◆ КЛИНИЧЕСКАЯ ЭНДОКРИНОЛОГИЯ

© В. А. ПЕТЕРКОВА, Н. Н. ВОЛЕВОДЗ, 2002

УДК 615.473.03:615.357.032

В. А. Петеркова, Н. Н. Волеводз

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ШПРИЦ-РУЧКИ "ГЕНОТРОПИН ПЕН 5.3" У БОЛЬНЫХ С СОМАТОТРОПНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

Эндокринологический научный центр (дир. — акад. РАМН И. И. Дедов) РАМН, Москва

Целью исследования явилась оценка мультидозной инъекционной шприц-ручки для подкожного введения рекомбинантного гормона роста человека "Генотропин Пен 5.3". 15 больных с соматотропной недостаточностью использовали для введения гормона роста человека шприц-ручку нового поколения. Проведена оценка результатов анкетирования по специально разработанной анкете. Установлено, что ручка удобна в применении, новый дизайн ручки с дополнительным колпачком, прикрывающим иглу во время инъекции, позволяет избежать страха, дискомфорта при инъекции. Доказаны надежность и простота ее использования для лечения больных с соматотропной недостаточностью.

Multidose injection syringe pen "Genotropin Pen 5.3" for subcutaneous injections of recombinant human growth hormone (HGH) was evaluated in 15 patients with somatotrophic insufficiency using special questionnaires. The pen proved to be convenient, its new design with an extra cap covering the needle during injection helps reduce the fear and discomfort during injection. The pen is safe and simple to use and is recommended for the treatment of patients with somatotrophic insufficiency.

Основной целью в лечении соматотропной недостаточности у детей являются нормализация темпов физического развития и достижение удовлетворительных показателей конечного роста. Для лечения гипопитуитарного нанизма в качестве заместительной терапии используют гормон роста человека (чГР).

Начиная с 1958 г. во всех странах использовали исключительно препараты гормона роста, полученные экстрактым путем, из гипофизов трупов человека. Однако в дальнейшем, начиная с 1985 г., после регистрации в ряде стран тяжелого неизлечимого дегенеративного заболевания центральной нервной системы — болезни Крейтцфельда—Якоба, ведущей к летальному исходу, использование экстрактивных препаратов гормона роста было официально запрещено [1, 2].

С этого момента для лечения детей с соматотропной недостаточностью используются генно-инженерные препараты чГР, полностью идентичные чГР.

Наряду с переходом на новые препараты чГР модифицировались дозы и режимы введения чГР, усовершенствовались инъекционные системы для введения рекомбинантного чГР [3].

Известно, что в первые годы использования чГР его вводили внутримышечно. В начале 80-х годов было показано, что после подкожной инъекции гипопитуитарного чГР нарастание и снижение концентрации препарата в крови происходит более медленно, чем после внутримышечного введения [5]. В последующем это было подтверждено и в исследованиях с рекомбинантным чГР. Параллельно с переходом на подкожное введение была увеличена и кратность инъекций. Введение чГР 2—3 раза в неделю с помощью обычных шприцев не отвечало требованиям заместительной терапии, так как приводило к кратковременному сверхфизиологическому повышению уровня чГР в крови с последующим сохранением в течение нескольких дней его низких концентраций.

В настоящее время уже установлено, что ежедневный подкожный режим инъекций чГР приблизительно на 25% эффективнее внутримышечного введения 3 раза в неделю [1]. Также подкожный путь введения с использованием коротких игл и меньшей болезненностью при инъекции по сравнению с внутримышечным назначением оказался более предпочтительным для больных.

Вместе с тем оставался ряд неудобств, связанных с необходимостью приготовления раствора чГР перед каждой инъекцией самим больным. Это могло приводить к ошибкам дозировки препарата, а также требовало дополнительного времени. Дети с соматотропной недостаточностью ввиду перечисленных причин не могли самостоятельно производить инъекции. Кроме того, существовал риск инфицирования гепатитом, ВИЧ и др.

Поэтому дальнейшие разработки были связаны с созданием специальных инъекционных устройств, позволяющих упро-

стить ежедневные инъекции чГР, уменьшить страх перед инъекцией, повысив таким образом комплаентность больных.

Таковыми устройствами явились шприц-ручки. Они объединяли в себе несколько положительных свойств: использование картриджа, рассчитанного на несколько инъекций; высокую точность дозировки; удобство в применении; наличие тонких игл, значительно уменьшающих болезненность; возможность использования детьми для самостоятельного введения [3, 4].

В настоящее время существует ряд шприц-ручек, обладающих вышеперечисленными свойствами и различающихся некоторыми техническими особенностями.

Цель нашего исследования состояла в оценке мультидозной инъекционной шприц-ручки для подкожного введения рекомбинантного чГР "Генотропин Пен 5.3".

Материалы и методы

В исследовании приняли участие 15 больных с соматотропной недостаточностью в возрасте от 9,1 до 16,4 года (средний возраст $12,4 \pm 3,2$ года). До начала исследования все больные получали лечение чГР как минимум в течение 4 лет с помощью различных шприц-ручек. В процессе исследования пациенты были переведены на шприц-ручку "Генотропин Пен 5.3" и получали лечение генотропином в дозе 0,03 мг (0,1 МЕ) на 1 кг массы тела ежедневно в виде однократной подкожной инъекции в 20—22 ч. Со всеми больными в рамках "Школы роста" было проведено специальное занятие по технике введения генотропина с помощью данной шприц-ручки.

"Генотропин Пен 5.3" представляет собой новое поколение шприц-ручек многократного использования. Она была создана компанией "Pharmacia" и введена в клиническую практику в 1999 г. Устройство ручки позволяет автоматически проводить смешивание гормона и растворителя в одном картридже. В соответствии с рекомендациями ВОЗ шприц-ручка отсчитывает дозу препарата не в единицах действия, а в миллиграммах. Каждый шток при повороте инъекционной кнопки соответствует 0,1 мг генотропина, что соответствует 0,3 МЕ, а максимальная доза составляет 2 мг (6 МЕ).

В расчете на пациентов-детей фирма разработала специальную цветовую окраску, красным цветом обозначив высвобождающую кнопку и указав двумя цветами инъекционную кнопку: желтым — для набора дозы, зеленым — для введения препарата. Кроме того, в комплекте к шприц-ручке предусмотрен специальный колпачок, прикрывающий иглу во время инъекции.

По специально разработанной в детском отделении ЭНЦ РАМН анкете по 5-балльной системе оценивали следующие показатели шприц-ручки "Генотропин Пен 5.3": удобство в применении, легкость набора дозы, легкость замены картриджа и

Результаты анкетирования больных с соматотропной недостаточностью по использованию шприц-ручки "Генотропин Пен 5.3" (число больных)

Критерий оценки	Баллы				
	1	2	3	4	5
Удобство в применении	0	0	0	1	14
Страх перед инъекцией	0	0	0	1	14
Легкость набора дозы	0	0	0	1	14
Коррекция неправильно набранной дозы	0	0	0	0	15
Легкость замены картриджа и игл	0	0	0	0	15
Безболезненность инъекций	0	0	2	12	1

игл, коррекцию неправильно набранной дозы, безболезненность инъекций, страх перед инъекцией. Также одной из задач исследования было сравнение данного инъектора с ранее применяемыми.

Результаты и их обсуждение

Ручка "Генотропин Пен 5.3" проста и надежна в обращении. Как показали результаты проведенного нами исследования, 14 пациентов сочли шприц-ручку очень удобной в обращении, 1 — удобной (см. таблицу). При сохранении обычной классической формы, такой же, как и у предыдущей ручки — "Генотропин Пен 16", различие цветов на ней делает ручку более привлекательной для детей и простой в обращении. Портативный размер шприц-ручки делает ее удобной ("по руке") и незаметной.

Всем пациентам понравился новый дизайн ручки с дополнительным колпачком, прикрывающим иглу во время инъекции. Использование этого колпачка позволяет избежать страха, дискомфорта перед инъекцией. Почти все больные (14 человек) не испытывали страха перед инъекцией.

При оценке легкости набора дозы 14 детей оценили этот показатель в 5 баллов (очень легко), 1 — в 4 балла (легко). Также

конструкция шприц-ручки предусматривает возможность простой коррекции неправильно набранной дозы.

В целом все больные не испытывали трудностей при замене картриджа и игл. Лишь на первом этапе 3 человека совершили однократные ошибки при смене картриджа.

При оценке болезненности проведения инъекций 1 пациент признал, что инъекции совсем безболезненны, 12 пациентов сочли их безболезненными, 2 — немного болезненными.

В анкете был вопрос: насколько удобнее, по вашему мнению, использование шприц-ручки "Генотропин Пен 5.3" по сравнению с ранее применяемыми инъекторами? 9 больных посчитали исследуемую шприц-ручку значительно более удобной, 4 пациента определили ручку как более удобную, 2 ребенка не отметили разницы в использовании различных шприц-ручек. Никто из исследуемой группы не назвал шприц-ручку "Генотропин Пен 5.3" менее удобной.

Заключение

Простота и удобство новой шприц-ручки позволяют пациентам максимально облегчить лечение основного заболевания. Упрощенный режим при использовании готового картриджа с генотропином не требует больших навыков, позволяет производить инъекции даже детям и исключает ошибки при наборе дозы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Дедов И. И., Тюльпанов А. Н., Петеркова В. А. Соматотропная недостаточность. — М., 1998.
2. Диагностика и лечение соматотропной недостаточности: Метод. рекомендации / Под ред. И. И. Дедова. — М., 1998.
3. Fedotti E. // J. Pediatr. Endocrinol. Metab — 2001. — Vol. 14. — P. 497—501.
4. Gluckman P. D., Cutfield W. S. // Arch. Dis. Childh — 1991. — Vol. 66. — P. 686—688.
5. Jorgensen J. O., Moller J., Moller N. et al. // Hormone Res. — 1990. — Vol. 33. — Suppl. 4. — P. 77—82.

Поступила 05.02.02

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2002

УДК 615.252.349.03:616.379-008.64].036.8

В. А. Галенок, И. А. Кривошеева, О. В. Сазонова, Э. А. Едемская

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА "ГЛИДИАБ" В ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ ТИПА 2

Новосибирская государственная медицинская академия, муниципальная клиническая больница № 1 (главный врач В. Ф. Коваленко), Новосибирск

Отечественный препарат "Глидиаб" ("Акрихин", Россия) у 82% больных сахарным диабетом типа 2 обеспечивает контроль базальной и постпрандиальной гликемии, гликированного гемоглобина и С-пептида, нормализует показатели липидного обмена, АД, массу тела и процессы перекисного окисления липидов. Важное клиническое и патогенетическое значение имеет способность глидиоба предотвращать избыточную продукцию инсулина. Возможно, к улучшению инсулин-рецепторного взаимодействия и повышению чувствительности к инсулину приводит увеличение активности антиоксидантной защиты. Глидиаб удобен в применении, хорошо переносится больными, доступен и может быть рекомендован для лечения больных сахарным диабетом типа 2.

Russian drug glydiab (Akrihin, Russia) regulates basal and postprandial glycemia, glycated hemoglobin, and C peptide, normalizes lipid metabolism, arterial pressure, body weight, and lipid peroxidation in 82% patients with type 2 diabetes mellitus. An important clinical and pathogenetic characteristic of glydiab is prevention of excessive insulin production. Presumably, activation of antioxidant defense leads to improvement of insulin receptor interactions and insulin sensitivity. Glydiab is easy to use, well tolerated, easily available, and is recommended for the treatment of patients with type 2 diabetes mellitus.

Сосудистые осложнения сахарного диабета (СД) являются основной причиной ранней инвалидизации и летальности. Единственной возможностью предупреждения развития диабетических ангиопатий являются контроль гликемии и компенсация углеводного обмена. В исследовании UKPDS [8] у больных СД типа 2 интенсивный контроль за уровнем глюкозы с применением гипогликемических препаратов для приема внутрь был эффективным в отношении микрососудистых осложнений, час-

тота которых снизилась на 25% ($p = 0,0099$). Стало очевидным, что интенсивная терапия — вполне осуществимая задача для практического здравоохранения.

При расширении терапевтического арсенала антидиабетических препаратов с целью максимально полной компенсации и улучшения качества жизни больных следует учитывать, что основными патогенетическими факторами развития СД типа 2 являются инсулинорезистентность и нарушение секреции инсу-