnózy DM2T. SGLT2i sú preferovanou a s dôrazom odporúčanou liečbou u pacientov s DM2T s KVO alebo s vysokým alebo veľmi vysokým KV-rizikom alebo CKD alebo SZ. SGLT2i sa posunuli aj do primárnej prevencie, pričom je potrebné zdôrazniť, že všetci pacienti s DM2T majú prinajmenšom stredne vysoké KV-riziko, a preto je potrebné ich chrániť aj keď ešte KVO alebo SZ alebo CKD nemajú. Celkový podiel pacientov na SGLT2i alebo GLP1-RA predstavoval takmer 48 %, z toho 27,8 % na SGLT2i, 16,9 % na GLP1-RA a 3,1 % na oboch skupinách, čo znamená, že slovenskí diabetológovia postupne zavádzajú nové poznatky do klinickej praxe.

Spomedzi pacientov, ktorí ešte nie sú liečení SGLT2i alebo GLP1-RA, ale spĺňajú indikačné obmedzenie, teda majú  $HbA_{1c} > 7\%$  DCCT, nie sú na diéte, nemajú kontraindikácie ani intoleranciu a majú GF aspoň 20 ml/min, je možné a vhodné SGLT2i pridať ďalším 17,2 % z celkového počtu analyzovaných pacientov s DM2T. Vhodné je tiež pridať SGLT2i namiesto iného antidiabetika, ktoré nepreukazuje kardio-reno-protetívny účinok, ale naopak zvyšuje riziko prírastku na hmotnosti alebo hypoglykémie. V súčasnosti diabetológ môže využiť SGLT2i aj v indikácii CKD, tá je nezávislá od  $HbA_{1c}$  a pridruženej antidiabetickej liečby.

Prieskum REALITA ukázal, že po zohľadnení podmienok pre liečbu hradenú zo zdravotného poistenia, kontraindikácií a intolerancie je takáto indikácia možná až u 2,8 % pacientov z celkového počtu analyzovaných pacientov s DM2T s  $HbA_{1c} < 7\%$ , ktorí zatiaľ nie sú liečení. Aj keď to nie je po prepočítaní na počet pacientov zanedbateľné číslo, pravdepodobne je tu ešte neznámy počet pacientov z tých, u ktorých nie je známy stav obličiek, keďže parametre eGF ani UACR neboli dostupné. V súčasnosti platné indikačné obmedzenia (IO) dovoľujú použiť SGLT2i bez ohľadu na to, či pacienti už majú alebo nemajú diagnostikované KVO, SZ alebo CKD. Tým môže predchádzať ich vzniku. Indikačné obmedzenie pre liečbu CKD umožňuje najširšie použitie empagliflozínu nezávisle od  $HbA_{1c}$ .

K záverom vyplývajúcim z výsledkov prieskumu REALITA možno zhrnúť, že hoci sa celkový podiel pacientov (48 %) na liečbe kardio-reno-protetívnu liečbou javí ako uspokojivý, až 52 % pacientov zostáva nechránených, bez kardio-reno-protetívnej liečby. Už dnes je približne 20 % pacientov (každý 5. pacient), ktorí spĺňajú IO, ale u ktorých liečba SGLT2i zatiaľ nie je realizovaná, mohla by však priniesť benefit. Ako dôležitý problém sa ukazuje aj to, že u 39 % pacientov chýbali základné diagnostické parametre potrebné na posúdenie prítomnosti CKD alebo rizika jej vzniku. V tejto skupine sa môže nachádzať významný počet pacientov s doposiaľ nerozpoznaným ochorením obličiek. Bez stanovenej diagnózy však nemajú príležitosť profitovať z moderných a účinných terapeutických možností, akými sú SGLT2i.

Zistenia získané z prieskumu tak zdôrazňujú význam cielenejšieho a dôslednejšieho vyhľadávania diabetickej komplikácií, intenzívnejšieho využívania dostupných diagnostických nástrojov (eGF aj UACR), ako aj potrebu včasného a konzistentnejšieho uplatňovania súčasných terapeutických odporúčaní a štandardov v každodennej klinickej praxi.

#### Zdroj dát prieskumu

Data C4P, s.r.o., október 2025, Výsledky prieskumu REALITA. Dostupné z WWW <<http://www.webakademiamia.sk>>.