

ОТЧЕТ

по теме:

«Изучение влияния лечебного питания «Фукус гомогенизирован-
ный желированый с добавлением хрома» на углеводный обмен у
пациентов с сахарным диабетом 2 типа»

Москва, 2010 г.

В соответствии с техническим заданием проведено изучение эф­фективности и безопасности применения лечебного питания «Фукус гомоге­низированный желированый с добавлением хрома» в комплексном лечении больных сахарным диабетом 2 типа.

Работа выполнена на базе 2 терапевтического отделения Центральной клинической больницы Российской академии наук.

Исполнители - врачи отделения к.м.н. Корвяков С.А., Азеркович В.Н., к.м.н. Григоренко Е.В.

Целью настоящего исследования явилось изучение клинической эф­фективности и безопасности применения лечебного питания «Фукус гомоге­низированный желированый с добавлением хрома» в комплексном лечении больных сахарным диабетом 2 типа.

Методы и объем исследований

Критериями включения пациентов в исследование были:

возраст от 30 до 90 лет,

подтверждение диагноза «Сахарный диабет 2 типа» клиническими и инструментальными методами обследования,

согласие на лечение и обследование,

отсутствие сопутствующих заболеваний, оказывающих существенное влияние на течение основной патологии и требующих дополнительных на­значений (туберкулез, злокачественные опухоли, острые воспалительные процессы).

Проведение исследования согласовано со всеми пациентами, получено информированное согласие каждого больного.

В соответствии с заданием проведено лабораторное обследование па­циентов:

* Определение гликемии натощак;
* Определение постпрандиальной гликемии;
* Определение уровня гликированного гемоглобина (НвА1С);
* Определение уровня инсулина крови;
* Определение уровня С-пептида.

Исследования проводились перед началом и после окончания примене­ния лечебного питания «Фукус гомогенизированный желированый с до­бавлением хрома» («Фукус»).

Критерии оценки эффективности и переносимости лечения: терапевти­-

ческая эффективность оценивалась по результатам динамики лаборатор-

ных показателей, переносимость - по отсутствию значимых побочных эффектов на фоне приёма лечебного питания.

Краткая характеристика больных сахарным диабетом

Под наблюдением находилось 30 больных сахарным диабетом 2 типа (СД) различной степени тяжести в стадии обострения. 20 пациентов состави­ли основную группу (с применением питания «Фукус» на фоне стандартной терапии), 10 - контрольную (только стандартная терапия, без применения «Фукуса»).

Количество женщин в основной группе составило 11 человек (55 %), мужчин - 9 человек (45%), в контрольной - 7 и 3 человека (70 и 30%) соот­ветственно.

Возраст наблюдаемых пациентов составил от 34 до 87 лет; средний возраст пациентов основной группы - 62,6±2,9 года, контрольной - 70,2±4,3. Возрастное распределение больных по группам представлено в таблице 1.

 Таблица 1. Распределение пациентов по возрасту

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Возраст | Основная группа | Контроль |
| 30-50 лет | 3 | — |
| 50-70 лет | 10 | 4 |
| Старше 70 лет | 7 | 6 |

Степень тяжести диабета в обеих группах варьировала от лёгкой до тя­жёлой, практически у всех пациентов имелись осложнения заболевания в ви­де различной выраженности проявлений мико- и макроангиопатии, полиней­ропатии. Распределение больных по степени тяжести СД представлено в таб. 2.

Таблица 2. Распределение пациентов СД различной степени тяжести по

группам

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Основная группа | Контрольная группа |
| Лёгкое течение | 1 | 1 |
| Среднетяжёлое течение | 17 | 7 |
| Тяжёлое течение | 2 | 2 |

В качестве основной терапии больные получали, в зависимости от тя­жести течения заболевания и лабораторных показателей, препараты инсули­на, пероральные сахароснижающие препараты (ПССП; глибенкламид, мет- формин, гликлазид) в различных комбинациях, а также одновременную ком­бинированную терапию инсулином и ПССП. Двое пациентов (по одному в основной и контрольной группе) медикаментозного лечения СД не получали и ограничивались диетой с исключением легко усваиваемых углеводов. Ба­зисная терапия пациентов обеих групп представлена в таблице №3.

 Таблица 3. Основная терапия, получаемая пациентами СД

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Основная группа | Контрольная группа |
| Диета | 1 | 1 |
| ПССП | 10 | 2 |
| Инсулин | 6 | 5 |
| Инсулин + ПССП | 3 | 2 |

Пациентам основной группы, помимо базисной терапии, был назначен приём «Фукуса» в дозе 40 граммов 2 раза в сутки (утро-вечер) через 2 часа после приёма пищи; курс терапии составлял в среднем 2 недели (от 11 до 16 дней, в зависимости от сроков пребывания пациентов в стационаре).

Контрольная группа получала только базисную терапию.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ «ФУКУСА»

В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2 ТИПА

Отмечена удовлетворительная переносимость пациентами «Фуку­са».

Трое пациентов, сравнивая своё состояние и быстроту наступления по­ложительных изменений в самочувствии и лабораторных показателях во время данной госпитализации и предыдущих пребываний в стационаре, от­метили явное позитивное влияние «Фукуса» на скорость развития положи­тельной динамики в стабилизации уровня гликемии и улучшении общего са­мочувствия.

Вместе с тем, значительная часть пациентов отметила в качестве недос­татка вкус принимаемого питания, однако в виду осознания больными поль­зы данной терапии отказов от приёма «Фукуса» не было (за исключением од­ной пациентки, у которой в конце курса терапии была отмечена тошнота; достоверной связи диспептических явлений с приёмом лечебного питания не было, однако было принято решение курс приёма «Фукуса» завершить).

Динамика лабораторных показателей.

Оценивался уровень гликемии натощак до и после приёма «Фукуса».

Исходно он был повышен у 21 больного, в т.ч. в основной группе у 15 (75%), в контрольной группе - у 6 (60%) пациентов.

После завершения терапии уровень гликемии остался повышенным в основной группе у 7 пациентов, в контрольной - также у 7, однако с учётом количественной разницы групп это составило 35 и 70% соответственно.

В основной группе уровень гликемии натощак до начала терапии со­ставил в среднем 10,0±1,1 ммоль/л. К концу исследования была отмечена нормализация натощакового уровня глюкозы крови у 6 человек с прежде вы­сокими цифрами, а ещё у 8 показатель хотя и не нормализовался, но проде­монстрировал тенденцию к значительному снижению. Средний уровень гли­кемии натощак составил 5,9±0,25 ммоль/л. При статистической обработке данных обнаружена достоверность высокой степени (р<0,001) в разнице ме­жду уровнем гликемии натощак до и после стационарного лечения у пациен­тов, получавших лечебное питание «Фукус».

В контрольной группе уровень гликемии натощак исходно составил 8,24±1,1 ммоль/л, к концу исследования - 7,16±0,8 ммоль/л. При этом у 3 па­циентов отмечена нормализация показателя, у четверых - его снижение, од­нако степень данного снижения была не столь выражена, как у пациентов ос­новной группы. Статистической достоверности в снижении уровня гликемии натощак до и после терапии у пациентов контрольной группы не получено.

 Динамика уровня гликемии натощак отражена на рис.1.

Рисунок 1. Динамика уровня гликемии натощак

Уровень гликемии натощак

****

 При поступлении При выписке

 ■Фукус □ **Контроль**

В целом средний уровень гликемии натощак в основной группе сни­зился на 41%, в контрольной - на 13,1%.

Уровень постпрандиальной гликемии (через 2 часа после приёма пищи) в основной группе до лечения был повышен у 18 человек (90%), в контрольной - у всех 10 пациентов (100%).

Средний уровень постпрандиальной гликемии до лечения составил в основной группе 12,38±2,57 ммоль/л, в контрольной - 11,37±1,42 ммоль/л.

После завершения терапии уровень постпрандиальной гликемии нор­мализовался в основной группе у 7 больных; у 13 пациентов (65%) он остался повышенным, однако цифры значительно снизились. В среднем уровеньпостпрандиальной гликемии в основной группе после лечения достоверно (р<0,1) снизился и составил 7,45±0,44 ммоль/л.

В контрольной группе при выписке постпрандиальная гликемия нор­мализовалась у трёх пациентов, повышенный уровень выявлен у 7 (70%), причём у двух из них никакой положительной динамики не отмечено, а у ос­тальных снижение показателя оказалось выраженным меньше, чем у пациен­тов основной группы. В среднем уровень постпрандиальной гликемии после лечения в контрольной группе составил 8,97±0,92 ммоль/л; достаточной сте­пени достоверности снижения не обнаружено.

Динамика уровня постпрандиальной гликемии отражена на рис.2.

Рисунок 2. Динамика уровня постпрандиальной гликемии

Уровень постпрандиальной гликемии

При поступлении При выписке

 ■Фукус □ **Контроль**

В целом средний уровень постпрандиальной гликемии в основной группе снизился на 39,8%, в контрольной - на 21,1%.

При исследовании уровня гликированного гемоглобина (НвА1С)

были получены следующие данные.

В основной группе показатель был исходно повышен у 18 пациентов (90%) и в среднем составил 8,5±0,52%. После курса терапии уровень НвА1С нормализовался ещё у трёх пациентов, у остальных 15 - снизился; средний показатель стал равен 7,83±0,4%.

В контрольной группе уровень НвА1С исходно был повышен у 8 чело­век (80%) и в среднем составлял 7,96±0,68%. После завершения терапии ни у одного пациента с исходно повышенным уровнем гликированного гемогло­бина нормализации показателя не отмечено, у 6 больных выявлена положительная динамика, у двоих динамика отсутствовала. В среднем при выписке показатель составил 7,6±0,59%.

Достоверных различий в уровне НвА1С до и после лечения в обеих группах, а также при сравнении групп между собой не получено, что обу­словлено проведением анализа крови на гликированный гемоглобин с интер-­валом в 2 недели (особенности наблюдения пациентов в стационаре), в то время как оптимальным является контроль показателя через 3 месяца. Т.о., в данном случае можно говорить только о тенденции к снижению показателя. Тем не менее, эта тенденция прослеживается достаточно чётко: в среднем уровень НвА1С в группе, получавшей «Фукус», снизился на 7,9%, а в кон­трольной - на 4,5%.

Динамика уровня НвА1С представлена на рис.3.

Рисунок 3. Динамика уровня гликированного гемоглобина

****

Также были исследованы уровень инсулина в крови пациентов и уро­вень его предшественника - С-пептида.

В основной группе до лечения уровень инсулина был повышен (т.е. от­мечались неблагоприятные явления гиперинсулинемии) у 7 человек (35%), в контрольной - у 3 пациентов (30%).

Средний уровень инсулина до лечения составил в основной группе 22,91±4,98 мкЕд/мл, в контрольной - 18,37±6,49 мкЕд/мл.

После курса приёма «Фукуса» явления гиперинсулинемии у пациентов основной группы уменьшились: уровень инсулина крови нормализовался у 5 больных; ещё у 2 пациентов он снизился. В среднем уровень инсулина крови в основной группе после лечения снизился на 44,4% и составил 12,73±2,48 мкЕд/мл.

В контрольной группе у всех пациентов с повышенным уровнем инсу­лина он сохранялся на высоких цифрах и после лечения, составив в среднем 21,11±6,59 мкЕд/мл; т.о., тенденции к снижению не отмечено.

Динамика уровня инсулина крови отражена на рис.4.

Рисунок 4. Динамика уровня инсулина крови

Уровень инсулина крови

****

При поступлении При выписке

■ Фукус □ Контроль

Уровень С-пептида, являющегося предшественником инсулина и отра­жающего стабильность углеводного обмена, в основной группе исходно был повышен у 6 пациентов (30%), снижен - у 2 (10%). Средний уровень С- пептида в группе составил 942,9± 142,4 пмоль/л.

В контрольной группе до лечения уровень С-пептида был повышен у 3 больных (30%), снижен - у 2 (20%). В среднем показатель в группе был равен 865±292,4 пмоль/л.

После завершения терапии в основной группе наблюдалась следующая картина. При прежде высоком уровне С-пептида его нормализация отмечена у 5 из 6 пациентов, при прежде низком - у 1 человека из 2. У одного больно­го с исходно нормальным уровнем С-пептида после завершения терапии от­метилось снижение показателя несколько ниже нормы. В целом уровень С- пептида стал ниже и колебался около средних цифр своих нормальных референсных значений. В среднем при выписке показатель снизился на 19,5% и составил 759,1±91 пмоль/л.

В контрольной группе картина отличалась. Хотя после завершения те­рапии у части пациентов группы отмечена тенденция к снижению уровня С- пептида, тем не менее, нормализация показателя наблюдалась лишь у одной больной с прежде высокими его цифрами. У одного больного с исходно нор­мальным уровнем С-пептида отмечено некоторое его повышение. Средний показатель группы тенденции к снижению не продемонстрировал и составил 870,2±64,4 пмоль/л.

Динамика уровня С-пептида крови отражена на рис.5.

 ▬♦▬ фукус

 ▬▲▬ контроль

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о положи­тельном влиянии лечебного питания «Фукус гомогенизированный желирова- ный с добавлением хрома» на углеводный обмен у пациентов с сахарным диабетом. Выявлено гипогликемическое действие лечебного питания, устра­нение гиперинсулинемии, стабилизация уровня С-пептида. Более выражен­ный благотворный эффект был достигнут у относительно молодых пациентов с меньшим стажем заболевания. Трое пациентов, получавших «Фукус», от­метили уменьшение ранее повышенного аппетита и тенденцию к снижению массы тела.

Рисунок 5. Динамика уровня С-пептида крови



Особо следует отметить, что исполнителям представляется целесооб­разным более длительный приём лечебного питания, в том числе - в амбула­торных условиях.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенного лабораторного наблюдения за больными са­харным диабетом 2 типа свидетельствуют о терапевтической эффективности и безопасности включения лечебного питания «Фукус гомогенизированный желированый с добавлением хрома» в рацион питания пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Отмечено статистически достоверное снижение уровня гликемии на­тощак и постпрандиальной гликемии у пациентов, получавших лечебное пи­тание. В основной группе выявлена более выраженная тенденция к сниже­нию уровня гликированного гемоглобина, инсулина, нормализации уровня С- пептида и, т.о., к стабилизации углеводного обмена. Пациентами отмечено благотворное влияние лечебного питания на уменьшение аппетита, снижение массы тела.

Т.о., лечебное питание « Фукус гомогенизированный желированый с добавлением хрома» рекомендуется к применению в качестве дополнительного средства для лечения сахарного диабета 2 типа.



Исполнители:

Врач, к.м.н.

Врач

Врач, к.м.н.  Григоренко Е.В.