

УДК 616.379-008.64:615.032

ПАНЬКІВ В.І.

Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, м. Київ

## ВПЛИВ ВОГЛІБОЗУ НА ПОКАЗНИКИ МЕТАБОЛІЧНОГО КОНТРОЛЮ У ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 1-го ТИПУ

**Резюме.** Нові терапевтичні можливості контролю цукрового діабету (ЦД) виникли з відкриттям інгібіторів альфа-глюкозидази, які уповільнюють всмоктування вуглеводів у тонкому кишечнику. **Мета** дослідження – встановлення ефекту прийому воглібозу на параметри глікемічного контролю, ліпідного обміну і переносимості у хворих на цукровий діабет 1-го типу. **Матеріали і методи.** Критерії включення в дослідження: ЦД 1-го типу, вік від 26 до 48 років, рівень глікованого гемоглобіну (HbA1c) від 8 до 9 %. Під спостереженням перебувало 19 пацієнтів (7 чоловіків і 12 жінок, середній вік  $37,2 \pm 3,9$  року, тривалість ЦД  $8,5 \pm 1,4$  року). **Результати.** Протягом періоду спостереження (12 тижнів) рівень HbA1c вірогідно зменшився з  $9,4 \pm 0,6$  % до  $7,8 \pm 0,4$  % ( $p < 0,05$ ). На тлі додаткового прийому воглібозу спостерігалось вірогідне зниження рівня глюкози натще з  $10,37 \pm 0,36$  ммоль/л до  $7,39 \pm 0,28$  ммоль/л ( $p < 0,01$ ) і постпрандіальної – з  $12,29 \pm 1,42$  ммоль/л до  $8,46 \pm 0,64$  ммоль/л ( $p < 0,01$ ). При цьому відзначалось вірогідне зниження вмісту загального холестерину (з  $5,83 \pm 0,11$  ммоль/л до  $5,38 \pm 0,08$  ммоль/л,  $p < 0,05$ ), тригліцеридів (з  $1,82 \pm 0,03$  ммоль/л до  $1,46 \pm 0,03$  ммоль/л,  $p < 0,05$ ) і холестерину ліпопротеїнів низької щільності (з  $3,41 \pm 0,05$  ммоль/л до  $3,37 \pm 0,04$  ммоль/л). Не спостерігалось вірогідних змін показників холестерину ліпопротеїнів високої щільності. У двох обстежених осіб відзначалися несприятливі явища (метеоризм), що не потребувало відміни препарату. **Висновок.** Додатковий прийом воглібозу в дозі 0,9 мг/добу на тлі інсулінотерапії сприяє поліпшенню глікемічного контролю і ліпідного метаболізму, зменшенню добової дози екзогенного інсуліну і частоти гіпоглікемічних реакцій у хворих на ЦД 1-го типу. **Ключові слова:** цукровий діабет 1-го типу, глікемічний контроль, воглібоз.

### Вступ

Стратегічна мета лікування хворих на цукровий діабет (ЦД) полягає в досягненні цільових значень глікемічного контролю для запобігання розвитку хронічних ускладнень [1]. Незважаючи на складність патогенезу судинних ускладнень ЦД, основна роль у їх ініціації і прогресуванні належить хронічній гіперглікемії або відсутності компенсації ЦД. У даний час неспростовно доведено, що для профілактики пізніх ускладнень ЦД найголовнішим є стійке підтримання рівня глікемії, близького до нормального. Це було вірогідно підтверджено в дослідженні DCCT (Diabetes Control and Complications Trial), присвяченому вивченню впливу інтенсифікованої інсулінотерапії і належного контролю ЦД на частоту і ступінь тяжкості пізніх ускладнень. Доведено, що жорстка компенсація ЦД дозволяє досягнути вірогідного зниження частоти діабетичних мікросудинних ускладнень (на 41 %) і нейропатії (на 60 %) [2]. Адекватна інсулінотерапія залишається основним фактором лікування всіх хворих на ЦД 1-го

типу. Нестабільності показників глікемії, особливо в постпрандіальному періоді, можна запобігти як правильним вибором часу ін'єкції інсуліну перед прийомом їжі, використанням аналогів інсуліну, так і сповільненням всмоктування спожитої їжі. Цього можна досягнути шляхом збагачення їжі натуральними харчовими волокнами або зміною складу харчового раціону зі збільшенням кількості вуглеводів, що повільно всмоктуються [3]. У той же час корекція раціону тісно пов'язана з харчовими звичками споживачів, а також зі смаковими якостями зазначених продуктів. Тому принципово інша можливість зменшення постпрандіальної гіперглікемії полягає у сповільненні перетрав-

#### Адреса для листування з автором:

Паньків Володимир Іванович  
E-mail: vipankiv@mail.ru

© Паньків В.І., 2015

© «Міжнародний ендокринологічний журнал», 2015

© Заславський О.Ю., 2015

лення вуглеводів шляхом інгібування ферменту альфа-глюкозидази у ворсинках тонкого кишечника [4]. Нові терапевтичні можливості управління ЦД виникли з відкриттям інгібіторів альфа-глюкозидази — однієї з груп пероральних цукрознижувальних препаратів. У світі цей клас препаратів (A10BF) представлений акарбозою (A10BF01), міглітолом (A10BF02) і воглібозом (A10BF03). Принцип дії інгібіторів альфа-глюкозидази, зокрема воглібозу, ґрунтується на конкурентному інгібуванні ферментів та уповільненні вивільнення глюкози зі складних вуглеводів, що призводить до зменшення постпрандіальної гіперглікемії [5].

Регулюючи всмоктування глюкози з кишечника, інгібітори альфа-глюкозидази зменшують її добові коливання в плазмі крові. Зазначений механізм дозволяє запобігати надмірному підвищенню постпрандіальної глікемії без стимуляції секреції інсуліну. Це робить воглібоз безпечним препаратом, оскільки він не має системної дії і при його використанні як монотерапії відсутня небезпека розвитку гіпоглікемічних станів.

Показаннями до застосування нового препарату з цієї групи — воглібозу (Воксид) при ЦД 2-го типу є незадовільний глікемічний контроль на фоні дієти і/або фізичних вправ; як монотерапія або у складі комбінованої терапії разом з іншими пероральними гіпоглікемічними засобами або з інсуліном. Воглібоз можна використовувати в лікуванні ЦД 1-го типу у складі комбінованої терапії разом з інсуліном. Крім того, воглібоз ефективний для профілактики ЦД 2-го типу в осіб із порушенням толерантності до глюкози.

У літературі трапляються лише поодинокі дослідження стосовно використання інгібіторів альфа-глюкозидази (акарбози) у хворих на ЦД 1-го типу [6, 7]. Однак у цих дослідженнях не вказувалося на такі метаболічні ефекти, як ліпідний профіль, зміни маси тіла у хворих на ЦД 1-го типу.

**Мета дослідження** — вивчення впливу воглібозу (препарат Воксид) на параметри глікемічного контролю, ліпідного профілю, масу тіла у хворих на цукровий діабет 1-го типу, які перебували в стані незадовільної компенсації.

## Матеріали та методи

У дослідження були включені 19 пацієнтів (7 чоловіків і 12 жінок) із тривалістю ЦД 1-го типу від 3 до 14 років (у середньому  $8,5 \pm 1,4$  року), віком від 26 до 48 років (у середньому  $37,2 \pm 3,9$  року). Рівень глікованого гемоглобіну (HbA1c) в обстежених осіб становив від 8 до 11 % (на тлі не менше двох ін'єкцій інсуліну на добу, проведення самоконтролю, дотримання дієтичного і фізичного режимів), індекс маси тіла не перевищував  $34,9 \text{ кг/м}^2$ .

Для оцінки концентрації загального холестерину (ЗХС, норма  $3,2\text{--}5,2$  ммоль/л), тригліцеридів (ТГ, норма  $< 1,7$  ммоль/л) у сироватці крові використали набір реагентів HUMAN (Німеччина). Рівень холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ХС ЛПВЩ, норма для чоловіків —  $< 1,1$  ммоль/л, для жінок —  $1,3$  ммоль/л) та холестерину ліпопротеїнів низької

щільності (ХС ЛПНЩ, норма до  $2,6$  ммоль/л) досліджували за допомогою наборів «Холестерин ФС». Вміст ХС ЛПНЩ обчислювали за формулою Фрідвальда:  $\text{ХС ЛПНЩ (ммоль/л)} = 3\text{ХС} - (\text{ТГ} / 2,2) - \text{ХС ЛПВЩ}$ ; індекс атерогенності (норма  $4,00 \pm 0,26$ ) розраховували за формулою А.Н. Клімова (1984):  $\text{IA} = (\text{ЗХС} - \text{ХС ЛПВЩ}) / \text{ХС ЛПВЩ}$ .

Показник HbA1c визначали хроматографічним методом на апараті D-10 фірми BIORAD (США) за допомогою реактиву Hemoglobin Testing System, Dual Program Recorder Pack (Франція).

Критерії виключення з дослідження: підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента препарату; діабетичний кетоацидоз, патологічні стани й захворювання кишечника, що можуть погіршуватися в умовах посиленого газоутворення (запальні захворювання кишечника, ерозивно-виразкові зміни кишечника, повна або часткова кишкова непрохідність тощо); захворювання кишечника, що супроводжуються порушеннями травлення і всмоктування.

На фоні підібраної на момент включення в дослідження дози інсуліну хворим було призначено воглібоз (препарат Воксид) у дозі  $0,2$  мг тричі на добу, безпосередньо перед кожним прийомом їжі, запиваючи водою. Якщо терапевтичний ефект був недостатнім, дозу препарату на другому або третьому візиті збільшували до  $0,3$  мг тричі на добу за умови ретельного спостереження за перебігом захворювання (у 14 хворих). Загальна тривалість лікування становила 12 тижнів.

Через кожні 4 тижні після прийому воглібозу хворим проводили визначення глікемії (натще і постпрандіальної). Визначення HbA1c, показників ліпідного обміну (ЗХС, ХС ЛПВЩ, ХС ЛПНЩ, ТГ) проводилося до і через 12 тижнів після додаткового призначення воглібозу.

Статистичний аналіз проведений із використанням версії програмного забезпечення SPSS 11.5. Дані наведені як середні  $\pm$  SD. Парний Т-тест використаний для порівняння кількісних змінних величин (глікемія натще, ЗХС, ТГ, ХС ЛПВЩ, маса тіла до і після лікування воглібозом). Коефіцієнт кореляції Пірсона використаний для визначення кореляції між параметрами до і після лікування. Вірогідність результатів розглядалася при рівні  $0,05$ .

## Результати дослідження та їх обговорення

Загалом усі 19 пацієнтів завершили дослідження. Перед призначенням воглібозу рівень HbA1c становив у середньому  $9,4 \pm 0,6$  %. Через 12 тижнів лікування воглібозом середній рівень вірогідно зменшився до  $7,8 \pm 0,4$  % ( $p < 0,05$ ). Встановлена вірогідна негативна кореляція між показником HbA1c до лікування і відсотком зниження HbA1c після лікування воглібозом ( $r = -0,54$ ,  $p < 0,05$ ). Нами спостерігався більший ефект від призначення воглібозу в пацієнтів із вищим рівнем HbA1c на момент включення в дослідження. При цьому вірогідне зниження глікемії відзначалося як у чоловіків, так і в жінок.

**Таблиця 1. Зміни параметрів метаболічного контролю у хворих на ЦД 1-го типу в процесі лікування воглібозом (n = 19)**

Параметри	До лікування	Після лікування	p
HbA1c, %	9,4 ± 0,6	7,8 ± 0,4	< 0,05
Глікемія натще, ммоль/л	10,37 ± 0,36	7,39 ± 0,28	< 0,01
Глікемія постпрандіальна, ммоль/л	12,29 ± 1,42	8,46 ± 0,64	< 0,01
ЗХС, ммоль/л	5,83 ± 0,11	5,38 ± 0,08	< 0,05
ТГ, ммоль/л	1,82 ± 0,03	1,46 ± 0,03	< 0,05
ХС ЛПВЩ, ммоль/л	1,27 ± 0,02	1,28 ± 0,03	> 0,05
ХС ЛПНЩ, ммоль/л	3,41 ± 0,05	3,37 ± 0,04	< 0,05

Після лікування з додаванням воглібозу рівень глікемії натще і постпрандіальної знизився на 40,3 % ( $p < 0,01$ ) і 45,3 % ( $p < 0,01$ ) відповідно. Динаміка показників метаболічного контролю у хворих на ЦД 1-го типу в процесі лікування воглібозом наведена в табл. 1. Добова доза інсуліну у процесі лікування була зменшена на 15 % у трьох пацієнтів. Опитування пацієнтів після завершення дослідження підтвердило зменшення частоти гіпоглікемічних реакцій у середньому на 20–25 %.

У всіх обстежених хворих відзначалося вірогідне зниження вмісту ЗХС (з  $5,83 \pm 0,11$  ммоль/л до  $5,38 \pm 0,08$  ммоль/л) і ТГ (з  $1,82 \pm 0,03$  ммоль/л до  $1,46 \pm 0,03$  ммоль/л), а також ХС ЛПНЩ (з  $3,41 \pm 0,05$  ммоль/л до  $3,37 \pm 0,04$  ммоль/л). При цьому не спостерігалось вірогідних змін показників ХС ЛПВЩ.

Побічні реакції були зареєстровані у 2 (10,5 %) пацієнтів під час призначення воглібозу у вигляді метеоризму. Ці явища були помірними і тимчасовими. Всі пацієнти продовжували лікування воглібозом. Виражені глікемічні реакції, які би потребували сторонньої допомоги або госпіталізації, не зареєстровані впродовж періоду дослідження.

У проведеному дослідженні нами встановлено вірогідне зменшення (на 1,6 %) рівня HbA1c через 12 тижнів лікування із включенням воглібозу у хворих на незадовільно компенсований ЦД 1-го типу. При цьому більш виражений ефект спостерігався у хворих із початково вищим рівнем HbA1c.

Отримані нами результати свідчать про позитивний вплив додаткового призначення воглібозу на показники як глікемічного контролю, так і ліпідного спектра крові.

Міжнародні клінічні рекомендації з лікування ЦД 1-го типу підкреслюють провідне значення досягнення цільових показників глікемічного контролю [8]. Однак у реальній клінічній практиці непросто підтримувати стан компенсації вуглеводного обміну, особливо це стосується рівня постпрандіальної глікемії [9]. Тому додаткове призначення в комплексному лікуванні ЦД 1-го типу інгібіторів альфа-глюкозидази дає можливість більш ретельно контролювати і зменшити приріст показників глікемії після прийому їжі.

Отримане нами зменшення показника HbA1c на тлі додаткового призначення воглібозу можна порівняти з результатами проведених раніше досліджень із

використанням акарбози [10, 11]. Так, у повідомленні P. Hollander і співавт. вказується на зниження показника HbA1c у групі прийому акарбози лише на 0,48 % при значному збільшенні частоти побічних явищ [10]. У нашому дослідженні лише у двох обстежених осіб відзначалися несприятливі явища (метеоризм), що не потребувало відміни препарату.

В огляді літератури С.А. Jefferies і співавт. [12] укажуть на позитивний вплив препаратів із групи інгібіторів альфа-глюкозидази як доповнення до інсулінотерапії у дітей і підлітків із ЦД 1-го типу. За даними окремих короткочасних досліджень, це дозволяє зменшити показник HbA1c на 0,5–1,0 %, а також дозу екзогенного інсуліну.

Нами встановлено вірогідне зниження рівня як глікемії натще (з  $10,37 \pm 0,36$  ммоль/л до  $7,39 \pm 0,28$  ммоль/л), так і постпрандіальної (з  $12,29 \pm 1,42$  ммоль/л до  $8,46 \pm 0,46$  ммоль/л) на тлі додаткового прийому воглібозу у хворих на ЦД 1-го типу. У той же час в інших дослідженнях із використанням акарбози [10, 11] також спостерігалось вірогідне зниження HbA1c і постпрандіальної глікемії, однак не було досягнуто вірогідного зниження глікемії натще.

Важливим результатом проведеного дослідження є встановлення позитивного впливу додаткового включення воглібозу на показники ліпідного обміну. Це проявилось у вірогідному зниженні вмісту ЗХС (з  $5,83 \pm 0,11$  ммоль/л до  $5,38 \pm 0,08$  ммоль/л), ТГ (з  $1,82 \pm 0,03$  ммоль/л до  $1,46 \pm 0,03$  ммоль/л), а також ХС ЛПНЩ (з  $3,41 \pm 0,05$  ммоль/л до  $3,37 \pm 0,04$  ммоль/л). В інших дослідженнях [13] на тлі додаткового призначення акарбози спостерігалось вірогідне зниження рівня ТГ, але істотних змін вмісту ЗХС не було. J.P. Sels і співавт. [14] взагалі не встановили вірогідного впливу призначення акарбози на показники ліпідного метаболізму.

Нами підтверджено отримані в попередніх дослідженнях дані про те, що більш виражений ефект після призначення інгібіторів альфа-глюкозидази спостерігається у хворих з початково вищими показниками HbA1c [11].

Слід підкреслити незначну частоту побічних ефектів на тлі додаткового призначення воглібозу у проведеному нами дослідженні. У той же час інші автори повідомляли, що майже 20 % хворих вибули з дослідження після прийому акарбози [14].

## ВИСНОВОК

Додатковий прийом воглибозу у дозі 0,9 мг/добу на тлі інсулінотерапії сприяє поліпшенню глікемічного контролю і ліпідного метаболізму, зменшенню добової дози екзогенного інсуліну і частоти гіпоглікемічних реакцій у хворих на ЦД 1-го типу.

Встановлено вірогідне зменшення (на 1,6 %) рівня HbA1c через 12 тижнів лікування із включенням воглибозу у хворих на незадовільно компенсований ЦД 1-го типу. При цьому більш виражений ефект спостерігався у хворих із початково вищим рівнем HbA1c.

Після лікування з додаванням воглибозу рівень глікемії натще і постпрандіальної знизився на 40,3 % ( $p < 0,01$ ) і 45,3 % ( $p < 0,01$ ) відповідно.

Рекомендується додаткове призначення воглибозу в комплексному лікуванні ЦД 1-го типу.

## Список літератури

1. Полторак В.В., Горшунська М.Ю., Красова Н.С. Адипонектин та цукровий діабет 2-го типу (патогенетичні аспекти як підґрунтя для оптимізації антидіабетичної фармакотерапії) [Текст] / В.В. Полторак // *Международный эндокринологический журнал*. — 2014. — № 5 (61). — С. 95-104.
2. Retinopathy and nephropathy in patients with type 1 diabetes four years after a trial of intensive therapy. The Diabetes Control and Complications Trial / Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Research Group // *N. Engl. J. Med.* — 2000. — 342(6). — 381-9.
3. Silva F.M. Fiber intake and glycemic control in patients with type 2 diabetes mellitus: a systematic review with meta-analysis of randomized controlled trials / F.M. Silva, C.K. Kramer, J.C. de Almeida et al. // *Nutr. Rev.* — 2013. — Vol. 71, № 12. — P. 790-801. doi: 10.1111/nure.12076. Epub 2013 Nov 1.
4. Kumar R.V., Sinha V.R. Newer insights into the drug delivery approaches of  $\alpha$ -glucosidase inhibitors. // *Expert. Opin. Drug. Deliv.* — 2012. — Vol. 9(4). — P. 403-416.

5. Chen X., Zheng Y., Shen Y. Voglibose (Basen, AO-128), one of the most important  $\alpha$ -glucosidase inhibitors // *Curr. Med. Chem.* — 2006. — 13(1). — 109-16.

6. Dimitriadis G., Karaiskos C., Raptis S. Effects of prolonged (6 months)  $\alpha$ -glucosidase inhibition on blood glucose control and insulin requirements in patients with insulin-dependent diabetes mellitus // *Horm. Metab. Res.* — 1986. — 18. — 253-5.

7. Spengler M., Schmitz H., Landen H. Evaluation of the efficacy and tolerability of acarbose in patients with diabetes mellitus: a postmarketing surveillance study // *Clin. Drug. Investig.* — 2005. — 25. — 651-9.

8. American Diabetes Association Standards of medical care in diabetes 2015 // *The Journal of Clinical and Applied Research and Education*. — 2015. — Vol. 38, Suppl. 1. — P. 1-94.

9. Thurston M.M., Galdo J.A., Bourg C.A. Clinical considerations for insulin pharmacotherapy in ambulatory care: review of primary literature and an evidence-based approach for treatment // *Clinical Diabetes*. — 2015. — Vol. 33. — P. 20-27.

10. Hollander P., Pi-Sunyer X., Coniff R.F. Acarbose in the treatment of type I diabetes // *Diabetes Care*. — 1997. — 20. — 248-53.

11. Spengler M., Schmitz H., Landen H. Evaluation of the efficacy and tolerability of acarbose in patients with diabetes mellitus: a postmarketing surveillance study // *Clin. Drug. Investig.* — 2005. — 25. — 651-9.

12. Jefferies C.A., Hamilton J., Daneman D. Potential adjunctive therapies in adolescents with type 1 diabetes mellitus // *Treat. Endocrinol.* — 2004. — 3. — 337-43.

13. Marena S., Tagliaferro V., Cavallero G. et al. Double-blind crossover study of acarbose in type 1 diabetic patients // *Diabet. Med.* — 1991. — 8. — 674-8.

14. Sels J.P., Verdonk H.E., Wolffenbuttel B.H. Effects of acarbose (Glucobay) in persons with type 1 diabetes: a multicentre study // *Diabetes Res. Clin. Pract.* — 1998. — 41. — 139-45.

Отримано 02.12.14 ■

Паньків В.І.

Український научно-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МЗ України, г. Київ

## ВЛИЯНИЕ ВОГЛИБОЗА НА ПОКАЗАТЕЛИ МЕТАБОЛИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ У БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 1-го ТИПА

**Резюме.** Новые терапевтические возможности контроля сахарного диабета (СД) появились с открытием ингибиторов альфа-глюкозидазы, замедляющих всасывание углеводов в тонком кишечнике. **Цель** исследования — определение эффекта приема воглибоза на параметры гликемического контроля, липидного обмена и переносимости у больных сахарным диабетом 1-го типа. **Материалы и методы.** Критерии включения в исследование: СД 1-го типа, возраст от 26 до 48 лет, уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) от 8 до 9 %. Под наблюдением находилось 19 пациентов (7 мужчин и 12 женщин, средний возраст  $37,2 \pm 3,9$  года, длительность СД  $8,5 \pm 1,4$  года). **Результаты.** В течение периода наблюдения (12 недель) уровень HbA1c достоверно уменьшился с  $9,4 \pm 0,6$  % до  $7,8 \pm 0,4$  % ( $p < 0,05$ ). На фоне дополнительного приема воглибоза наблюдалось достоверное снижение уровня глюкозы натощак с  $10,37 \pm 0,36$  ммоль/л до  $7,39 \pm 0,28$  ммоль/л ( $p < 0,01$ ) и постпрандиальной — с  $12,29 \pm 1,42$  ммоль/л до  $8,46 \pm$

$\pm 0,64$  ммоль/л ( $p < 0,01$ ). При этом отмечалось достоверное снижение содержания общего холестерина (с  $5,83 \pm 0,11$  ммоль/л до  $5,38 \pm 0,08$  ммоль/л,  $p < 0,05$ ), триглицеридов (с  $1,82 \pm 0,03$  ммоль/л до  $1,46 \pm 0,03$  ммоль/л,  $p < 0,05$ ) и холестерина липопротеинов низкой плотности (с  $3,41 \pm 0,05$  ммоль/л до  $3,37 \pm 0,04$  ммоль/л). Не наблюдалось достоверных изменений показателей холестерина липопротеинов высокой плотности. У двух обследованных лиц отмечались неблагоприятные явления (метеоризм), что не требовало отмены препарата. **Вывод.** Дополнительный прием воглибоза в дозе 0,9 мг/сутки на фоне инсулинотерапии способствует улучшению гликемического контроля и липидного метаболизма, уменьшению суточной дозы экзогенного инсулина и частоты гипогликемических реакций у больных СД 1-го типа.

**Ключевые слова:** сахарный диабет 1-го типа, гликемический контроль, воглибоз.

Pankiv V.I.

Ukrainian Scientific and Practical Centre for Endocrine Surgery, Transplantation of Endocrine Organs and Tissues of Ministry of Healthcare of Ukraine, Kyiv, Ukraine

### IMPACT OF VOGLIBOSE ON OF METABOLIC CONTROL INDICATORS IN PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS TYPE 1

**Summary.** New therapeutic options to control diabetes mellitus (DM) emerged with the discovery of alpha-glucosidase inhibitors which slow the absorption of carbohydrates in the small intestine.

**The objective** of the study — to investigate the effect of voglibose administration on parameters of glycemic control, lipid metabolism and tolerability in patients with DM type 1. **Materials and Methods.** Criteria for inclusion in the study: DM type 1, age from 26 to 48 years, the level of glycated hemoglobin (HbA1c) from 8 to 9 %. 19 patients were examined (7 men and 12 women, mean age  $37.2 \pm 3.9$  years, DM duration  $8.5 \pm 1.4$  years. **Results.** During the follow-up period (12 weeks), the level of HbA1c significantly decreased from  $9.4 \pm 0.6$  % to  $7.8 \pm 0.4$  % ( $p < 0.05$ ). On the background of additional administration of voglibose, we observed a significant reduction in fasting glucose level from  $10.37 \pm 0.36$  mmol/l to  $7.39 \pm 0.28$  mmol/l ( $p < 0.01$ ) and postprandial — from  $12.29 \pm$

$\pm 1.42$  mmol/l to  $8.46 \pm 0.64$  mmol/l ( $p < 0.01$ ). At that, we have noted a significant reduction of total cholesterol (from  $5.83 \pm 0.11$  mmol/l to  $5.38 \pm 0.08$  mmol/l,  $p < 0.05$ ), triglycerides (from  $1.82 \pm 0.03$  mmol/l to  $1.46 \pm 0.03$  mmol/l,  $p < 0.05$ ) and low-density lipoprotein cholesterol (from  $3.41 \pm 0.05$  mmol/l to  $3.37 \pm 0.04$  mmol/l,  $p < 0.05$ ). There were no significant changes in high-density lipoprotein cholesterol parameters. In two surveyed persons, we have detected adverse effects (bloating), which did not require discontinuation of therapy. **Conclusion.** Additional administration of voglibose at a dose of 0.9 mg/day on a background of insulin therapy helps to improve glycemic control and lipid metabolism, to reduce the daily dose of exogenous insulin and hypoglycemic reactions incidence in patients with DM type 1.

**Key words:** diabetes mellitus type 1, glycemic control, voglibose.