

2006 szeptemberében az Európai Diabetes Társaság Kongresszusán nagy érdeklődés mellett került bemutatásra a DREAM (Diabetes REduction Assessment with ramipril and rosiglitazone Medication) vizsgálat.

A vizsgálat hátterét képezi a felismerés, hogy fizikai terheléssel, az étrendi előírások betartásával a csökkent szénhidrát-tolerancia az emberek több mint 50%-ában megelőzhető. Több klinikai vizsgálat során igazolódott, hogy metformin, acarabóz adásakor a diabetes kialakulása megelőzhető volt. A DREAM vizsgálat munkahipotézise, hogy ACE-gátló (ramipril) kezeléssel illetve thiazolidindion adásával megelőzhető a cukorbetegség kialakulása.

Az ACE-gátló csökkenti a vérnyomást, a kardiovaszkuláris morbiditást (szívelégtelenséget, szívinfarktust, és a HOPE vizsgálatban a diabetes kialakulásának gyakoriságát) és mortalitást. A thiazolidindion a PPAR gamma receptorokhoz kötődve növeli az inzulin szenzitivitást, csökkenti a lipolízist és növeli a preadipocyták képződését, mindezek mellett az emelkedett vércukorszintet is csökkentik.

A vizsgálat célja 15mg ramipril adás során észlelt friss diabetesek számának értékelése, vagyis annak vizsgálata, megelőzhető-e ramipril adással a diabetes kialakulása? További cél annak kutatása, hogy a rosiglitazon (8 mg/die) megelőzi-e a diabetes kialakulását? A kettős vak 2x2 ágú vizsgálatba 30 év feletti IGT (FPG <7 és 2 óra 7.8-11) és/vagy IFG (FPG 6.1-6.9) beteget vontak be. A 3 évig tartó vizsgálatban 21 ország 191 vizsgálóhelyéről 5269 beteg vett részt.

	<b>Összesen</b>	<b>Rami</b>	<b>Plac</b>	<b>Rosi</b>	<b>Plac</b>
<b>N</b>	<b>5269</b>	<b>2623</b>	<b>2646</b>	<b>2635</b>	<b>2634</b>
<b>Életkor</b>	<b>54.7</b>	54.7	54.7	54.6	54.8
<b>Nők</b>	<b>59.2%</b>	59.7	58.7	58.3	60.1
<b>IIGT (%)</b>	<b>57.5%</b>	57.7	57.3	57.1	57.9
<b>IIFG (%)</b>	<b>14.0%</b>	14.0	14.1	14.0	14.0
<b>IGT + IFG (%)</b>	<b>28.5%</b>	28.4	28.6	28.9	28.1
<b>Hypertonia</b>	<b>43.5%</b>	43.3	43.7	44.0	43.0
<b>Dohányzás</b>	<b>44.6%</b>	44.2	45.1	43.9	45.3
<b>Úlő foglalkozású</b>	<b>26.8%</b>	27.1	26.5	26.4	27.2
<b>SBP/DBP (Hgmm)</b>	<b>136/83</b>	136/83	136/83	136/83	136/84
<b>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>30.9</b>	30.9	30.9	30.8	31.0
<b>Testsúly (kg)</b>	<b>84.9</b>	84.8	85.0	84.8	85.0
<b>Waist/Hip (M)</b>	<b>0.96</b>	0.96	0.96	0.96	0.96
<b>Waist/Hip (F)</b>	<b>0.87</b>	0.86	0.87	0.86	0.87

<b>Éhomi Plazma Glukóz (mmol/l)</b>	<b>5.8</b>	5.83	5.84	5.84	5.83
<b>2 órás Plazma Glukóz (mM)</b>	<b>8.7</b>	8.66	8.71	8.68	8.67

A ramiprillal kezelték vérnyomásértéke szignifikánsan csökkent a placebo csoporthoz képest (128/78 vs 132/80 Hgmm), mindkét csoportban több mint 2,6 kg-os testsúlycsökkenést találtak. A ramiprillal kezelték közt 475, a placebo kapottak közt 517 cukorbeteg volt. Az összesített kockázat 9%-os csökkenést mutatott a kezelési periódus végén. A különböző időpontokban mért vércukorértékek közt nem volt szignifikáns különbség a placeboval és ramiprillal kezelt betegek közt. Mindenképpen kiemelendő, hogy a másodlagos végpontban (IGT, IFG) ramipril ágon a normális vércukorértékre való visszatérést szignifikánsan elősegítette, miközben a májfunkciós eredmények is kismértékben javultak.

A DREAM vizsgálat ez ideig az első és egyetlen olyan ACE-gátlóval végzett nagy nemzetközi tanulmány, mely egyértelműen igazolta, hogy az ACE-gátló kezelés nem alkalmas a diabetes megelőzésére. Egyértelmű azonban, hogy azon betegek, akik bármely okból ACE-gátlót szednek (hypertonia, érbetegség, diabetes, szívinfarktus, cerebrovasculáris betegségek stb) egyúttal a szénhidrátanyagcserét kedvezően befolyásoló kezelésben is részesülnek.

A rosiglitazon ágon a friss diabetes kialakulásának kockázata több mint 60%-kal csökkent és valamennyi szénhidrát anyagcserezavarban szenvedő beteg állapota javult. A vizsgálat során a szívelégtelenség kialakulásának gyakorisága hétszeresére (14 /0,5%/ vs. 2 /0,1%/) növekedett a rosiglitazon csoportban a placebo csoporthoz képest, ezért a vizsgálat végzői felhívják a figyelmet a fokozott óvatosságra a kezelés során.

Dr. Barna István