

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ПО ИТОГАМ ПЕРВОЙ РАБОЧЕЙ ВСТРЕЧИ ПО МЕДИКАМЕНТОЗНОМУ ЛЕЧЕНИЮ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ РЕТИНОПАТИИ ПРИ СД2 (ПРАГА 10–12 ОКТЯБРЯ 2010)

10–12 октября 2010 года в рамках образовательного проекта «Диабет и глаз», основанного на базе мультимедийного офтальмологического портала Орган зрения www.organum-visus.com, для систематизации знаний о сахарном диабете и выработки тактики ведения пациентов с диабетической ретинопатией, была проведена рабочая встреча экспертов в области офтальмологии и практических врачей-офтальмологов с участием эндокринологов.

Собравшиеся были проинформированы о результатах проделанной работы в рамках образовательной работы проекта «Диабет и глаз». Проведён Круглый стол с участием экспертов в области ведения пациентов с диабетической ретинопатией. Записи лекций экспертов будут размещены в свободном доступе в разделе «Диабет и глаз» сайта www.organum-visus.com в декабре 2010 года.

Прошло обсуждение лекций по эпидемиологии СД, алгоритмах ведения пациентов с СД эндокринологом, представлены последние данные регистра пациентов с диабетом и диабетической ретинопатией, в частности, анализ результатов скрининга пациентов с СД.

По данным Государственного регистра РФ на 01.01.2010 количество пациентов с сахарным диабетом 1-го типа составляет 297 794 человек, сахарным диабетом 2-го типа — 2 823 524 человек. Количество пациентов с диабетической ретинопатией среди взрослых (18 лет и старше) с СД 1-го типа составляет 77 677 человек, с СД 2-го типа — 533 089 человек

По представленным данным подчеркнуто несоответствие между числом пациентов с ДР в реестре и реальным количеством ДР, полученным в результате скрининга, что указывает на необходимость принятия соответствующего комплекса мер, направленных на раннюю диагностику и выявление диабетического поражения сетчатки.

В рамках рабочей встречи было заслушано сообщение о базовой терапии СД. Рассмотрено отличие подходов к терапии 1-го и 2-го типа сахарного диабета. Так, если компенсация углеводного обмена у пациентов с СД 1-го типа снижает прогрессирование ДР до 63 % (по данным исследования DCCT), то при СД 2-го типа контроль глюкозы снижает прогрессирование ДР лишь на 17–23 % (по данным исследования UKPDS). Для сравнения, в исследовании ADVANCE (NCT00145925), также с участием пациентов с сахар-

ным диабетом 2-го типа, не было получено значимого влияния гликемического контроля на конечные точки, связанные со зрением, также не было продемонстрировано положительного влияния интенсивного контроля АД на прогрессирование диабетической ретинопатии.

Существующие на сегодняшний день подходы недостаточно эффективны для профилактики ДР. В исследовании STENO2, несмотря на интенсивное лечение (многофакторный подход к терапии СД2) сахароснижающими, антигипертензивными препаратами и статинами, соблюдение диеты и модификацию образа жизни в течение 13 лет, прогрессирование ДР составило 51 %. Это указывает на необходимость поиска новых методов снижения прогрессирования ДР.

Были доложены результаты международных рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых исследований FIELD и ACCORD EYE.

В исследовании FIELD терапия фенофибратом достоверно снизила общую потребность в лазерной коагуляции сетчатки на 37 % для всей популяции, на 30 % для пролиферативной ретинопатии и снизила прогрессирование ДР на 79 %.

На основании первых клинических данных полученных в ходе исследования FIELD было запланировано исследование ACCORD EYE (NCT00542178)¹, его задачей было изучение влияния различных стратегий лечения на прогрессирование диабетической ретинопатии: интенсивного контроля гликемии, АД и применения фенофибрата после коррекции дислипидемии статинами.

Акцент в исследовании на анализ прогрессирования диабетического поражения сетчатки был связан с тем фактом, что ретинопатия сопутствует или предшествует системным микрососудистым осложнениям, таким как почечная недостаточность, а также макрососудистым осложнениям и нейропатии. Таким образом, отчет об исследовании ACCORD-EYE имеет огромное значение, особенно учитывая растущую распространенность сахарного диабета из-за старения населения и большей распространенности среди молодого населения, связанной с проблемами ожирения.

Неожиданно в результатах исследования было выявлено, что строгий контроль АД не влиял на прогрессирование ретинопатии. Строгий контроль глюкозы снизил прогрессирование ДР на 33 %, но повысил

риск смерти от ССЗ на 22 % достоверно и увеличил риск тяжелой гипогликемии в 3 раза

Были получены вдохновляющие результаты — применение фенофибрата на 40 % снизило прогрессирование ретинопатии через 4 года наблюдения. В исследовании ACCORD-EYE эффективность фенофибрата не зависела от выраженности гликемии.

ACCORD-EYE доказал, что добавление фенофибрата к действующим стандартам медицинской помощи значительно снижает прогрессирование диабетической ретинопатии

Лекарственные препараты, применяемые в исследовании, были безвозмездно предоставлены компаниями-производителями; компании-производители не участвовали ни в разработке дизайна, ни в проведении исследования, сборе или анализе данных, ни в подготовке отчета.

В рамках рабочей встречи был заслушан доклад Rafael Simó «Новые подходы к патогенезу и лечению диабетической ретинопатии» о возможных механизмах действия фенофибрата.

Представлены результаты экспериментальной работы, доказывающие положительное влияние фенофибратов на состояние внутреннего и наружного гематоретинального барьеров, важнейший механизм в патогенезе развития ДР. Доклад вызвал живую дискуссию.

Доказательная исследовательская база применения фенофибрата и представленный многолетний

клинический опыт профессора Simó расширили представления врачей о применении этого препарата у пациентов СД2 и ДР.

В программе рабочей встречи было проведено запланированное обсуждение 4 вопросов, касающихся взаимодействия офтальмолога и эндокринолога, врача и пациента, использование в повседневной практике данных многоцентровых исследований.

Собравшиеся поделились собственным опытом применения фенофибрата в качестве медикаментозного лечения пациентов с непролиферативной ДР и дополнения к панретинальной лазерной коагуляции с целью улучшения и стабилизации функционального результата.

Выработана общая позиция о целесообразности назначения фенофибрата пациентам с ДР, не столько для коррекции дислипидемии, но и с целью снижения риска прогрессирования ДР (Результаты многоцентровых исследований FIELD и ACCORD EYE. Уровень доказательности 1A) в первую очередь у пациентов с непролиферативной ДР.

Учитывая невозможность проведения многих диагностических процедур в условиях реальной клинической практики, эксперты допускают назначение фенофибрата пациентам без контроля уровня липидов, при условии отсутствия тяжелой почечной, печеночной недостаточности, острого панкреатита, холецистита и других острых состояний требующих немедленной госпитализации.