



Tomasz Kobosz, 2017-06-20 12:35

Real World Evidence:

Skuteczniej chronić serca diabetyków



Fot. Thinkstock

Opublikowano wyniki międzynarodowego badania CVD-REAL, obejmującego ponad 300 tys. pacjentów z cukrzycą typu 2. Eksperci podkreślają szczególną wagę tego badania. Co warto wiedzieć na jego temat?

CVD-REAL to pierwsze tak duże badanie prowadzonego w ramach rzeczywistej praktyki klinicznej (Real World Evidence - RWE). Jego celem była ocena ryzyka hospitalizacji z powodu niewydolności serca i zgonu z dowolnej przyczyny u pacjentów z cukrzycą typu 2 otrzymujących nową klasę leków przeciwcukrzycowych - **inhibitory SGLT-2** (SGLT-2i), tzw. flozyny.

- Siła badań prowadzonych w ramach rzeczywistej praktyki klinicznej (RWE) jest ogromna. Wynika to przede wszystkim z wielkiej liczebności oraz metod statystycznych, które pozwalają na uniknięcie błędów. Nie ma obecnie podobnych, randomizowanych, badań dotyczących tej grupy leków o takiej sile i nie dotyczy to tylko leków diabetologicznych, ale także szeroko pojętej farmakologii. Moc statystyczna badań RWE zmieni myślenie lekarskie w przyszłości - mówi prof. **Stefan Grajek**, kierownik I Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

W ramach badania CVD-REAL analizie poddano dane dotyczące ponad 300 tys. pacjentów z sześciu krajów, spośród których u 87% nie stwierdzano wcześniej choroby układu sercowo-naczyniowego. Wykazały one, że w tak szerokiej populacji pacjentów z cukrzycą typu 2 stosowanie SGLT-2i (dapagliflozyny, kanagliflozyny i empagliflozyny) zmniejszało częstość **hospitalizacji** z powodu niewydolności serca o 39% i **zgonu** z dowolnej przyczyny o 51% w porównaniu z innymi lekami stosowanymi w cukrzycy typu 2. Dla złożonego punktu końcowego obejmującego niewydolność serca i zgon z dowolnej przyczyny redukcja ta

wyniosła 46%.

- Dane z tzw. codziennej praktyki lekarskiej pochodzące od setek tysięcy pacjentów utwierdzają nas w przekonaniu, że inhibitory SGLT-2, tzw. flozyny, zmniejszają śmiertelność i liczbę epizodów sercowo-naczyniowych. Po drugie, sugerują, że mamy do czynienia z efektem klasy, bo pozytywny sygnał pochodzi z różnych krajów, gdzie stosowano odmienne leki z tej grupy. Korzyści odnieśli także pacjenci bez wcześniejszej diagnozy choroby niedokrwiennej serca i z umiarkowanym ryzykiem sercowo-naczyniowym. To ważne informacje dla lekarzy opiekujących się pacjentami z cukrzycą w Polsce i w innych krajach - mówi prof. **Maciej Małecki**, kierownik Katedry i Kliniki Chorób Metabolicznych UJCM.

Na całym świecie na cukrzycę choruje obecnie około 415 mln dorosłych. Szacuje się, że do 2040 roku liczba ta wzrośnie do 642 mln. Ryzyko wystąpienia niewydolności serca u osób z cukrzycą typu 2 jest dwu-, a nawet trzykrotnie wyższe niż w populacji ogólnej. W tej grupie wyższe jest również ryzyko **zawału serca lub udaru mózgu**, a około 50% zgonów u osób z cukrzycą typu 2 jest spowodowanych chorobami układu sercowo-naczyniowego.

Inhibitory SGLT2 działają poprzez **zwiększenie wydalania glukozy z moczem**. Efektem jest obniżenie glikemii, masy ciała oraz ciśnienia tętniczego. Są to leki podawane raz na dobę doustnie, najczęściej w skojarzeniu z metforminą. „Słodszy” mocz może być jednak przyczyną infekcji dróg moczowych i rodnych, dlatego podczas stosowania flozyn zalecana jest szczególna dbałość o higienę.