

Исследование DCCT

- DCCT расшифровывается как Diabetes Control and Complications Trial (Исследование по контролю диабета и его осложнений).
- Это исследование является одним из крупнейших и наиболее важных в истории изучения сахарного диабета, а полученные результаты могут коренным образом изменить традиционные взгляды на лечение этого заболевания.
- Результаты исследования открывают широкие перспективы значительного улучшения здоровья и качества жизни людей, страдающих сахарным диабетом.

Исследование DCCT проводилось с 1982 по 1993 год и было посвящено изучению влияния различных режимов лечения сахарного диабета на частоту и степень тяжести поздних осложнений.

В исследовании было задействовано 29 различных центров США и Канады при участии 600 врачей и других специалистов. Стоимость этого исследования составила 168 миллионов долларов США.

Это - крупнейшее из когда-либо проводившихся исследований сахарного диабета. Но основными отличительными особенностями были не только его масштабы.

Благодаря оригинальной структуре исследования и тщательности, с которой оно проводилось, это исследование стало поворотным пунктом, открывшим новые горизонты в лечении сахарного диабета 1 типа.

Цели

1. Изучить эффективность интенсивной инсулинотерапии при сахарном диабете.
2. Выяснить влияние поддержания уровня глюкозы крови в пределах, максимально приближенных к нормальному уровню, на снижение частоты и тяжести поздних осложнений при сахарном диабете.
3. Изучить возможность предупреждения развития и последующего прогрессирования ретинопатии, как наиболее распространенного осложнения у больных сахарным диабетом.

Выборка

- Данное исследование, проведенное в течение 9 лет в США и Канаде, показывает, что, чем ниже значение гликированного гемоглобина, тем меньше риск развития осложнений сахарного диабета.
- Средняя продолжительность наблюдения за больными составила 6,5 лет. Изначально исследование планировалось на 10 лет. Однако, оно было завершено ранее намеченного срока в связи с получением статистически достоверных результатов, показывающих превосходство интенсивной инсулинотерапии над стандартной.
- В исследовании было включено 1441 человек с сахарным диабетом 1 типа в возрасте от 13 до 39 лет. Все участники были разделены на 2 группы:

Ø первая - пациенты со средним уровнем гликированного гемоглобина около 7%, получающие интенсивную инсулинотерапию (помповую или базис-болюсную инсулинотерапию) и без признаков осложнений, в частности ретинопатии (в дальнейшем она будет именоваться группой первичной профилактики) - 726 человек.

Уровень гликемии измерялся не менее четырёх раз в сутки и при необходимости регулировались дозы инсулина. Визиты в клинику осуществлялись раз в месяц, не менее раза в неделю участник созванивался с лечащим врачом. Уровень гликированного гемоглобина измерялся ежемесячно. Целевые значения уровня гликемии перед едой были 3,9-6,7 ммоль/л, гликированного гемоглобина 6%.

□ вторая - пациенты с уровнем гликированного гемоглобина 9% с обычным для того времени лечением в виде одной или двух инъекций инсулина в день (традиционная инсулинотерапия) и с признаками ретинопатии (группа вторичной профилактики) - 715 человек.

Во второй группе целью для участников было хорошее самочувствие, в том числе отсутствие симптомов гипогликемий и высоких значений сахара крови. Визиты в клинику проводились 1 раз в 3 месяца, глюкоза крови и мочи определялась ежедневно, также проводилось регулярное обучение пациентов. Уровень гликированного гемоглобина определялся, но результаты анализа не оглашались для участников исследования.

- В каждой группе одним пациентам назначалась традиционная терапия, а другим - интенсивная терапия.
- Целью традиционной терапии было клиническое благополучие - отсутствие симптомов гипер- или гипогликемии. Для этого использовались лишь одна или две инъекции инсулина в день, ежедневный самоконтроль, обучение принципам диетотерапии и лечебной физкультуры.
- При интенсивной терапии преследовались те же клинические цели, что и при традиционной терапии, а кроме того поддержание гликемии, максимально приближенной к уровню, который наблюдается у здорового человека.

Первичная профилактика		Вторичная профилактика	
Традиционная терапия	Интенсивная терапия	Традиционная терапия	Интенсивная терапия
378 пациентов	348 пациентов	352 пациента	363 пациента

До еды	Через 1 час после еды	Через 3 часа после еды
3,9-6,7 ммоль/л (70-120 мг/дл)	10 ммоль/л (180 мг/дл)	4,0 ммоль/л (65 мг/дл)

Пациенты	Первичная профилактика (726 пациентов)	Вторичная профилактика (715 пациентов)
Средний возраст	27 (13-39)	27 (13-39)
Давность диабета (сред.)	3	9
Подростки	18%	10%
Женщины	48%	47%
С признаками ретинопатии	0%	100%
Только микроаневризмы	0%	63%
Начальная стадия НПДР (Непролиферативная диабетическая ретинопатия)	0%	20%
Выраженная НПДР	0%	17%

Клинически выраженная нейропатия	12%	20%
Альбуминурия	3,5%	9,4%
Систолическое артериальное давление (сред.)	113	115
Диастолическое артериальное давление (сред.)	72	73
Холестерин, мг (сред.)	174	179
Липопротеиды высокой плотности, мг (сред.)	107	112
Доза инсулина (сред.)	0,62+/-0,25	0,71+/-0,24
Гликированный гемоглобин	8,8+/-1,7	9,0+/-1,5
НbA1c (сред.) (%) Гликемия, ммоль/л (сред.)	12,8+/-4,6	12,9+/-4,4

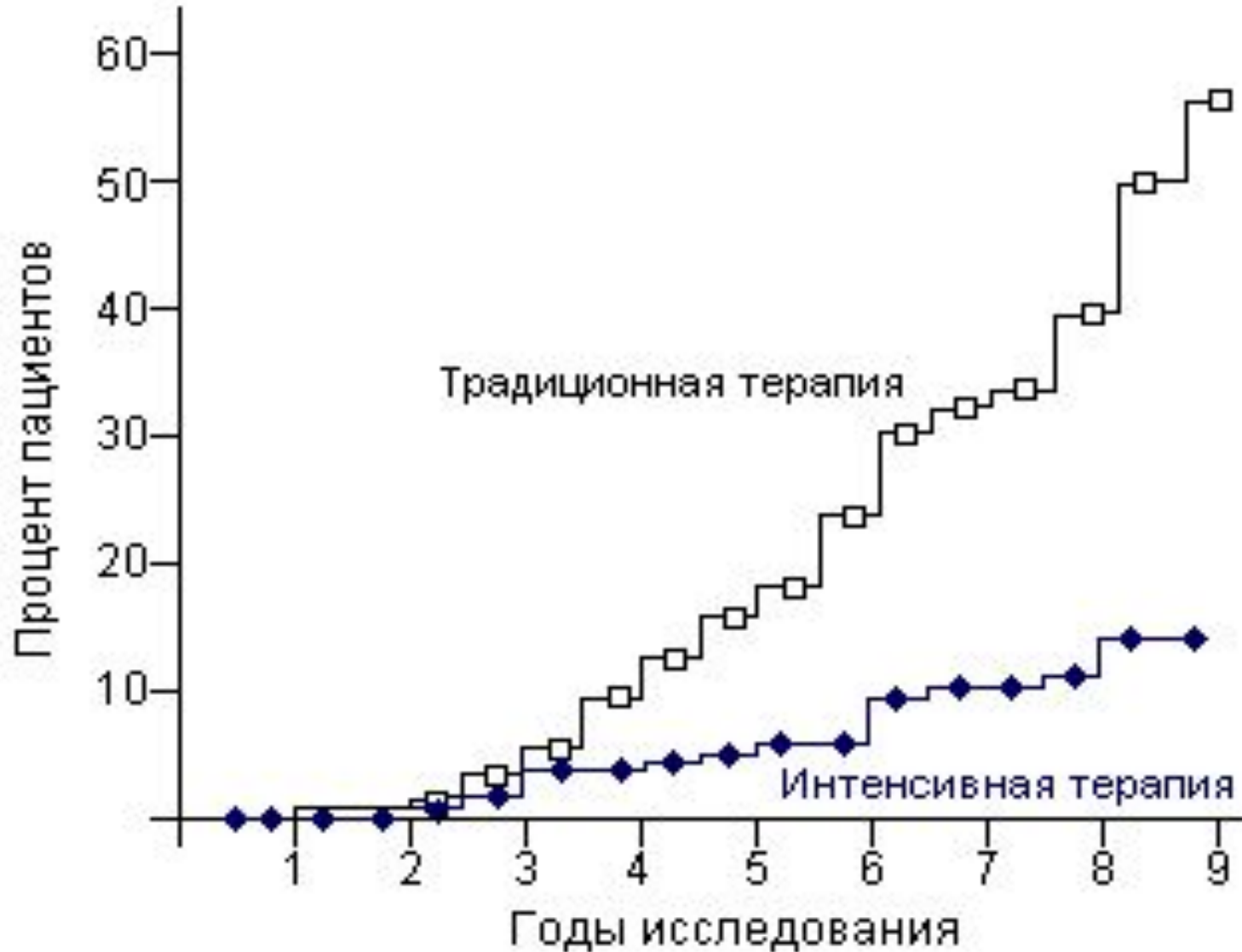
- Никто из обеих групп не испытывал снижения качества жизни, несмотря на возросшие требования к контролю диабета и повышению частоты развития эпизодов гипогликемий.
- При анализе качества жизни и психологических особенностей участников не было выявлено различий между группами, хотя пациенты в группе интенсивного лечения тратили больше времени на инъекции инсулина, измерения уровня глюкозы крови и визиты в клинику. Только те участники, у которых было три и более эпизода тяжелой гипогликемии с потерей сознания или судорогами, отмечали снижение качества жизни.

- Для большинства микрососудистых осложнений потребуется в среднем 83 года при уровне гликированного гемоглобина 7%; 42 года при 8%; 28 лет при 9%; 21 год при 10% и 18 лет при 11% гликированного гемоглобина. Из этого следует, что снижение на каждый процент уровня гликированного гемоглобина имеет важное значение, даже если ваш показатель HbA1C выше нормы.

Результаты

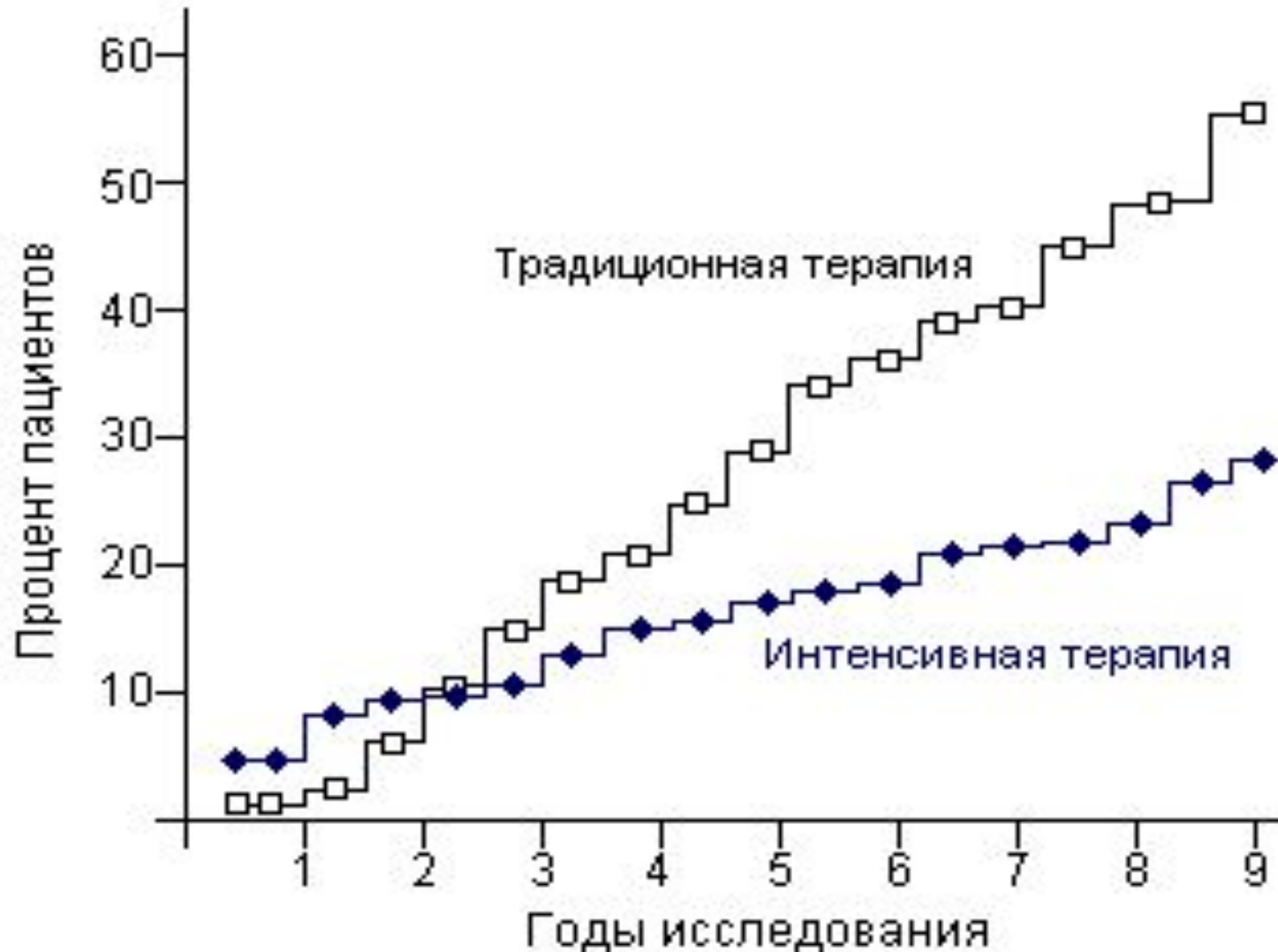
- У пациентов без диабетической ретинопатии (группа первичной профилактики) интенсивная терапия при частом измерении содержания глюкозы в крови снижала риск развития данного осложнения как минимум на 34%, а максимально - на 76% в зависимости от способов выявления исходной тяжести сахарного диабета.
- Результаты исследования показали, что интенсивное лечение диабета снижает на 45% частоту начальной или пролиферативной ретинопатии и заболеваний органов зрения, требующих проведения лазерного вмешательства. При проведении интенсивного лечения в группе первичной профилактики частота появления первых признаков ретинопатии уменьшилась на 27%.

Частота возникновения ретинопатии у пациентов, не имевших ее в начале исследования



- Интенсивная терапия также оказала благоприятное воздействие на пациентов, с признаками ретинопатии в начале исследования: у пациентов, находящихся на интенсивной терапии, прогрессирование ретинопатии выявилось на 54% реже, чем у пациентов, получающих традиционную терапию.

Частота возникновения ретинопатических изменений у пациентов с признаками ретинопатии в начале исследования

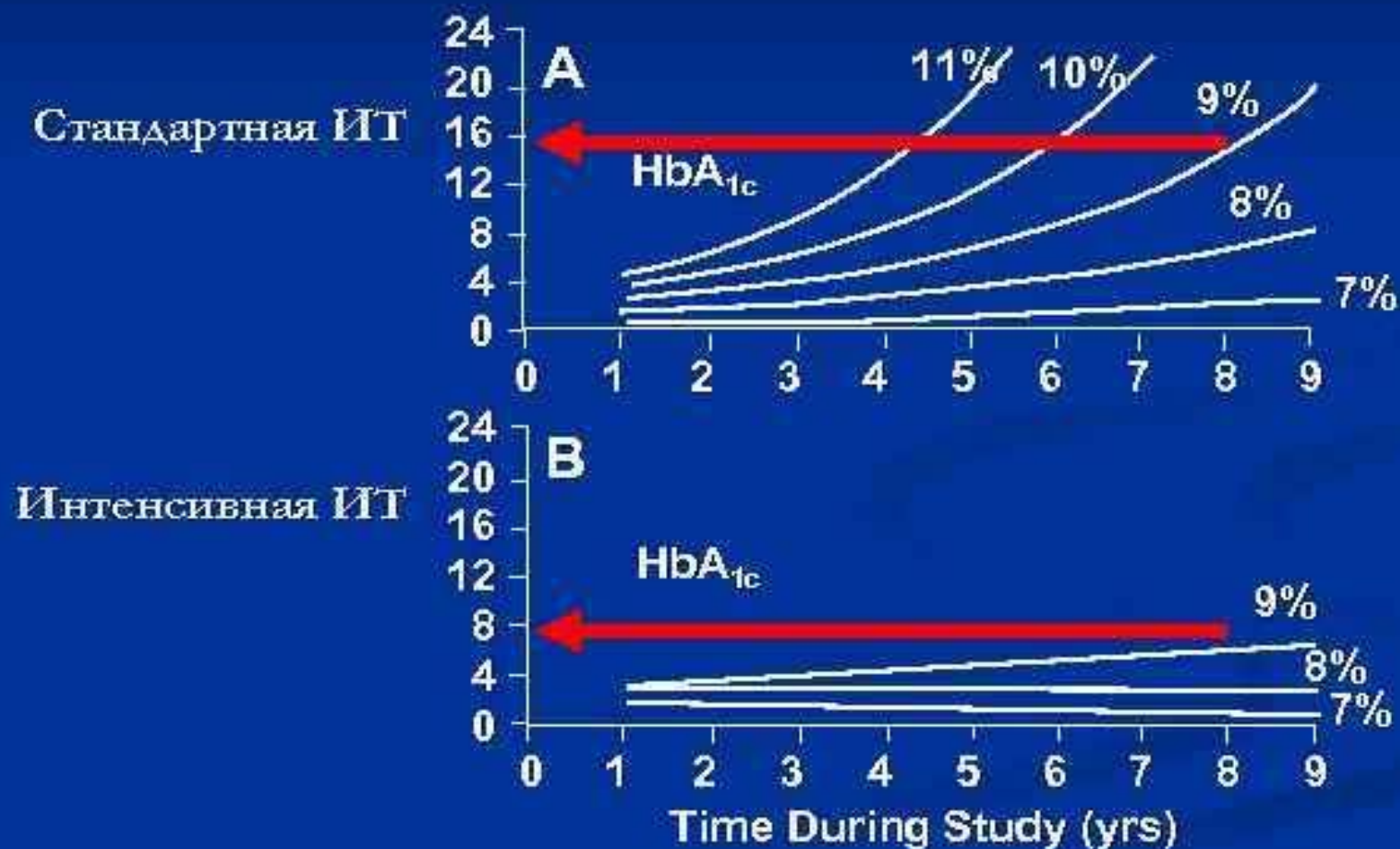


В двух объединенных группах интенсивной терапии:

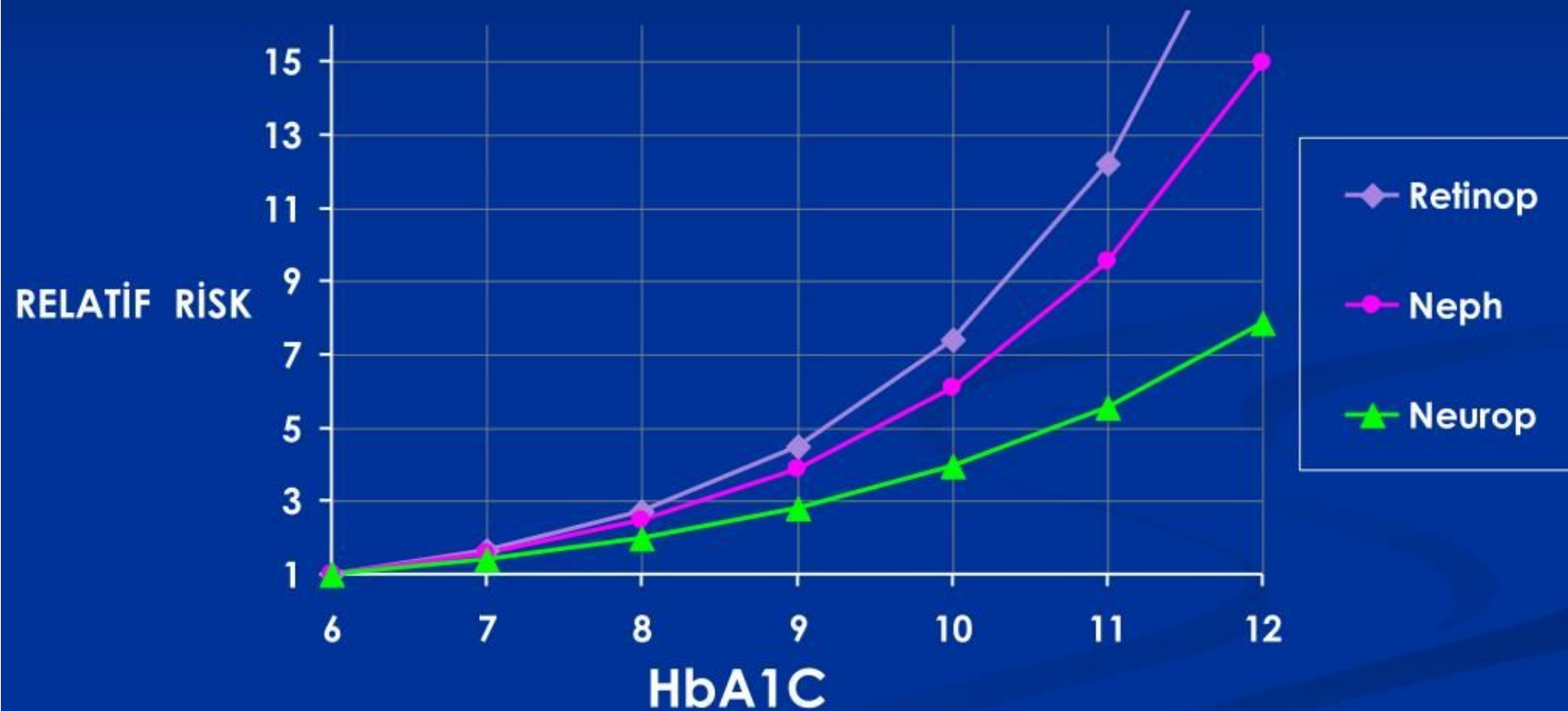
- ∅ развитие раннего поражения почек (микроальбумиурии) снизилось на 39%;
- ∅ серьезных поражений почек (альбуминурии) на 54%;
- ∅ поражение нервных волокон (полинейропатии) на 60%. В группе первичной профилактики этот риск уменьшился на 70%.
- ∅ риск развития эпизодов тяжелой гипогликемии, требующих помощи другого человека, возрос в 2-3 раза в группе.
- ∅ другая интерпретация данных показывает, что интенсивное лечение и контроль дают пациенту с сахарным диабетом 7,7 дополнительных лет зрения; 5,8 лет нормальной функции почек; 6,0 лет сохранения конечностей и 5,3 года жизни.

DCCT

Частота прогрессирования ретинопатии



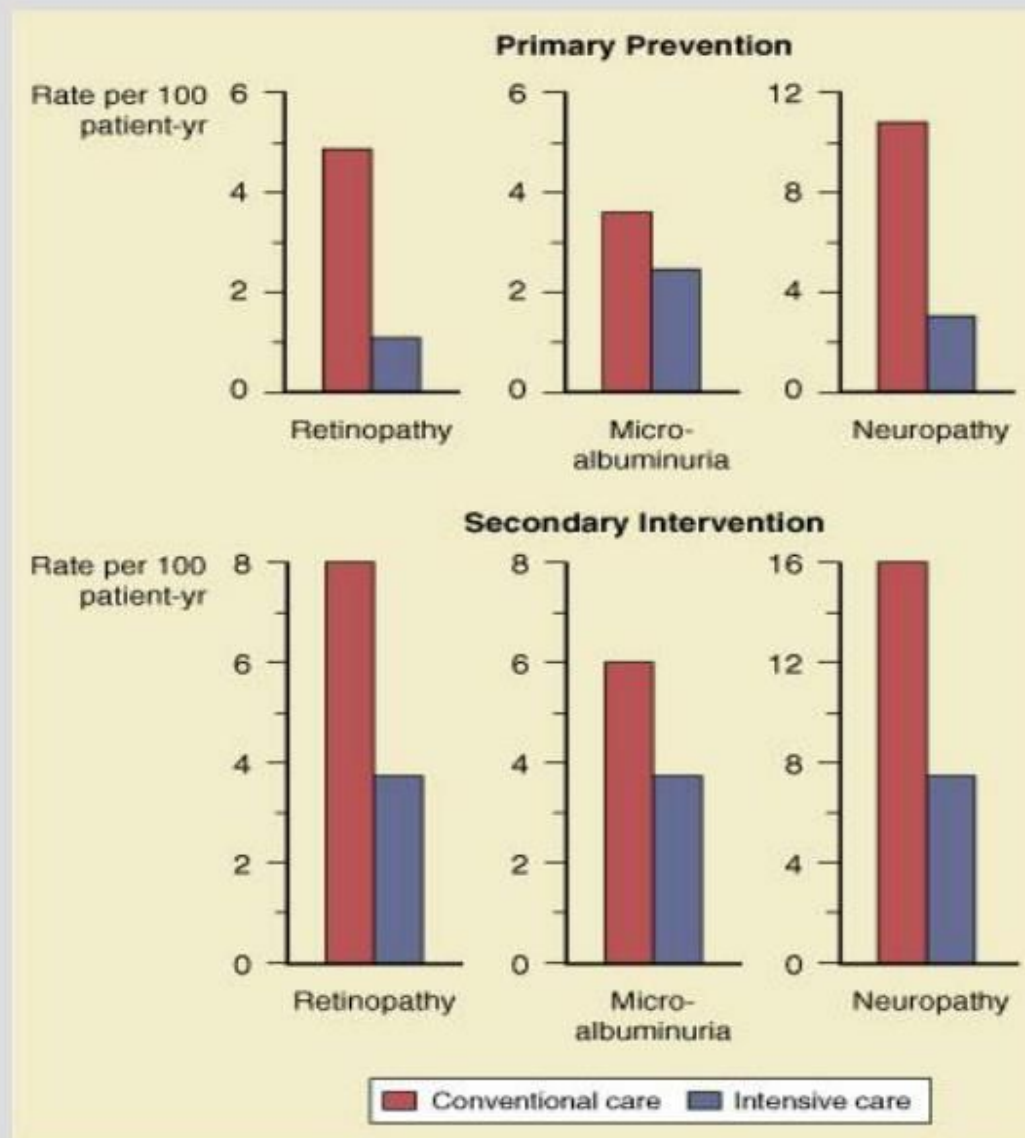
Diyabetik komplikasyonlar



DCCT Research Group, *N Engl J Med* 1993, 329:977-986.

ПРОФИЛАКТИКА

Результаты DCCT (Diabetes Control and Complications Trial)



- Во время интенсивного лечения уровни гликированного гемоглобина у пациентов были значительно ниже, чем при обычной терапии, хотя лишь у небольшого процента больных этот уровень достигал значений, характерных для лиц без сахарного диабета.
- Исследование показало устойчивую тенденцию к уменьшению осложнений со стороны крупных сосудов по мере снижения уровня сахара крови. Отмечалось относительно низкое число случаев поражения сердца, снижение уровня общего холестерина.

ИТОГИ

Результаты 10-летнего исследования бесспорно доказали, что частый самоконтроль и поддержание уровня глюкозы крови в пределах, близких к нормальным, приводит к значительному снижению риска поздних осложнений, вызванных сахарным диабетом, и уменьшению степени их тяжести.