

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ БИОСИМИЛЯРОВ ИНСУЛИНА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА 1 ТИПА У ПОДРОСТКОВ.

Платонов Вадим Валерьевич^{1,2}, Дубинина Татьяна Александровна¹, Патракеева Евгения Михайловна³

¹ Детский городской многопрофильный клинический центр высоких медицинских технологий имени К.А.Раухфуса. 191036 Санкт-Петербург Лиговский пр. д.8.

² Санкт-Петербургский Государственный Педиатрический Медицинский Университет. Санкт-Петербург 194100 ул. Литовская д.2.

³ Клиника Фомина. Санкт-Петербург 191014 Басков переулок д.2

E-mail: v_platonov@mail.ru

Ключевые слова: сахарный диабет, подростки, инсулинотерапия, биосимиляры, инсулин.

Введение. Сахарный диабет 1 типа это тяжелое хроническое аутоиммунное заболевание, требующее постоянной инсулинотерапии для поддержания показателей гликемического контроля в диапазонах, снижающих риски развития и прогрессирования специфических осложнений. В течение последних лет в некоторых регионах Российской Федерации происходит замена оригинальных препаратов инсулина на биосимиляры, что сопровождается возрастающим числом родительских страхов и тревог, касающихся эффективности и безопасности такой смены инсулинотерапии. В то же время исследований, описывающих применение биосимиляров инсулина у детей в настоящее время критически мало, не только в отечественных, но и в зарубежных источниках.

Цель исследования. Изучить возможное влияние смены терапии оригинальными препаратами инсулина на терапию с использованием отечественных биосимиляров на показатели гликемического контроля у подростков с сахарным диабетом 1 типа.

Материалы и методы. Исследование проводилось на базе Городского детского эндокринологического центра СПбГБУЗ ДГМКЦ ВМТ имени К.А.Раухфуса. Обследовано 24 подростка с сахарным диабетом 1 типа, проживающих на территории Санкт-Петербурга и Ленинградской области в возрасте от 12 до 15 лет (средний возраст $13,4 \pm 1,1$ лет), 13 мальчиков (54%, средний возраст $13,1 \pm 1,1$ лет) и 11 девочек (46%, средний возраст $13,0 \pm 0,9$ лет). Инсулинотерапия проводилась в режиме многократных ежедневных инъекций. Контроль показателей гликемии осуществлялся системой флэш-мониторирования гликемии. Оценивалось время в целевом диапазоне (TIR), время выше целевого диапазона (TAR), время ниже целевого диапазона (TBR) и уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) на фоне терапии оригинальными препаратами инсулинов и через 3 и 6 месяцев после перевода на терапию отечественными биосимилярами.

Уровень HbA1c оценивался иммунохимическим методом. Параметры TIR, TAR и TBR рассчитывались автоматически и оценивались согласно Международному Консенсусу по использованию систем непрерывного мониторинга гликемии и времени в целевом диапазоне по отчетам стандартного амбулаторного профиля глюкозы (АПГ). Отчеты АПГ были получены на онлайн платформе LibreView.

Частота амбулаторных визитов после смены инсулинотерапии не менялась — 1 осмотр в 3 месяца с оценкой показателей гликемического контроля. Дополнительного структурированного обучения в специализированных школах диабета не проводилось.

Статистический анализ результатов исследования был проведен с помощью пакета программ, Microsoft Office Excel и Statistica 6.0. Распределение количественных показателей на нормальность оценивалась по критерию Колмогорова-Смирнова. Описательный анализ для выборок с нормальным распределением включал в себя размер выборок, их среднее значение (M), стандартное отклонение M(SD). Оценка различий между выборками проводилась с ис-

пользованием критерия Стьюдента. За пороговый уровень значимости принято значение $p < 0,05$

Результаты. До смены инсулинотерапии средний уровень HbA1c у обследованных подростков составлял $7,75 \pm 1,13\%$, TIR — $64,7 \pm 11,1\%$, TAR — $26,3 \pm 12,2\%$, TBR — $8,9 \pm 4,8\%$. Гендерных различий в исследуемых показателях не отмечалось — HbA1c у мальчиков — $7,78 \pm 1,39\%$, у девочек — $7,70 \pm 0,76\%$ ($p > 0,05$), TIR у мальчиков — $65,8 \pm 13,1\%$, TIR у девочек — $63,5 \pm 8,6\%$ ($p > 0,05$), TAR у мальчиков — $24,8 \pm 13,8\%$, TAR у девочек — $28,0 \pm 10,3\%$ ($p > 0,05$), TBR у мальчиков — $9,3 \pm 5,4\%$, TBR у девочек — $8,4 \pm 4,2\%$ ($p > 0,05$).

Через 3 и 6 месяцев после смены инсулинотерапии были получены следующие показатели гликемического контроля: HbA1c(3мес) — $7,68 \pm 1,01\%$, HbA1c(6мес) — $7,55 \pm 0,97\%$ ($p > 0,05$), TIR(3мес) — $65,1 \pm 10,6\%$, TIR(6мес) — $66,5 \pm 10,7\%$, ($p > 0,05$), TAR(3мес) — $26,8 \pm 10,9\%$, TAR(6мес) — $25,5 \pm 11,1\%$, ($p > 0,05$), TBR(3мес) — $8,1 \pm 4,3\%$, TBR(6мес) — $7,9 \pm 4,5\%$ ($p > 0,05$). Статистически достоверных различий в исследуемых показателях между мальчиками и девочками через 3 и 6 месяцев после смены инсулинотерапии не отмечалось. Полученные данные указывают на отсутствие клинически значимого ухудшения показателей гликемического контроля после перевода подростков с сахарным диабетом 1 типа на терапию отечественными биосимилярами инсулина.

Выводы. Применение отечественных биосимиляров инсулина для лечения подростков с сахарным диабетом 1 типа не сопровождается ухудшением таких показателей гликемического контроля как гликированный гемоглобин, время в целевом диапазоне, время в диапазоне выше и ниже целевого.