

Nové výsledky studie FIELD

Fenofibráty nečekaně úspěšné v léčbě komplikací diabetu

Terapie fenofibráty snižuje riziko amputace u pacientů s diabetem 2. typu téměř o polovinu. Tak zní závěr randomizované studie zveřejněné ve vědeckém lékařském časopise Lancet. „Znamenali jsme 47% snížení rizika amputací menšího rozsahu u pacientů, u nichž nejsou postiženy velké cévy,“ uvedl Kushwin Rajamani z University of Sydney. Podle něj rovněž došlo k absolutní redukci počtu jakýchkoli amputací o 0,5 %. I když je mechanismus účinku fenofibrátů v této oblasti stále nejasný, souvislost s koncentrací lipidů je nepravděpodobná, protože žádný z těchto laboratorních parametrů nebyl spojen s rizikem amputace.

„Uvedené poznatky by mohly vést ke změně standardní léčby zaměřené na prevenci amputací dolních končetin u diabetických pacientů,“ uvedli autoři.

S tímto tvrzením souhlasili v průvodním editoriale i lékaři Sergio Fazio a MacRae Linton z Vanderbilt University

v Nashvillu v USA. „Vzhledem k neúspěchu preventivního podávání statinů mají tyto nečekané účinky fenofibrátů velký význam v prevenci amputací u pacientů se syndromem diabetické nohy,“ podotkli.

Podle Rajamaniho se nejméně jedné amputaci podrobí asi 10 % diabetiků, přitom celkové náklady na provedení těchto výkonů se v USA odhadují na 1,6 miliardy amerických dolarů ročně. Výzkumníci posuzovali účinnost fenofibrátů v prevenci amputace v průběhu studie Fenofibrate Intervention and Event Lowering in Diabetes (FIELD), která randomizovala 9795 diabetiků ve věkovém rozmezí 50 až 75 let k léčbě fenofibrátem v dávce 200 mg denně nebo placebem. Lékaři sledovali účastníky studie po dobu pěti let.

Léčba fenofibrátem nevedla k signifikantnímu snížení rizika kardiovaskulárních úmrtí nebo infarktu myokardu, což bylo primárním cílem studie. Avšak

vedla ke snížení potřeby laserové léčby diabetické retinopatie a především k redukci rizika amputace. To bylo o 36 % nižší u pacientů užívajících fenofibrát (HR 0,64; 95 % CI 0,44 až 0,94) – k tomu podstatnou měrou přispěla i 47% redukce rizika amputací končetin provedených pod úrovní kotníku při absenci postižení velkých cév (HR 0,53; 95 % CI 0,30 až 0,94). Parametry rizika velkých amputací (nad kotníkem) se mezi sledovanými skupinami účastníků studie významně nelišily. K dalším zajímavostem patřilo také zjištění, že každých dalších 10 cm tělesné výšky diabetického pacienta je spojeno s 60% nárůstem rizika amputace ($p < 0,0001$). Také každé další tři roky věku pacienta zvyšují dané riziko o 30 % ($p < 0,0001$).

Rajamani K., Effects of fenofibrate on amputation events in Type 2 DM (FIELD study): a randomised controlled trial, Lancet 2009; 373: 1780-1788.