

Prvé Oftalmologické reading centrum v NEDU Ľubochňa v spolupráci s II. Očnou klinikou nemocnice F.D. Roosevelta v Banskej Bystrici a očného centra Oftal vo Zvolene.

Emil Martinka

SDS a systematická prevencia diabetických porúch zraku

Diabetes mellitus je v súčasnej dobe najčastejšou príčinou slepoty u ľudí v produktívnom veku v priemyselne vyspelých krajinách sveta. Hlavnou príčinou straty videnia v dôsledku diabetických komplikácií je diabetická retinopatia a jej vystupňované formy ako proliferatívna diabetická retinopatia, diabetický edém makuly či krvácanie do sklovca. Zmeny na očnom pozadí sú často prítomné už v čase diagnózy diabetu najmä pri diabete 2. typu, čo je spôsobené najmä oneskorenou diagnózou diabetu. Oneskorené je však často aj prvé oftalmologické vyšetrenie u týchto pacientov. Nie zriedkavé sú prípady prvého vyšetrenia po niekoľkých rokoch od diagnózy ochorenia. Preto je často výskyt retinálnych komplikácií v úvodných štádiách diabetes mellitus „poddiagnostikovaný“ a mnoho pacientov nedostáva

optimálnu liečbu (k súčasným možnostiam), so všetkými z toho vyplývajúcimi dôsledkami.

Príčiny takéhoto stavu môžeme rozdeliť na faktory zo strany lekára ako aj pacienta.

U pacienta sa často stretávame s nespolupracou a benevolentným postojom, nerealizovaním odporúčaných vyšetrení, nakoľko v úvodných štádiách ochorenie nemusí mať žiadne prejavy a aj závažná retinopatia môže dlho prebiehať asymptomaticky. Často sa však jedná aj o nedostatočné vedomosti o potrebe pravidelného vyšetrenia a tiež aj relatívna nedostupnosť oftalmologického vyšetrenia.

U lekára diabetológa sa jedná najmä o nedostatočnú frekvenciu odosielania k oftalmológovi. Rovnako, nie každý ambulantný oftalmológ je špecialista na zadný segment oka, nie každý má fundus kameru s možnosťou archivácie výsledkov a nie každý má možnosť

Diabetologická časť centra, Národný endokrinologický a diabetologický ústav Ľubochňa, n.o.



Od 1.7. 2013 s rozšířenými indikáciami

účinne znižuje
HbA1c, FPG aj PPG'¹
signifikantne redukuje
glykemickú variabilitu²

pre široké spektrum
pacientov s diabetes
mellitus 2. typu³

Literatúra:

1. Bosi E, Camisasca RP, Collober, Rochotte E, Garber A.J. Effects of vildagliptin on glucose control over 24 weeks in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin. *Diabetes Care* 2007;30:890-895. 2. Rizzo MR, Barbieri M, Marfella R, Paolisso G. Reduction of oxidative stress and inflammation by blunting daily acute glucose fluctuations in patients with type 2 diabetes. <http://dx.doi.org/10.2337/0199-1/DC1>. 3. Šuhrň charakteristických vlastností liekov Galvus, Eucreas; www.ema.europa.eu

Eucreas 50 mg/850 mg, Eucreas 50 mg/1000 mg

Prezencia: Filmové tablety obsahujúce 50 mg vildagliptínu a 850 mg metformíniumchloridu (zodpovedá 660 mg metformínu) alebo 50 mg vildagliptínu a 1000 mg metformíniumchloridu (zodpovedá 780 mg metformínu). **Indikácie:** Eucreas je indikovaný na liečbu diabetes mellitus 2. typu. • Eucreas je indikovaný na liečbu dospelých pacientov, u ktorých nie je možné dosiahnuť dostatočnú glykemickú kompenzáciu maximálnou tolerovanou perorálnou dávkou samotného metformínu alebo ktorí sú už liečení kombináciou vildagliptínu a metformínu v samostatných tabletoch. • Eucreas je indikovaný v kombinácii so sulfonylureovým antidiabetikom (t.j. liečba trojkombináciou) ako prídavná liečba k diéte a telesnej aktivite u dospelých pacientov s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou pri metformíne a sulfonylureovom antidiabetiku. • Eucreas je indikovaný v liečbe trojkombináciou s inzulínom ako prídavná liečba k diéte a telesnej aktivite na zlepšenie glykemickej kompenzácie u dospelých pacientov, u ktorých sa samotným inzulínom v stabilnej dávke a metformínom nedosiahne dostatočná glykemická kompenzácia. **Dávkovanie:** Dávka antihyperglykemického lieku Eucreasom sa má u pacienta určiť individuálne na základe súčasného režimu liečby, účinnosti a znášanlivosti a zároveň nemá prekročiť maximálnu odporúčanú dennú dávku 100 mg vildagliptínu. Liečba Eucreasom sa môže začať tabletou s liekovou silou buď 50 mg/850 mg, alebo 50 mg/1000 mg dvakrát denne, jednu tabletu ráno a druhú večer. Podrobné údaje sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku. Bezpečnosť a účinnosť vildagliptínu a metformínu ako perorálnej liečby v trojkombinácii s tiazolidindionovým antidiabetikom sa nemonitorujú. Užívanie Eucreasu spolu s jedlom alebo hneď po ňom môže zmierniť gastrointestinálne symptómy súvisiace s metformínom. U starších pacientov sa má pravidelne monitorovať funkcia obličiek. Eucreas sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich (< 18 rokov). **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok. • Diabetická ketoacidóza alebo diabetická prekómia. • Zlyhanie obličiek alebo renálna dysfunkcia definovaná ako klírens kreatinínu < 60 ml/min. • Akútne stavy, ktoré môžu viesť k zmene funkcie obličiek, napr. dehydratácia, ťažká infekcia, šok, intravaskulárne podanie jódových kontrastných látok. • Akútne alebo chronické ochorenie, ktoré môže spôsobiť hypotóziu tkanív, napr. zlyhanie srdca alebo dýchania, nedávny infarkt myokardu, šok. • Poškodenie funkcie pečene vrátane pacientov, ktorých hodnoty alanínaminotransferázy (ALT) alebo aspartátaminotransferázy (AST) pred liečbou sú > 3-násobok horné hranice normálneho rozmedzia (ULN). Pred liečbou sú > 3-násobok horné hranice normálneho rozmedzia (ULN). • Akútna intoxikácia alkoholom, alkoholizmus. • Laktácia. **Upozornenia:** Eucreas sa nemá používať u pacientov s diabetes mellitus 1. typu. • Riziko laktátovej acidózy je predovšetkým u diabetických pacientov s významným zlyhaním obličiek; u pacientov so zhoršenou funkciou pečene môže byť znížený klírens. • Monitorovanie funkcie obličiek je potrebné najmenej raz ročne u pacientov s normálnou funkciou obličiek, napríklad 2- až 4-krát ročne u pacientov s hladinou kreatinínu v sére blízko ULN a u starších pacientov. Opatnosť je potrebná v situáciách, keď môže nastať zhoršenie funkcie obličiek, napr. na začiatku antihypertenzívnej alebo diuretickej liečby alebo pri začatí liečby NSAID. • Testy funkcie pečene (LFT) sa majú vykonať pred začatím liečby Eucreasom, počas liečby v trojnásobných intervaloch počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Ak pretrváva zvýšenie AST alebo ALT na 3-násobok ULN alebo viac, odporúča sa ukončiť liečbu Eucreasom. Po ukončení liečby Eucreasom a návratu LFT na normálne hodnoty sa liečba Eucreasom nemá znovu začať. • Po uvoľnení lieku na trh sa vyskytli hlásenia o akútnej pankreatitíde, ako aj o bulžných a exfoliatívnych kožných léziách. • Vildagliptín v kombinácii so sulfonylureovým antidiabetikom zvyšuje riziko hypoglykémie, preto sa má zvýšiť nižšia dávka sulfonylureového antidiabetika. • Keďže Eucreas obsahuje metformín, liečba sa má prerušiť 48 hodín pred elektívny chirurgický zákrokom a celkovej anestézie a zvyčajne sa nemá obnoviť skôr ako 48 hodín po zákroku. • Intravaskulárne podanie jódových kontrastných látok môže zapríčiniť zlyhanie obličiek. Eucreas sa má vysadiť pred alebo v čase vyšetrenia v liečbe sa nemá pokračovať skôr ako po 48 hodinách a až po tom, keď opätovne vyhodnotenie potvrdí normálnu funkciu obličiek. • Nie je známe potenciálne riziko Eucreasu počas gravidity u ľudí, preto sa Eucreas počas gravidity nemá používať. **Interakcie:** Interakcie s vildagliptínom: Galvus má nízky potenciál pre interakcie so súčasne podávanými liekmi. Nepozorovali sa žiadne klinicky významné farmakokinetické interakcie po súčasnom podaní s pioglitazónom, metformínom a glibenklamidom, digoxínom, warfarínom, amiodipínom, ramiprílom, valsartanom alebo simvastatínom. Hypoglykemický účinok vildagliptínu môžu oslabiť niektoré liečivá vrátane tiazidov, kortikosteroidov, hormónov štítnej žľazy a sympatikomimetík. • Interakcie s metformínom: Opatnosť je potrebná pri kationných liečivách (napr. cimetidíne, glukokortikoidoch, beta-2-agonistoch, diuretikách, inhibítormi ACE a alkohole). **Nežiaduce účinky:** Pri vildagliptíne sa zaznamenali zriedkavé prípady angioedému a dysfunkcie pečene (vrátane hepatitídy). Najčastejšie sa vyskytujú nežiaduce reakcie. • Kombinácia s metformínom: tremor, bolesť hlavy, závraty, nauzea, hypoglykémia (časté). • Kombinácia so sulfonylureovým antidiabetikom: hypoglykémia, závraty, tremor, nadmerné potenie, asténia. • Kombinácia s inzulínom: znížená glukóza v krvi, bolesť hlavy, triaška, nauzea, gastroezofágová refluxná choroba (časté). • Monoterapia vildagliptínom: závraty (časté). • Monoterapia metformínom: nauzea, vracanie, hnačka, bolesť brucha a strata chuti do jedenia (veľmi časté). • Po uvoľnení lieku na trh (nezváňajúca frekvencia): prípady abnormálnych testov funkcie pečene a prípady hepatitídy reverzibilnej po vysadení lieku, urtikária, pankreatitída, bulžné alebo exfoliatívne kožné lézie. Úplný zoznam nežiaducich účinkov je uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Veľkosť balenia:** 60 alebo 180 filmom obalených tabliet. **Registrčné číslo:** EU/1/07/425/001-036

Dátum poslednej revízie informácie: Júl 2013 **Poznámka:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku.

Galvus 50 mg tablety

Prezencia: Tablety obsahujúce 50 mg vildagliptínu. **Indikácie:** Galvus je indikovaný na liečbu diabetes mellitus 2. typu u dospelých: • ako monoterapia • u pacientov s nedostatočnou kompenzáciou samotnou diétou alebo telesnou aktivitou a u ktorých metformín nie je vhodný pre kontraindikácie alebo intoleranciu, • ako ďalšia perorálna liečba v kombinácii s • metformínom u pacientov s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou napriek maximálnej tolerovanej dávke monoterapie metformínom; • sulfonylureovým antidiabetikom u pacientov s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou napriek maximálnej tolerovanej dávke sulfonylureového antidiabetika, u ktorých metformín nie je vhodný pre kontraindikácie alebo intoleranciu; • tiazolidindionovým antidiabetikom u pacientov s nedostatočnou glykemickou kompenzáciou, u ktorých je vhodné použiť tiazolidindionové antidiabetikum. • ako perorálna liečba v trojkombinácii so sulfonylureovým antidiabetikom a metformínom, keď sa diéta a telesná aktivita spolu s ďalšou liečbou týmito liekmi nedosiahne dostatočnú glykemickú kompenzáciu. • Vildagliptín je tiež indikovaný na použitie v kombinácii s inzulínom (s metformínom alebo bez neho), keď sa diéta a telesná aktivita spolu so stabilnou dávkou inzulínu nedosiahne dostatočnú glykemickú kompenzáciu. **Dávkovanie:** V monoterapii, v kombinácii s metformínom, v kombinácii s tiazolidindionovým antidiabetikom, v kombinácii s metformínom a sulfonylureovým antidiabetikom alebo v kombinácii s inzulínom (s metformínom alebo bez neho) je odporúčaná denná dávka vildagliptínu 100 mg, ktorá sa podáva ako jedna dávka 50 mg ráno a jedna dávka 50 mg večer. V ďalšej kombinácii so sulfonylureovým antidiabetikom je odporúčaná dávka vildagliptínu 50 mg raz denne, podávaná ráno. Pri použití v kombinácii so sulfonylureovým antidiabetikom sa má zvýšiť nižšia dávka sulfonylureového antidiabetika, aby sa znížilo riziko hypoglykémie. Bezpečnosť a účinnosť vildagliptínu ako perorálnej liečby v trojkombinácii s metformínom a tiazolidindionovým antidiabetikom sa nemonitorujú. Úprava dávky nie je potrebná u starších pacientov. U pacientov so stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo s termálnou chorobou obličiek je odporúčaná dávka Galvus 50 mg raz denne. Galvus sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok. **Upozornenia:** • Galvus sa nemá používať u pacientov s diabetes mellitus 1. typu alebo na liečbu diabetického ketoacidózy. • Galvus sa nemá používať u pacientov s poruchou funkcie pečene vrátane pacientov, ktorých hodnoty ALT alebo AST pred liečbou sú > 3-násobok horné hranice normálneho rozmedzia (ULN). Testy funkcie pečene sa majú vykonať pred začatím liečby Galvusom a počas liečby v trojnásobných intervaloch počas prvého roka a následne v pravidelných intervaloch. Ak pretrváva zvýšenie AST alebo ALT na 3-násobok ULN alebo viac, odporúča sa ukončiť liečbu Galvusom. Po ukončení liečby Galvusom a návratu testov funkcie pečene na normálne hodnoty sa liečba Galvusom nemá znovu začať. • Liečba vildagliptínom u pacientov s kongestívnym srdcovým zlyhaním s funkčnou triedou III podľa NYHA sa nespája so zmenou funkcie ľavej komory alebo zhoršením už prítomného kongestívneho zlyhania srdca oproti placebo. Klinické skúsenosti u pacientov s funkčnou triedou III podľa NYHA sú stále obmedzené a výsledky sú nejednotné. Nie sú skúsenosti s liečbou pacientov s kongestívnym srdcovým zlyhaním funkčnej triedy IV podľa NYHA, preto sa použitie Galvus 50 mg v týchto pacientoch neodporúča. • Po uvoľnení lieku na trh sa vyskytli hlásenia o akútnej pankreatitíde, ako aj o bulžných a exfoliatívnych kožných léziách. • Galvus obsahuje laktózu. • Galvus sa nemá používať počas gravidity a laktácie. **Interakcie:** Vildagliptín má nízky potenciál pre interakcie so súčasne podávanými liekmi. Nepozorovali sa žiadne klinicky významné farmakokinetické interakcie po súčasnom podaní s pioglitazónom, metformínom a glibenklamidom, digoxínom, warfarínom, amiodipínom, ramiprílom, valsartanom alebo simvastatínom. Hypoglykemický účinok vildagliptínu môžu oslabiť niektoré liečivá vrátane tiazidov, kortikosteroidov, hormónov štítnej žľazy a sympatikomimetík. **Nežiaduce účinky:** Zaznamenali sa zriedkavé prípady angioedému a dysfunkcie pečene (vrátane hepatitídy). Časté nežiaduce reakcie: • Kombinácia s metformínom: tremor, bolesť hlavy, závraty, nauzea, hypoglykémia, nauzea. • Kombinácia so sulfonylureovým antidiabetikom: zvýšenie telesnej hmotnosti, periférie edém. • Monoterapia vildagliptínom: závraty. • Kombinácia s metformínom a sulfonylureovým antidiabetikom: hypoglykémia, závraty, tremor, nadmerné potenie, asténia. • Kombinácia s inzulínom: znížená glukóza v krvi, bolesť hlavy, triaška, nauzea, gastroezofágová refluxná choroba. • Po uvoľnení lieku na trh (nezváňajúca frekvencia): prípady abnormálnych testov funkcie pečene a prípady hepatitídy reverzibilnej po vysadení lieku, urtikária, pankreatitída, bulžné alebo exfoliatívne kožné lézie. Úplný zoznam nežiaducich účinkov je uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Veľkosť balenia:** 60 alebo 180 tablet. **Registrčné číslo:** EU/1/07/414/001-010, EU/1/07/414/018 **Dátum poslednej revízie informácie:** Júl 2013 **Poznámka:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese:

Oftalmologická časť centra, Fakultná nemocnica FR Roosevelta, Banská Bystrica



aplikovať laserovú liečbu či najmodernejšiu vysokoefektívnu terapeutickú metódu, ako je napr. aplikácia anti-VEGF-protilátok. Pomerne častá sa javí aj subjektívna chyba pri vyšetrení.

Jedným z cieľov programu Slovenskej diabetologickej spoločnosti (SDS) je zlepšiť výsledky starostlivosti o pacientov s DM v zmysle redukcie výskytu a rýchlosti progresie komplikácií zabezpečením včasnej diagnostiky diabetu, včasnej a štandardizovanej diagnostiky komplikácií, interdisciplinárnej spolupráce na báze „optimalizovaných štandardov“ a zabezpečenia reálnej dostupnosti moderných „diagnosticko-terapeutických prístupov.“ Dôležitá je preto dobre organizovaná interdisciplinárna spolupráca diabetológa s oftalmológom s dostupnou, včasnou, špecializovanou diagnostikou a adekvátna dostupnosť modernej liečby. Jednou z možností ako zabezpečiť tieto požiadavky je vytváranie tzv. oftalmologických reading centier (ORC).

Prvé Oftalmologické reading centrum

Prvé Oftalmologické reading centrum (ORC) vzniklo v druhej polovici roku 2012 a do prevádzky bolo uvedené 24. novembra. ORC vzniklo ako spoločný projekt na podnet Slovenskej diabetologickej spoločnosti v spolupráci so Slovenskou oftalmologickou spoločnosťou v rámci pracovísk NEDU Ľubochňa (ako špecializovaného diabetologického pracoviska na jednej strane) a II. Oftalmologickou klinikou Fakultnej nemocnice F.D. Roosevelta v Banskej Bystrici a očným centrom Oftal vo Zvolene. Odbornými garantmi a zakladateľmi projektu sú doc. MUDr. Emil Martinka, PhD., za odbor

diabetológie a MUDr. Marta Ondrejková, PhD., za odbor oftalmológie.

Cieľom centra je zabezpečiť interdisciplinárnu starostlivosť na vysokej úrovni. Zabezpečiť včasnú diagnostiku špecialistom a dostupnosť včasného a špecializovaného oftalmologického vyšetrenia, zabezpečiť štandardnú diagnostiku s minimalizáciou chyby jednotlivca, zabezpečiť dostupnosť včasnej a adekvátnej starostlivosti a liečby a sledovať jej efekt, možnosť archivácie výsledkov s vytvorením databázy pre možnosť neskoršieho hodnotenia dynamiky nálezov. Sme presvedčení, že zakladanie „oftalmologických reading centier“ má niekoľko výhod. Pre pacienta znamená lepšiu dostupnosť a pohodlie vyšetrenia, lepšiu a včasnejšiu „záchyt“ patológií, pacient sa rýchlejšie dostane do rúk špecialistu a skôr sa dostane aj k adekvátnej modernej liečbe. Pre lekára znamená štandardizáciu hodnotenia, minimalizuje sa subjektívna a interpersonálna chyba, dosahuje sa väčšia výťažnosť vyšetrenia. Napokon, zvyšuje sa kvalita starostlivosti a šetria sa finančné prostriedky. Ďalšie oftalmologické reading centrá chceme v blízkej budúcnosti uviesť do prevádzky aj v Bratislave a Košiciach.

doc. MUDr. Emil Martinka, PhD.

✉ martinka@nedu.sk

Národný diabetologický a endokrinologický ústav, n.o.
www.nspbb.sk

Doručené do redakcie 27. júla 2013