proLékaře.cz | 3.2.2026

Simplifikácia predošlej liečby viacerými podaniami inzulínu prechodom na fixnú kombináciu bazálneho inzulínu degludek a agonistu GLP1-receptorov liraglutid: štúdia SIMPLIFY

Vyhodnotenie dotazníkov prvých výsledkov

Simplification of previous multiple insulin treatment by switching to a fixed combination of basal insulin degludec and GLP1-receptor agonist liraglutide: SIMPLIFY study
Evaluation of the early outcome questionnaires

Ingrid Dravecká[1], Emil Martinka[2]

[1]I. interná klinika LF UPJŠ a UNLP Košice
[2]Národný endokrinologický a diabetologický ústav, n.o, Ľubochňa

✉ **doc. MUDr. Ingrid Dravecká, PhD.** | ingrid.dravecka@upjs.sk | www.upjs.sk

Doručené do redakcie 28. 3. 2022

Abstrakt
Úvod: Napriek širokému spektru a dostupnosti antidiabetickej liečby pre manažment diabetes mellitus 2. typu (DM2T), dosahuje optimálnu metabolickú kompenzáciu stále menej ako 50 % pacientov. Medzi príčinami tohto stavu zohrávajú dôležitú úlohu inercia zo strany lekára a pacienta, nedostatočná adherencia pacienta k liečbe z viacerých dôvodov, ale aj (nedostatočná) edukácia o potrebe úpravy liečby, resp. motivácii pacienta, aby na zmenenej liečbe zotrval. **Cieľ štúdie:** Nerandomizovaná otvorená multicentrická prospektívna štúdia s jedným ramenom v podmienkach bežnej klinickej praxe mala za cieľ zhodnotiť, či prechod z kompletnej substitučnej liečby inzulínom v schéme bazál-bolus (resp. IIT – intenzifikovaný inzulínový režim/Intensive Insulin Therapy) na liečbu fixnou kombináciou bazálneho analógu inzulínu degludek a agonistu GLP1-receptorov liraglutidu (IDegLira) u pacientov s DM2T je z hľadiska metabolickej kontroly (glykémia, krvné tuky) telesnej hmotnosti a krvného tlaku aspoň tak efektívny ako predošlá liečba inzulínom. Adherenciu a spokojnosť pacientov s pôvodnou inzulínovou liečbou a po prechode na IDegLira sme vyhodnotili na základe dotazníkov. **Súbor a metódy:** Do štúdie bolo zaradených 230 pacientov, ktorí spĺňali zaraďovacie kritériá: informovaný súhlas, vek 18–80 rokov, trvanie DM2T minimálne 60 mesiacov, boli liečení inzulínom v režime bazál-bolus (minimálne 12 mesiacov) a mali neuspokojivú glykemickú kompenzáciu (HbA_{1c} ≥ 7,0 % DCCT). Pacienti vypisovali 2 papierové dotazníky (DOTAZNÍK A, WHOQoL A) na začiatku štúdie a po 3 mesiacoch (DOTAZNÍK B, WHOQoL B). K dátumu 14. 3. 2022 bolo priebežne vyhodnotených prvých 128 pacientskych dotazníkov. Z dát boli vylúčení pacienti, ktorým chýbalo viac ako 20 % vyplnených údajov, resp. nemali vyplnené všetky 4 dotazníky. Štúdia a vyhodnocovanie dotazníkov ďalej pokračuje do trvania 6 mesiacov. **Výsledky:** Diabetes či jeho liečba pôvodným režimom bazál-bolus bránili pacientom v 54 % prípadov realizovať každodenné a 61 % voľnočasové aktivity. Po 3 mesiacoch deintenzifikovanej liečby IDegLira uviedlo signifikantne menej opýtaných, že diabetes/jeho liečba im bráni pri každodenných (23 %), resp. voľnočasových aktivitách (24 %). S IIT bolo veľmi spokojných 12 % a s liečbou IDegLira 69 % respondentov. Obavy v súvislosti s liečbou vyjadrilo 38 % pri IIT a 11 % pri IDegLira. Pri režime bazál–bolus sa najviac pacientov (53 %) obávalo hmotnostného prírastku a hypoglykémie (45 %), kým po zmene liečby až 56 % nemalo žiadne obavy. Liečba IDegLira bola hodnotená v 91 % ako výrazne jednoduchšia, pričom jej najväčšou výhodou bola aplikácia 1-krát denne (98 %), pokles hmotnosti (58 %) a menej hypoglykémií (40 %). Celkovo 50 % pacientov hodnotilo informácie o liečbe režimom bazál-bolus zo strany lekára ako veľmi jednoduché, kým pri IDegLira to bolo 77 %. Úpravu dávky v domácom prostredí pri IIT zvládalo 34 %, po 3 mesiacoch liečby IDegLira bola pre pacientov titrácia úplne jednoduchá v 70 %. Inzulín si

proLékaře.cz | 3.2.2026

aspoň 1-krát denne zabúdalo podať 32 % pacientov pri IIT, pri liečbe IDegLira si zabúdalo podať 4 % pacientov. Spokojnosť s liečbou IIT vyjadrilo 42 % opýtaných a 77 % s IDegLira. V porovnaní s 65 % pacientov pri IIT režime, ktorí hodnotili kvalitu života ako dobrú/veľmi dobrú, to bolo 79 % pacientov liečených IDegLira. Rozdiel vo vnímaní negatívnych pocitov nebol významný. Svôj život hodnotilo ako veľmi komfortný 30 % pacientov pri liečbe IIT a 45 % pri IDegLira. Pri IDegLira uvádzalo viac pacientov život ako zmysluplný, s lepšou schopnosťou sa koncentrovať a väčším pocitom bezpečnosti počas bežného života. Po zmene liečby viac pacientov liečených IDegLira uviedlo dostatok energie pre každodenný život a viac príležitostí venovať sa aktivitám voľného času. Dostupnosť informácií pre každodenný život bola porovnateľná pri oboch režimoch. **Zhodnotenie:** V porovnaní s režimom bazál-bolus boli pacienti 3 mesiace po prechode na IDegLira s liečbou spokojnejší, mohli sa viac venovať každodenným a voľnočasovým aktivitám. Liečba bola pre nich oveľa jednoduchšia, najväčším benefitom bola aplikácia 1-krát denne, menší hmotnostný prírastok a menej hypoglykémií. Vďaka novej liečbe sa im výrazne zlepšila celková kvalita života.

Kľúčové slová: adherencia – diabetes mellitus 2. typu – inercia – intenzifikovaná inzulínová liečba – kvalita života – metabolická kompenzácia – spokojnosť – štúdia SIMPLIFY

Abstract

Intoduction: Despite the wide range and availability of antidiabetic therapy for the management of type 2 diabetes mellitus (T2D), less than 50% of patients still achieve optimal metabolic control. Among the causes, physician and patient inertia, lack of patient adherence to treatment for several reasons but also (lack of) education about the need for treatment modification or patient motivation to persist on the changed treatment play an important role. Aim of the study. IIT (Intensive Insulin Therapy) to treatment with a fixed combination of the basal insulin analogue degludec and the GLP1-receptor agonist liraglutide (IDegLira) in patients with T2D is at least as effective in terms of metabolic control (glycaemia, blood lipids) of body weight and blood pressure as previous insulin treatment. We evaluated patients' adherence and satisfaction with initial insulin treatment and after switching to IDegLira using questionnaires. **Subjects and Methods:** 230 patients were included in the study who met the inclusion criteria: informed consent, age 18–80 years, T2D duration of at least 60 months, were treated with basal-bolus insulin (for at least 12 months) and had unsatisfactory glycemic control (HbA_{1c} ≥ 7.0% DCCT). Patients completed two paper questionnaires (Questionnaire A, WHOQoL A) at the start of the study and after 3 months (Questionnaire B, WHOQoL B). As of 3/14/2022, the first 128 patient questionnaires had been assessed on an ongoing basis. Patients missing more than 20% of the completed data or not having completed all 4 questionnaires were excluded from the data. The study and evaluation of the questionnaires is further continued up to a duration of 6 months. **Results:** On the original basal-bolus regimen, diabetes or its treatment prevented 54% and 61% of patients from performing daily and leisure-time activities, respectively. After 3 months of treatment, significantly fewer respondents reported that diabetes/its treatment prevented them from performing daily (23%) and leisure-time activities (24%), respectively. 12% and 69% of respondents were very satisfied with IIT and IDegLira treatment, respectively. Concerns regarding treatment were expressed by 38% on IIT and 11% on IDegLira. On the basal-bolus regimen, most patients (53%) were concerned about weight gain and hypoglycemia (45%), while up to 56% had no concerns after the change in treatment. IDegLira treatment was rated by 91% as significantly easier, with its greatest advantages being once-daily application (98%), weight loss (58%), and fewer hypoglycemic episodes (40%). Overall, 50% of patients rated physician information about basal-bolus therapy as very easy, compared with 77% for IDegLira. Dose adjustment in the home setting was managed by 34% for IIT, and after 3 months of IDegLira therapy, patients found titration completely easy in 70%. Insulin was forgotten at least 1 time a day by 32% of patients on IIT, and IDegLira was forgotten by 4% of patients. Satisfaction with IIT was expressed by 42% of respondents and 77% with IDegLira. This compared to 65% of patients on the IIT regimen who rated their quality of life as good/very good, compared to 79% of patients treated with IDegLira. The difference in perception of negative feelings was not significant. Life was very much enjoyed by 30% on IIT and 45% on IDegLira. With IDegLira, more patients reported life as meaningful, with better ability to concentrate and a greater sense of security during ordinary life. After the treatment change, more IDegLira-treated patients reported having enough energy for daily life and more opportunities to engage in leisure activities. Availability of information for daily life was comparable for both regimens. **Summary:** Compared to the basal-bolus regimen, 3 months after switching to IDegLira, patients were more satisfied with the treatment and were able to engage in more daily and leisure time activities. The treatment was much easier for them, the biggest benefit was the once a day application, less weight gain and less hypoglycemia. Their overall quality of life improved significantly with the new treatment.

Key words: adherence – type 2 diabetes mellitus – inertia – intensified insulin therapy – quality of life – metabolic compensation – satisfaction – SIMPLIFY study

proLékaře.cz | 3.2.2026

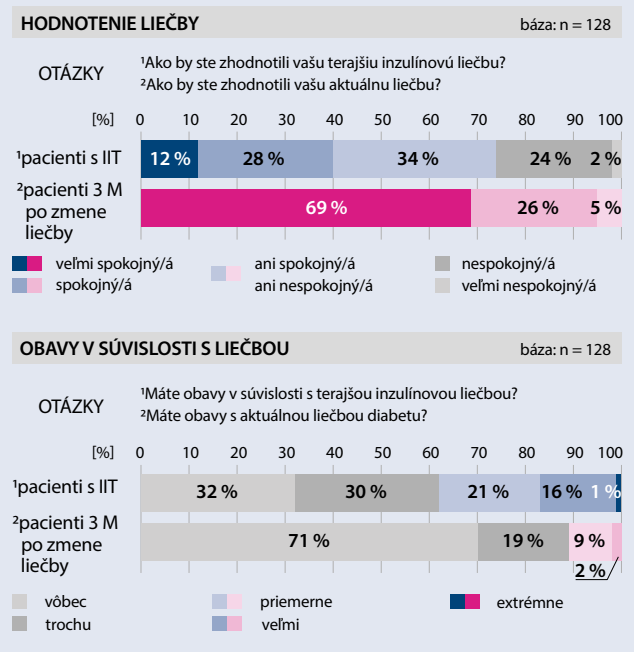
Štúdia SIMPLIFY a úvod do problému

Nedostatočná glykemická kontrola pri diabetes mellitus 2. typu (DM2T) je globálnym problémom napriek dostupnosti a širokému spektru antidiabetickej liečby a jednoznačným odporúčaniam prestížnych odborných spoločností (ADA – American Diabetes Association, EASD – European Association for the Study of Diabetes) pre manažment DM2T. Riešenie klinickej alebo terapeutickej inercie (keď pacient alebo lekár neintenzifikuje liečbu napriek tomu, že je to vhodné) je kľúčové pre úpravu dlhodobých výsledkov liečby. Štúdie potvrdzujú, že iniciácia/intenzifikácia inzulínovej liečby je často neprimerane oneskorená o niekoľko rokov. K tejto rezistencii prispieva pacient aj lekár [1]. Liečba inzulínom u pacientov s DM2T, či už v konvenčnom, alebo intenzifikovanom inzulínovom režime (IIT – Intensive Insulin Therapy) však prináša pacientom okrem výhod (očakávané zlepšenie metabolickej kompenzácie) aj viaceré nevýhody ako riziko hypoglykémie, nárastu hmotnosti, retencie tekutín v dôsledku hyperinzulinémie pri súčasnej inzulínovej rezistencii vrátane zmeny kvality života. Inzulínová liečba stále neprináša očakávané benefity a pacienti často vnímajú nežiadúce účinky tejto liečby.

Adherencia k liečbe je definovaná ako miera, do akej je správanie osoby pri užívaní liekov, diéty alebo vykonávanie zmien životného štýlu v súlade s odporúčaniami poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Pacient s DM2T je iniciálne motivovaný k dodržiavaniu diéty a fyzickej aktivity, nasledovanej skorou medikáciou, ktorá väčšinou zahŕňa jeden liek alebo viac perorálnych antidiabetík, a neskôr to môže byť aj injekčná liečba. Napriek benefitom liečby štúdie hovoria, že odporúčané glykemické ciele dosahuje < 50 % pacientov, čo môže byť asociované so zníženou adherenciou k liečbe. Výsledkom je hyperglykémia a dlhodobé chronické komplikácie, ktoré zvyšujú morbiditu a predčasnú smrť a náklady na zdravotnú starostlivosť. Spokojnosť a adherenciu pacienta k liečbe môže zlepšiť znížená komplexita liečby fixnou kombináciou liekov, menej frekventné dávkovacie režimy, liečba asociovaná s menším výskytom nežiaducich udalostí (hypoglykémia, prírastok na hmotnosti) a edukačná iniciatíva so zlepšenou spoluprácou lekára s pacientom [2].

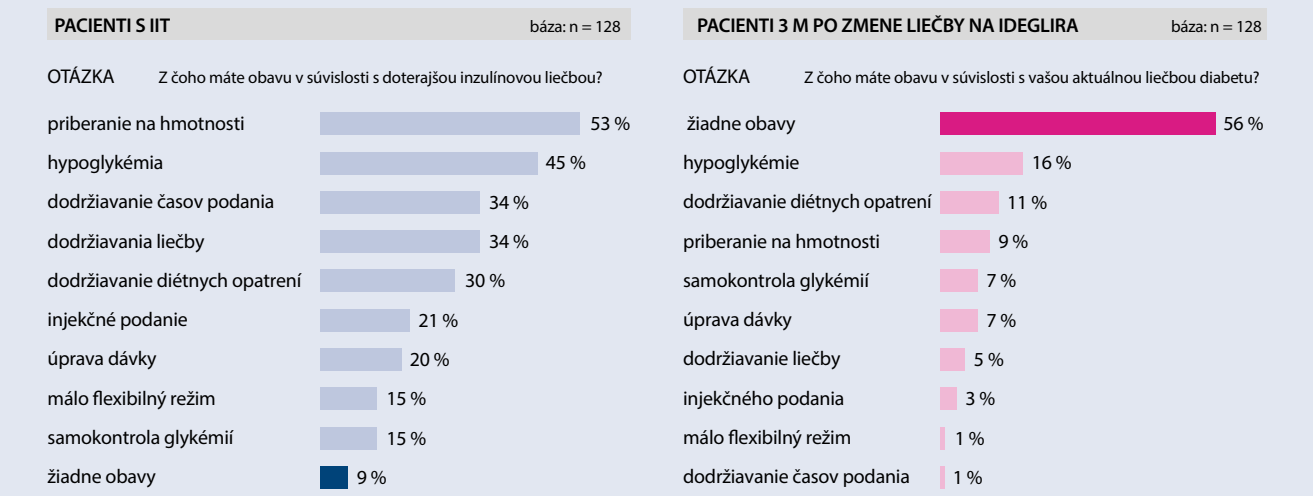
V štúdii SIMPLIFY (nerandomizovanej otvorenej multicentrickej prospektívnej štúdii s jedným ramenom v podmienkach bežnej klinickej praxe) sme sledovali vplyv adherencie a metabolické účinky u diabetikov 2. typu, ktorí prešli z režimu IIT na fixnú kombináciu bazálneho inzulínu (degludek) a agonistu GLP1-receptorov (liraglutidu) IDegLira. S cieľom porovnania miery spokojnosti s pôvodnou inzulínovou liečbou v režime bazál–bolus (IIT) a po prechode na IDegLira sme vyhodnotili dotazníky spokojnosti pacientov.

Graf 1 | Postoj k inzulínovej vs aktuálnej liečbe diabetes mellitus



IDegLira – inzulín degludek vo fixnej kombinácii s liraglitidom
IIT – intenzívna inzulínová liečba/Intensive Insulin Therapy
M – mesiac(e)

Graf 2 | Obavy súvisiace s inzulínovou vs aktuálnou liečbou diabetes mellitus



IDegLira – inzulín degludek vo fixnej kombinácii s liraglitidom **IIT** – intenzívna inzulínová liečba/Intensive Insulin Therapy
M – mesiac(e)

proLékaře.cz | 3.2.2026

Cieľ štúdie

Cieľom štúdie, okrem zhodnotenia, či prechod z IIT na fixnú kombináciu IDegLira u diabetikov 2. typu bol aspoň tak efektívny a bezpečný, ako predošlá liečba inzulínom, bolo aj vyhodnotenie a porovnanie dotazníkov spokojnosti pacientov na začiatku a po 3 mesiacoch liečby.

Súbory a metódy

Do štúdie bolo zaradených 230 pacientov, ktorí spĺňali zaraďovacie kritériá: informovaný súhlas, vek 18–80 rokov, trvanie DM2T minimálne 60 mesiacov, liečba inzulínom v režime IIT v trvaní aspoň 12 mesiacov pred zaradením. Ďalšími podmienkami pre zaradenie boli neuspokojivá glykemická kontrola (HbA_{1c} ≥ 7,0 % DCCT), celodenná dávka inzulínu (CDDI) < 0,7 IU/kg hmotnosti, hladina C-peptidu v sére nalačno aspoň 10 % nad dolným okrajom normy, BMI > 25 kg/m^2 a ochota pacienta vykonávať pravidelný selfmonitoring glykémií (SMBG – Self-Monitoring of Blood Glucose) glukomerom z kapilárnej krvi, resp. súhlas s kontinuálnym monitorovaním glukózy.

Zaraďovacie kritériá

K dátumu 14. 3. 2022 bolo vyhodnotených 128 pacientskych dotazníkov. Pacienti vypisovali dva papierové dotazníky (Dotazník pacienta A, WHOQoL A) na začiatku štúdie a po 3 mesiacoch (Dotazník pacienta B, WHOQoL B). Demografické údaje boli zapísané z dotazníka WHOQoL A .

Vylučovacie kritériá (očistené dáta)

V prípade, že tieto neboli v dotazníku dostupné, boli zapísané z dotazníka WHOQoL B. Na základe pokynov pre Dotazník WHOQoL boli z dát vylúčení pacienti, ktorým chýbalo > 20 % vyplnených údajov v dotazníku. Z dát boli vylúčení aj pacienti, ktorí nemali vyplnené všetky 4 dotazníky.

Sledované parametre

- **Dotazník pacienta A**: informácie o pacientovi s IIT pred liečbou
- **Dotazník pacienta B**: informácie o pacientovi 3 mesiace po zmene liečby po liečbe
- **WHOQoL A** (WHO-dotazník kvality života /WHO– WHO Quality of Life): informácie o pacientovi na IIT pred liečbou
- **WHOQoL B**: informácie o pacientovi 3 mesiace po zmene liečby

Priebeh štúdie

Pacienti, ktorí spĺňali inklúzne kritériá a prejavili predbežný záujem o účasť v štúdii, boli pozvaní na návštevu (visit) **V-1** (**skríning**), náplňou ktorej bolo získanie informovaného súhlasu po predošlom vysvetlení všetkých aspektov štúdie. Počas V^{-1} boli pacientom odobrané laboratórne parametre a bol zhodnotený klinický nález za účelom overenia inklúznych a exklúznych kritérií. Pacientovi bol na návšteve **V^{-1}** alebo **V^0** súčasne **vydaný dotazník pacienta a WHO-dotazník kvality života** (WHOQoL). Po 14 dňoch od V^0, na V^1, pacient **odovzdal vyplnené dotazníky** (počas pôvodnej liečby IIT). Pacient bol prestavený na liečbu IDegLira (v jednom sedení) s poskytnutím príslušnej edukácie. Po 3 mesiacoch liečby (IDegLira) od V^1 sa pacienti zúčastnili návštevy **V^2**, na ktorej bol (časti pacientov) napojený CGM (Continuous Glucose Monitoring) a všetkým **vydaný dotazník pacienta a WHOQoL**. Návšteva **V^3** sa uskutočnila 14 dní od V^2. Na tejto návšteve bol u vybraných pacientov zložený CGM a záznam bol nahratý do systému LibreView. Počas návštevy **V^3** boli súčasne odobraté a vyhodnocované klinické a laboratórne parametre. Pacient tiež **odovzdal vyplnené dotazníky**. Pacienti, ktorí nemali napojený CGM, si kontrolovali glykémie glukomerom v určených intervaloch.

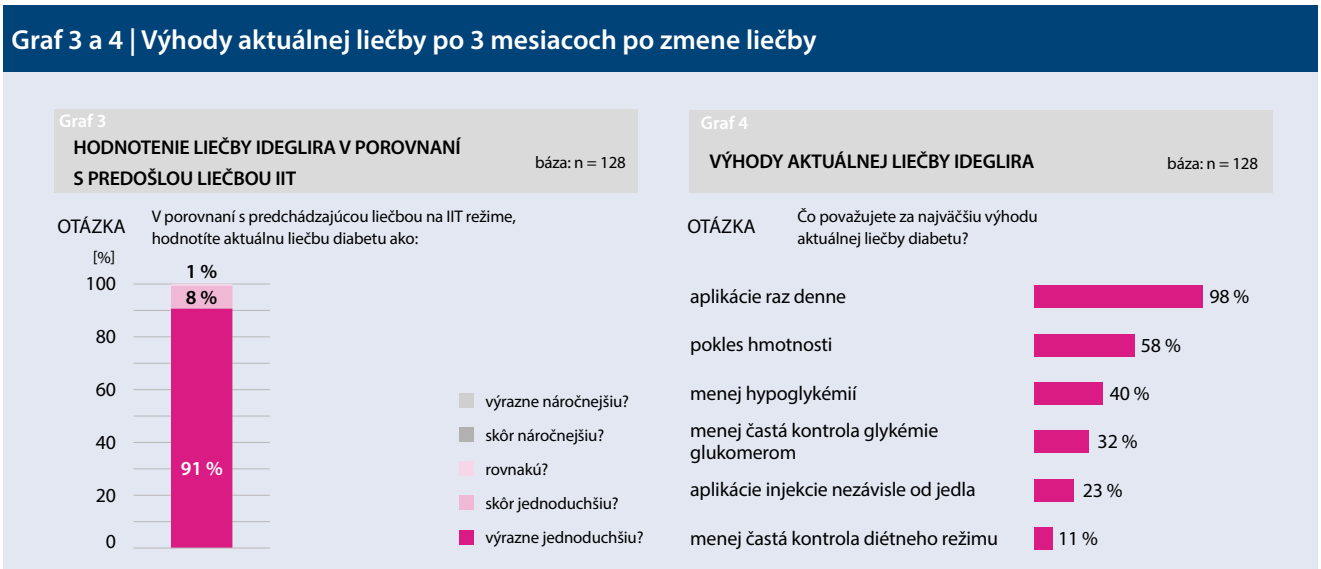
Štatistické spracovanie

Na určenie signifikácie bol použitý párový t-test, 95% konfindenčný interval (CI).

Výsledky

V tejto analýze vyhodnocujeme a porovnávame Dotazníky pacientov a WHO-dotazníky kvality života pred pre-

Graf 3 a 4 | Výhody aktuálnej liečby po 3 mesiacoch po zmene liečby



IDegLira – inzulín degludek vo fixnej kombinácii s liraglitidom **IIT** – intenzívna inzulínová liečba/Intensive Insulin Therapy

proLékaře.cz | 3.2.2026

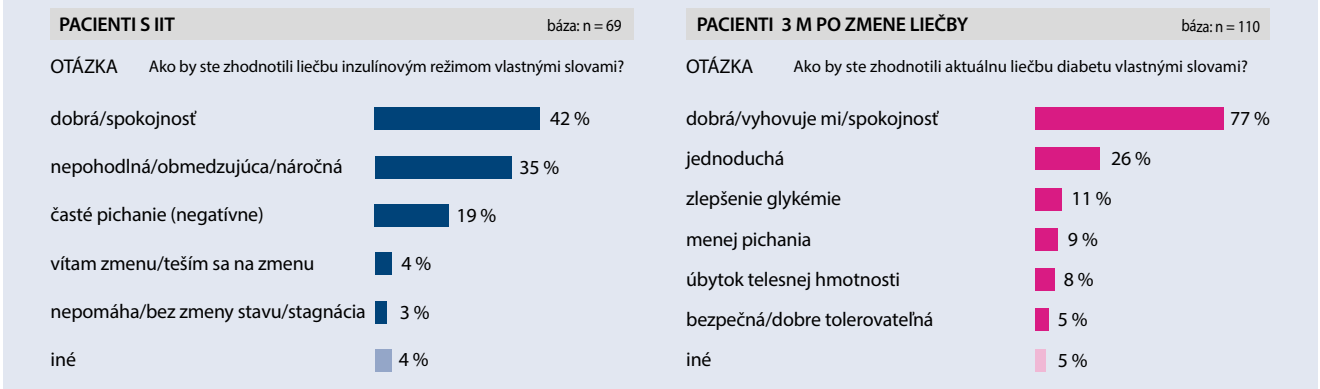
chodom na liečbu IDegLira, teda pri pôvodnom režime IIT, a po 3 mesiacoch liečby. Štúdia naďalej prebieha, aktuálne sa zbierajú dáta po 6 mesiacoch liečby a vyhodnocujú neskôr dodané dotazníky (pozn. nekoreluje počet laboratórne vyhodnotených pacientov n = 164 a počet spracovaných dotazníkov n = 128). Uvádzame predbežné hodnotenie 128 kompletne vyplnených a odovzdaných Dotazníkov pacientov a dotazníkov WHOQoL. Z dát boli vylúčení pacienti, ktorí nemali vyplnených > 20 % údajov alebo nemali odovzdané všetky 4 dotazníky.

V súbore pacientov, ktorí vyplnili dotazníky, tvorili prevahu ženy (55 %), s priemerným vekom v rozmedzí 61–70 rokov (49 %), prevažne so stredoškolským vzdelaním (72 %) a v rámci sociálneho stavu prevažne vydaté/ženatí (72 %).

Dotazník pacienta

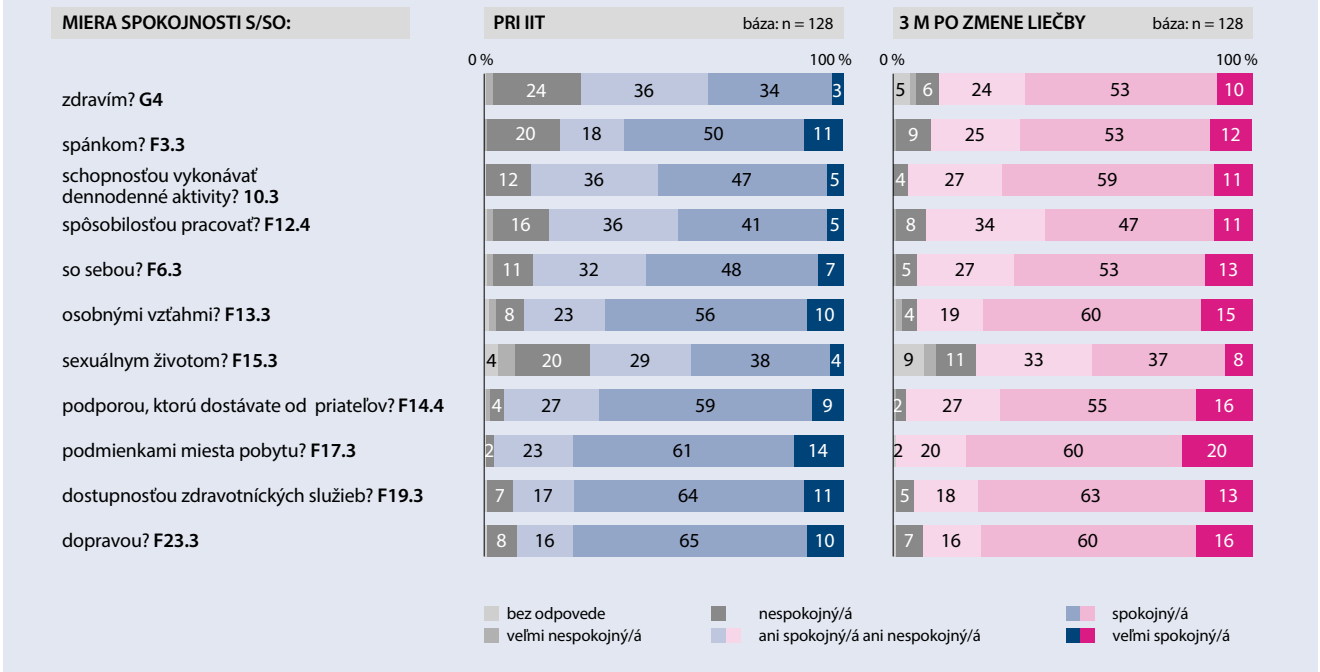
Pri hodnotení liečby pôvodným IIT-režimom 54 % pacientov uviedlo, že diabetes/jeho liečba im priemerne až extrémne bráni realizovať každodenné aktivity a v 61 % venovať sa voľnočasovým aktivitám. Po 3 mesiacoch novej liečby IDegLira to bolo až 77 % respondentov, ktorým DM/jeho liečba vôbec neprekáža/trochu prekáža pri každodenných aktivitách, resp. 76 % uviedlo, že vôbec neprekáža/trochu prekáža pri voľnočasových aktivitách. Kým s IIT bolo

Graf 5 | Hodnotenie spokojnosti pacientov pri predošlej a aktuálnej liečbe



M – mesiac(e)

Graf 6 | Miera spokojnosti s jednotlivými aspektami života



G4 Ako ste spokojný/á s vaším zdravím? **F3.3** Ako ste spokojný/á so svojím spánkom? **10.3** Ako ste spokojný/á s vašou schopnosťou vykonávať dennodenné aktivity? **F12.4** Ako ste spokojný/á so spôsobilosťou pracovať? **F6.3** Ako ste spokojný/á so sebou? **F13.3** Ako ste spokojný/á so svojimi osobnými vzťahmi? **F15.3** Ako ste spokojný/á so svojím sexuálnym životom? **F14.4** Ako ste spokojný/á s podporou, ktorú dostávate od priateľov? **F17.3** Ako ste spokojný/á s podmienkami miesta vášho pobytu? **F19.3** Ako ste spokojný/á s dostupnosťou k zdravotníckym službám? **F23.3** Ako ste spokojný/á s dopravou?
IIT – intenzívna inzulínová liečba/Intensive Insulin Therapy **M** – mesiac(e)

proLékaře.cz | 3.2.2026

veľmi spokojných len 12 %, tak s liečbou IDegLira to bolo až 69 % (graf 1). Obavy v súvislosti s IIT vyjadrilo 38 %, pričom pri IDegLira, a to bolo len 11 %. Pri režime bazál–bolus sa najviac pacientov (53 %) obávalo hmotnostného prírastku a hypoglykémie (45 %), kým prekvapivo po zmene liečby až 56 % nemalo žiadne obavy (graf 2). Liečba IDegLira bola hodnotená v 91 % ako výrazne jednoduchšia, pričom jej najväčšou výhodou bola aplikácia 1-krát denne (98 %), pokles hmotnosti (58 %) a menej hypoglykémií (40 %), graf 3 a graf 4. Celkovo 50 % pacientov hodnotilo informácie o liečbe bazál–bolus zo strany lekára ako veľmi jednoduché pre pochopenie, ale pri IDegLira to bolo až v 77 %. Úpravu dávky v domácom prostredí pri IIT zvládalo 34 %, ale po 3 mesiacoch pri IDegLira bola pre pacientov titrácia úplne jednoduchá až v 70 %. Až 32 % pacientov si pri 4 dávkach inzulínu denne zabúdalo podať inzulín, kým pri IDegLira to bolo len v 4 %. Spokojnosť s IIT vyjadrilo 42 % a až 77 % s IDegLira. Hodnotenie liečby vlastnými slovami uvádza graf 5.

Dotazník kvality života (WHOQoL)

V porovnaní s 65 % pacientov na režime IIT, ktorí hodnotili kvalitu života ako dobrú/veľmi dobrú, pri IDegLira to bolo 79 %. Z hľadiska fyzickej kondície sa pri IIT pacienti dobre/veľmi dobre cítili v 52 % a pri IDegLira v 60 %. Rozdiel vo vnímaní negatívnych pocitov nebol významný. Ako veľmi (extrémne) kvalitný uvádzalo životný komfort 30 % pri IIT, ale až 45 % pri IDegLira. Fyzická bolesť, resp. potreba zdravotnej liečby pri bežných denných aktivitách boli porovnateľné pri oboch typoch liečby. Pri IDegLira uvádzalo viac pacientov život ako zmysluplný, s lepšou schopnosťou sa koncentrovať a väčším pocitom bezpečnosti počas bežného života. Po zmene liečby viac pacientov uviedlo dostatok energie pre každodenný život a viac príležitostí venovať sa aktivitám voľného času. Svoj telesný vzhľad je po zmene liečby schopných prijať 92 % vs 80 % na pôvodnej liečbe. Dostupnosť informácií pre každodenný život bola porovnateľná pri oboch režimoch. Mieru spokojnosti s jednotlivými aspektami uvádza graf 6.

Z pohľadu lekárov, boli najčastejšou indikáciou pre deintenzifikáciu liečby z IIT na IDegLira prírastok hmotnosti (64,6 %), zásadný vplyv na kvalitu života (45,6 %) a pre pacienta náročné zladenie inzulinoterapie s diétnym režimom a fyzickou aktivitou (graf 7).

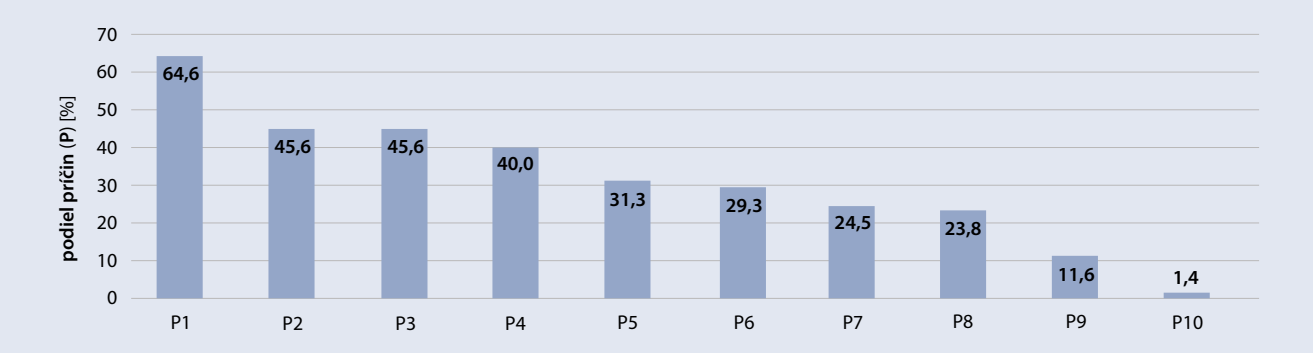
Diskusia

Terapeutická inercia pri DM2T je globálnym problémom, ktorý bráni pri dosiahnutí glykemickej kontroly. Dôvody sú na strane pacienta aj lekára a prispieva k nim aj nedostatok skúseností pri manažmente inzulínových režimov. Ďalšou príčinou je nedostatočná komunikácia, ktorá môže prekážať pri zvládaní pacientovej obavy alebo vyvolať strach, ak inzulínovú liečbu považuje za trest pre neoptimálny životný štýl. V priebehu rokoch sa upravujú odporúčania odborných spoločností pre manažment DM2T, potrebné by boli však aj odporúčania o edukácii a komunikácií medzi zdravotníkom a pacientom [1].

Komplikovanosť režimu bazál-bolus prispieva k **nonperzistencii** diabetikov 2. typu na tejto liečbe. Najviac udávanými dôvodmi pre prerušenie podávania bolusu boli celková komplikovanosť režimu vrátane problémov pri kalkulácii dávky bolusu, príliš komplikované prispôsobiť potravu k dávke bolusu a sledovať podávanie 2 rôznych inzulínov. Tí, ktorí si prestali podávať bolusy, častejšie navštevovali lekárov v porovnaní s pacientmi, ktorí ostali adherentní na liečbe bazál-bolus. Edukácia lekármi môže pacientom pomôcť zlepšiť adherenciu a perzistenciu na IIT. Pre pacientov, u ktorých pretrvávajú ťažkosti pri úprave liečby, je vhodnejší menej komplexný režim [3]. Simplifikácia, resp. deintenzifikácia IIT prechodom na IDegLira je jednou z možností ako udržať perzistenciu pacienta na liečbe, čo potvrdilo aj 77 % našich pacientov v porovnaní so spokojnosťou s IIT (42 %).

U diabetikov 2. typu je **adherencia** k antidiabetickej liečbe často nedostatočná. Prispieva k nej neprimeraná metabolická kontrola, častejšia potreba hospitalizácií a rozvoj chronických komplikácií. Preto je pri úprave alebo zmene terapie dôležité posúdiť a vyhodnotiť adherenciu k tejto liečbe. Adherencia k antidiabetickej injekčnej liečbe v rámci

Graf 7 | Dôvody lekárov pre zmenu liečby z režimu bazál-bolus na IDegLira



P1 prírastok na hmotnosti **P2** zásadný vplyv na kvalitu života pacienta **P3** pre pacienta náročné zladenie inzulinoterapie s diétnym režimom alebo fyzickou aktivitou **P4** strata efektivity liečby napriek zvyšovaniu dávok inzulínu **P5** nonadherencia k liečbe inzulínom z dôvodu náročnosti liečby, z dôvodu zamestnania, alebo bežných denných aktivít **P6** prítomné ASKVO alebo vysoké/veľmi vysoké KV-riziko **P7** zabúdanie podania inzulínu alebo chyby aplikácie **P8** hypoglykémie **P9** nežiadúce prejavy hyperinzulinémie (retencia tekutín, sekundárna IR) P10 iný dôvod

proLékaře.cz | 3.2.2026

štúdií varíruje, ale predstavuje < 50 % [4]. V našej štúdii sme mieru spokojnosti s pôvodným režimom bazál-bolus a prechodnom na liečbu IDegLira sledovali a porovnávali formou Dotazníkov pacienta a dotazníkov WHOQoL. Priebežné výsledky potvrdzujú signifikantne vyššiu adherenciu k IDegLira v porovnaní s IIT (69 % vs 12 %). IDegLira poskytuje spôsob, ktorý redukuje komplexnosť režimu IIT a minimalizuje počet injekcií denne. Až 98 % našich pacientov ocenilo podanie injekcie 1-krát denne vs 4-krát denne. Za ďalšiu výhodu považovali pokles hmotnosti (58 %) a nižší výskyt hypoglykémií (40 %). Štúdia SIMPLIFY potvrdzuje, že v reálnej klinickej praxi podanie injekcie 1-krát denne vedie k lepšej adherencii u pacientov, ktorí boli predtým liečení IIT, a navyše došlo aj k lepšej metabolickej kompenzácii a nižšej celodennej dávke inzulínu. Celkovo 50 % pacientov hodnotilo edukáciu o režime IIT ako veľmi jednoduchú pre pochopenie, ale pri IDegLira to bolo až 77 %. Rovnako pri IDegLira bola jednoduchšia titrácia dávky v porovnaní s titráciou pri režime bazál-bolus (70 % vs 34 %) a menší počet pacientov si zabúdalo podať dávku IDegLira.

Multicentrická európska štúdia sledovala praktické skúsenosti a **spokojnosť** lekárov v primárnej a sekundárnej starostlivosti s kombinovaným preparátom IDegLira. Väčšina respondentov/lekárov predpisovala IDegLira a z indikácie nedostatočnej metabolickej kompenzácie (44 %) a hmotnostného prírastku (22 %). Respondenti boli spokojnejší s IDegLira než IIT vo všetkých parametroch vrátane dosiahnutia cieľového HbA_{1c}, počtu injekcií a prírastku na hmotnosti. Až 77 % lekárov uviedlo, že IDegLira mala väčší potenciál zlepšiť motiváciu pacienta v porovnaní s IIT pri dosiahnutí cieľových hodnôt glykémií [5].

V štúdii SIMPLIFY boli zo strany lekárov, okrem nedostatočnej metabolickej kompenzácie, najčastejšími dôvodmi na zmenu liečby hmotnostný prírastok (64,6 %), zásadný vplyv na kvalitu života (45,6 %) a pre pacienta náročné zladenie inzulinoterapie s diétnym režimom a fyzickou aktivitou. Po úprave liečby viac pacientov uviedlo dostatok energie pre každodenný život a viac príležitostí venovať sa voľnočasovým aktivitám, čo zlepšilo motiváciu našich pacientov.

Štúdia DUAL VII porovnávala efekt prechodu na režim bazál-bolus alebo IDegLira u pacientov nedostatočne kompenzovaných na liečbe inzulínom glargín a metformínom. Klinické benefity kombinácie IDegLira boli dosiahnuté aj pri menšom počte injekcií a nižšej dávke inzulínu. IDegLira aj pri jednoduchšom režime v porovnaní s IIT môže pomôcť pacientom zlepšiť adherenciu a parametre metabolickej kompenzácie a mentálneho zdravia, ktoré na druhej strane môže pomôcť pri včasnom dosiahnutí glykemickej kontroly v klinickej praxi [6,7].

Limitáciou štúdie SIMPLIFY je chýbanie kontrolnej skupiny za účelom overenia, či zlepšená glykemická kontrola je výsledkom lepšej adherencie alebo preparátu IDegLira. Taktiež je potrebné ďalšie sledovanie a skompletizovanie laboratórnych výsledkov, ako aj vyhodnotenie dotazníkov a potvrdenie benefitov a superiority tejto liečby aj po 6 mesiacoch. Liečbu môžeme hodnotiť ako úspešnú, ak je spokojnosť na oboch stranách, teda lekára (zlepšenie/udržanie optimálnych výsledkov) aj pacienta, ktorý ju nevníma ako zhoršenie kvality života ale ústup ťažkostí, zlepšenie kondície a mentálneho aj fyzického zdravia.

Literatúra

1. Russell-Jones D, Pouwer F, Khunti K. Identification of barriers to insulin therapy and approaches to overcoming them. Diabetes Obes Metab 2018; 20(3): 488–496. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/dom.13132>.

2. García-Pérez LE, Álvarez M, Dilla T et al. Adherence to Therapies in Patients with Type 2 Diabetes. Diabetes Ther 2013; 4(2): 175–194. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s13300–013–0034-y>.

3. Pfeiffer KM, Basse A, Lee XY et al. Diabetes Management and Healthcare Resource Use When Intensifying from Basal Insulin to Basal-Bolus: A Survey of Type 2 Diabetes Patients. Diabetes Ter 2018; 9(5): 1931–1944. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s13300–018–0487–0>.

4. Melzer-Cohen C, Chodick G, Naftelberg S et al. Metabolic Control and Adherence to Therapy in Type 2 Diabetes Mellitus Patients Using IDegLira in a Real-World Setting. Diabetes Ther 2020; 11(1): 185–196. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1007/s13300–019–00725–9>.

5. Drummond R, Baru A, Dutkiewicz M et al. Physicians´ real-world experience with IDegLira: results of a European survey. BMJ Open Res Care 2018; 6(1): e000531. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjdrc-2018–000531>. Erratum in Correction: Physicians' real-world experience with IDegLira: results of a European survey. BMJ Open Diabetes Res Care 2018; 6(1): e000531corr1. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjdrc-2018–000531corr1>.

6. Miller E, Doshi A, Gron R et al. IDegLira improves patient-reported outcomes while using a simple regimen with fewer injections and dose adjustments compared with basal-bolus therapy. Diabetes Obes Metab 2019; 21(12): 2643–2650. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.1111/dom.13851>.

7. Billings LK, Doshi A, Gouet D et al. Efficasy and Safety of IDegLira Versus Basal-Bolus Insulin Therapy in Patients With Type 2 Diabetes Uncontrolled on Metformin and Basal Insulin: DUAL VII Randomised Clinical Trial. Diabetes Care 2018; 41(5): 1009–1016. Dostupné z DOI: <http://dx.doi.org/10.2337/dc17–1114>.