

Návrh Národného diabetologického programu

vypracovaného Slovenskou diabetologickou spoločnosťou

Predložený na MZ SR dňa 29.7.2019

1. Úvod

Diabetes mellitus (DM) je názov heterogénnej skupiny chorôb, ktorých spoločným znakom je hyperglykémia. DM 1. typu postihuje asi 5-10 percent zo všetkých chorých, je charakterizovaný stratou schopnosti tvoriť vlastný inzulín, preto sú títo chorí doživotne odkázaní na liečbu inzulínom. Diabetes mellitus 2. typu postihuje okolo 90-95 % chorých. U malej časti pacientov je DM dôsledkom monogénovo podmienenej poruchy funkcie beta-bunky.

DM je chronické ochorenie, ktoré je síce liečiteľné, ale nie je doteraz vyliečiteľné. Dôsledkom DM sú akútne a predovšetkým chronické komplikácie. Mikrovaskulárne (diabetická retinopatia, diabetická nefropatia, diabetická periférna senzitivna a autonómna neuropatia) a makrovaskulárne komplikácie (včasná ateroskleróza, ktorej dôsledkom sú náhla smrť infarkt myokardu, ischemia dolných končatín a cievne mozgové príhody). Prospektívne populačné štúdie z rôznych krajín sveta presvedčivo ukázali, že DM 2. typu možno považovať za ekvivalent koronárnej choroby srdca. Cieľom liečby diabetu je zabrániť vzniku komplikácií, prípadne, ak vznikli, spomaliť ich vývoj. To je spojené s predĺžením života chorých pri zachovaní jeho kvality, bez potreby včasnej sociálnej podpory.

2. Epidemiológia diabetes mellitus a jeho komplikácií

Celosvetovo žije s cukrovkou viac ako 415 miliónov ľudí a podľa odhadov 193 miliónov ľudí má diabetes nediagnostikovaný. Epidémia DM 2. typu narastá celosvetovo a súvisí predovšetkým so stúpajúcim výskytom obezity. Na základe posledných zverejnených údajov NCZI ku 31. 12. 2017 bolo v Slovenskej republike (SR) dispenzarizovaných 354 726 chorých s diabetom. Z toho 321 987 s DM 2. typu, 27 108 s DM 1. typu, 2 308 s gestačným DM, a 3 323 s iným typom DM. Nakoľko DM 2. typu vzniká a vyvíja sa postupne a často nemá varovné príznaky, možno kvalifikovane odhadnúť, že v SR je súčasne asi 125000 osôb, u ktorých už diabetes vznikol, ale nebol ešte rozpoznávaný. Ako je už aj vyššie

uvedené, DM vedie k mikrovaskulárnym a makrovaskulárnym komplikáciám, ktoré spôsobujú hlboké psychologické a fyzické ťažkosti pacientom aj opatrovateľom a predstavujú obrovské zaťaženie systémov zdravotnej starostlivosti. Napriek zvyšujúcim sa znalostiam o rizikových faktoroch pre DM 2. typu a dôkazom o úspešných preventívnych programoch, incidencia a prevalencia DM naďalej celosvetovo stúpa. Včasné odhalenie prostredníctvom skriningových programov a dostupnosť bezpečných a účinných terapií znižujú chorobnosť a úmrtnosť prevenciou alebo oneskorením chronických komplikácií.

DM je najčastejšou príčinou slepoty a netraumatických amputácií dolných končatín (DK). U približne 40 % pacientov s chronickým zlyhaním obličiek, ktorí sa liečia dialýzou alebo transplantáciou obličiek, je príčinou práve DM. Približne $\frac{3}{4}$ pacientov s diabetom zomiera v dôsledku makrovaskulárných (kardiovaskulárných) komplikácií, ktorých vznik je v príčinnej súvislosti s metabolickými poruchami typickými pre DM. Ale aj naopak u pacientov s preukázanou aterosklerózou sú zastúpené osoby s hyperglykémiou až v 70 percentách.

Najnovšie vedecké poznatky jednoznačne potvrdzujú, že vznik a zhoršovanie komplikácií je možno výrazne obmedziť včasnou intenzívnou a komplexnou liečbou diabetu, ktorá je založená na medicíne založenej na dôkazoch. Je tiež možné spomaliť rozvoj komplikácií, ktoré už vznikli a zabrániť ich zhoršovaniu. Intenzívna a komplexná liečba vedená odborníkom diabetológom v dlhšom časovom úseku preukázateľne znižuje aj úmrtnosť. Súčasne prevencia obezity môže oddialiť manifestáciu diabetu.

3. Zdravotné, sociálne a ekonomické dopady diabetes mellitus a jeho komplikácií

Nedostatočne intenzívne, komplexne a neskoro liečení pacienti s DM sú častejšie v pracovnej neschopnosti. Ak sa chronické komplikácie dostanú do pokročilého štádia, potom je zdravotný stav chorých natoľko zhoršený, že im veľmi často musí byť poskytnutý invalidný dôchodok alebo zabezpečená zmenená pracovná schopnosť.

SR podľa európskych dát spotrebuje na priamu liečbu DM viac finančných prostriedkov v zdravotníctve než celá rada vyspelých krajín sveta. Je to najmä v dôsledku nákladnejšej liečby následných komplikácií diabetu, ktoré sú výsledkom nesprávneho nastavenia systému ambulantnej starostlivosti, keď všetci pacienti nemajú zabezpečenú adekvátnu komplexnú a intenzívnu terapiu, a to vplyvom ako preskripčných obmedzení, tak i celkových finančných limitov zdravotného systému. Z týchto dôvodov adekvátna farmakoterapia hyperglykémie

(čo je základný symptóm DM) sa v súčasnosti nedostáva asi polovici pacientov v SR (indikačné obmedzenia na lieky a technológie znevýhodňujúce pacientov s BMI pod 30 kg/m², kontinuálny monitoring glykémii, na ktorý majú nárok iba pacienti s ICHS v sekundárnej prevencii, nedostatočná edukácia, neexistujúci systém podiatrickej starostlivosti, neskorá dg DM). Navyše je nutné zahrnúť aj straty, ktoré vznikajú v dôsledku pracovnej neschopnosti, sociálnych výdavkov a straty zo zníženého odvodu dane. Rovnako ako v Severnej Amerike a západnej Európe platí aj v SR preukázaná skutočnosť, že priame náklady na liečbu DM sú podstatne nižšie, než náklady na terapiu komplikácií. Platí teda, že včasné investície do účinnej a kvalitnej terapie znižujú následné náklady na liečbu chronických diabetických komplikácií.

Vytvorenie predpokladov pre kvalitnú, odborne vedenú a kontrolovanú terapiu DM má prínos predovšetkým medicínsky, ale aj etický, sociálny aj ekonomický.

4. Organizácia a systém starostlivosti o pacientov s DM v SR

- a. Ambulancie všeobecných lekárov
- b. Diabetologickej ambulancie
- c. Diabetologické "centrá" (*preto v úvodzovkách, lebo oficiálne tento názov nemajú*)

ad a) Ambulancie všeobecných lekárov majú za úlohu vykonávať prevenciu vzniku DM 2. typu, identifikáciu pacientov s vysokým rizikom vzniku DM 2. typu a včasnú diagnostiku diabetu. Súčasťou je aj odovzdanie do dispenzárnej starostlivosti v diabetologickej ambulancii. Pravidlá spolupráce medzi všeobecnými lekármi a špecialistami upravuje legislatíva. Zdravotná starostlivosť o polymorbidných chorých s diabetom, ktorí potrebujú hospitalizáciu, je zvyčajne realizovaná na interných oddeleniach v spolupráci s ambulatnými špecialistami.

ad b) Diabetologické ambulancie

Väčšina dospelých pacientov s DM je sledovaná v špecializovaných diabetologických ambulanciách, ktoré poskytujú zdravotnú starostlivosť všetkým diagnostikovaným diabetikom. Sú to najmä chorí s DM 1. typu, monogennými formami DM a s DM 2. typu, u ktorých sa nedosahuje efekt liečby režimovými opatreniami.

Špecializovaný ambulantný systém zdravotnej starostlivosti o diabetikov vznikol v bývalom Československu pred vyše 40 rokmi a v SR a ČR funguje doteraz. Celosvetová epidémia diabetu potvrdila, že to bolo veľmi prezieravé a racionálne rozhodnutie.

V ČR poskytujú diabetologické ambulancie nielen liečbu hyperglykémie, ale komplexnú starostlivosť (diagnostika a liečba dyslipidémie, hypertenzie, atď), ale predovšetkým špeciálne formy liečby, napríklad liečbu inzulínovými pumpami, monitorovacie techniky, edukáciu chorých a liečbu komplikácií cukrovky. Ukázalo sa, že je to výhodné medicínsky aj ekonomicky.

V SR majú diabetologické ambulancie veľmi obmedzené možnosti poskytovať komplexnú starostlivosť o diabetika. Poškodzuje to pacienta jednak tým, že sa významne zvyšuje riziko komplikácií, ale tiež tým, že sa stráca záujem mladých lekárov o tento dôležitý a veľmi perspektívny odbor. Ďalším faktorom, ktorý špecializovaný systém starostlivosti ohrozuje je to, že ministerstvo zdravotníctva niekoľko rokov nerieši diskrimináciu diabetológov na úrovni Európskej únie aj na vnútroštátnej úrovni.

- Ambulancia a pracovisko pre deti a dospelí s diabetom. Starostlivosť o diabetické pacientov vo veku do 19 rokov je sústredená do špecializovaných detských diabetologických a/alebo endokrinologických ambulancií a pracovísk pre diagnostiku a liečbu detského diabetu. Liečba diabetických detí a dospelých je vedená s dôrazom na vývojové aspekty rastúceho organizmu, čo vyžaduje špecifický prístup z hľadiska medikácie, jedálneho plánu, úpravy životného štýlu, edukácie a motivácia pacientov ich rodín.

ad c) Diabetologické centrá sú najvyššou formou pracovísk, ktoré zabezpečujú komplexnú starostlivosť o chorých s pokročilými komplikáciami diabetu a ponúkajú vybrané liečebné metódy. V systéme zdravotnej starostlivosti diabetologické centrá v SR neexistujú. V súčasnosti sú iba dve pracoviská v SR (I. interná klinika JLF a UN Martin a NEDÚ Lubochňa), ktoré sú personálne a technicky vybavené tak, že majú možnosť takúto starostlivosť vykonávať.

V SR potrebujeme zriadiť aspoň jedno diabetologické centrum v každom kraji - tj 8 diabetologických centier. Ich predmet činnosti vid' príloha č. 1

Na starostlivosti o pacientov s chronickými komplikáciami sa podieľajú predovšetkým ďalšie odbornosti, najmä oftalmológia, nefrológia, kardiológia, neurológia, angiológia,

chirurgia či intervenčná rádiológia, ktoré by mal koordinovať dispenzarizujúci lekár -t.j. diabetológ.

Reálne sa však nedostáva primeranej kvality starostlivosti všetkým pacientom s DM rovnomerne. Rolu hrajú indikačné obmedzenia liekovej preskripcie a limitované možnosti využitia moderných technológií a edukácie v špecializovaných diabetologických ambulanciách. Nie sú systematicky vykonávané pravidelné kontroly kompenzácie cukrovky a skrining komplikácií. Nie sú dôsledne liečené ďalšie rizikové faktory ako je obezita, hypertenzia, dyslipidémia. V liečbe obéznych diabetikov je iba obmedzená možnosť využívania bariatrickej/metabolickej chirurgie. Mimo dvoch špecializovaných pracovísk v Martine a Lubochni neexistujú špecializované edukačné alebo podiatrické pracoviská.

5. Zdôvodnenie potreby Národného diabetologického programu (ďalej len "NDP")

DM sa stal aj v SR závažným zdravotným, sociálnym a ekonomickým problémom. Vedecké poznatky jednoznačne definujú možnosti obmedzenia závažnosti dopadov tohto ochorenia. Pre efektívne využitie vedeckých poznatkov a ich odborne správnu implementáciu do bežnej praxe treba koordinovaný postup. NDP na roky 2020- 2030 nadväzuje na návrh SDS, ktorý bol podaný na MZ SR v roku 2012. Návrh SDS z roku 2019 zohľadňuje nielen vedecký pokrok v medicíne, ale aj nutnosť zabezpečenia absentujúcich častí v odbore diabetológia, poruchy látkovej a výživy v slovenskom zdravotníctve. Jeho presadenie zníži neblahé dôsledky kritickej epidémie DM v SR.

6. Poslanie a ciele NDP

Poslaním NDP je podpora vzniku opatrenia pre prevenciu DM, včasnú diagnostiku a liečbu diabetu a jeho združených komorbidít, prevenciu komplikácií a kontrolu kvality systému. Priamym dôsledkom bude skorý záchyt pacientov s diabetom, intenzívnejšie terapie aj komorbidít, čo ovplyvní počet neskorých komplikácií a vytvorí racionálny systém kontroly kvality.

Vlastné ciele NDP sú nasledovné:

- Zlepšiť prevenciu DM 2. typu. Jedná sa o celonárodnú iniciatívu, ktorej je potrebné venovať intenzívnu pozornosť zo strany štátnych orgánov a zdravotníkov. Prevencia DM 2. typu sa prekrýva s prevenciou obezity.

- Systematická aktívna depistáž DM 2. typu. Skorá depistáž diabetu zamedzí veľkému počtu komplikácií, pretože umožní skorú liečbu. Je potrebné podporiť aktívne depistáž najmä v ordináciách všeobecných lekárov .
- Zlepšenie podmienok pre včasnú intenzívnu terapiu diabetu a jeho komorbidít v súlade s odporúčanými postupmi s využitím intenzívnej komplexnej liečby, edukácie a selfmonitoringu v diabetologických ambulanciách. Tento bod je základným kameňom prevencia neskorých diabetických komplikácií.
- Zlepšenie včasného záchytu neskorých komplikácií cukrovky a ich liečby. Postgraduálne vzdelávanie a vybudovanie podiatrických pracovísk na liečbu diabetickej nohy.
- Vytvorenie racionálneho systému na kontrolu kvality systému starostlivosti o pacientov s diabetom v priamej spolupráci odborných spoločností, Ministerstva zdravotníctva SR (ďalej len "MZ"), Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) a zdravotných poisťovní.

7. Predpoklady uskutočnenie NDP

Súčasná koncepcia terapie DM je postavená na analýze obrovských klinických štúdií, ktorých výsledky boli uverejnené v rokoch 2012 - 2019. Platí, že najefektívnejšia (a pre pacientov najprospešnejšia) je starostlivosť zohľadňujúca nasledujúce princípy:

- aktívna depistáž chorých s diabetom (význam záchytu skorých štádií diabetu a prediabetu),
- diferenciálna diagnostika pri stanovovaní diagnózy,
- základom terapie je kvalitná a odborne vedená edukácia pacientov vykonávaná opakovane vrátane vysvetlenia dôležitosti režimových opatrení a využitie selfmonitoringu,
- terapia musí byť ihneď intenzívna a komplexná (vrátane všetkých komorbidít) od začiatku ochorenia,
- terapia hyperglykémie musí byť vedená takými prostriedkami a cestami, aby sa minimalizovalo riziko hypoglykémie, hmotnostných prírastkov a mikro- a makrovaskulárnych komplikácií,
- terapia zahŕňa liečbu ďalších komorbidít, najmä liečbu hypertenzie, dyslipidémie a obezity (vrátane využitia bariatrickej chirurgie),

- terapia komplikácií diabetu, najmä diabetickej nefropatie, retinopatie a neuropatie, syndrómu diabetickej nohy a ischemickej choroby srdca,
- terapia musí byť vedená individuálne s individuálne stanovenými cieľmi
- terapia musí byť vedená vo vzájomnej medziodborovej spolupráci.

Najdôležitejšie oblasti, ktorých vylepšenie je podmienkou naplnenia cieľov NDP, sú tieto:

- I. Prevencia DM 2. typu, depistáž a edukácia;
- II. Včasná diagnostika a liečba na základe medicíny založenej na dôkazoch (EBM), ktorá je zohľadnená v indikačných opatreniach
- III. Systém zdravotnej starostlivosti o DM, založený na fungujúcich diabetologických centrách, ktorý pozostáva z minimálne 8 diabetologických centier (aspoň jedno v každom kraji SR) a diabetologických ambulancií, ktoré majú kompetencie vykonávať intenzívnu, komplexnú a modernú liečbu a diagnostiku
- IV. Skrining a liečba neskorých komplikácií s dôrazom na diabeticкую nohu.
- V. Vzdelávanie, veda a výskum
- VI. V súčinnosti s NCZI, MZSR a zdravotnými poisťovňami vytvorenie registra, ktorý by poskytoval potrebné údaje pre správne rozhodovanie a plánovanie

ad I. prevencia DM 2. typu, depistáž a edukácia;

- I.a) Prevencia. Problematika prevencie DM 2. typu sa prekrýva s problematikou prevencie kardiovaskulárnych a nádorových ochorení. Predpokladá implementáciu celonárodného programu cieleného na zníženie rizikových faktorov týchto ochorení, ktorými sú obezita, nízka fyzická aktivita, prejedanie a nevhodné zloženie stravy. Prostriedkom môžu byť legislatívne úpravy, napr. zavedenie povinnosti chodiť na preventívne prehliadky k lekárovi a prípadné sankcie pre pacienta za ich nevyužívania, zavedenie povinnosti značenie potravín a uvádzania ich zloženie, obmedzenia pre možnosti reklamy, zlepšenie informovanosti, mediálne kampane, edukácia v školách, kontrola voľného predaja potravinárskych výrobkov v školách, budovanie infraštruktúry, verejné športoviská, cyklistické trasy atď.

- I.b) Depistáž. Skorá depistáž diabetu zamedzí veľkému počtu komplikácií, umožní skorú liečbu. Je potrebné vytvoriť systém kontrolovanej aktívnej depistáže DM v

ordináciách všeobecných lekárov. Podobne by mala byť aktívna depistáž a nadväzujúce starostlivosť plošne zavedená pre rizikové skupiny pacientov v ordináciách internistov (napr. pacienti po akútnej koronárnej príhode, pacienti po cievnej mozgovej príhode) a gynekológov (depistáž gestačného diabetu v tehotenstve).

- I.c) Edukácia a selfmonitoring. Je nutné vytvoriť komplexný systém edukácie, ktorý by bol vykonávaný profesionálnymi edukátormi v krajských a okresných edukačných pracoviskách a ktorý by zabezpečil všeobecnú dostupnosť edukácie pre pacientov, a to nielen pri diagnóze diabetu, ale opakovane v priebehu choroby .

ad II. včasná diagnostika a liečba na základe medicíny založenej na dôkazoch (EBM), ktorá je zohľadnená v indikačných opatreniach

- II.a) Odporúčané postupy pre starostlivosť o chorých s DM. V spolupráci odborných spoločností, MZ SR a zdravotných poisťovní je nevyhnutné zmeniť systém tak, aby bolo možné implementovať základné tézy odporúčaní pre správnu liečbu do praxe.
- II.b) Náklady na liečbu. Parametre systému úhrad musia byť upravené v súlade s implementáciou odporúčaní pre liečbu. Ohodnotenie systému starostlivosti o pacientov s diabetom. Zdravotné poisťovne musia poskytnúť dáta, ktoré popisujú starostlivosť o pacientov s DM retrospektívne, a naďalej musia byť zaviazané na poskytovanie dát prospektívne. Tieto informácie budú slúžiť k analýze vývoja vo vzťahu k organizácii starostlivosti a liečebným intervenciám. V spolupráci odborných spoločností (SDS, SDiA a patientskych organizácií), MZ a zdravotných poisťovní je potrebné zriadiť systém objektívnej kontroly výsledkov starostlivosti o pacientov s DM , na základe ktorej bude vykonaná analýza finančných dopadov programu a ich prípadné zohľadnenie.

ad III. systém zdravotnej starostlivosti o diabetes, ktorý je založený na fungujúcich diabetologických centrách a diabetologických ambulanciách.

- III.a) potrebné založiť minimálne 8 diabetologických centier (jedno v každom kraji SR). (Príloha 1)
- III.b) diabetologickým ambulanciám dať kompetencie vykonávať intenzívnu, komplexnú a modernú liečbu a diagnostiku.
- III.c) Racionalizácia starostlivosti o diabetické deti. Začatie pilotného projektu evaluácie starostlivosti o špecifickú detskú populáciu s cieľom zlepšenia prognózy

tejto skupiny rizikových pacientov. Vytvorenie siete referenčných pracovísk pre terapiu detského DM. .

- III.d) Odporúčané postupy pre starostlivosť o chorých s DM. V spolupráci odborných spoločností, MZ a zdravotných poisťovní je nevyhnutné zmeniť systém tak, aby bolo možné implementovať základné tézy odporúčania pre správnu liečbu do praxe.
- III.e) Personálne a materiálne zabezpečenie starostlivosti. Je potrebné redefinovať personálne zabezpečenie diabetologickej ambulancie a minimálnu dostupnosť odborníkov pre zabezpečenie komplexnosti starostlivosti a v tomto zmysle upraviť legislatívu o požiadavkách na minimálne personálne zabezpečenie zdravotných služieb. Ďalej je potrebné vytvoriť podmienky, ktoré by zohľadňovali odporúčané postupy pre starostlivosť o chorých s DM umožnili rozvoj diabetológie podľa overených vedeckých poznatkov.

ad IV. Skrining a liečba neskorých komplikácií s dôrazom na diabetickú nohu.

- IV.a) Skrining a liečba mikrovaskulárnych komplikácií (diabetická retinopatia, neuroptia a nefropatia). Špecifickým komplikáciám diabetu je možné predísť dôslednou liečbou. Incidencia, resp. prevalencia komplikácií je v priamom vzťahu k úrovni starostlivosti o pacientov s diabetom. Už vyvinuté a včas diagnostikované mikrovaskulárne komplikácie možno adekvátne liečbou priaznivo ovplyvniť.
- IV.b) Diabetická noha. V SR neexistujú podiatrické ambulancie, v ktorých sa vykonáva špecializovaná starostlivosť o pacientov s diabetickou nohou. Je potrebné podporiť ich vznik, rovnako ako systém detekcie rizikových pacientov (Príloha 2).
- IV.c) Ischemická choroba srdca. Aktívna depistáž, včasná diagnostika a komplexná liečba pacientov s DM a ischemickou chorobou srdca (ICHS) je jednou z najdôležitejších ciest k zníženiu úmrtnosti pacientov s diabetes mellitus .

ad V. Vzdelávanie, veda a výskum

- V.a) Umožniť aktualizáciu vzdelávania v súlade s koncepciou spoločného vzdelávacieho programu v diabetológii a endokrinológii a ponechaní samostatnosti špecializačných odborov a samostatnosti ambulancií.
- V.b) Je potrebné zaviesť a inštitucionalizovať systém vzdelávania pre edukátorov

- V.c) Podpora vedecko-výskumnej činnosti. Zaradenie vedeckého výskumu medzi štátne priority.
- V.d) Spolupráca a podpora patientských diabetických organizácií
- V.e) Spolupráca a podpora nelekárskych zdravotníckych pracovníkov, starajúcich sa o chorých s diabetom

8. Záver

Uskutočnenie NDP je základnou podmienkou pre zlepšenie kvality starostlivosti o pacientov s DM , je základným predpokladom pre obmedzenie následkov tejto choroby v oblasti zdravotnej, sociálnej a ekonomickej.

Iniciátormi a garantmi programu sú SDS a SDiA. Program vznikol v spolupráci so ZDS.

doc. MUDr. Katarína Rašlová, CSc. - predseda SDS

doc. MUDr. Viera Doničová, PhD. - vedeckekreátr SDS

doc. MUDr. Zbynek Schroner, PhD. - podpredseda SDS