

субклінічною (+20,8 і 33,3 %, $p < 0,001$) і функціональною стадією (відповідно +9,9 і 19,2 %, $p < 0,05$). У хворих на ЦД 2-го типу з ДАНС встановлено пряму кореляційну залежність між концентрацією ІРІ та параметрами ШППХ ($r = 0,05$, $p < 0,01$). Концентрація NT-proBNP у хворих на ЦД 2-го типу без верифікованих ССЗ становила +20,8 % щодо контрольної групи ($p > 0,05$); за субклінічної стадії ДАНС — +61,5 % відносно значень контрольної групи ($p < 0,001$), +33,7 % відносно показників, отриманих у пацієнтів із ЦД 2-го типу без ССЗ ($p_1 < 0,001$); за функціональної — +90,1 % відносно значень контрольної групи ($p < 0,001$), +57,4 % відносно групи хворих на ЦД 2-го типу без ССЗ ($p_1 < 0,001$) та +17,7 % відносно субклінічної стадії ДАНС ($p_2 < 0,05$); за функціонально-органічної — +67,8 % порівняно з субклінічною стадією ($p_2 < 0,001$), +42,6 % порівняно із функціональною стадією ($p_3 < 0,001$).

Висновки

1. У пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і формою діабетичної автономної невropатії серця збільшення рівня N-термінального фрагмента натрійуретичного пептиду вірогідно й незалежно пов'язане зі зростанням маси міокарда лівого шлуночка і ШППХ.

2. Збільшення вмісту N-термінального фрагмента натрійуретичного пептиду в крові хворих на цукровий діабет 2-го типу корелює з приєднанням субклінічної діабетичної автономної невropатії серця й, отже, може свідчити про наявність субклінічної діабетичної автономної невropатії серця.

3. У хворих на цукровий діабет 2-го типу без верифікованих серцево-судинних захворювань спостерігається тенденція до підвищення параметрів жорсткості артерій. Приєднання субклінічної стадії діабетичної автономної невropатії серця супроводжується збільшенням показників ригідності артерій. ШППХ перевищує фізіологічні показники й розцінюється як підвищена.

4. У пацієнтів з функціональною стадією діабетичної автономної невropатії серця спостерігається підвищення параметрів ІА_{ао} і ІА_{бр}, ШППХ, АІЖА, а ШППХ статистично вірогідно збільшена порівняно із субклінічною стадією.

5. Функціонально-органічна стадія характеризується переважно підвищеними й патологічними змінами показників жорсткості артерій. ШППХ і АІЖА статистично вірогідно збільшені в порівнянні з субклінічною та функціональною стадіями діабетичної автономної невropатії серця.

6. У хворих на цукровий діабет 2-го типу з діабетичною автономною невropатією серця встановлено пряму кореляційну залежність між концентрацією інсуліну та параметрами ШППХ ($r = 0,05$, $p < 0,01$).

7. Отримані результати дозволяють припустити наявність патофізіологічних зв'язків між метаболічними, функціональними та структурними порушеннями міокарда у хворих на цукровий діабет 2-го типу з кардіоваскулярною формою діабетичної автономної невropатії серця.

УДК 616.379-008.65-06:616.12-009)-085.274

Сергієнко О.О.¹, Саєнко Т.В.², Сергієнко В.О.¹,
Усенко В.Ф.², Гоцко М.Є.¹

¹ Кафедра ендокринології

Львівський національний медичний університет
ім. Данила Галицького

² «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»,
м. Київ

ОЦІНКА КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЗАСТОСУВАННЯ КРАТАЛУ В ЛІКУВАННІ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 2-го ТИПУ

Таурин — життєво необхідна сульфoамінокислoта, позитивні лікарські властивості якої виявлені при ряді серцево-судинних захворювань, дисліпопротеїнеміях, захворюваннях печінки тощо. Крім того, таурин впливає на активність фосфорилази та глікогенсинтетази І, завдяки чому спостерігається підвищення чутливості до інсуліну й посилення ефектів гормону. В Україні випускається препарат Кратал (зареєстрований Р.12.00/02634) (одна таблетка містить діючої речовини: 867 мг таурину, 43 мг екстракту плодів глоду густого, 87 мг екстракту кропиви собачої густого), однак дослідження щодо можливості використання Краталу в лікуванні хворих на цукровий діабет (ЦД) відсутні. Дані про ефективність таурину як гепато- та нейропротектора, вплив на функцію ендокринної системи та інші фармакологічні властивості є підставою для проведення багатоцентрового клінічного дослідження (дозвіл ДЕЦ МОЗУ № 624/2.2.1-5 від 04.02.2009) за участю 201 пацієнта з метою розширення показань для комплексного застосування в пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу.

Мета дослідження — провести відкрите рандомізоване порівняльне контрольоване паралельне дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату Кратал виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» у комплексному лікуванні хворих на цукровий діабет 2-го типу (згідно з протоколом II фази) на базі обласного ендокринологічного диспансеру — клінічній базі кафедри ендокринології Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького.

Основні завдання дослідження: провести аналіз цукрознижувальної та антиоксидантної ефективності Краталу; дослідити переносимість та можливі побічні реакції препарату; порівняти результати лікування в контрольній групі хворих, які отримували стандартну базисну цукрознижувальну терапію (контрольна група), підгрупі першій основної групи (Кратал 1 табл. тричі на добу) на тлі стандартної базисної цукрознижувальної терапії (1-ша підгрупа), підгрупі другій основної групи (Кратал 2 табл. тричі на добу) на тлі стандартної базисної цукрознижувальної терапії (2-га підгрупа); порівняти результати лікування між підгрупами основної групи з метою вибору оптимальної терапевтичної дози Краталу.

Матеріал і методи дослідження. Обстежено 106 хворих (загальна кількість пацієнтів — 201) на ЦД 2-го типу.

Критерії включення пацієнтів у дослідження: пацієнти чоловічої й жіночої статі віком від 30 до 65 років; пацієнти з діагнозом ЦД 2-го типу із перебігом від 1 до 5 років, із рівнем глюкози від 7 до 10 ммоль/л протягом доби, прийом пероральних цукрознижувальних засобів не менше ніж 1 місяць; підписання письмової інформованої згоди пацієнта на участь у дослідженні; здатність пацієнта до адекватної співпраці в процесі дослідження.

Курс лікування для кожного хворого становив вісім тижнів. Критерії виключення: вік < 30 і > 65 років, відома гіперчутливість до досліджуваного препарату, вагітність, лактація, діабетична виразка, діабетична гангрена, активна проліферативна ретинопатія, нефропатія з хронічною нирковою недостатністю, кетоз, кетоацидоз, вторинна сульфаніламідна резистентність, ожиріння ІV ступеня, гостра й хронічна ниркова й печінкова недостатність; прийом nereкомендованих лікарських засобів, зловживання алкоголем, наркотиками, участь у будь-якому іншому клінічному дослідженні протягом останніх 3 місяців, декомпенсація супутніх захворювань і станів тощо. Первинні та кінцеві точки дослідження: порівняльний аналіз динаміки суб'єктивних даних, клінічного стану пацієнтів, порівняльний аналіз динаміки показників пре- й постпрандіальної глікемії, перекисного окиснення ліпідів (ПОЛ): концентрації малонового діальдегіду, дієнових кон'югат, активності супероксиддисмутази, параметрів ліпідного обміну в крові (концентрації загального холестерину (ЗХС), ХС ліпопротеїнів низької щільності (ХС ЛПНЩ), ХС ліпопротеїнів високої щільності (ХС ЛПВЩ)), глюкозурії, ацетонурії тощо. Клінічне випробування проведене згідно з дозволом науково-технічної ради Державного фармакологічного центру МОЗ України на проведення клінічних випробувань (2009).

Результати дослідження та їх обговорення. У результаті проведеного клінічного випробування встановлено, що серед скарг хворих на ЦД 2-го типу основної групи переважали сухість у роті (72,8 %), спрага (64,3 %), поліурія (69,2 %) й свербіж шкіри та слизових (27,5 %), що після проведеного курсу лікування вірогідно зменшувались (28,7 % ($P < 0,05$); 22,4 % ($P < 0,05$); 21,5 % ($P < 0,05$) і 11,4 % ($P < 0,05$)), що опосередковано свідчить про гіпоглікемізуючу активність Краталу (за даними динаміки основних скарг хворих). У результаті проведеного клінічного випробування встановлено, що найбільш достатній цукрознижувальний, антиоксидантний (згідно з позитивною динамікою ПОЛ), гіполіпідемічний (згідно з позитивною динамікою вмісту ЗХС, ХС ЛПНЩ, ХС ЛПВЩ і тригліцеридів) та гепатопротекторний ефект досягався завдяки прийому середньодобової дози препарату Кратал (2 таблетки тричі на добу) протягом восьми тижнів призначення (3-тя група хворих на ЦД 2-го типу). Переносимість препарату Кратал оцінювалась на підставі суб'єктивних скарг хворих, даних клінічного обстеження органів та систем пацієнтів з урахуванням динаміки лабораторних показників, наявності та характеру побічних явищ. Будь-яких серйозних гастроентерологічних, дерматологічних (алергічних), гематологічних, ендокринних та інших побічних явищ під

час застосування препарату Кратал відзначено не було. Переносимість Краталу хворими на ЦД 2-го типу можна оцінити як добру. Отже, сукупність наведених даних дає можливість стверджувати про безпеку препарату Кратал при комплексному лікуванні хворих на ЦД 2-го типу.

Висновки

1. На підставі даних клінічних випробувань встановлено, що препарат Кратал виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» має гіпоглікемізуючу дію, що порівнянна з такою в контрольній групі хворих, які отримували стандартну базисну цукрознижувальну терапію.

2. Фармакокінетичний профіль Краталу сприяє досягненню оптимального рівня глікемії протягом доби в підгрупі першій основної групи (Кратал 1 табл. тричі на добу) на тлі стандартної базисної цукрознижувальної терапії), підгрупі другій основної групи (Кратал 2 табл. тричі на добу) на тлі стандартної базисної цукрознижувальної терапії).

3. Достатній цукрознижувальний, антиоксидантний, гіполіпідемічний та гепатопротекторний ефект досягався середньодобовою дозою препарату Кратал (2 таблетки тричі на добу) протягом восьми тижнів призначення.

4. За період випробувань встановлена добра переносимість та безпечність застосування препарату Кратал, що підтверджена відсутністю серйозних і непередбачуваних побічних явищ.

УДК 616.33/.342-002.44-06:616-056.257:577.125.8

Сіцінська І.О.

Кафедра внутрішньої медицини

Буковинський державний медичний університет,
м. Чернівці

ДИСЛІПІДЕМІЯ У ХВОРИХ НА ПЕПТИЧНУ ВИРАЗКУ ШЛУНКА ТА ДВНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ, ПОЄДНАНУ З МЕТАБОЛІЧНИМ СИНДРОМОМ

Ожиріння — незалежний фактор ризику серцево-судинних захворювань із високою смертністю. Артеріальна гіпертензія (АГ) часто є одним із перших клінічних проявів метаболічного синдрому (МС). В основі патогенезу АГ при МС лежить інсулінорезистентність (ІР) разом із супутніми метаболічними порушеннями.

Ожиріння зазвичай пов'язане з високим рівнем тригліцеридів (ТГ). Через активацію ліполізу утворюється велика кількість вільних жирних кислот (ВЖК) у крові, які в надлишку надходять із жирових клітин на порталну циркуляцію в печінку. Печінка починає синтезувати з глюкози дуже багато ТГ, що супроводжується підвищенням концентрації в крові ліпопротеїдів дуже низької щільності (ЛПДНЩ) й зниженням ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ). Для дисліпідемії при МС характерно підвищення рівня ТГ, загального холестерину (ЗХС), ЛПНЩ та подальше зниження ЛПВЩ. Саме завдяки цьому типу дисліпідемії останнім часом надають великого значення у зв'язку з підвищеним ризиком серцево-судинних ускладнень.