

ACCORD Eye Study

Επιβράδυνση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας σε ασθενείς υψηλού καρδιαγγειακού κινδύνου

Η μελέτη ACCORD¹ (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes) είναι μια σημαντική κλινική μελέτη που συμπεριέλαβε 10.251 ασθενείς με τύπου 2 ΣΔ με χαρακτηριστικά υψηλού κινδύνου για καρδιαγγειακά συμβάματα (έμφραγμα μυοκαρδίου, εγκεφαλικό). Η μελέτη αξιολόγησε 3 εντατικές θεραπευτικές στρατηγικές σε μια προσπάθεια περαιτέρω μείωσης των καρδιαγγειακών συμβαμάτων



ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΧΑΡΩΝΗΣ,

M.D., διπλ. American & European Boards of Ophthalmology, διευθυντής Τμήματος Αμφιβληστροειδούς & Οφθαλμικής Γενετικής Χειρουργική Υαλοειδούς - Αμφιβληστροειδούς Οφθαλμικές Φλεγμονές, Ιατρικό Ινστιτούτο Οφθαλμολογίας Athens Vision

Συγκεκριμένα, μελέτησε το θεραπευτικό αποτέλεσμα της εντατικής ρύθμισης του σακχάρου (μέση γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη 6.4% σε σχέση με ομάδα ελέγχου 7.5%), της εντατικής ρύθμισης της αρτηριακής πίεσης σε απόλυτα φυσιολογικά επίπεδα (στόχος συστολικής πίεσης κατώτερος των 120 mmHg σε σχέση με στόχο κάτω των 140 mmHg στην ομάδα ελέγχου), καθώς και της εντατικής ρύθμισης των λιπιδίων (χορήγηση συνδυασμού fenofibrate και simvastatin σε σχέση με ομάδα ελέγχου με αποκλειστική χρήση simvastatin).

Συνολικά καμία από τις εντατικές θεραπευτικές πρακτικές δεν οδήγησε σε στατιστική μείωση των καρδιαγγειακών συμβαμάτων. Τουναντίον, κατά τη διάρκεια των 3.5 ετών παρακολούθησης των ασθενών διαπιστώθηκε μεγαλύτερος κίνδυνος θανάτου ή/και κλινικά επικίνδυνης υπογλυκαιμίας στην ομάδα ασθενών με «υπερεντατική» ρύθμιση του σακχάρου. Η πρώτη ανάγνωση των αποτελεσμάτων αυτών σίγουρα προβληματίζει, θα επιχειρήσουμε όμως παρακάτω μια περισσότερο ορθολογική αξιολόγηση των συμπερασμάτων της μελέτης.

Η ACCORD Eye Study² συμπεριέλαβε μια υπο-ομάδα 2.856 ασθενών που ως πρωταρχικό ερευνητικό στόχο είχε την καταγραφή της εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας σε μια





Όσον αφορά το κομμάτι «υπερεντατικής» ρύθμισης του σακχάρου επιβεβαιώνεται για πρώτη φορά η κλινική υποψία ότι ο αυστηρός έλεγχος του σακχάρου ακόμη και σε τύπου 2 διαβητικούς ασθενείς (με κατά μέσο όρο πάνω από 10 έτη διαβήτη) επιτυγχάνει επιβράδυνση της αμφιβληστροειδοπάθειας

προοπτική 4 ετών παρακολούθησης μεταξύ των 3 θεραπευτικών στρατηγικών. Εδώ η «υπερεντατική» ρύθμιση του σακχάρου επιβράδυνε σε στατιστικά σημαντικό βαθμό την εξέλιξη της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (από 10.4% σε 7.3% στην 4ετία). Κατ'αντιστοιχία η συνδυασμένη αντιλιπιδαιμική αγωγή (simvastatin και fenofibrate) επίσης επιβράδυνε σημαντικά την διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (από 10.2% σε 6.5% στην 4ετία). Από την άλλη πλευρά η εντατική ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης δεν τροποποίησε την εξέλιξη της διαβητικής οφθαλμοπάθειας.

Τί σημαίνουν όλα αυτά για τον ενήλικο ασθενή με τύπου 2 ΣΔ που πληρεί τα κλινικά χαρακτηριστικά της συγκεκριμένης πολυκεντρικής μελέτης; Καταρχήν όσον αφορά το κομμάτι «υπερεντατικής» ρύθμισης του σακχάρου επιβεβαιώνεται για πρώτη φορά η κλινική υποψία ότι ο αυστηρός έλεγχος του σακχάρου ακόμη και σε τύπου 2 διαβητικούς ασθενείς (με κατά μέσο όρο πάνω από 10 έτη διαβήτη) επιτυγχάνει επιβράδυνση της αμφιβληστροειδοπάθειας. Στοιχειοθετείται επίσης για πρώτη φορά ο «ανεξάρτητος» ρόλος της συνδυασμένης αντιλιπιδαιμικής αγωγής στην επιβράδυνση της οφθαλμικής νόσου.

Σημειώνεται ότι ο θεραπευτικός ρόλος της αγωγής αυτής ήταν ανεξάρτητος του ελέγχου της υπεργλυκαιμίας, δεν μπορεί δηλ. να αποδοθεί στη βέλτιστη ρύθμιση του σακχάρου. Η προσθήκη του fenofibrate αυξάνει τα επίπεδα της HDL χοληστερίνης και μειώνει τα τριγλυκερίδια και φαίνεται πως δρα συνεργικά με το simvastatin που ελαττώνει την LDL χοληστερίνη.

Από την άλλη πλευρά η μελέτη δεν στοιχειοθετεί την «υπερεντατική» ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης στον ασθενή αυτό, τουλάχιστον στα επίπεδα της συστολικής πίεσης κάτω των 120 mmHg. Τα αποτελέσματα αυτά καθοδηγούν πλέον τον θεράποντα ιατρό με βάση τις επιταγές της σύγχρονης ιατρικής πράξης «βασισμένη σε ενδείξεις».

Τί διαφοροποιεί όμως την διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια από τα καρδιαγγειακά συμβάματα και γιατί τα αποτελέσματα της ACCORD στο σύνολό της δεν ήταν το ίδιο ευνοϊκά; Ακρογωνιαίος λίθος της συγκεκριμένης μελέτης υπήρξε το κατά πόσο η ρύθμιση της υπεργλυκαιμίας και των συνοδών παραγόντων κινδύνου (υπέρταση, υπερλιπιδαιμία) έχουν τις ίδιες συνέπειες τόσο σε επίπεδο μικροαγγειακών (αμφιβληστροειδοπάθεια), όσο και μακροαγγειακών (π.χ. έμφραγμα) επιπλοκών.

Η ACCORD έδειξε ότι οι εξελισσόμενες αλλοιώσεις σε επίπεδο μικροαγγείων του αμφιβληστροειδούς επηρεάζονται από τα θεραπευτικά σχήματα που μελετήθηκαν, κάτι που δεν ισχύει σε επίπεδο μακροαγγείων (στεφανιαία κυκλοφορία καρδιάς), τουλάχιστον στη δεδομένη προοπτική χρονού που μελετήθηκε. Αυτή από μόνη της η διαφορά έχει μεγάλη αξία ως προς τη κατανόηση της σύνθετης νόσου που καλούμε «σακχαρώδη διαβήτη».

Συμπερασματικά η μελέτη ACCORD και τα αποτελέσματά της έχουν πλέον θέση στη σύγχρονη θεραπευτική προσέγγιση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας και υπογραμμίζει τη σημασία μιας «ολιστικής» αντιμετώπισης της πάθησης τόσο από πλευράς οφθαλμιάτρου, όσο και διαβητολόγου. x