

УДК: 616.379-008.64.001.33

Опыт клинического применения генноинженерных инсулинов производства ЗАТ «Индар» больным сахарным диабетом г. Симферополя

Д.Д. Дунаева Т.Н. Стеблюк И.Ю. Дунаев

МЗ АР Крым и Крымский государственный медицинский университет, Симферополь

Ключевые слова: сахарный диабет, инсулины, «Индар»

В целях анализа эффективности применения генноинженерных инсулинов производства ЗАТ «Индар» у больных сахарным диабетом 1 и 2 типа проведено в течение 2 месяцев клиническое исследование по применению данных препаратов.

Было отобрано 30 человек, страдающих сахарным диабетом, из них сахарным диабетом 1 типа - 17 человек, 2 типа 13 человек.

По полу - мужчин 17 человек, женщин 13 человек.

По возрасту - до 30 лет 4 человека, 30-40 лет - 1, 40-60 лет 15, старше 60-10 человек.

По длительности заболевания - до 5 лет - 9 человек, 5-10 лет - 8 человек, 10-15 лет - 5 человек и более 15 лет 8 человек.

По осложнениям - ретинопатия /непролиферативная - у 13 человек с СД 1 и у 5 с СД2, пролиферативная - у 1 человека с СД 1 и у 1 с СД2, полинейропатия - у 17 человек с СД 1 и у 13 с СД 2, нефропатия 3 ст - у 5 человек с СД 1 и у 7 с СД 2, артериоз сосудов нижних конечностей у 15 человек с СД 1 и у 13 с СД2.

Все больные получали инсулины производства ЗАТ «Индар», были переведены на генноинженерные инсулины в тех же дозировках.

Получали Хумодар РР 24 человека, Хумодар БР 25 человек, Хумодар К 25 - 5 человек.

Контрольная группа составила 20 человек, получающих флаконные формы инсулинов ЗАТ «Индар»

После двухмесячного применения данных форм инсулина были получены следующие данные:

Динамика гликозилированного гемоглобина у пациентов (Табл 1)

Вывод: после 2хмесячного применения генноинженерных форм инсулинов в 2 раза увеличилось число лиц, имеющих гликозилированный гемоглобин менее 7 %, в 2 раза уменьшилось число лиц, имеющих этот показатель до 10 % и выше 10% не было ни одного больного.

Динамика гликемии у больных СД 1 (Табл. 2)

Вывод: из 17 человек у 11 гликемия крови после применения препаратов была менее 8 ммоль/л, причем наиболее выраженный эффект наблюдался к 4 неделе.

Динамика гликемии у больных СД 2 типа (Табл. 3)

Вывод: снижение уровня гликемии наблюдалось у всех пациентов преимущественно к 4 неделе применения.

Динамика глюкозурии у больных с СД 1 (Табл. 4)

Динамика глюкозурии у больных СД 2 типа (Табл. 5)

Вывод: отмечалось некоторое снижение глюкозурии к 4 неделе применения.

Недостатки - из-за отсутствия глюкометров у пациентов не проводилось динамическое исследование глюкозы крови в течение суток.

Динамика протенурии (Табл. 6)

Вывод: применение генноинженерных инсулинов привело к значительному снижению уровня микропротенурии во всех группах.

У всех пациентов уровни АЛТ, АСТ, мочевины, общего белка крови до и через 2 месяца не изменились.

У 2 пациентов с СД 1 типа наблюдалось повышение билирубина крови до 24,0-29,0 ммоль/л за счет непрямой фракции, нормализовавшегося после проведенного гепатопротекторного лечения на фоне продолжения приема генноинженерных инсулинов.

Отменено назначение генноинженерных инсулинов 1 больной в связи с плохой компенсацией.

Табл. 1

| Показатель % | СД1 | | СД2 | |
|--------------|------------|-------------|------------|-------------|
| | До лечения | Через 2 мес | До лечения | Через 2 мес |
| Менее 7 | 6 | 12 | 4 | 8 |
| 7-8 | 5 | 2 | 3 | 3 |
| 8-10 | 5 | -> | 5 | 2 |
| Более 10 | 1 | - | 1 | - |

Табл. 2

| Глюкоза крови натощак моль/л | До лечения | Через 1 неделю | Через 2 недели | Через 3 недели | Через 4 недели | Контрольная группа апрель | Контрольная группа май |
|------------------------------|------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------------------|------------------------|
| До 8 | 8 | 8 | 7 | 9 | 11 | 2 | 3 |
| 8-10 | 6 | 4 | 6 | 4 | 4 | 2 | 1 |
| 10-15 | 2 | 4 | | 4 | 2 | Не было | Не было |
| Более 15 | 1 | 1 | 1 | Не было | Не было | Не было | Не было |

Табл. 3

| Глюкоза крови моль/л | До лечения | Через 1 нед | Через 2 нед | Через 3 нед | Через 4 нед | Контрольная группа апрель | Контрольная группа май |
|----------------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------------------|------------------------|
| До 8 | 2 | 1 | | 2 | 4 | 2 | 2 |
| 8-10 | | 6 | 4 | 6 | 6 | 4 | 5 |
| 10-15 | 6 | 5 | 5 | 5 | 3 | 7 | 7 |
| Выше 15 | 2 | 1 | 1 | Не было | Не было | | 2 |

Табл. 4

| Гликозурия в% | До лечения | Через 1 неделю | Через 2 недели | Через 3 недели | Через 4 недели | Контрольная группа апрель | Контрольная группа май |
|---------------|------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------------------|------------------------|
| 0% | 11 | 8 | 8 | 10 | 10 | 2 | 2 |
| До 0,5 | 2 | | 4 | 2 | 4 | 1 | 2 |
| До 1 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 1 | Не было |
| Более 1 | | 4 | 4 | | 2 | Не было | Не было |

Табл. 5

| Гликозурия % | До лечения | Через 1 неделю | Через 2 недели | Через 3 недели | Через 4 недели | Контрольная группа апрель | Контрольная группа май |
|--------------|------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------------------|------------------------|
| 0 | | 0 | 2 | 3 | 4 | 2 | 0 |
| До 0,5 | 2 | | 4 | 5 | 5 | 4 | |
| До 1 | | | 4 | | 2 | 4 | 5 |
| Более 1 | 5 | 4 | | 2 | 2 | 6 | 5 |

Табл. 6

| Белок мг | СД1 до | СД1 через 2 мес | СД2 до | СД2 через 2 мес |
|-----------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| 50-500 | 4 | 1 | 3 | 2 |
| Более 500 | 1 | Не было | 4 | 1 |

Критерии оценки переносимости препаратов

1. Самочувствие больного при применении инсулинов Хумодара РР, Хумодара БР, Хумодара К 25: отсутствие жалоб у 29 человек, 1 больной- значительная выраженность жалоб

2. Субъективная симптоматика, клинические и лабораторные данные значительно ухудшились у 1 больной, появились лабораторные

изменения /гипербилирубинемия у 2 больных/.

Степень переносимости препаратов: Высокая - 27 человек Умеренная - 2 человека Низкая - 1 человек

Выводы

1. Применение генноинженерных инсулинов Хумодара РР 400, Хумодар БР 400, Хумодара К 25 400 у 30 больных сахарным диабетом как 1 так и 2

2. Выраженных побочных действий от применения препаратов не наблюдалось.

3. Для более тщательной оценки необходимо дальнейшее динамическое наблюдение пациентов.

Досвід клінічного застосування генноінженерних інсулінів виробництва ЗАТ «Індар» хворим цукровим діабетом м. Сімферополя

Д.Д. Дунаєва Т.Н. Стеблюк І.Ю. Дунаєв

В цілях аналізу ефективності застосування генноінженерних інсулінів виробництва у хворих на цукровий діабет 1 і 2 типу проведено протягом 2 місяців клінічне дослідження по застосуванню даних

препаратів. Застосування генно-інженерних інсулінів Хумодара РР 400, Хумодар БР 400, Хумодара До 25 400 у 30 хворих на цукровий діабет як 1 так і 2 типи є ефективними, про що свідчить зменшення % глікозильованого гемоглобіну, рівня глікемії натщесерце, зменшення мікропротеїнурії. Виражених побічних дій від застосування препаратів не спостерігалось. Для ретельнішої оцінки необхідно подальше динамічне спостереження пацієнтів.

Ключові слова: цукровий діабет, інсуліни, «Індар»

Experience of clinical application of genetically engineered insulins of production ZAT «Indar» by diabetes mellitus patients in Simferopol

D.D. Dunaeva, T.N. Stebluk, I.Y. Dunaev

For the analysis of efficiency of application of genetically engineered insulins of production at patients with saccharine diabetes of a 1 and 2 type the clinical is conducted during 2 months researches on application of these preparations. Application of the genetically engineered insulins Humodar RR 400, Humodar BR 400, Humodar By 25 400 at 30 patients with saccharine diabetes as 1 so 2 types are effective, what fall testifies to % glycated hemoglobin, level of an empty stomach glycemia, reduction of microproteinuria. The expressed side actions from application of preparations were not observed. For more careful estimation it is necessary further dynamic supervision of patients.

Keywords: saccharine diabetes, insulins, «Indar»