

国产与进口甘精胰岛素制剂治疗糖尿病的 临床效果及安全性比较

熊金娥,徐平明,付琛

(上高县人民医院药剂科,江西 上高 336400)

摘要:目的 研究国产与进口甘精胰岛素制剂治疗糖尿病的临床效果及安全性。方法 选取 2020 年 1 月-2022 年 8 月我院诊治的 62 例糖尿病患者为研究对象,采用随机数字表法分为对照组和观察组,各 31 例。对照组采用进口甘精胰岛素制剂治疗,观察组采用国产甘精胰岛素制剂治疗,比较两组临床效果、血糖指标[空腹血糖(FPG)、餐后 2 h 血糖(2 hPG)、糖化血红蛋白(HbA1c)]、血糖达标时间、胰岛素剂量、低血糖发生率、不良反应发生率以及经济成本。结果 观察组治疗总有效率为 93.55%,低于对照组的 96.77%,但差异无统计学意义($P>0.05$);两组治疗后 FPG、2 hPG、HbA1c 水平均低于治疗前($P<0.05$),但组间比较,差异无统计学意义($P>0.05$);观察组血糖达标时间与对照组比较,差异无统计学意义($P>0.05$),但观察组胰岛素剂量小于对照组($P<0.05$);观察组低血糖发生率低于对照组,但差异无统计学意义($P>0.05$);观察组不良反应发生率低于对照组($P<0.05$);观察组用药费用、治疗总费用均低于对照组($P<0.05$)。结论 国产甘精胰岛素制剂治疗糖尿病可实现与进口甘精胰岛素制剂相似的治疗效果,且国产甘精胰岛素制剂可改善血糖指标,减小胰岛素剂量,降低不良反应发生率,减少用药费用和总治疗费用。

关键词: 国产甘精胰岛素制剂;进口甘精胰岛素制剂;糖尿病

中图分类号:R977.15

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2023.23.030

文章编号:1006-1959(2023)23-0118-04

Comparison of Clinical Efficacy and Safety of Domestic and Imported Insulin Glargine in the Treatment of Diabetes Mellitus

XIONG Jin-e, XU Ping-ming, FU Chen

(Department of Pharmacy, Shanggao County People's Hospital, Shanggao 336400, Jiangxi, China)

Abstract: Objective To study the clinical effect and safety of domestic and imported insulin glargine in the treatment of diabetes mellitus.

Methods A total of 62 diabetic mellitus patients diagnosed and treated in our hospital from January 2020 to August 2022 were selected as the research objects. They were divided into control group and observation group by random number table method, with 31 patients in each group. The control group was treated with imported insulin glargine, and the observation group was treated with domestic insulin glargine. The clinical effects, blood glucose indexes [fasting blood glucose (FPG), 2 h postprandial blood glucose (2 hPG), glycosylated hemoglobin (HbA1c)], blood glucose compliance time, insulin dose, incidence of hypoglycemia, incidence of adverse reactions and economic costs were compared between the two groups.

Results The total effective rate of the observation group was 93.55%, which was lower than 96.77% of the control group, but the difference was not statistically significant ($P>0.05$). After treatment, the levels of FPG, 2 hPG and HbA1c in the two groups were lower than those before treatment ($P<0.05$), but there was no significant difference in blood glucose index between the observation group and the control group ($P>0.05$). There was no significant difference in the time of blood glucose reaching the standard between the observation group and the control group ($P>0.05$), but the insulin dose in the observation group was lower than that in the control group ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was lower than that in the control group ($P<0.05$). The drug cost and total cost of treatment in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). **Conclusion** Domestic insulin glargine can achieve similar therapeutic effect with imported insulin glargine in the treatment of diabetes mellitus, and domestic insulin glargine can improve blood glucose index, reduce insulin dose, reduce the incidence of adverse reactions, reduce drug costs and total treatment costs.

Key words: Domestic insulin glargine; Imported insulin glargine; Diabetes mellitus

糖尿病(diabetes mellitus)是一种慢性代谢性疾病,血糖长期升高,会增加慢性并发症发生风险^[1]。临床通过药物降低血糖水平,控制血糖波动,以控制病

情的进展^[2]。甘精胰岛素是一种长效人胰岛素类似物,通过基因工程技术合成,经皮下注射,可实现 24 h 持续降糖,且无峰值,促进血糖 24 h 相对稳定,预防低血糖的发生^[3]。临床关于胰岛素制剂种类较多,包括进口和国产两种,其结构和性质相同,但是临床疗效、安全性方面的比较无统一论,且系统性评价较少,如何科学合理选择是当前研究的重点^[4]。本研究

作者简介:熊金娥(1987.10-),女,江西上高县人,本科,主管药师,主要从事临床药学相关工作

结合2020年1月-2022年8月我院诊治的62例糖尿病患者临床资料,比较国产与进口甘精胰岛素制剂治疗糖尿病的临床效果及安全性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2020年1月-2022年8月上高县人民医院诊治的62例糖尿病患者为研究对象,采用随机数字表法分为对照组和观察组,各31例。对照组男16例,女15例;年龄52~76岁,平均年龄(56.20±1.78)岁。观察组男18例,女13例;年龄54~75岁,平均年龄(55.87±2.21)岁。两组年龄、性别比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究患者自愿参加本研究,并签署知情同意书。

1.2 纳入和排除标准 纳入标准:①均符合糖尿病诊断标准^[5,6];②无药物禁忌;③随访资料完善。排除标准:①合并严重重要脏器疾病者;②合并恶性肿瘤者;③合并肝肾功能异常者。

1.3 方法

1.3.1 对照组 采用进口甘精胰岛素制剂(Sanofi-Awentis Deutschland GmbH, 国药准字SJ20200023,规格:1.5 ml:450 U)治疗,晨起皮下注射,剂量0.15 IU/(kg·d),1次/d,每3 d改变剂量,每次增减剂量≤2 IU,直至FPG低于6.7 mol/L,连续治疗30 d。

1.3.2 观察组 采用国产甘精胰岛素制剂(珠海联邦制药股份有限公司治疗,国药准字S20173001,规格:3 ml:300 U)治疗,睡前行皮下注射0.2 IU/(kg·d),1次/d,调整剂量方法、疗程均同对照组一致。

1.4 观察指标 比较两组临床效果、血糖指标(FPG、

2 hPG、HbA1c)、每日血糖达标时间和胰岛素剂量、低血糖发生率、不良反应(恶心呕吐、腹痛、白细胞计数下降)发生率以及经济成本[血糖达标用药费用、治疗总费用]。临床效果^[7]:显效:治疗后FPG、2 hPG均降低,降低幅度均大于40%;有效:FPG、2 hPG降低幅度为20%~40%;无效:以上指标均未达到,甚至有升高趋势。总有效率=(显效+有效)/总例数×100%。

1.5 统计学方法 采用统计软件包SPSS 21.0版本对本研究数据进行处理,计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以 $[n(\%)]$ 表示,采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 观察组治疗总有效率低于对照组,但差异无统计学意义($P>0.05$),见表1。

2.2 两组血糖指标比较 两组治疗后FPG、2 hPG、HbA1c水平均低于治疗前($P<0.05$),但组间比较,差异无统计学意义($P>0.05$),见表2。

2.3 两组血糖达标时间、胰岛素剂量比较 观察组血糖达标时间与对照组比较,差异无统计学意义($P>0.05$);观察组胰岛素剂量小于对照组($P<0.05$),见表3。

2.4 两组低血糖发生率比较 观察组低血糖发生率为9.67%(3/31),低于对照组的12.90%(4/31),但差异无统计学意义($\chi^2=0.695, P=0.372$)。

2.5 两组用药经济成本比较 观察组用药物费用、治疗总费用均低于对照组($P<0.05$),见表4。

2.6 两组不良反应发生率比较 观察组不良反应发生率低于对照组($P<0.05$),见表5。

表1 两组临床疗效比较 $[n(\%)]$

组别	n	显效	有效	无效	总有效率
观察组	31	19(61.29)	10(32.26)	2(6.45)	29(93.55)*
对照组	31	17(54.84)	13(41.93)	1(3.23)	30(96.77)

注:*与对照组比较, $\chi^2=3.175, P=0.033$

表2 两组血糖指标比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	FPG(mmol/L)		2 hPG(mmol/L)		HbA1c(%)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	31	9.40±1.65	4.03±0.30*	11.20±2.59	6.54±0.50*	7.26±0.50	5.10±0.30*
对照组	31	9.50±1.78	4.09±0.43*	11.17±3.10	6.72±0.47*	7.30±0.48	5.14±0.35*
t		0.784	1.091	0.891	0.845	0.911	0.964
P		0.412	0.933	0.420	0.409	0.486	0.492

注:*与治疗前比较, $P<0.05$

表 3 两组血糖达标时间、胰岛素剂量比较($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	血糖达标时间(d)	胰岛素剂量(U)
观察组	31	5.24±2.20	11.20±1.03
对照组	31	5.60±2.39	14.03±2.11
<i>t</i>		0.833	4.034
<i>P</i>		0.472	0.023

表 4 两组用药经济成本比较($\bar{x} \pm s$, 元)

组别	<i>n</i>	用药物费用	治疗总费用
观察组	31	90.11±7.80	503.22±20.45
对照组	31	312.02±8.22	872.01±29.30
<i>t</i>		22.034	30.403
<i>P</i>		0.000	0.000

表 5 两组不良反应发生率比较[n(%)]

组别	<i>n</i>	恶心呕吐	腹痛	白细胞计数下降	发生率
观察组	31	1(3.23)	1(3.23)	0	2(6.45)*
对照组	31	3(9.68)	2(6.45)	1(3.23)	6(19.35)

注: * 与对照组比较, $\chi^2=6.539$, $P=0.012$

3 讨论

糖尿病临床主要特点为持续高血糖,并且会伴随乏力、多饮、消瘦等相关症状,不仅严重威胁自身安全,且对其生活、工作造成严重影响^[8-10]。因此,合理降糖、维持血糖稳定是临床治疗糖尿病的主要目标。胰岛素是机体唯一可控制血糖的激素,临床可通过外源性补充胰岛素,以实现降糖作用^[11]。而进口甘精胰岛素制剂价格昂贵,一定程度上增加患者经济负担^[12]。同时,一味地追求降糖效果,会影响部分胰岛素正常作用,出现胰岛素细胞退化、萎缩等情况,从而影响胰岛整体功能^[13]。对此,临床在确保降糖作用的同时,经济成本、安全性等也是选择甘精胰岛素的原则^[14]。但关于国产与进口甘精胰岛素制剂治疗糖尿病的优劣势无统一论,具体的有效性、安全性还需要不断探索。

本研究结果显示,观察组治疗总有效率低于对照组,但差异无统计学意义($P>0.05$),表明应用国产与进口甘精胰岛素制剂治疗糖尿病均可获得一定疗效,且两种治疗效果基本相似,该结论与黄建丽^[15]的报道相似,考虑因为国产甘精胰岛素通过 DNA 重组,得到人胰岛素类似物,因此也可获得良好的降糖效果^[16]。FPG、2 hPG、HbA1c 可反映机体即刻血糖指标,是临床评估患者血糖控制情况的重要指标^[17]。本研究中两组治疗后 FPG、2 hPG、HbA1c 水平均低于治疗前($P<0.05$),但观察组与对照组比较,差异无统计学意义($P>0.05$),提示与进口甘精胰岛素制剂比较,国产甘精胰岛素制剂同样可改善糖尿病患者血糖指标。究其原因,国产甘精胰岛素稳定性好,通过人体皮下缓慢吸收,加快了葡萄糖转变脂质过程,防止分解糖原与糖异生,有效降低血糖水平,从而改善

了血糖指标^[18,19]。观察组血糖达标时间与对照组比较,差异无统计学意义($P>0.05$),但观察组胰岛素剂量小于对照组($P<0.05$),可见进口与国产甘精胰岛素血糖达标时间基本相同,但是在血糖达标胰岛素剂量方面,国产甘精胰岛素制剂剂量小于进口甘精胰岛素制剂。因此,采用国产甘精胰岛素制剂治疗可减小胰岛素应用剂量,一定程度避免因胰岛素剂量过大造成的不良影响。观察组低血糖发生率与对照组比较,差异无统计学意义($P>0.05$),表明国产和进口胰岛素低血糖发生率无差异,安全性均相对可靠。观察组不良反应发生率低于对照组($P<0.05$),提示国产甘精胰岛素制剂的不良反应小,具有更优的应用安全性。此外,观察组用药物费用、治疗总费用均低于对照组($P<0.05$),提示在经济成本方面,国产甘精胰岛素制剂的治疗费用相对较低,可一定程度减轻患者经济负担。

综上所述,国产治疗糖尿病可实现与进口甘精胰岛素制剂相似的治疗效果,且国产甘精胰岛素制剂可改善血糖指标,减小胰岛素剂量,降低不良反应发生率,减少用药物费用和总治疗费用。

参考文献:

- [1]赵茜,宋勇.甘精胰岛素联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者临床疗效安全性及对糖代谢的影响研究[J].基层医学论坛,2018,22(8):1031-1032.
- [2]中华医学会糖尿病学分会.中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)[J].中华糖尿病杂志,2018,10(1):4-67.
- [3]马咏梅.甘精胰岛素和门冬胰岛素 30 对 2 型糖尿病患者糖脂代谢影响的比较[J].医学综述,2016,22(22):4559-4561.
- [4]涂晶晶,唐建东,张维,等.达格列净联合甘精胰岛素及门冬胰岛素对 2 型糖尿病血糖控制不佳患者血糖波动的影响[J].中国老年学杂志,2020,40(10):2044-2047.

- [5]陆锦昆,潘琼华,潘海林,等.甘精胰岛素与门冬胰岛素30对2型糖尿病患者胰岛 β 细胞功能及血糖稳定性的影响[J].广西医科大学学报,2019,36(1):27-30.
- [6]高轩,胡倩,李洪林.阿卡波糖联合甘精胰岛素治疗2型糖尿病的临床效果及对患者氧化应激的影响[J].中国临床医生杂志,2020,48(4):424-426.
- [7]贺亚峰,郑皓,杨庚.甘精胰岛素联合瑞格列奈与双相门冬胰岛素治疗新诊断2型糖尿病的效果比较[J].贵州医药,2019,43(9):1412-1413.
- [8]Ma Q, Li Y, Li P, et al. Research progress in the relationship between type 2 diabetes mellitus and intestinal flora [J]. Biomed Pharmacother, 2019, 117: 109138.
- [9]楼时先,刘心雨,郑伟英.胰岛素强化治疗对初诊2型糖尿病患者血清炎症因子、氧化应激的影响观察[J].药物流行病学杂志,2019,28(12):792-795.
- [10]何建忠,陈光权.高通量血液透析对2型糖尿病肾病患者毒素清除和炎症因子、氧化应激因子水平的影响[J].标记免疫分析与临床,2019,26(4):571-575.
- [11]Pscherer S, Anderten H, Pfohl M, et al. Titration of insulin glargine 100 U/mL when added to oral antidiabetic drugs in patients with type 2 diabetes: results of the TOP-1 real-world study[J]. Acta Diabetol, 2020, 57(1): 89-99.
- [12]胡琛亮,奚宇,王玉婵,等.对新诊断2型糖尿病患者为期12周多次胰岛素类似物皮下注射强化治疗的疗效观察[J].中华全科医学,2019,17(10):1691-1693,1721.
- [13]韩旸,王凯亮,赖杰,等.不同胰岛素起始治疗方案对口服药失效的2型糖尿病患者 β 细胞功能的影响[J].贵州医药,2019,43(9):1391-1393.
- [14]杜宪,叶银梅,孙培环,等.老年2型糖尿病患者睡前误用门冬胰岛素致严重低血糖[J].药物不良反应杂志,2019,21(2):144-145.
- [15]黄建丽.国产重组甘精胰岛素注射液与来得时治疗糖尿病的效果和安全性比较[J].河南医学研究,2017,26(17):3156-3157.
- [16]胡广云,马向华.双时相门冬胰岛素联合二甲双胍对2型糖尿病患者的疗效和安全性研究[J].南京医科大学学报(自然科学版),2019,39(6):919-921.
- [17]索艳,刘冬梅,王肃.西格列汀二甲双胍联合甘精胰岛素治疗初发肥胖2型糖尿病的疗效与安全性[J].中国慢性病预防与控制,2019,27(11):852-855.
- [18]张俊岭,刘德宽.门冬胰岛素30与西格列汀治疗二甲双胍控制不佳2型糖尿病的效果比较[J].临床医学,2021,41(5):100-102.
- [19]郭亚慧.两种甘精胰岛素制剂对糖尿病患者疗效及安全性的系统评价[J].药品评价,2021,18(7):385-389.

收稿日期:2023-04-12;修回日期:2023-05-01

编辑/杜帆