



Инновационные технологии для уменьшения риска сердечно-сосудистых осложнений у больных сахарным диабетом 2 типа



Сердечно-сосудистые осложнения считаются основной причиной смерти больных сахарным диабетом (СД), поэтому профилактика сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) на протяжении многих десятилетий является актуальной проблемой здравоохранения. В связи с этим обнадеживающими стали результаты долгосрочного исследования EMPA-REG OUTCOM, которые были представлены 27 мая 2016 г. на пресс-конференции, состоявшейся на базе ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России.

В мероприятии приняли участие ведущие отечественные и зарубежные эксперты в области эндокринологии: Иван Иванович ДЕДОВ, президент общественной организации «Российская ассоциация эндокринологов», директор Эндокринологического научного центра, главный специалист – эндокринолог Минздрава России, вице-президент Российской академии наук (РАН), академик РАН; Марина Владимировна ШЕСТАКОВА, заместитель директора по научной работе Эндокринологического научного центра, директор Научно-исследовательского института диабета, член-корреспондент РАН; Бернард ЗИНМАН (Bernard ZINMAN), руководитель Центра по лечению диабета больницы Маунт-Синай, профессор медицины Университета Торонто, глава научного комитета Всемирной федерации диабета; Гунтрам ШЕРНТАНЕР (Guntram SCHERNTHANER), профессор, заведующий кафедрой терапии Венского университета, заведующий отделением внутренней медицины госпиталя Rudolfstiftung (Вена), член Европейской исследовательской группы GUIDE, член Австрийской диабетической ассоциации.



Здравоохранение сегодня

Эффективная терапия сахарного диабета (СД) остается одной из наиболее актуальных задач национальной системы здравоохранения, что обусловлено не только значительным увеличением числа больных, но и высоким риском развития осложнений и смерти. Решение вопроса комплексной профилактики осложнений СД, в том числе и сердечно-сосудистых, важно и для улучшения качества жизни пациентов, и для экономики страны. Как отметил академик И.И. Дедов, расходы на такие значимые неинфекционные заболевания, как сердечно-сосудистые заболевания, СД, являются существенным бременем для бюджета любой страны. Однако с учетом важности проблемы сегодня в России делается все необходимое, чтобы новейшие мировые и отечественные разработки, инновационные технологии были внедрены в стандарты оказания высокопрофессиональной помощи пациентам с СД.

Согласно регистру больных СД, в нашей стране таковых насчитывается 4,3 млн. Из них 95% страдают СД 2 типа. Полные данные по России будут получены только к концу 2016 г., когда к онлайн-регистру подключатся все 85 регионов. На данный момент подключено только 75. По словам профессора М.В. Шестаковой, онлайн-регистр открывает новую возможность – отследить судьбу каждого пациента, включенного в базу данных.

Реальное количество больных может быть в два раза больше. Так, проведенное в 2014–2015 гг. всероссийское эпидемиологическое исследование NATION показало, что распространенность СД 2 типа в стране составляет 5,4%. Другое исследование по раннему выявлению диабета у пациентов с сердеч-

но-сосудистой патологией, проведенное совместно с московскими кардиологами, подтвердило взаимосвязь между сердечно-сосудистыми событиями и диабетом. В 15% случаев кардиологическим больным был поставлен диагноз СД 2 типа.

По данным регистра, среди причин смерти доминируют сердечно-сосудистые заболевания – 60% случаев при СД 2 типа, более 30% – при СД 1 типа. На втором месте у пациентов с СД 2 типа стоят онкологические заболевания, у пациентов с СД 1 типа – заболевания почек. Патология почек развивается у каждого третьего страдающего СД. Она в свою очередь является фактором риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ).

Приходится констатировать, что диабет снижает ожидаемую продолжительность жизни на шесть лет, при сочетании с ССЗ – в среднем на 12 лет по сравнению с таковой в общей популяции. Именно поэтому сегодня столь принципиальное значение имеет разработка противодиабетического препарата, который не только позволял бы эффективно контролировать глюкозу в крови, был безопасным, но и предупреждал бы развитие сердечно-сосудистых осложнений и снижал риск смерти от них.

Профессор Б. Зинман представил результаты рандомизированного клинического исследования EMPA-REG OUTCOM, проведенного в соответствии с требованиями Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA) и Европейского медицинского агентства (European Medicines Agency – EMA) к исследованиям сердечно-сосудистой безопасности новых противодиабетических

препаратов. В качестве исследуемого препарата был взят эмпаглифлозин.

Эмпаглифлозин относится к ингибиторам натрий-глюкозного котранспортера 2 типа (SGLT-2). По словам Б. Зинмана, на сегодняшний день это единственное исследование такого уровня для препарата класса ингибиторов SGLT-2. Результаты аналогичных исследований с другими противодиабетическими препаратами, например TECOS¹ с ингибитором дипептидилпептидазы 4 ситаглиптином или ELIXA² с инъекционным агонистом глюкагоноподобного пептида 1 ликсисенатидом, продемонстрировали лишь нейтральный эффект или безопасность в отношении риска сердечно-сосудистой смерти.

В исследовании EMPA-REG OUTCOM³ участвовали 530 центров из 42 стран. В него были включены 7020 пациентов с СД 2 типа и подтвержденными ССЗ (у 50% – инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца, инсульт, стенокардия в анамнезе), более половины из них страдали диабетом более 10 лет.

Больные были рандомизированы в соотношении 1 : 1 : 1 на три группы. На фоне стандартной терапии первая группа получала эмпаглифлозин в дозе 10 мг/сут, вторая – эмпаглифлозин в дозе 25 мг/сут, третья – плацебо.

Первичная конечная комбинированная точка включала три неблагоприятных сердечно-сосудистых события (МАСЕ): сердечно-сосудистая смерть, нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт. Медиана длительности наблюдения – 3,1 года. Вторичная конечная точка – комбинация одной первичной конечной точки и госпитализации по поводу сердечной недостаточности.

¹ Scirica B.M., Bhatt D.L., Braunwald E. et al. Saxagliptin and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus // N. Engl. J. Med. 2013. Vol. 369. № 14. P. 1317–1326.

² Pfeffer M.A., Claggett B., Diaz R. et al. Lixisenatide in patients with type 2 diabetes and acute coronary syndrome // N. Engl. J. Med. 2015. Vol. 373. № 23. P. 2247–2257.

³ Zinman B., Wanner C., Lachin J.M. et al. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes // N. Engl. J. Med. 2015. Vol. 373. № 22. P. 2117–2128.



Здравоохранение сегодня

Результаты в двух группах эмпаглифлозина были объединены и оказались во многом неожиданными для исследователей, исходивших из гипотезы, что эмпаглифлозин не хуже плацебо в отношении достижения первичной конечной точки. Эмпаглифлозин продемонстрировал кардиопротективное преимущество.

На фоне терапии эмпаглифлозином отмечено статистически значимое снижение риска наступления трех основных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий первичной комбинированной конечной точки – на 14% (рис. 1). Коэффициент риска 0,86 при 95,2%-ном доверительном интервале (ДИ) 0,74–0,99, $p = 0,0382$.

Эмпаглифлозин с высокой статистической достоверностью ($p < 0,0001$) уменьшал риск сердечно-сосудистой смерти на 38%

(рис. 2). Коэффициент риска 0,62 (95% ДИ 0,49–0,77).

Кроме того, прием эмпаглифлозина позволил снизить уровень общей смертности на 32% и частоту госпитализаций по причине сердечной недостаточности на 35%.

«Таким образом, на данный момент эмпаглифлозин является единственным сахароснижающим препаратом, который продемонстрировал статистически значимое снижение не только сердечно-сосудистых рисков, но и смертности», – констатировал профессор Б. Зинман.

Данные подгруппового анализа показали и нефропротективное действие препарата – эмпаглифлозин предупреждал прогрессирование хронической болезни почек.

Профессор Г. Шернтанер отметил, что сегодня проблема про-

грессирования заболеваний почек у пациентов с СД приобретает все большую актуальность. Если в 1980-е гг. больных СД на гемодиализе было мало, к 2006-му цифры достигли пиковых значений. В европейских странах в настоящее время 30–50% больных СД находятся на гемодиализе. Причина – увеличение продолжительности жизни пациентов благодаря современным методам лечения. «Чтобы предотвратить развитие заболевания почек, нужны хороший гликемический контроль и контроль артериального давления, кроме того, пациент не должен курить», – подчеркнул Г. Шернтанер.

Далее выступающий обратил внимание аудитории на характеристики участников исследования EMPA-REG OUTCOM: у 74% больных СД 2 типа функция почек была сохранной (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) > 60 мл/мин/1,73 м²), однако у 8,4% из них выявлена макроальбуминурия (экскреция альбумина > 300 мг/сут); у 26% – отмечено снижение почечной функции (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²), у 46,6% из них установлена нормаальбуминурия (экскреция альбумина < 30 мг/сут). Полученные данные свидетельствуют, что снижение СКФ и микро- и макроальбуминурии связаны, однако эта связь не прямая. Поэтому для оценки почечного статуса необходимо определять и СКФ, и уровень экскреции альбумина.

В исследовании выраженное почечное заболевание определялось при СКФ < 60 мл/мин/1,73 м² и наличии макроальбуминурии. Результаты анализов продемонстрировали нефропротективное преимущество эмпаглифлозина над плацебо. В частности, на фоне терапии эмпаглифлозином в когорте пациентов с нарушенной почечной функцией и макроальбуминурией достоверно сни-

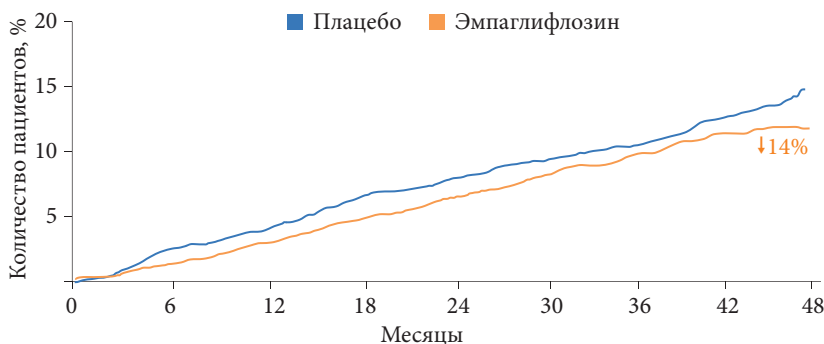


Рис. 1. Достижение первичной конечной комбинированной точки

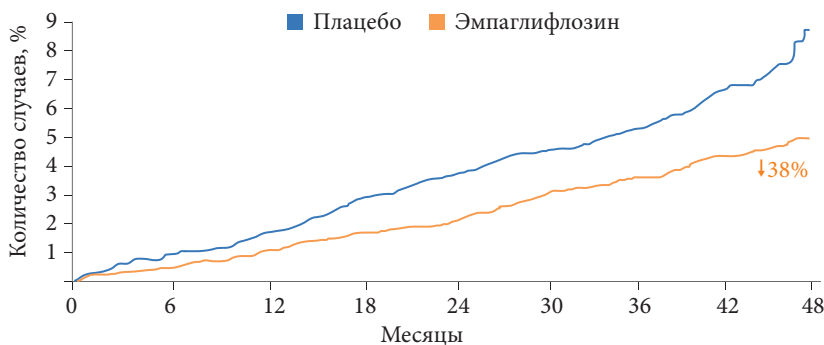


Рис. 2. Смерть по причине сердечно-сосудистого события

⁴ Wanner C., Lachin J.M., Fitchett D.H. et al. Empagliflozin and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease // J. Am. Soc. Nephrol. 2015. Vol. 26. Abstract Edition. P. B1. Oral Abstr. HI-OR01.



Здравоохранение сегодня

зились следующие показатели: на 31% – дебют или ухудшение нефропатии или сердечно-сосудистая смерть; на 32% – дебют или ухудшение нефропатии; на 31% – прогрессирование макроальбуминурии; на 42% – удвоение сывороточного креатинина; на 50% – начало заместительной почечной терапии; на 45% – удвоение сывороточного креатинина, начало заместительной почечной терапии или смерть в результате почечного события⁴.

Только по одному параметру – дебют макроальбуминурии у пациентов с нормоальбуминурией – не удалось достичь статистически достоверного снижения, что, по словам профессора Г. Шертанера, вполне ожидаемо, поскольку для выявления ухудшения данного показателя требуется чуть больше времени.

«На сегодняшний день эмпаглифлозин – единственный сахароснижающий препарат, который продемонстрировал невероятное улучшение почечной составляющей у пациентов с СД 2 типа. Теперь у нас появилась возможность использовать один препарат и для коррекции СД 2 типа, и для снижения риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и смерти от них, и для профилактики прогрессирования заболеваний почек», – констатировал выступающий.

Отвечая на вопросы журналистов, Б. Зинман и Г. Шертанер отметили, что эмпаглифлозин, несмотря на эффективность в моно- и комбинированной терапии, включая инсулин, предназначен только для лечения СД 2 типа. На вопрос о возможном применении эмпаглифлозина в качестве препара-

та стартовой терапии профессор Б. Зинман высказался за назначение ингибитора SGLT-2 в комбинации с метформином или ингибитором ДПП-4.

Профессор М.В. Шестакова в свою очередь пояснила, что в последних национальных клинических рекомендациях тактика лечения больных СД 2 типа предусматривает в дебюте заболевания монотерапию определенными классами препаратов, в качестве альтернативы – использование ингибиторов SGLT-2. В 2017 г. Совет экспертов Российской ассоциации эндокринологов будет пересматривать алгоритмы ведения больных СД 2 типа, одновременно с этим будет решаться вопрос об изменении статуса ингибиторов SGLT-2 – с альтернативных препаратов на препараты первой линии. 🌐

Интернет-магазин медицинской книги

www.mbookshop.ru



- 🌀 Только **НОВИНКИ**
- 🌀 Книги **ЛУЧШИХ** медицинских издательств

- 🌀 Ежедневное обновление
- 🌀 Без регистрации
- 🌀 **ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ** подход к расчету доставки
- 🌀 Подарки и **СКИДКИ** покупателям
- 🌀 Приятный интерфейс и **УДОБНЫЙ** поиск

Не тратьте время на поиск книг в магазинах вашего города.
Зайдите к нам!