

Základné fakty o štúdiu FIELD

ŠTÚDIA FIELD UKAZUJE, AKO FENOFIBRÁT CHRÁNI PROTI ZÁVAŽNÝM KOMPLIKÁCIÁM DIABETU

Fenofibrát znižuje výskyt makrovaskulárnych a mikrovaskulárnych komplikácií u ľudí s diabetom 2. typu - to je zistenie rozsiahlej štúdie Fenofibrate Intervention and Event Lowering in Diabetes (FIELD), ktorú dnes prezentovali na vedeckom zasadnutí Americkej srdcovej asociácie roku 2005 v Dallase a publikovali on-line v časopise The Lancet.

Ľudia s diabetom majú 2 až 4-krát vyššiu pravdepodobnosť kardiovaskulárnych chorôb než ľudia bez diabetu. Napriek tomu 78 % mužov a žien v štúdiu FIELD zatiaľ netrpelo žiadnou kardiovaskulárnou chorobou.

Sú to prvé výsledky rozsiahleho klinického skúšania, ktorého cieľom je ukázať, že agens znižujúci lipidy môže znížiť makrovaskulárne, ako aj mikrovaskulárne komplikácie diabetu 2. typu. Štúdia FIELD, zahŕňajúca skoro 10 000 pacientov, je najväčšou intervenčnou štúdiou na vyhodnotenie rizika kardiovaskulárnych chorôb pri diabete 2. typu. Vedúci štúdie prof. Anthony Keech povedal: „Štúdia FIELD má nesmierny význam pre liečbu diabetu 2. typu, pretože poskytuje návod na využitie fibrátov pri tejto rapidne sa rozrastajúcej skupine pacientov.“

Na rozdiel od iných štúdií lipidy znižujúcich terapií pri diabete bola glykémia účastníkov štúdie dobre kontrolovaná, pri-

čom mnohí mali takmer normálnu hladinu lipidov. Veľmi málo účastníkov trpelo chorobami obličiek alebo očí súvisiacimi s diabetom. Pri priemernej dobe trvania diabetu 5 rokov bolo možné väčšinu populácie klasifikovať ako pacientov v raných štádiách choroby.

Dôležitá primárna preventívna liečba proti sekundárnym komplikáciám

V tejto podskupine - s prevažnou väčšinou pacientov s diabetom 2. typu - boli účinky liečby fenofibrátom výrazne väčšie. Medzi ne patrilo aj 19 % ($p = 0,004$) zníženie celkového výskytu kardiovaskulárnych chorôb - vrátane infarktu myokardu (IM), cievna mozgová príhoda a koronárna revaskularizácia (angioplastika a bypass) - a 25 % ($p = 0,014$) zníženie výskytu koronárnych príhod.

Podľa IDF je to dôležité, „lebo ľudské a ekonomické náklady na diabetes by sa mohli významne znížiť investíciou do prevencie, zabraňujúcej vývinu diabetických komplikácií“.

Štúdia FIELD prináša informácie, ktoré klinickým lekárom poskytujú návod na budúce využitie fenofibrátov u pacientov s diabetom 2. typu. Výsledky budú pravdepodobne veľmi významné pre pacientov bez predchádzajúcich kardiovaskulárnych chorôb a v podmienkach, kde sa prevencia nefatálnych makrovaskulárnych príhod, ako aj mikrovaskulárnych komplikácií považuje za dôležitú.

ZÁKLADNÉ FAKTY O ŠTÚDII FIELD

Primárny koncový bod v štúdiu FIELD sa nedosiahol. Fenofibrát však výrazne znížil kardiovaskulárne a koronárne príhody v primárnej prevencii:

- 25 % zníženie celkového výskytu ICHS (primárny koncový bod $p = 0,014$);
- 19% zníženie celkového výskytu SCCH (primárny koncový bod $p = 0,004$);

Fenofibrát má pozitívny vplyv na choroby obličiek a očí súvisiace s diabetom:

- Výrazné zníženie progresie do mikroalbuminúrie (11 % placebo v. 10 % fenofibrát) ($p < 0,002$);
- 30 % zníženie potreby laserovej liečby retinopatie ($p = 0,0003$)

Fenofibrát bol dobre tolerovaný:

- 81,6 % pacientov v ramene fenofibrátu dostávalo liečbu v porovnaní s 81,5 % v ramene s placebom

Populácia štúdie FIELD bola doposiaľ najväčšou skupinou pacientov s primárnou prevenciou zahrnutou do štúdie diabetu 2. typu ($n = 7\ 664$).



ŠTÚDIA PREUKÁZALA AJ ĎALŠÍ MIKROVASKULÁRNY PRÍNOS

Štúdia FIELD je prvou štúdiou, ktorá ukazuje, že fenofibrát znižuje tak potrebu laserovej liečby pre retinopatiu, ako aj progresiu albuminúrie, markera renálneho ochorenia. Podľa vyjadrenia členov výskumného tímu zmeny v hladinách HbA_{1C}, sprievodná medikácia ani mierne zníženie tlaku krvi vo fenofibrátovej skupine toto zistenie nevysvetľujú.

Diabetes je na prvom mieste medzi príčinami slepoty a zrakového postihnutia u dospelých v rozvinutých krajinách.

Z výrazného zníženia potreby laserovej terapie v skupine s fenofibrátom možno usudzovať na výrazný ochranný účinok, ktorý by bol v prípade svojho potvrdenia ďalšou analýzou veľmi dôležitým objavom.

Štúdia FIELD priniesla nové a dôležité zistenie: fenofibrát môže chrániť proti

mikrovaskulárnym komplikáciám, čo sa pri statínoch doposiaľ nepreukázalo.

Využitie statínov

Protokol štúdie umožnil lekárom zabezpečiť liečbu začať v priebehu štúdie terapiu na zníženie lipidov mimo rámca štúdie (prevážne statínov). Do konca štúdie dostávalo statíny v ramene s placebom dvakrát viac pacientov (32 % v. 16 %, $p < 0,0001$).

Význam pre klinickú prax

Riziko kardiovaskulárnych príhod je po terapii statínmi stále vysoké; 70 % rizika stále pretrváva, takže čokoľvek, čo môžeme na jeho zníženie urobiť, má význam. Takouto príležitosťou môže byť fenofibrát, ktorý navyše znižuje výskyt mikrovaskulárnych príhod.

Pri liečbe zameranej na prevenciu koronárnych chorôb možno začať statínom,

MAKROVASKULÁRNY PRÍNOS

S fenofibrátom súvisel o 11 % menší počet koronárnych príhod, ale toto zníženie nebolo štatisticky významné ($p = 0,16$). Toto bol primárny výsledok štúdie. Post hoc analýza podskupiny z hľadiska primárneho výskytu srdcovo-cievnych ochorení ukázala, že pacienti bez prejavov SCCH, ktorých liečili fenofibrátom, mali významne nižší výskyt nefatálnych IM a fatálnych koronárnych príhod. Táto podskupina pacientov vykázala významné 25 % zníženie nefatálnych IM a koronárnej mortality ($p = 0,014$). Toto zníženie sa však nepozorovalo u pacientov s predchádzajúcim kardiovaskulárnym ochorením.

ktorý sa však potom kombinuje s fenofibrátom. Zo štúdie FIELD vieme, že táto kombinácia je bezpečná.

VPLYV STATÍNOV V ŠTÚDII FIELD

Podľa členov výskumného tímu mohlo použitie statínu „maskovať“ (pozitívny) účinok liečby fenofibrátom na zníženie kardiovaskulárneho rizika.

Intenzívnejšie použitie statínov v skupine s placebom (32 %) než v skupine s fenofibrátom (16 %) výsledky štúdie FIELD znejasnilo. Úpravou na väčšie použitie statínov výskumný tím dospel k záveru, že pacienti v ramene s fenofibrátom mohli mať nižšie riziko koronárneho srdcového ochorenia o 19 % ($p = 0,01$) a celkového výskytu kardiovaskulárnych chorôb o 15 % ($p = 0,004$) verzus 11 % dosiahnutých v štúdiu.

ZÁKLADNÉ FAKTY O DIABETE

- V globálnom meradle trpí diabetom 194 miliónov ľudí, z ktorých 90 % má diabetes 2. typu.
- Diabetes je štvrtou hlavnou príčinou úmrtia v najrozvinutejších krajinách.
- Ľudia s diabetom 2. typu majú to isté riziko infarktu myokardu ako ľudia bez diabetu, ktorí už IM mali.
- Cievne mozgové príhody sa vyskytujú dvakrát častejšie u ľudí s diabetom a s vysokým tlakom krvi než u ľudí, ktorí majú len vysoký tlak krvi.
- Devastujúce komplikácie diabetu, ako je strata zraku, zlyhanie obličiek a srdcové ochorenia, sú pre zdravotníctvo veľkou záťažou. Podľa odhadov predstavuje liečba diabetu 5 - 10 % z rozpočtu rezortov zdravotníctva jednotlivých krajín.

Zdroj: Medzinárodná diabetologická federácia

Navštívte webovú stránku Field Press Office: <http://www.pressoffice.field-study.com>