

УДК 616.411-053.5:676.012.77.2-446

Г.А. АХМЕДОВ

Азербайджанский медицинский университет, г. Баку

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ БАЗИС-БОЛЮСНЫХ РЕЖИМОВ ТЕРАПИИ С ИНСУЛИНАМИ ЛЕВЕМИР И НОВОРАПИД НА ГЛИКЕМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ С ДИАБЕТОМ 1 ТИПА



Цель – оптимизация лечения сахарного диабета 1 типа у детей и подростков путем использования разных базис-болюсных режимов терапии аналогами инсулина.

Материал и методы. В исследование были включены 215 пациентов. Данные их обследования анализировались в ходе терапии. Исследованная группа пациентов включила детей и подростков с вновь выявленными случаями и давностью диабета 1 типа в среднем $4,2 \pm 0,5$ года. Все больные были обеспечены инсулиновыми аналогами левемир и новорапид, инсулиновыми ручками, иглами на протяжении исследования с помощью спонсирования компании Ново Нордиск АГ. Всем больным был проведен анализ гликированного гемоглобина взятием образца крови из пальцев новейшим анализатором Clover A1c компании Infortia Co Ltd (каждый раз в среднем 2,5 месяца).

Результаты и обсуждение. Начальный уровень гликированного гемоглобина был в среднем $10,1 \pm 0,4\%$. Возраст больных составил от 1 года до 26 лет, в среднем $12,3 \pm 0,7$ года. Достоверное снижение HbA1c было зафиксировано в группе пациентов, получавших левемир и новорапид, и составило $7,2 \pm 1,7\%$ через 11 месяцев в сравнении с $10,1 \pm 0,4\%$ от исходного значения на момент перевода на аналоги ($p < 0,05$). У детей с вновь выявленным диабетом была отмечена быстрая компенсация по сравнению с контрольной группой, которая раньше получала инсулины Insulatard HM penfill, Actrapid HM penfill в базис-болюсном режиме. Интенсивная инсулинотерапия в течение 11 месяцев у пациентов, получающих левемир, не привела к увеличению ИМТ ($p > 0,05$) при достоверном улучшении показателей углеводного обмена.

Выводы. После 11 месяцев лечения аналогами инсулина длительного действия, в сравнении с традиционным НПХ-инсулином и человеческим инсулином короткого действия, выявлено, что применение аналогов инсулина улучшает состояние углеводного обмена (по оценке HbA1c).

Ключевые слова: сахарный диабет 1 типа, дети, аналоги инсулинов, левемир, новорапид.

Несмотря на определенные успехи клинической и экспериментальной диабетологии, распространенность и заболеваемость сахарным диабетом продолжают увеличиваться. Так, эксперты ВОЗ на основании увеличения численности больных сахарным диабетом в мире за последние 20 лет и использования специальных математических программ рассчитали, что к 2010 г. в мире будет насчитываться более чем 230 млн, а к 2025 г. – более 300 млн больных сахарным диабетом [1]. Пересмотрев через несколько лет на основании реальной заболеваемости сахарным диабетом, Международная Федерация диабета опубликовала уточненную заболеваемость сахарным диабетом, в соответствии с которой к 2010 году число лиц, заболевших диабетом, достигнет 250 млн. человек, а к 2025 г. – 380 млн. [2].

По данным Государственного регистра сахарного диабета, в РФ за последние 10 лет заболеваемость СД среди подростков увеличилась на 54,2%, подобная тенденция отмечена в Центральной Европе, в странах Восточной Европы, в США, по данным S. Arlanian (материалы Diabetes Faculty Forum Barselona 2008 год) 40% пациентов, которым диагноз СД 1 был поставлен до 20-летнего возраста, имеют тяжелые микрососудистые осложнения при длительности заболевания менее 10 лет [3].

После завершения клинического исследования DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) стало очевидно, что компенсация углеводного обмена является одним из основных способов профилактики осложнений СД.

В DCCT снижение уровня HbA1c с 9 до 7% привело к снижению риска развития ретинопатии на 63%, нефропатии – на 54%, нейропатии – на 60% [4]. С появлением в 1995 году аналогов инсулина ультракороткого действия открыты более широкие возможности контроля гликемии в зависимости от выбора режима потребления углеводов, рекомендованы более жесткие требования к контролю постпрандиальной гликемии IDF (International Diabetes Federation), были определены целевые значения постпрандиальной гликемии – менее 7,5 ммоль/л. Новая эра аналогов инсулина пролонгированного беспикового действия, применяемых в диабетологической практике последние пять лет, позволила сократить до минимума колебания гликемии в течение суток. Согласно ряду данных различных авторов, именно пики колебаний гликемии за пределами рекомендованных целевых значений являются первопричиной в развитии осложнений диабета [5]. На сегодняшний день существуют косвенные подтверждения того, что лечение аналогами инсулина ультракороткого действия для контроля постпрандиальной гликемии оказывает положительный эффект на маркеры риска сердечно-сосудистых заболеваний, такие как эндотелиальная функция, метилглиоксаль (MG) и 3-деоксигликазон (3-DG), которые являются маркерами развития макрососудистых осложнений [6].

Результаты недавнего обсервационного проспективного исследования в Японии показали, что постпрандиальная гипергликемия является более сильным предопределяю-

шим фактором развития диабетической ретинопатии (ДР), чем HbA1c, и независимо коррелирует с частотой встречаемости ДР и нейропатии. Постпрандиальная гликемия также имеет связь с частотой встречаемости диабетической нефропатии (ДН) [7].

На сегодняшний день единственным способом предотвратить или отсрочить развитие осложнений СД 1 типа, снизить темпы инвалидизации пациентов молодого возраста и приблизить качество жизни детей с сахарным диабетом к уровню здоровых сверстников, являются достижение и поддержание состояния компенсации углеводного обмена. Современные технологии лечения сахарного диабета позволили значительно улучшить показатели метаболического контроля у больных, тем не менее, около 70 пациентов находятся в состоянии длительной декомпенсации обменных процессов [8].

Основной причиной смерти больных СД до применения инсулина были коматозные состояния (47,7%), затем следовали сосудистые поражения (22,6%). Инсулинотерапия изменила это соотношение, в результате чего на первое место вышли поздние осложнения диабета – в основном микро- и макроангиопатии. При использовании современных методов лечения смертность детей при СД 1 типа составляет 0,3 – 0,4 на 100 тыс. населения [8].

Одними из способов достижения данных рекомендаций являются создание и внедрение в клиническую практику новых препаратов, обладающих улучшенными фармакокинетическими свойствами. За последнее время стали использоваться аналоги инсулина ультракороткого действия (новорапид), действие которого приближено к физиологическому действию гормона. В настоящее время в лечении детей и подростков с СД 1 типа стал широко использоваться инсулин – левемир, который является аналогом инсулина длительного действия, не дающий пиков в течение 24 ч и позволяющий максимально имитировать физиологическую базальную секрецию инсулина, что значительно снижает риск гипогликемий и вариабельность концентрации глюкозы в течение суток по сравнению с препаратами человеческого инсулина среднего и длительного действия. Значительные успехи в лечении СД 1 типа достигнуты за счет внедрения в практику аналогов инсулина ультракороткого и беспикового действия, максимально имитирующих физиологическую секрецию инсулина.

Следующим шагом в достижении компенсации явилась разработка аналогов инсулина длительного действия в связи с недостатками традиционных инсулинов: вариабельностью абсорбции, непредсказуемыми колебаниями гликемии, угрозой развития гипогликемических состояний [9]. Учитывая малые сроки использования аналогов инсулина длительного беспикового действия в детской возрастной группе, в зарубежной и отечественной литературе не про-

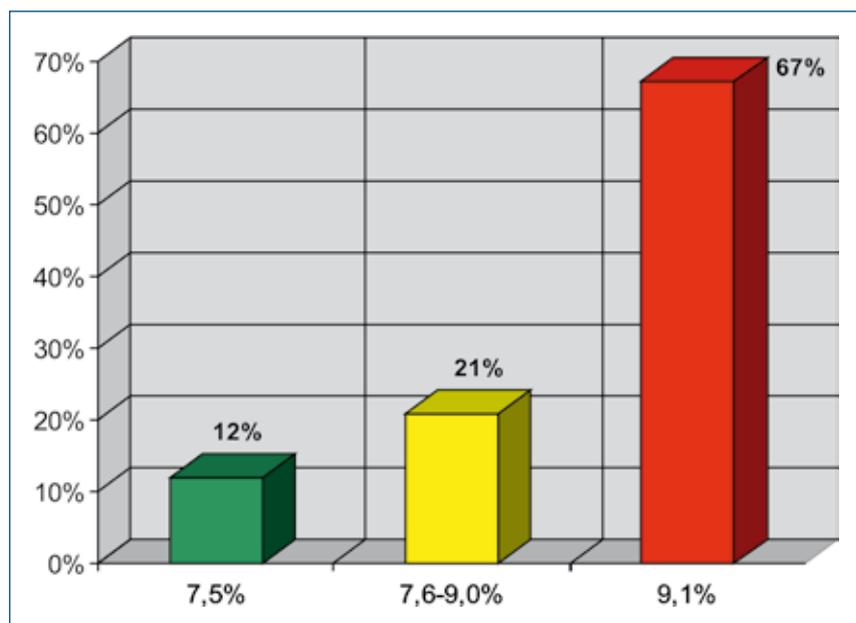


Рисунок 1 – Распределение детей с СД 1 типа по HbA1c до начала терапии левемиром и новорапидом

водилась комплексная оценка эффективности их действия. Все вышеизложенное свидетельствует об актуальности настоящей работы, направленной на разработку современных подходов и оптимизации терапии при сахарном диабете 1 типа у детей и подростков.

Цель исследования – оптимизация лечения сахарного диабета 1 типа у детей и подростков путем использования разных базис-болюсных режимов терапии с базальным введением инсулина левемир в комбинации с ультракоротким инсулином новорапид.

Критерии эффективности: основным параметром исследования был гликемический контроль, оцениваемый по уровню HbA1c (Clover A1c, Infopia Co Ltd), глюкозы в плазме крови натощак, гликемического профиля в 4 точках по данным самостоятельного мониторинга, индекса массы тела (ИМТ), анализ клинического состояния.

Критерии безопасности: количество гипогликемий, с подразделением на ночные и дневные, динамика массы тела, изменения в месте инъекции.

Материал и методы

По дизайну исследование было с параллельными группами длительностью 11 месяцев и проводилось на базе Детской клинической больницы №6 города Баку. Исследованная группа пациентов включила детей и подростков с вновь выявленными случаями и давностью диабета 1 типа в среднем $4,2 \pm 0,5$ года. Начальный уровень гликированного гемоглобина был в среднем $10,1 \pm 0,4\%$. Возраст больных составил от 1 года до 26 лет, в среднем $12,3 \pm 0,7$ года. Распределение пациентов по компенсации углеводного обмена (HbA1c) было проведено в соответствии с критериями, предложенными ISPAD Consensus Guidelines, 2009 [10] (компенсация HbA1c $\leq 7,5\%$; субкомпенсация HbA1c 7,6-9,0%; декомпенсация HbA1c $>9,1\%$) (рис. 1).

У 45% пациентов диабет протекал стабильно, у 55% детей имело место лабильное течение СД с возникновением

острых метаболических расстройств, трудностями в подборе дозы инсулина, необходимость стационарного наблюдения. Все пациенты к началу исследования уже получали базис-болюсную терапию базальным инсулином с длительной продолжительностью действия и человеческим инсулином короткого действия. Пациенты были рандомизированы на группы терапии инсулином левемир перед сном в сочетании с болюсным введением

инсулиновым аналогом перед основными приемами пищи (группа I, n=95), с инсулином левемир перед сном и перед завтраком в сочетании с болюсным введением инсулиновым аналогом перед основными приемами пищи (группа II, n=120) на 11 месяцев. Титрация дозы Левемира проводилась 1 раз в 2-3 дня с изменением дозы на 1-3 Ед в зависимости от гликемии натощак и в течение суток, с учетом гликемии перед сном. Одновременно проводилась коррекция дозы короткого инсулина.

Дозы болюсного инсулина достоверно не различались. Все больные были обеспечены инсулиновыми аналогами Левемир и Новорапид, инсулиновыми ручками, иглами на протяжении исследования с помощью спонсирования компании Ново Нордиск АГ при поддержке фонда имени Гейдара Алиева. Всем больным был проведен анализ гликированного гемоглобина с взятием образца крови из пальцев новейшим анализатором Clover A1c компании Inforia Co Ltd каждый в среднем 2,5 месяца.

Для анализа эффективности и безопасности препарата были использованы следующие статистические методы:

Дисперсионный анализ повторных изменений ANOVA был применен для анализа переменных эффективности величин глюкозы крови натощак и уровней HbA1c на различных визитах. Переменные проверялись на гомогенность вариации с использованием Levene's test. В случае несоответствия параметрический анализ подтверждался непараметрическим критерием Фридмана множественных сравнений. Все статистические тесты были двусторонние при уровне значимости 0,05. Одним из способов оценки эффективности применения аналогов инсулина служили стандартные методы расчета критериев доказательной медицины [Котельников Г.П. 2000; Флетчер Р., 1998]. Описательная статистика для величины HbA1c и величины глюкозы крови была представлена в виде точечных характеристик: среднее арифметическое значение, стандартное отклонение.

Результаты и обсуждение

215 пациентов были включены в исследование и данные их обследования анализировались в ходе терапии. Все пациенты завершили обследование. В течение 2-3-недельного периода титрации были поставлены цели до-

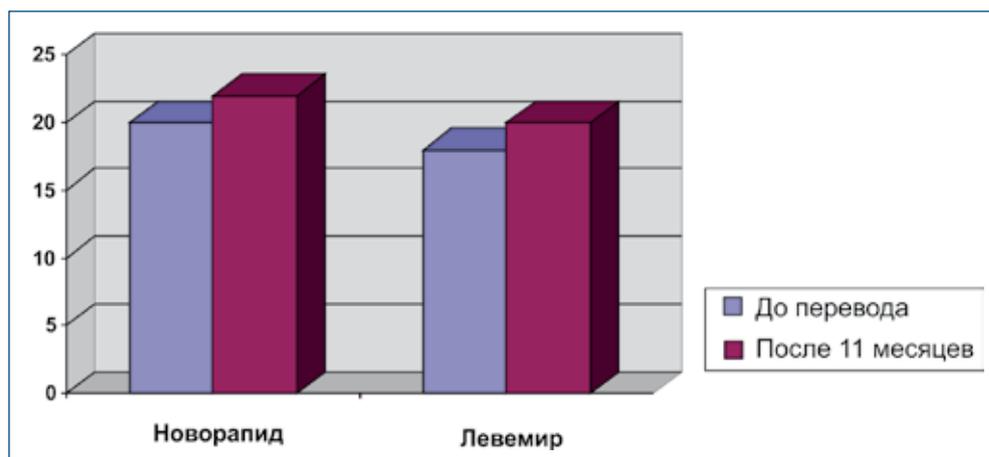


Рисунок 2 – Изменение дозы инсулинов после перевода на Новорапид и Левемир

стижения уровня гликемии перед завтраком, обедом, ужином от 4,0 до 7,0 ммоль/л и постпрандиально <10 ммоль/л. Поддерживающий период продолжался в течение 11 месяцев с 11 визитами. По прошествии 11 месяцев терапии были получены следующие результаты: глюкозы натощак оказалась ниже в группе II, в сравнении с группой I (-1,2 ммоль/л разница между группами; $p < 0,01$), уровень HbA1c достоверно не различался между группами I и II (-0,3%). Вариабельность гликемического профиля в течение дня по данным самостоятельного мониторинга была ниже на фоне терапии инсулином левемир в группе II ($p < 0,05$). Профили гликемии в 4 точках достоверно различались между группами, с более низким уровнем гликемии перед завтраком на фоне терапии инсулином левемир в группе II. Динамика массы тела оказались недостоверной между группами ($p > 0,05$).

В отдельную группу включили детей от 1 года до 3-х лет. У детей этой группы была выявлена большая вариабельность, и HbA1c был высоким по сравнению с детьми более старших возрастных групп ($p < 0,05$).

У детей с вновь выявленным диабетом была отмечена быстрая компенсация по сравнению с контрольной группой, которая раньше получала инсулины Insulatard HM penfill, Actrapid HM penfill в базис-болюсном режиме.

За 11 месяцев произошло статистически незначимое увеличение дозы пролонгированного инсулина с $18 \pm 8,1$ Ед до $20 \pm 1,2$ Ед ($p > 0,05$). Доза новорапида за контрольный период практически не изменилась и составила $20 \pm 6,4$ Ед и $22 \pm 5,6$ Ед, соответственно (рис. 2).

Дополнительные инъекции новорапида в 6 утра через 11 месяцев после перевода на левемир были у 6 пациентов. До перевода на аналоги инсулина HbA1c в общей группе составил $10,1 \pm 0,4\%$, через 11 месяцев он значительно снизился, до $7,2 \pm 1,7\%$ (табл. 1).

Как видно из нижеследующей таблицы, при сравнении количества эпизодов гипогликемий при применении аналогов за 1 месяц доказано значительное снижение риска низкого уровня сахара, особенно в ночное время ($p < 0,01$). Реакции в местах инъекций встретились у 4 пациентов в виде покраснения, припухлости и зуда. Они носили кратковременный характер и исчезали при продолжении лечения.

Таблица 1 – Сравнительная характеристика пациентов в зависимости от типа инсулина на момент включения в исследование

Показатель	НПХ-инсулин / актрапид, (n=215)	Инсулин Левемир/ Новорапид, (n=215)	p
Возраст, лет, средняя величина (±SD)	12,8±3,1	13,4±3,4	p>0,05
ИМТ (кг/м ²),	19,0	18,0	p>0,05
Стаж диабета, годы	4,2±0,5	5,1±0,7	p>0,05
Содержание HbA1c (%)	10,1±0,4	7,2±1,7	p<0,05
Концентрация глюкозы в плазме крови натощак, ммоль/л	11,3	7,4	p<0,05
Суммарная доза инсулинов, Ед/кг	0,90	1,05	p>0,05
Доза базального инсулина, Ед/кг	0,44	0,61	p<0,01
Доза пищевого инсулина, Ед/кг	0,56	0,51	p>0,05
Суммарное количество гипогликемий (за 4 недели)	37	4	p<0,01
Ночные гипогликемии, абс. (%)	35%	5%	p<0,01
Дополнительная инъекция в 6.00, абс. (%)	35%	12,9%	p<0,05

Достоверное снижение HbA1c было зафиксировано в группе пациентов, получавших левемир и новорапид, и составило 7,2±1,7% через 11 месяцев в сравнении с 10,1±0,4% от исходного значения на момент перевода на аналоги (p<0,05). У детей, которые получали базальный аналог левемир два раза в сутки, имелась тенденция к улучшению показателей HbA1c в конечной точке исследования. По состоянию углеводного обмена по HbA1c до проведения терапии аналогами дети были распределены следующим образом: подгруппа компенсации (12%), субкомпенсации (21%), декомпенсации (67%).

Как видно из рисунка 3, отмечено улучшение показателей по степени компенсации углеводного обмена. Достоверное снижение HbA1c было зафиксировано в подгруппе пациентов с декомпенсацией, получавших новорапид и левемир, и составило 30% через 11 месяцев терапии, в сравнении с 67% от исходного значения на момент перевода на аналоги (p<0,05). У детей в подгруппе субкомпенсации, которые получали аналоги, имелась тенденция к улучшению показателей HbA1c на 32% к конечной точке исследования. Подобная динамика была отмечена и у пациентов в подгруппе компенсации, где произошло увеличение хороших показателей HbA1c с 12% до 38% через 11 месяцев лечения (рис. 3).

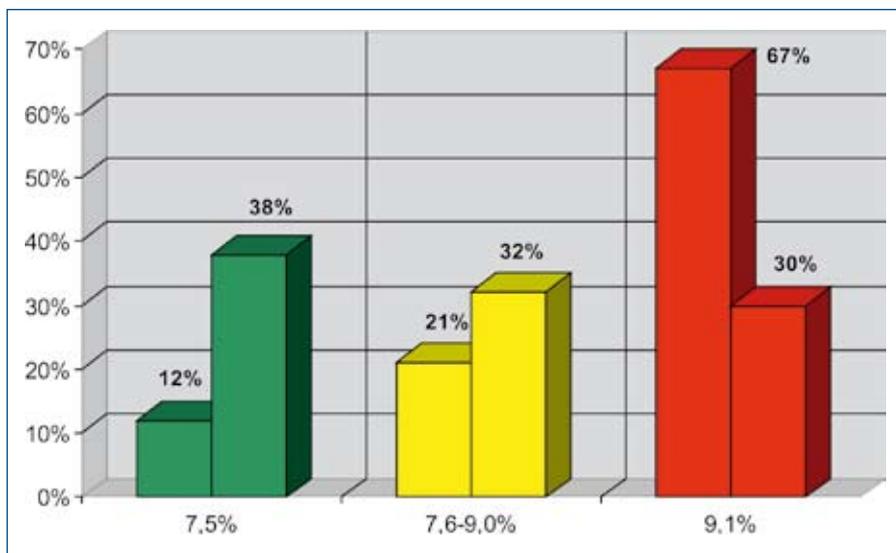


Рисунок 3 – Распределение детей и подростков с СД 1 типа по степени компенсации углеводного обмена (HbA1c) после 11 месяцев, получавших аналоги инсулина в обеих группах

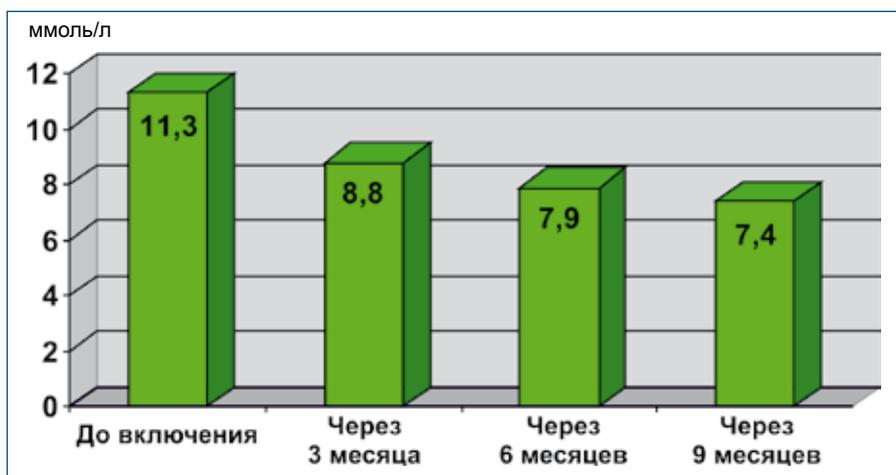


Рисунок 4 – Динамика глюкозы плазмы крови натощак за 11 месяцев в группе лечения аналогами инсулина (p<0,05)

Одним из важных критериев эффективности и адекватности дозы базального инсулина является уровень гликемии натощак. Статистически значимое снижение уровня гликемии натощак произошло уже к 12-й неделе терапии базальными аналогами (рис. 4).

У детей, получающих базальные аналоги инсулина, улучшение гликемии натощак произошло на фоне практически полной отмены дополнительных инъекций в утренние часы. Таким образом, терапия базальными аналогами приводит к достоверному улучшению гликемии натощак, в большинстве случаев решает проблему феномена «утренней зари» и, как следствие, дополнительных утренних инъекций у детей и подростков с СД 1 типа.

Проводимая инсулинотерапия повлекла за собой изменения доз вводимого инсулина. В каждой из групп статистически значимые изменения претерпела доза базального инсулина. Так, доза левемира возросла с 0,44 ЕД/кг/сут до 0,61 ЕД/кг/сут и была максимальной по сравнению с потребностью в НПХ-инсулине ($p < 0,01$). Изменений в суточной дозе ультракороткого инсулина не потребовалось ни в одной из групп. Таким образом, наблюдение показало, что частой причиной неудовлетворительных показателей углеводного обмена, пре- и постпрандиальной гипергликемии является недостаток или несвоевременная коррекция дозы базального инсулина.

Компенсация углеводного обмена подразумевает не только качественный контроль гликемии, но и сокращение эпизодов гипогликемий, которые определяют качество жизни пациентов. Известно, что интенсифицированное лечение в 3 раза увеличивает частоту развития гипогликемии [11]. По данным литературы, терапия аналогами инсулина базального действия сокращает количество гипогликемических эпизодов [12]. Так, медиана гипогликемических эпизодов, зарегистрированных за 4 недели до лечения базальными аналогами и через 12 и 24 недели терапии, достоверно снизилась, что согласуется с данными работ других авторов [13]. Количество пациентов, испытывающих ночные гипогликемии, за 11 месяцев терапии левемиром сократилось с 35 до 5% ($p < 0,01$).

По данным литературы, единственным аналогом базального инсулина, практически не влияющим на индекс массы тела при параллельном улучшении метаболического контроля, является левемир [14]. Интенсивная инсулинотерапия в течение 11 месяцев у пациентов, получающих левемир, не привела к увеличению ИМТ ($p > 0,05$) при достоверном улучшении показателей углеводного обмена.

Выводы

Таким образом, после 11 месяцев лечения аналогами инсулина длительного действия, в сравнении с традиционным НПХ-инсулином и человеческим инсулином короткого действия выявлено, что применение аналогов инсулина улучшает состояние углеводного обмена (HbA1c). Использование левемира и новорапида приводит к нормализации гликемии натощак и не требует дополнительных ранних инъекций новорапида в утренние часы. Наиболее частой причиной декомпенсации углеводного обмена является недостаточная доза базального инсулина. Терапия базальными аналогами уменьшает количество

гипогликемий, достоверно сокращает число неотложных состояний. Лечение левемиром не ведет к увеличению ИМТ у пациентов.

Но остается вопрос открытым по отношению детей от 1 года до 3-х лет для дальнейшего использования новых инсулиновых аналогов. Данный контингент требует дальнейшего исследования по сравнению с другими возрастными группами.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Bloomgarden Z.T. Developments in diabetes and insulin resistance // *Diabetes Care*. – 2006 – Vol. 29 – P. 161–167
- 2 International Diabetes Federation: *Diabetes Atlas*, 2013. – P. 51
- 3 Silva Arslanian Management of T1DM from children to adults *Diabetes Faculty Forum*. – Barcelona, 2008. – P. 24
- 4 Shamoon H., Duffy H., Fleischer N., Engel S., Saenger P. and et al. *Diabetes Control and Complications Trial Research Group* // *N. Engl. J. Med.* – 1993. – Vol. 329. – P. 977–86
- 5 Karvonen M., Viik-Kajander M., Moltchanova E., Libman I., LaPorte R. and Tuomilehto J. The DIAMOND Project Group // *Diabet Med.* – 2006. – Vol. 23. – P. 857–66
- 6 Ceriello A. The post-prandial state and cardiovascular disease: relevance to diabetes mellitus // *Diabetes Metab Res Rev.* – 2000. – Vol. 16(2). – P. 125–132
- 7 Ohkudo Y., Kishikawa H., Araki E. et al. Intensive insulin therapy prevents the progression of diabetic microvascular complications in Japanese patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus: a randomized prospective 6-year study // *Diabetes Res Clin Pract.* – 1995. – Vol. 28(2). – P. 103–117
- 8 Дедов И.И., Кураева Т.Л., Петеркова В.А., Щербачева Л.Н. Сахарный диабет у детей и подростков. – М.: Универсум паблишинг, 2002. – С. 37–49
- 9 Bode B.W. (Ed). American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes // *Diabetes Care*. – 2007. – Vol. 30. – Suppl.1, S1–S–103
- 10 Rewers M, Pihoker C, Donaghue K, Hanas R, Swift P, Klingensmith GJ. Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes // *Pediatric Diabetes*. – 2009. – Vol. 10 (Suppl. 12). – P. 71–81
- 11 Krolewski et al. DCCT Research Group. The absence of a glycemic threshold for the development of long-term complications: the perspective of the Diabetes Control and Complications Trial // *Diabetes*. – 1996. – N.45. – P. 1289–1298
- 12 Vague P., Selam J.L., Skeie S. et al. Insulin detemir is associated with more predictable glycaemic control and reduced risk hypoglycaemia than NPH insulin in patients with type 1 diabetes on a basal-bolus regimen with premeal insulin aspart // *Diabetes Care*. – 2003. – N.26. – P. 590–596
- 13 De Leeuw, I. Insulin detemir used in basal-bolus therapy in people with type 1 diabetes is associated with a lower risk of nocturnal hypoglycaemia and less weight gain over 12 months in comparison to NPH insulin / De Leeuw I., Vague P., Selam J.L. // *Diabetes Obes. Metab.* – 2005 Jan. – Vol. 7(1). – P. 73–82
- 14 Goldman-Levine, J.D. Insulin detemir – a new basal insulin analog / Goldman-Levine J.D., Lee K.W. // *Ann Pharmacother.* – 2005 Mar. – Vol. 39(3). – P. 502–507

Т Ұ Ж Ы Р Ы М

Г.А. АХМЕДОВ

Азербайджан Медицина Университеті, Баку қ.

ҚАНТ ДИАБЕТИНІҢ 1-ШІ ТҮРІ БАР ЖАС ӨСПІРІМДЕР МЕН БАЛАЛАРДЫҢ ҚАНЫНДАҒЫ ҚАНТ ДЕҢГЕЙІН БАҚЫЛАУҒА БАЗИС-БОЛЮСТІҢ ШАРТЫ БОЙЫНША ЕМ РЕТІНДЕ ҚОЛДАНЫЛАТЫН ЛЕВЕМИР ЖӘНЕ НОВОРАПИД ИНСУЛИНДЕРІНІҢ ӨСЕРІНІҢ САЛЫСТЫРМАЛЫ БАҒАСЫНЫҢ НӘТИЖЕСІ

Мақсаты. Инсулин аналогтарының базис-болюстік әдісімен емін қолдану арқылы балалар мен жас өспірімдердің қант диабетінің 1-ші түрінің емін жақсарту.

Материал және әдістер. Зерттеу бақылауына 215 науқас алынды. Олардың ем барысында зерттелу нәтижелері талданды. Бақылау тобына қант диабетінің 1-ші түріне жаңадан анықталған және қант диабетінің 1-ші түрімен орташа $4,2 \pm 0,5$ жыл науқастанған жас өспірімдер мен балалар алынды.

Бақылау барысында барлық науқастар Левемир және Новорapid, инсулин қаламдары, ижелермен қамтамасыз етілді. Clover AL және Inforia Co Ltd компаниясының жаңа анализаторларымен барлық науқастың саусағынан қан үлгісі алынып, гликирленген гемоглобин зерттеліп, талдау жасалынды (үнемі орташа 2,5 ай сайын 1 рет).

Нәтижелері және талдауы. Гликирленген гемоглобиннің бастапқы деңгейі орташа $10,1 \pm 0,4\%$ болды. Науқастар 1 жастан 26 жасқа дейін алынып, орташа жасы $12,3 \pm 0,7$. Аналогтарға ауыстырғанға дейінгі бастапқы нәтижесі $10,1 \pm 0,4\%$ -пен салыстырғанда, Левемир мен Новорapid қолданған науқас тобында гликирленген гемоглобиннің айқын төмендеуі тіркеліп, 11 айдан соң $7,2 \pm 1,7\%$ құрады ($p < 0,05$). (Бақылау тобымен салыстырғанда жаңадан диабет анықталған балаларда компенсацияның тез пайда болуы байқалды). Бұрын Insularad HM penfill, Actrapid HM penfill инсулиндерін базис-болюстік әдіспен қабылдаған бақылау тобымен салыстырғанда, жаңадан диабет анықталған балаларда компенсация тезірек пайда болғаны байқалды. Левемирді қолданып, 11 ай бойы интенсивтік инсулиндік емді қолданған науқастардың көмірсу алмасуының көрсеткіштерінің жақсартуымен қатар салмақ бой индексінің өсуіне әкелмеді.

Негізгі сөздер: қант диабетінің 1 түрі, инсулиндер аналогтары, балалар, Левемир, Новорapid.

SUMMARY

G.A. AHMADOV

Azerbaijan Medical University, Baku c.

COMPARATIVE EVALUATION OF BASAL-BOLUS THERAPY WITH INSULIN LEVEMIR AND NOVORAPID ON GLYCEMIC CONTROL IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH TYPE 1 DIABETES

Aim. Optimizing the treatment of type 1 diabetes in children and adolescents by the use of different basis-bolus regimens of insulin analogues.

Material and methods. 215 patients were enrolled in the study. The data were analyzed in their investigation during treatment. Studied group of patients including children and adolescents with newly diagnosed and prescription type 1 diabetes, on average was 4.2 ± 0.5 years. All patients were provided with insulin analogues Levemir and Novorapid, insulin pens, needles throughout the study with the help of sponsorship Novo Nordisk AG. All patients were analyzed with glycated hemoglobin blood sampling from finger newest Clover A1c analyzer companies Infopia Co Ltd, each an average of 2.5 months.

Results and discussion. The initial level of glycated hemoglobin was on average $10.1 \pm 0.4\%$. Age of the patients ranged from 1 year to 26 years, an average of 12.3 ± 0.7 . Significant decrease of HbA1c was recorded in patients receiving Levemir and Novorapid and was $7.2 \pm 1.7\%$ after 11 months compared to $10.1 \pm 0.4\%$ of the initial value at the time of transfer to counterparts ($p < 0.05$). Fast compensation was revealed in children with newly diagnosed diabetes mellitus compared with the control group who had previously received insulin Insulatard HM penfill, Actrapid HM penfill in basal-bolus. Intensive insulin therapy during 11 months in patients who treated with Levemir have not revealed an increasing of BMI ($p > 0.05$) with significant improvement of carbohydrate metabolism.

Conclusions. After 11 months of treatment, long-acting insulin analogues, in comparison with the conventional NPH- insulin and rapid-acting human insulin it showed that the use of the insulin analogues improves carbohydrate metabolism (HbA1c)

Key words: diabetes mellitus type 1, children, insulin analogues, Levemir, Novorapid.