Влияние применения статинов на эффективность вмешательств по изменению образа жизни с целью профилактики сахарного диабета 2-го типа: результаты анализа данных об участниках программы FIN-D2D

Источник: *Rautio N., Jokelainen J., Oksa H., et al.* Do statins interfere with lifestyle intervention in the prevention of diabetes in primary healthcare? One-year follow-up of the FIN-D2D project. BMJ Open. 2012 Sep 13;2(5). Available at: www.bmjopen.bmj.com/content/2/5/e001472.long

Цель исследования

Оценить связь между применением статинов и частотой развития сахарного диабета (СД) 2-го типа, а также изменением метаболизма глюкозы у лиц с высоким риском развития СД 2-го типа, у которых в течение 1 года в условиях первичного звена здравоохранения применялось вмешательство по изменению образа жизни.

Структура исследования

Проспективное обсервационное исследование, выполненное в 400 учреждениях первичного звена здравоохранения; продолжительность наблюдения 1 год.

Больные

Для участия в программе FIN-D2D отбирали лиц с высоким риском развития СД 2-го типа, который оценивался с помощью модифицированной шкалы FINDRISC (Finnish Diabetes Risk Score) с точкой разделения 15 баллов, а также на основании указаний в анамнезе на повышение концентрации глюкозы в крови натощак (ГКН), нарушенние толерантности к глюкозе, перенесенные осложнения сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) или гестационный СД.

Вмешательство

Вмешательство по изменению образа жизни включало консультирование по вопросам изменения образа жизни, которое выполняли либо в ходе групповых занятий, либо индивидуально. Посещения участниками исследовательского центра планировали в зависимости от их индивидуальных потребностей. В ходе консультаций обсуждались следующие темы: снижение и сохранение массы тела, частота приема пищи и ее качественный состав (например, использование пищевых волокон, жиров и поваренной соли), физическая активность, курение и потребление алкоголя. Кроме того, обсуждали особенности СД как заболевания в целом. Занятия в группах проводились в основном с целью поддержания массы тела или выполнения физических упражнений. Кроме того, в ходе групповых занятий читались лекции об изменении образа жизни при СД.

Критерии оценки/Клинические исходы

Частота развития СД 2-го типа, а также концентрация ГКН через 2 ч после приема 75 г глюкозы.

Основные результаты

В целом были обследованы 10 149 человек с повышенным риском развития СД 2-го типа. Из них 2798 человек, у которых по данным первого перорального теста на толерантность к глюкозе было подтверждено отсутствие СД, были включены в исследование, в ходе которого они наблюдались в течение 1 года.

В целом при включении в исследование статины принимали 484 (17,3%) больных. В этой группе участников в ходе наблюдения СД 2-го типа развился у 31 (7,5%), в то время как в отсутствие приема статинов СД развился у 126 (6,5%) (ОШ=1,17 при 95% ДИ от 0,78 до 1,76; p=0,442). Следует, однако, отметить, что при использовании статинов концентрация ГКН повышалась на 0,08 ммоль/л в отсутствие ее изменений в группе участников, не принимавших статины (различие между группами по уровню ГКН достигало 0,074 при 95% ДИ от 0,014 до 0,134); такое различие оставалось статистически значимым (p=0,042) и по данным анализа, выполненного с учетом возраста, пола, исходной концентрации ГКН, а также наличия или отсутствия ССЗ, применения препаратов для лечения артериальной гипертонии и/или ишемической болезни сердца, а также массы тела и ее изменений в течение 1 года.

Выводы

На фоне вмешательства по изменению образа жизни у лиц с высоким риском развития СД 2-гого типа не отмечено статистически значимых различий по частоте развития СД 2-го типа при приеме статинов и в отсутствие их применения. Однако статистически значимое увеличение концентрации ГКН при использовании статинов, несмотря на вмешательства по изменению образа жизни, позволяет предположить, что применение статинов неблагоприятно влияет на метаболизм глюкозы и может неблагоприятно влиять на эффективность вмешательств по изменению образа жизни у лиц с высоким риском развития СД 2-го типа.

Комментарий

Комментируя результаты исследования корреспондентам сайта heartwire, его автор N. Rautio сообщил, что полученные данные не следует интерпретировать как основание для отказа от применения статинов у больных с установленным диагнозом ССЗ или высоким риском его развития. Но при этом N. Rautio подчеркнул, что у лиц с высоким риском развития СД 2-го типа эффективны вмешательства по изменению образа жизни. Работники здравоохранения во всех случаях высокого риска развития СД 2-го типа должны применять вмешательства по изменению образа жизни (здоровое питание, отказ от курения и увеличение физической активности), но особенно такие мероприятия важны у лиц, принимающих статины.

Известно, что даже при очень высоком риске развития СД 2-го типа заболевание можно предотвратить за счет изменения образа жизни. Если человек, принимающий статины, беспокоится по поводу их возможных отрицательных эффектов, не следует прекращать прием препарата, но необходимо проконсультироваться с врачом и обсудить с ним возможные меры по уменьшению отрицательного влияния приема статинов на риск развития СД.

Следует отметить, что данное исследование имеет ряд ограничений. В первую очередь это связано с его наблюдательным характером. Как бы там ни было, с практической точки зрения, результаты исследования позволяют считать, что у лиц, имеющих несколько компонентов метаболического синдрома, необходимо постараться изменить образ жизни на более здоровый с целью предотвращения или уменьшения выраженности увеличения ГКН на фоне приема статинов. При этом следует помнить, что в ходе выполнения исследования JUPITER (Justification for the Use of Statins in Primary Prevention: An Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin) применение розувастатина по 20 мг 1 раз в сутки с целью первичной профилактики приводило к снижению риска развития тяжелых осложнений ССЗ и к снижению общей смертности на 20%. Причем почти у 40% участников исследования JUPITER имелся хотя бы один компонент метаболического синдрома.