

Projekt REALITA: retrospektívna analýza liečby diabetes mellitus 2. typu vo svetle štandardov

The REALITA Project: a retrospective analysis of type 2 diabetes mellitus treatment in light of current standards

Emil Martinka

Národný endokrinologický a diabetologický ústav, n.o., Ľubochňa

✉ doc. MUDr. Emil Martinka, PhD. | martinka@nedu.sk | www.nedu.sk

Doručené do redakcie | Received 20. 2. 2026

Prijaté po recenzii | Accepted 27. 3. 2026

Abstrakt

Ciel: Projekt REALITA bol retrospektívny epidemiologický prieskum zameraný na analýzu liečby pacientov s diabetes mellitus 2. typu (DM2T) v klinickej praxi na Slovensku s cieľom zhodnotiť implementáciu aktuálnych terapeutických odporúčaní a štandardov. **Metódy:** Do prieskumu bolo zaradených 36 diabetologických ambulancií rovnomerne distribuovaných po celom Slovensku. V každej ambulancii bolo analyzovaných 30 po sebe idúcich pacientov s DM2T vybraných randomizovaným spôsobom. Celkovo bolo hodnotených 1 080 pacientov. Zaznamenané boli demografické údaje, trvanie diabetu, komorbidity, kardiovaskulárne rizikové faktory, hodnoty HbA_{1c}, eGF, UACR, BMI a spôsob liečby DM2T. **Výsledky:** Najvyšší podiel pacientov bol vo vekových skupinách 61–70 a 71–80 rokov. Priemerné trvanie diabetu bolo 11 rokov. Nadhmotnosť alebo obezitu malo 89,5 % pacientov. Priemerná hodnota HbA_{1c} bola 7,42 %, pričom viac ako polovica pacientov mala hodnotu vyššiu ako 7 % DCCT. Vysoké až veľmi vysoké kardiovaskulárne riziko bolo prítomné u viac ako 76 % pacientov. Najčastejšie používaným antidiabetikom bol metformín (77,8 %). Inhibitory SGLT2 (SGLT2i) užívalo 30,9 % pacientov a agonisty receptorov GLP1 (GLP-RA) celkom 20,1 %. V súhrne bolo SGLT2i alebo GLP-RA liečených takmer 48 % pacientov. **Záver:** Výsledky prieskumu poukazujú na vysoké kardiovaskulárne a renálne riziko u pacientov s DM2T v klinickej praxi na Slovensku. Hoci využívanie moderných kardio-reno-protetivných antidiabetik významne rastie, značná časť pacientov, u ktorých je takáto liečba indikovaná, ju zatiaľ nedostáva. Zlepšenie diagnostiky chronického obličkového ochorenia a srdcového zlyhávania spolu s dôslednejšou implementáciou terapeutických odporúčaní môže prispieť k ďalšiemu zlepšeniu starostlivosti o pacientov s DM2T.

Kľúčové slová: diabetes mellitus 2. typu – kardiovaskulárne riziko – SGLT2-inhibitory

Abstract

Objective: The REALITA project was a retrospective epidemiological survey aimed at analyzing the treatment of patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) in routine clinical practice in Slovakia, with the goal of evaluating the implementation of current therapeutic recommendations and standards. **Methods:** The survey included 36 diabetology outpatient clinics evenly distributed across Slovakia. In each clinic, data from 30 consecutive patients with T2DM were analyzed. A total of 1 080 patients were included. Collected data comprised demographic characteristics, duration of diabetes, comorbidities, cardiovascular and renal risk factors, HbA_{1c}, eGFR, UACR, BMI, and current antidiabetic therapy. **Results:** The highest proportion of patients was observed in the 61–70 and 71–80 year age groups. The mean duration of diabetes was 11 years. Overweight or obesity was present in 89.5 % of patients. Mean HbA_{1c} was 7.42 %, with more than half of patients having HbA_{1c} above 7 % DCCT. High to very high cardiovascular risk was present in more than 76 % of patients. Metformin remained the most frequently used antidiabetic drug (77.8 %). SGLT2 inhibitors were used in 30.9 % of patients and GLP-1 receptor agonists in 20.1 %. Overall, nearly 48 % of patients were treated with SGLT2 inhibitors and/or GLP-1 receptor agonists. **Conclusion:** The results demonstrate a high burden of cardiovascular and renal risk among patients with T2DM in routine clinical practice in Slovakia. Although the use of modern cardio-renal protective antidiabetic agents is increasing, a substantial propor-

tion of eligible patients are still not receiving these therapies. Improved detection of chronic kidney disease and heart failure together with better implementation of current treatment guidelines may further improve outcomes in patients with T2DM.

Key words: cardiovascular risk – SGLT2 inhibitors – type 2 diabetes mellitus

Úvod

Presvedčivé výsledky rozsiahlych kardiovaskulárnych (CVOT – CardioVascular Outcome Trial) a renálnych (ROT – Renal Outcome Trial) štúdií s inhibítormi kotransportu SGLT2 (SGLT2i) a agonistami receptorov GLP1 (GLP1-RA) preukázali významný kardioprotektívny aj nefroprotektívny účinok. Pri SGLT2i bol dominantný efekt pozorovaný najmä v oblasti prevencie a liečby srdcového zlyhávania. Súčasne došlo k významnej redukcii rizika

rozvoja a progresie chronickej choroby obličiek (CKD – Chronic Kidney Disease), rekurencie kardiovaskulárnych (KV) príhod ako aj k poklesu mortality z KV-príčin a celkovej mortality [1–4]. Pri GLP1-RA dominoval efekt na redukcii rizika aterosklerózou podmienených kardiovaskulárnych ochorení (ASKVO), ako je cievna mozgová príhoda (CMP), infarkt myokardu (IM) či ochorenie periférnych artérií. Súčasne bol pozorovaný aj významný nefroprotektívny efekt a priaznivý efekt bol

Tab | Hodnotené klinické parametre

| parameter | hodnota | parameter | hodnota |
|---|-----------------------------|--|-----------------------------|
| počet pacientov celkom | 1 080 | KV-riziko (SCORE2-DIABETES) | % podielu v rámci podskupín |
| muži : ženy (%) | 52 : 48 | nízke | 1,9 |
| vek (priemer 67 rokov) | % podielu v rámci podskupín | stredné | 5,7 |
| < 30 | 0,2 | vysoké | 22,1 |
| 31–40 | 0,3 | veľmi vysoké | 54,1 |
| 41–50 | 6,2 | nestanoviteľné | 16,2 |
| 51–60 | 17,9 | kardiovaskulárne rizikové faktory a ochorenia | % podielu v rámci podskupín |
| 61–70 | 34,3 | artériová hypertenzia | 90,6 |
| 71–80 | 33,5 | dyslipidémia | 89,4 |
| > 81 | 7,7 | infarkt myokardu v anamnéze | 9,2 |
| vek v čase diagnózy DM2T (priemer 56 rokov) | % podielu v rámci podskupín | cievna mozgová príhoda v anamnéze | 6,2 |
| < 30 | 0,9 | periférne artériové ochorenie | 8,2 |
| 31–40 | 6,3 | srdcové zlyhávanie | 8,8 |
| 41–50 | 21,7 | fajčenie | 11,9 |
| 51–60 | 37,0 | chronická choroba obličiek (priemer 19,1 %) – štádiá | % podielu v rámci podskupín |
| 61–70 | 26,6 | G1 | 32,8 |
| 71–80 | 6,9 | G2 | 42,3 |
| > 81 | 0,5 | G3a | 10,5 |
| neznámy | 0,1 | G3b | 4,3 |
| trvanie DM2T (priemer 11 rokov) | % podielu v rámci podskupín | G4 | 1,1 |
| < 5 | 22,9 | G5 | 0,0 |
| 5–10 | 30,0 | nedostupná hodnota | 9,1 |
| 11–15 | 21 | A1 | 48,1 |
| > 15 | 26 | A2 | 12,5 |
| neznámy | 0,1 | A3 | 2,9 |
| BMI (priemer 31,11) | % podielu v rámci podskupín | nedostupná hodnota | 36,5 |
| < 25 | 10,5 | liečba DM2T (všetky hradené indikácie) | % podielu v rámci podskupín |
| 25–27 | 18,7 | metformín | 77,8 |
| 28–30 | 26,7 | sulfonylurea | 36,4 |
| 31–35 | 26,7 | DPP4i | 7,9 |
| > 35 | 17,5 | SGLT2i | 30,9 |
| HbA _{1c} (priemer 7,42 % DCCT) | % podielu v rámci podskupín | GLP1-RA | 20,1 |
| 7–8 | 26,5 | inzulín | 23,6 |
| 8–9 | 15,3 | | |
| 9–10 | 6,4 | | |
| > 10 | 5,9 | | |

pozorovaný aj pri metabolicky asociovanom steatotickom ochorení pečene [5–8]. Tieto výsledky boli aj hlavným impulzom, ktorý viedol k prehodnoteniu dovtedajších terapeutických odporúčaní pre pacientov s diabetes mellitus 2. typu (DM2T), a to tak referenčných [9], ako aj národných [10]. Hlavnou zmenou dovtedajšej glukocentricky zameranej paradigmy sa jedným z hlavných cieľov stalo zlepšenie kardiovaskulárnej a renálnej morbidity a mortality, ktoré sú u pacientov s DM2T kľúčovým faktorom prognózy [9,11]. SGLT2i a GLP1-RA sa tak stali preferovanými farmakami pre liečbu DM2T, a to už od najčasnejších štádií.

Projekt REALITA bol retrospektívny multicentrický observačný prieskum, cieľom ktorého bola analýza liečby DM2T s ohľadom na charakteristiky pacientov a aktuálne odporúčania liečby. Konečným cieľom bolo zistiť mieru, ako odborná spoločnosť prostredníctvom ambulancií do praxe implementuje aktuálne poznatky pre liečbu.

Metódy a charakter prieskumu

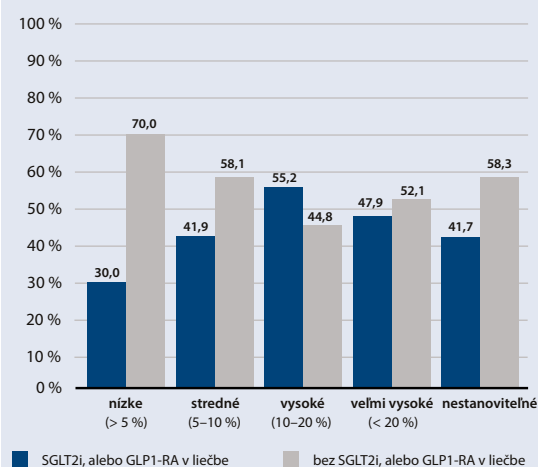
Projekt REALITA mal charakter multicentrického epidemiologického jednorazového retrospektívneho observačného prieskumu. Na prieskume sa podieľalo 36 ambulancií, ktoré boli rovnomerne distribuované po celom Slovensku. Na každú ambulanciu pripadalo zaradiť 30 pacientov s DM2T vybraných randomizovaným spôsobom. Údaje boli zhromažďované v ambulanciách oslovených diabetológov, za osobnej účasti asistenta zberu dát, ktorý vystupoval ako nezávislá osoba. V rámci prieskumu boli zhromažďované údaje od prvých 30 pacientoch s DM2T vyšetrených od 1. 6. 2025. Zberané údaje o pacientoch boli nasledovné: vek, pohlavie, doba trvania DM2T, prítomnosť komorbidít a kar-

dio-renálnych a metabolických rizikových faktorov, HbA_{1c}, odhadovaná glomerulárna filtrácia (eGF – estimated Glomerular Filtration), pomer albumínu a kreatinínu v moči (UACR – Urine Albumin-Creatinine Ratio), index telesnej hmotnosti (BMI – Body Mass Index) a spôsob liečby DM2T.

Výsledky

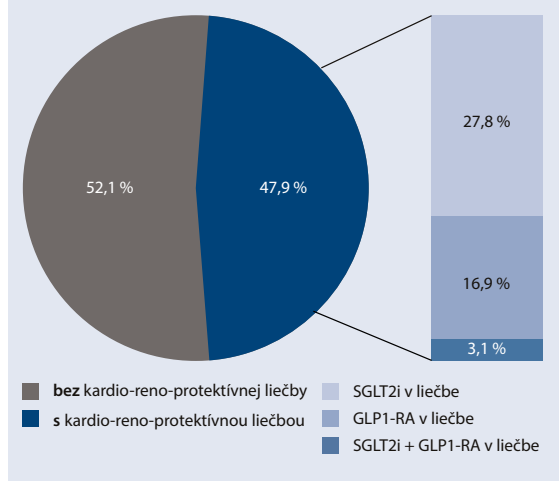
Výsledky sumarizujú tab. a grafy 1–5. Zobierané boli údaje od 1 080 pacientov s DM2T. Spomedzi všetkých 1 080 pacientov 52 % predstavovali muži a 48 % pred-

Graf 2 | KV-riziko podľa SCORE2-DIABETES a podiel pacientov na kardio-reno-protéktívnej liečbe



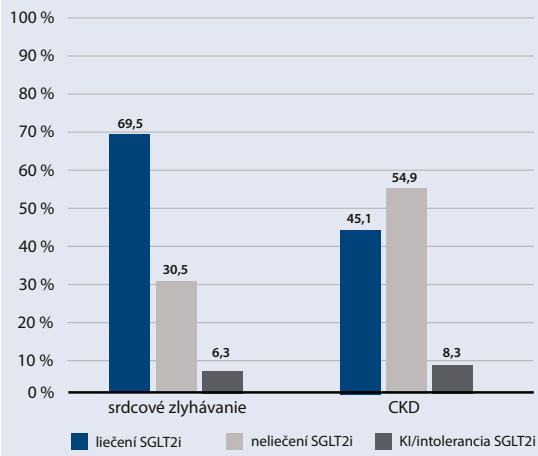
V liečbe mnohých pacientov s vysokým a veľmi vysokým rizikom napriek jasnej indikácii SGLT2i ešte stále chýbajú.

Graf 1 | Podiel pacientov na kardio-reno-protéktívnej liečbe



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 farmák.

Graf 3 | Podiel pacientov so známym SZ a CKD liečených SGLT2i



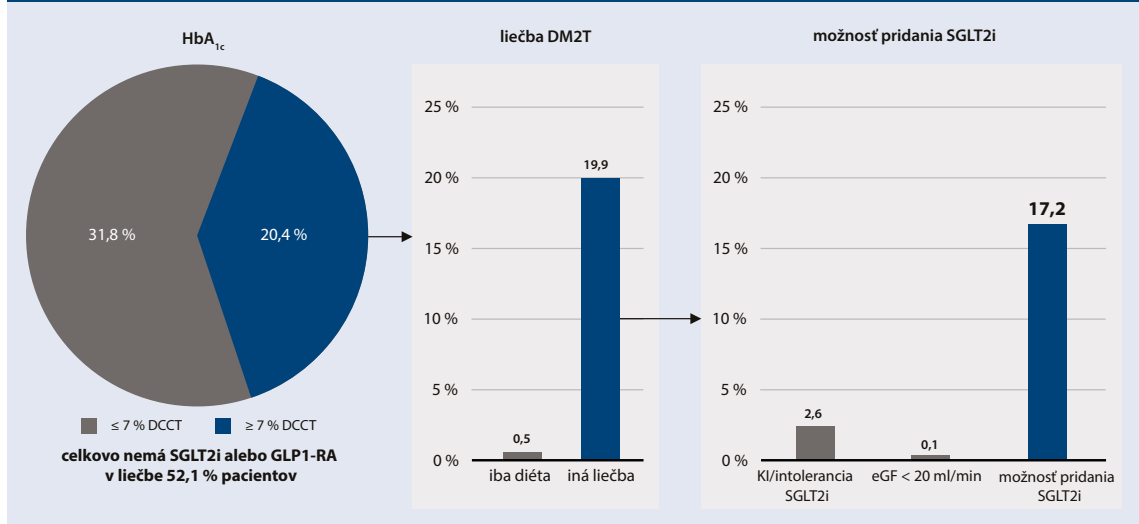
Až 30,5 % pacientov so známym SZ a až 55 % pacientov s CKD nebolo liečených pomocou SGLT2i.

KI – kontraindikácie

stavovali ženy. V závislosti od veku, najvyšší podiel pacientov spadal do skupín 61- až 70-ročných a 71- až 80-ročných. DM2T bol najčastejšie diagnostikovaný vo veku 51–60 rokov a 61–70 rokov. Priemerné rozvrstvenie podľa trvania DM2T v rozsahu < 5, resp. 5–10, resp. 11–15, resp. > 15 rokov bolo u 22,9 %, resp. 30 %, resp. 21 %, resp. 26 %. Podľa indexu telesnej hmotnosti (BMI – Body Mass Index) malo nadhmotnosť alebo obezitu 89,5 % pacientov. Priemerná hodnota glykovaného hemoglobínu (HbA_{1c}) bola 7,42 %, pričom viac ako

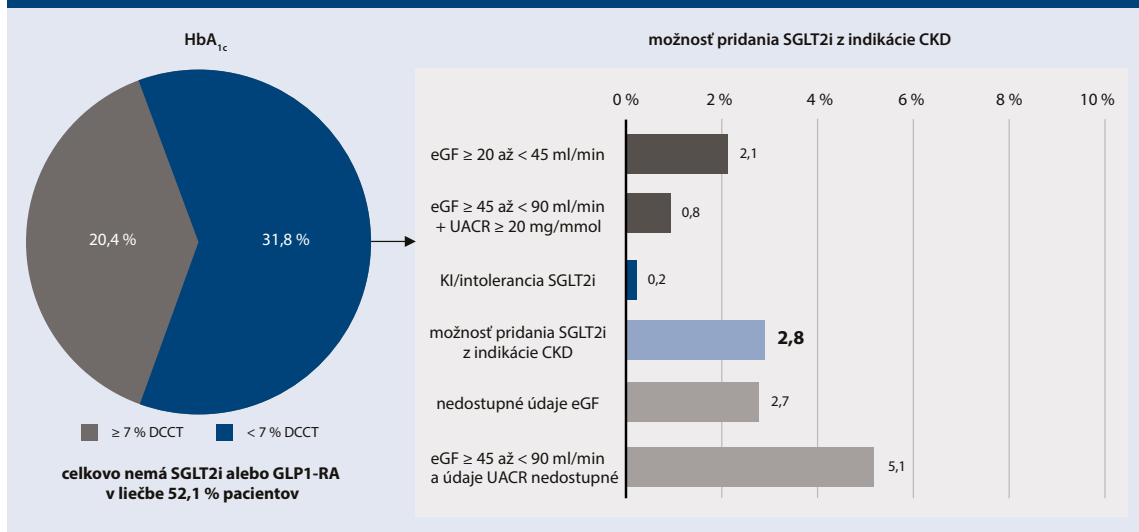
polovica zúčastnených pacientov mala hodnotu > 7 %, z toho 26,5 % v rozmedzí 7–8 %, 15,3 % pacientov v rozmedzí 8–9 % a 12 % pacientov > 9 %. Podľa kalkulatora SCORE2-DIABETES malo vysoké kardiovaskulárne riziko (VKVR) až veľmi vysoké (VVKVR) riziko > 76 % pacientov z celku. Po vyradení pacientov, u ktorých nebolo možné stanoviť KV-riziko z dôvodu chýbania niektorých zo vstupných parametrov, preukazovalo VKVR, resp. VVKVR až 90 % pacientov. Arteriálnu hypertenziu malo 90,6 % pacientov, dyslipidémiu 89,4 %, aktívne

Graf 4 | HbA_{1c} a možnosť prídania SGLT2i z indikácie DM2T u pacientov neliečených SGLT2i alebo GLP1-RA



52,1 % pacientov z celku nebolo liečených pomocou SGLT2i alebo GLP1-RA, pričom 20,4 % malo hodnoty HbA_{1c} ≥ 7 %. Po vylúčení pacientov, ktorí mali známu kontraindikáciu alebo intoleranciu SGLT2i (2,6 %) alebo eGF < 20 ml/min/1,74 m² (0,1 %), by bolo možné SGLT2i pridať do liečby z diabetologickej indikácie (HbA_{1c} > 7 %) až 17,2 % pacientom z celku.

Graf 5 | Možnosť prídania SGLT2i pacientom, ktorí neboli liečení SGLT2i alebo GLP1-RA s HbA_{1c} < 7 % z indikácie CKD



52,1 % pacientov z celku nebolo liečených pomocou SGLT2i alebo GLP1-RA. U tých, ktorí mali HbA_{1c} < 7 %, by bolo možné SGLT2i pridať z indikácie CKD 2,8 % pacientom z celku.

fajčilo 11,9 % pacientov. Infarkt myokardu (IM) v anamnéze malo 9,2 %, cievnu mozgovú príhodu (CMP) 6,2 % pacientov a periférne artériové ochorenie (PAO) 8,2 %. Srdcové zlyhávanie (SZ) malo 8,8 % pacientov a chronickú chorobu obličiek (CKD) 19,1 % pacientov. Podľa hodnôt eGF malo CKD v štádiu G1 až 21,8 %, v štádiu G2 to bolo 42,3 %, v štádiu G3a 10,5 %, v štádiu G3b 4,3 %, v štádiu G4 to bolo 1,1 % a v štádiu G5 žiaden pacient. Podľa UACR v štádiu A1 bolo 48,1 %, v štádiu A2 to bolo 12,5 % a v štádiu A3 to bolo 2,9 %. Hodnoty eGF, resp. UACR boli nedostupné u 9,1 %, resp. 36,5 % pacientov. Najviac používaným farmakom v liečbe DM2T bol metformín, ktorý malo v liečbe 77,8 % pacientov. Sulfonylureu malo v liečbe 36,4 %, DPP4i 7,9 %, SGLT2i 30,9 %, GLP1-RA 20,1 % a inzulín 23,6 % pacientov.

Diskusia

Projekt REALITA bol retrospektívny prieskum, cieľom ktorého bola analýza liečby DM2T s ohľadom na charakteristiky pacientov a aktuálne štandardy a odporúčania liečby. Prieskum tak ukázal na mieru, ako odborná spoločnosť do praxe implementuje aktuálne poznatky v rámci regulácií štátnymi orgánmi. Spomedzi všetkých zaradených pacientov predstavovali muži 52 % a ženy 48 %. Ako bolo možné predpokladať aj zo skúsenosti z klinickej praxe, s narastajúcim vekom narastal aj podiel pacientov s DM2T, pričom najvyšší podiel spadol do skupín 61- až 70-ročných a 71-až 80-ročných pacientov, u ktorých je vysoký výskyt aj iných chronických ochorení, vrátane aterosklerózy (AS) podmienených KVO a a CKD. Rovnako ako iné štúdie podobného charakteru [12], aj štúdia REALITA ukázala, že DM2T sa najčastejšie diagnostikuje vo veku 51–60 rokov. Nárast bol však zrejmy už v podskupine 41- až 50-ročných, čo zdôrazňuje potrebu aktívneho skriningu populácie v tomto veku, tak ako to odporúčajú aj štandardy [13]. Ide totiž o populáciu, ktorá je kľúčová nielen z hľadiska ekonomického prínosu, ale aj z hľadiska neskorších nákladov na liečbu a liečbu komplikácií. Medicínsky je totiž včas zistené ochorenie omnoho ľahšie a efektívnejšie ovplyvniteľné. Včas začať, ale najmä adekvátna efektívna liečba s kardio-reno-protéktívnym efektom dokáže odsunúť rozvoj závažných komplikácií ale aj sprievodných ochorení (napríklad CKD či SZ) o celé roky, v porovnaní s neskôr zisteným ochorením a neskôr začatou liečbou [14]. Priemerná hodnota HbA_{1c} v prieskume REALITA bola 7,42 %, pričom viac ako polovica zúčastnených pacientov mala hodnotu > 7 %. Z toho 26,5 % malo hodnotu v rozmedzí 7–8 %, 15,3 % pacientov v rozmedzí 8–9 % a 12 % pacientov > 9 %. Aj keď hodnotami a rozvrstvením boli výsledky HbA_{1c} porovnateľné s inými krajinami EU [17,32], výsledky poukázali na široký pretrvávajúci terapeutický priestor pre ďalšiu intenzifikáciu antidiabetickej liečby pomocou efektívnych farmák s minimálnym rizikom hypoglykémie s ohľadom na okolnosti a zdravotný profil pacienta. Podľa BMI malo nadhmotnosť alebo obezitu približne 90 % pacientov, čo je opäť v súlade s inými pozorovaniami a zdôrazňuje potrebu paralelného manažmentu

telesnej hmotnosti [15]. Inými slovami, ide o preferenciu antidiabetík, ktoré nevedú k zvyšovaniu hmotnosti, ale naopak k jej redukcii [16,33], a ktoré priaznivo vplyvajú na patogénne dráhy indukované obezitou. Okrem toho, prieskum REALITA vďaka vloženým matematickým algoritmom kalkulátora SCORE2-DIABETES umožnil vyhodnotiť aj KV-riziko, pričom vysoké (VKVR) až veľmi vysoké (VVKVR) riziko malo viac ako 76 % pacientov. Po vyradení pacientov, u ktorých nebolo možné stanoviť KV-riziko z dôvodu chýbania niektorých vstupných parametrov, bolo VKVR, resp. VVKVR prítomné až u 90 % pacientov. Priemerné trvanie DM2T v prieskume bolo 11 rokov, pričom pacienti s trvaním 10 rokov predstavovali takmer polovicu. Keďže u týchto pacientov už je predpoklad prítomnosti rozvinutých diabetom podmienených komplikácií, ako aj významných komorbidít, vrátane CKD a SZ, je rovnako dôvodný predpoklad potreby kardio-reno-protéktívnej liečby. Všetky tieto pozorovania z ambulantnej praxe nám spoločne priamo zdôvodňujú potrebu preferenčného výberu takých antidiabetík, ktoré sú efektívne nielen z hľadiska úpravy glykémii, ale aj telesnej hmotnosti, kardiometabolických rizikových faktorov s nízkym rizikom hypoglykémie, a najmä poskytujú priaznivý kardio-reno-protéktívny účinok. Podľa aktuálnych názorov sú takými STGLT2i a GLP1-RA, čo je v súlade s medzinárodnými referenčnými ako aj a domácimi odporúčaniami pre farmakologickú liečbu DM2T založenej na medicíne dôkazov (EBM – Evidence-Based Medicine) [8,9].

V rámci VKVR a VVKVR boli v prieskume hodnotené aj jednotlivé relevantné KVO, ako IM, CMP, PAO, resp. podiel pacientov s týmito diagnózami, obzvlášť však podiel pacientov, ktorí mali v anamnéze SZ alebo CKD. Tieto dve diagnózy sú totiž najdôvodnejšími indikáciami pre liečbu SGLT2i so silou dôkazu na úrovni „mal by mať v liečbe“ [26,27]. SZ v štúdiu REALITA malo 8,8 % pacientov a CKD 19,1 % pacientov. Avšak, ak tieto čísla porovnáme s údajmi z iných krajín, sú prekvapivo nízke [18]. Prítomnosť DM2T zvyšuje riziko SZ 2- až 5-krát, pričom podľa dát ESC je priemerný výskyt SZ u pacientov s DM2T približne 15 % s rozptylom 10–22 % [19,28–30] a u pacientov vo veku nad 60 rokov až 30 %, a to bola aj väčšina pacientov hodnotených v prieskume REALITA. Táto skutočnosť ukazuje, že vek a trvanie diabetu dramaticky zvyšujú výskyt SZ [19,28–30]. Podobne, v prípade CKD sa v Európskej únii a USA výskyt uvádza v rozmedzí 30–50 % s celosvetovým priemerom okolo 27 % [20,31]. Tieto údaje poukazujú na pravdepodobne podhodnotený výskyt SZ a CKD u pacientov s DM2T na Slovensku.

V spektre farmakologickej liečby bol najviac používaným farmakom metformín, ktorý malo v liečbe až 78 % pacientov v prieskume, čo je hodnota podobná aj údajom zo starších prieskumov. V porovnaní so spektrom liečby niekoľko rokov dozadu je však zrejmých niekoľko zmien. Výrazne narástlo používanie SGLT2i, ktoré malo v liečbe takmer 31 % pacientov, a tiež používanie GLP1-RA, ktoré malo viac ako 20 % pacientov. Naopak

pokleslo využívanie DPP4i, čo vyplýva z nižšej účinnosti týchto farmák na kontrolu glykémie, a tiež zo skutočnosti, že nepreukázali významnejší morbiditno-mortalitný, resp. orgánovo-protetivný účinok pri pomerne vysokej cene [21]. Pokleslo aj používanie inzulínu a sulfonylurey, ktorá sa s výnimkou gliklazidu a glimepiridu spája s vyšším KV-rizikom [25]. Tieto zmeny poukazujú na moderný trend v slovenskej diabetológii v súlade s aktuálnymi názormi a odporúčaniami [26,27]. Používanie jednotlivých antidiabetík je limitované kontraindikáciami, resp. intoleranciou. Tie v prípade SGLT2i nepresahovali 5 % a v prípade GLP1-RA 2 %.

Celkový podiel pacientov užívajúcich SGLT2i alebo GLP1-RA v prieskume REALITA predstavoval takmer 48 %, z toho 27,8 % v prípade SGLT2i, 16,9 % v prípade GLP1-RA a 3,1 % v oboch skupinách (graf 1), čo vyznieva v porovnaní s údajmi zo starších prieskumov [17] priaznivo.

Avšak, hoci podiel pacientov liečených SGLT2i alebo GLP1-RA s rastúcim KV-rizikom narastal (graf 2), u pacientov s VKVR a najmä s VVKVR bola takto liečená iba približne polovica vhodných pacientov. Podiel 55,2 % u VKVR a 47 % u VVKVR je možné považovať za nízky (graf 2). A rovnako, aj keď najsilnejšími indikáciami pre liečbu SGLT2i sú SZ a CKD, podľa výsledkov štúdie REALITA až 30,5 % pacientov so SZ a až 55 % pacientov s CKD nebolo liečených pomocou SGLT2i (graf 3). Tieto čísla ešte narastajú o pacientov s už prítomným, ale ešte nediagnostikovaným SZ, resp. CKD, čo zostáva výzvou vyžadujúcou spoluprácu s kardiológmi a nefrológmi. Poukazuje na to aj relatívne nízky podiel pacientov s už známym SZ a CKD v porovnaní s údajmi z iných krajín EU, čo naznačuje pravdepodobnú poddiagnostikovanosť týchto ochorení v klinickej praxi. V tejto súvislosti sa vysvetľujúcou príčinou v prieskume REALITA ukazuje aj nedostupnosť dôležitých laboratórných parametrov – eGF alebo UACR u 39 % pacientov, čo môže viesť k tomu, že časť pacientov s CKD zostáva nerozpoznaná, a nemá tak možnosť profitovať z modernej kardio-reno-protetivnej liečby.

Prieskum REALITA tiež ukázal, že kardio-reno-protetivná liečba absentovala aj u 17,2 % pacientov z celku s $HbA_{1c} > 7\%$ (graf 4), pričom túto indikáciu u väčšiny zdôrazňovalo aj VKVR, resp. VVKVR. Liečba SGLT2i chýbala aj u 2,8 % pacientov z celku s $HbA_{1c} < 7\%$ avšak s prítomným CKD. Z uvedeného vyplýva, že zostáva veľmi významná skupina pacientov (20 % zo všetkých pacientov s DM2T), u ktorých je takáto liečba indikovaná, avšak zatiaľ nie je realizovaná (graf 5).

Štúdia REALITA ukázala, že v praxi až u polovice pacientov so SZ a troch štvrtín pacientov s CKD liečbu SGLT2i už zrealizoval diabetológ prostredníctvom predšej diabetologickej indikácie. Kardiológ liečbu SGLT2i indikoval u 47 % pacientov a tá súčasne pokryla aj 16 % pacientov so súbežným CKD. Zatiaľ najmenej pacientov indikačne pokrýval nefrológ, čo zrejme súvisí s tým, že diabetologická indikácia obvykle predchádza nefrologickej indikácii.

Okrem toho, viaceré analýzy jestvujúcich CVOT s SGLT2i poukázali aj na možný benefit SGLT2i v primárnej prevencii KVO a CKD. Preto treba na tomto mieste spomenúť aj ústretovosť indikačných obmedzení, čo v praxi umožňuje prispieť k oddialeniu závažných komorbidít, ako sú práve SZ či CKD, alebo dôsledky vysokého rizika KV-príhody, a to aj o niekoľko rokov [22–24]. Napokon, pridať do liečby SGLT2i sa tiež odporúča aj ako zámena namiesto iných antidiabetík, ktoré nepreukazujú kardio-reno-protetivný benefit, ale naopak, môžu toto riziko zvyšovať [13].

Záver

Výsledky prieskumu REALITA preukázali vysoké morbiditno-mortalitné riziko u väčšiny pacientov s DM2T, na ktorom sa okrem vyššieho veku a dlhšieho trvania diabetu podieľa aj vysoký podiel nadváhy a obezity a nedostatočná glykemická kontrola. Vysoké až veľmi vysoké kardiovaskulárne riziko dokumentovali aj výsledky získané pomocou kalkulátora SCORE2-DIABETES. Znepokojivým zistením je relatívne nízky podiel pacientov s diagnostikovaným SZ a CKD, čo naznačuje pravdepodobnú poddiagnostikovanosť týchto komplikácií v klinickej praxi. Nedostupnosť niektorých laboratórných parametrov, najmä eGF a UACR, môže viesť k tomu, že časť pacientov s CKD zostáva nerozpoznaná a nemá tak možnosť profitovať z modernej kardio-reno-protetivnej liečby. Pozitívnym zistením je významne rastúce používanie moderných antidiabetík s preukázaným KV-a renálnym benefitom, ktorými sú SGLT2i a GLP1-RA. Napriek tomu zostáva významná skupina pacientov, u ktorých je takáto liečba indikovaná, avšak zatiaľ nie je realizovaná. Výsledky prieskumu preto poukazujú na potrebu systematickejšieho skríningu komplikácií diabetu, širšieho využívania dostupných diagnostických ukazovateľov a ešte dôslednejšej implementácie moderných terapeutických odporúčaní do klinickej praxe.

Zdroj dát

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

Literatúra

- Zinman B, Wanner C, Lachin JM et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2015; 373(22): 2117–2128. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1504720>>.
- Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW et al. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2017; 377(7): 644–657. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1611925>>.
- Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP et al. Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes (DECLARE-TIMI 58). *N Engl J Med* 2019; 380(4): 347–357. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1812389>>.
- Perkovic V, Jardine MJ, Neal B et al. Canagliflozin and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy (CREDESCENCE Trial). *N Engl J Med* 2019; 380(24): 2295–2306. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1811744>>.
- Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes (LEADER Trial). *N Engl J Med*

- 2016; 375(4): 311–322. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1603827>>.
6. Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR et al. Dulaglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes (REWIND Trial): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2019; 394(10193): 121–130. Dostupné z DOI: <[http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31149-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31149-3)>.
7. Newsome PN, Buchholtz K, Cusi K et al. A Placebo-Controlled Trial of Subcutaneous Semaglutide in Nonalcoholic Steatohepatitis. *N Engl J Med* 2021; 384(12): 1113–1124. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2028395>>.
8. Perkovic V, Tuttle KR, Rossing P et al. Effects of Semaglutide on Chronic Kidney Disease in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2024; 391(2): 109–121. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2403347>>.
9. Davies MJ, Aroda VR, Collins BS et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 2022; 45(11): 2753–2786. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.2337/dci22-0034>>.
10. Martinka E, Tkáč I, Mokáň M et al. Odporúčané postupy pre liečbu diabetes mellitus 2. typu – 2023. *Forum Diab* 2023; 12(2): 91–133.
11. Low Wang CC, Hess CN, Hiatt WR et al. Clinical Update: Cardiovascular Disease in Diabetes Mellitus: Atherosclerotic Cardiovascular Disease and Heart Failure in Type 2 Diabetes Mellitus – Mechanisms, Management, and Clinical Considerations. *Circulation* 2016; 133(24): 2459–502. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.116.022194>>.
12. [International Diabetes Federation]. IDF Diabetes Atlas. 10th ed. IDF: Brussels 2021. Dostupné z WWW: <<https://idf.org/about-diabetes/resources/idf-diabetes-atlas-2021/>>.
13. [American Diabetes Association Professional Practice Committee]. 2. Diagnosis and Classification of Diabetes: Standards of Care in Diabetes-2024. *Diabetes Care* 2024; 47(Suppl 1): S20–S42. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.2337/dc24-S002>>.
14. [UK Prospective Diabetes Study Group]. Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. *Lancet* 1998; 352(9131): 837–853. Erratum in *Lancet* 1999; 354(9178): 602.
15. World Health Organization. Obesity and overweight. WHO: 2021. Dostupné z WWW: <<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>>.
16. Wilding JP, Batterham RL, Calanna S et al. Once-weekly semaglutide in adults with overweight or obesity. *N Engl J Med* 2021; 384(11): 989–1002. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa2032183>>.
17. Khunti K, Wolden ML, Thorsted BL et al. Clinical inertia in people with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2013; 36(11): 3411–3417. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.2337/dc13-0331>>.
18. Arnold SV, Bhatt DL, Barsness GW et al. [American Heart Association Council on Lifestyle and Cardiometabolic Health and Council on Clinical Cardiology]. Clinical Management of Stable Coronary Artery Disease in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation* 2020; 141(19): e779–e806. Dostupné z DOI: <<https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000766>>.
19. McDonagh TA, Metra M, Adamo M et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2021; 42(36): 3599–3726. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehab368>>.
20. Rossing P, Caramori ML, Chan JC et al. Executive summary of the KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: an update based on rapidly emerging new evidence. *Kidney Int* 2022; 102(5): 990–999. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.kint.2022.06.013>>.
21. Green JB, Bethel MA, Armstrong PW et al. Effect of Sitagliptin on Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2015; 373(3): 232–242. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1501352>>. Erratum in: *N Engl J Med* 2015; 373(6): 586. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMx150029>>.
22. Zinman B, Wanner C, Lachin JM et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2015; 373(22): 2117–2128. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1504720>>.
23. Wiviott SD, Raz I, Marc P, Bonaca MP et al. [DECLARE-TIMI 58 Investigators]. Dapagliflozin and cardiovascular outcomes. *N Engl J Med* 2019; 380(4): 347–357. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1812389>>.
24. Perkovic V, Jardine MG, Neal B et al. [CREDESCENCE Trial Investigators]. Canagliflozin and renal outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy (CREDESCENCE). *N Engl J Med* 2019; 380(24): 2295–2306. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1811744>>.J
25. Simpson SH, Lee S, Choi S et al. Mortality risk among sulfonylureas: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2015; 3(1): 43–51. Dostupné z DOI: <[http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587\(14\)70213-X](http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(14)70213-X)>.
26. Marx N, Federici M, Schütt K et al. [ESC Scientific Document Group 2023]. ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes. *Eur Heart J* 2023; 44(39): 4043–4140. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehad192>>. Erratum in: *Eur Heart J* 2023; 44(48): 5060. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehad774>>; *Eur Heart J* 2024; 45(7): 518. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehad857>>.
27. [American Diabetes Association Professional Practice Committee]. 9. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Care in Diabetes – 2025. *Diabetes Care* 2025; 48(Suppl 1): S181–S206. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.2337/dc25-S009>>.
28. Nichols GA, Gullion CM, Koro CE et al. The incidence of congestive heart failure in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27(8): 1879–1884. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.2337/diacare.27.8.1879>>.
29. Einarson TR, Acs A, Ludwig C et al. Prevalence of cardiovascular disease in type 2 diabetes: a systematic literature review of scientific evidence from across the world in 2007–2017. *Cardiovasc Diabetol* 2018; 17(1): 83. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1186/s12933-018-0728-6>>.
30. Petrie MC, Filippatos GS, Cosentino F et al. Type 2 diabetes mellitus and heart failure: a position statement from the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2018; 20(5): 853–872. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1002/ejhf.1170>>.
31. Fenta ET, Eshetu HB, Kebede N et al. Prevalence and predictors of chronic kidney disease among type 2 diabetic patients worldwide, systematic review and meta-analysis. *Diabetol Metab Syndr* 2023; 15(1): 245. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1186/s13098-023-01202-x>>.
32. Newson RS, Divino V, Boye KS et al. Glycemic control and obesity among people with type 2 diabetes in Europe and Australia: a retrospective cohort analysis. *Diabetes Ther* 2024; 15(6): 1435–1449. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1007/s13300-024-01583-w>>.
33. Cheong AY, Teo YN, Teo YH et al. SGLT inhibitors on weight and body mass: a meta-analysis of 116 randomized controlled trials. *Obesity (Silver Spring)* 2022; 30(1): 117–128. Dostupné z DOI: <<http://dx.doi.org/10.1002/oby.23331>>.