

## BIAsp30 与 BHI30 胰岛素对老年 2 型糖尿病患者血糖控制能力的临床观察

曾希云

(昆明市第一人民医院干疗科, 云南昆明 650011)

**[摘要]** **目的** 对比观察 BIAsp30 与 BHI30 胰岛素对老年 2 型糖尿病患者血糖的控制能力. **方法** 选择老年 2 型糖尿病患者 80 例, 观测分别用 BIAsp30 与 BHI30 胰岛素治疗前后早餐前后、午餐前后和晚餐前后的血糖动态变化及低血糖不良反应发生率. **结果** 血糖控制效果: 观察组患者与对照组治疗前后的各项观察指标差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 观察组患者经治疗后空腹血糖、餐后 2 h 血糖和糖化血红蛋白水平均低于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 对照组患者经治疗后空腹血糖、餐后 2 h 血糖和糖化血红蛋白水平均低于治疗前 ( $P < 0.05$ ). 血糖动态监测: 观察组患者早餐后峰值和晚餐后峰值均明显低于对照组患者水平 ( $P < 0.05$ ). 低血糖不良反应发生率: 观察组患者不良反应发生率 (5%) 低于对照组患者 (12.5%). **结论** BIAsp30 皮下注射给药对治疗老年 2 型糖尿病患者较 BHI30 具有更强的血糖控制能力.

**[关键词]** 2 型糖尿病; 老年; 血糖; BIAsp30; BHI30; 胰岛素

**[中图分类号]** R587.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 2095 - 610X (2014) 04 - 0108 - 03

## Comparative Study on the Control of Blood Glucose by BIAsp30 and BHI30 Insulin for Elderly Patients with Type 2 Diabetes

ZENG Xi - yun

(Dept. of Care and Treatment for Cadre, First People's Hospital of Kunming, Kunming Yunnan 650011, China)

**[Abstract]** **Objective** To compare the control ability of BIAsp30 and BHI30 insulin on blood glucose in elderly patients with type 2 diabetes mellitus. **Methods** We selected 80 elderly patients with type 2 diabetes, and divided them into two groups: observation group and control group. Patients in the two groups were treated by BIAsp30 and BHI30 insulin, respectively, then the change of blood glucose and incidence rate of hypoglycemia were observed before and after insulin treatment, before and after breakfast, lunch and dinner. **Results** The effect of blood glucose control: There was no significant difference in all indexes between two groups before and after the treatment ( $P > 0.05$ ); The fasting blood glucose, postprandial 2 hour blood glucose and glycosylated hemoglobin levels of patients in observation group and control group were lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ). Monitoring of blood glucose dynamics: The peak value of blood glucose of patients in observation group after breakfast and dinner were significantly lower than the control group ( $P < 0.05$ ). The incidence of hypoglycemia: The incidence of hypoglycemia in patients in the observation group (5%) was lower than that of the control group (12.5%). **Conclusion** Subcutaneous injection of BIAsp30 insulin has stronger ability to control blood glucose than BHI30 in treatment of elderly patients with type 2 diabetes.

**[Key words]** Type 2 diabetes; Elderly; Blood glucose; BIAsp30; BHI30; Insulin

BHI30 (预混合人胰岛素注射液) 是用来控制 2 型糖尿病患者血糖波动的胰岛素制剂<sup>[1]</sup>, 具有血糖控制能力强和药效持久的特点, 已广泛应用于临床. 然而, 有文献报道<sup>[2]</sup>: 患者在使用 BHI30 治疗后低血糖不良反应发生率较高. 新近研发的 BIAsp30 (双相门冬胰岛素注射液) 制剂弥补了这一缺点<sup>[3-4]</sup>, 被证明具有更好的药物代谢动力学特征. 本研究旨在对比观察 BIAsp30 与 BHI30 胰岛素对老年 2 型糖尿病患者血糖的控制能力.

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

本研究资料来自于 2011 年 2 月至 2013 年 4 月在昆明市第一人民医院治疗的老年 2 型糖尿病患者 80 例, 男性 33 例和女性 47 例, 年龄为 60 ~ 82 岁, 平均  $(71.2 \pm 10.5)$  岁. (1) 统计资料入选标准: 所有患者均为住院患者, 临床诊断结果符合 WHO 制定的关于 2 型糖尿病的诊断标准<sup>[5]</sup>; 患者均有过口服降糖药史但血糖控制效果不佳 (糖化血红蛋白测定结果在 7.5% 以上); 患者均知情并且在知情同意书上签字. (2) 统计资料排除标准: 排除同时合并严重的内科疾病患者; 排除内脏器官 (肝脏、肾脏等) 存在严重衰竭现象患者; 排除精神病者、意识模糊者及其他原因不能配合调研的患者. 2 组患者一般资料 (平均年龄、性别比例和治疗前糖尿病相关各指标) 经统计学检验, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ).

### 1.2 实验研究分组与治疗方法

按照患者用药不同分为 2 组: 选择 BIAsp30 进行治疗的 40 例为观察组; 选择 BHI30 进行治疗的 40 例为对照组. 所有 80 例患者入院治疗前进行

糖尿病相关知识教育, 嘱咐患者治疗期间不要再继续服用降糖类物质, 2 组患者在严格控制饮食和适量活动的基础上分别治疗. 观察组患者在早餐前 10 min 和晚餐前 10 min 皮下注射 BIAsp30 (商品名为诺和锐 30, 购自诺和诺德中国制药), 每次给药剂量根据患者不同需求合理评估; 对照组患者同样方法给予 BHI30 (商品名为诺和灵 30R, 购自诺和诺德中国制药).

### 1.3 观测指标

每位患者均达到血糖控制目标 (空腹血糖值控制在  $4.5 \sim 7.5$  mmol/L 范围, 睡前血糖控制在  $5.5 \sim 8.5$  mmol/L 范围) 后进行数据统计, 观测患者血糖达标所需的时间和胰岛素用量, 统计各组患者低血糖不良反应发生率. 应用 CGMS 血糖仪监测) 患者在血糖达标并稳定 2 d 后为期 1 周的血糖动态变化, 分别记录患者在早餐前后、午餐前后和晚餐前后的血糖值, 并以组为单位进行比较.

### 1.4 统计学方法

选择 SPSS 统计学软件, 数据以均数  $\pm$  标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示, 多组间比较用单方差分析因素 (F 检验), 两两比较用  $q$  检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义.

## 2 结果

### 2.1 2 组患者血糖控制结果

观察组患者与对照组治疗前后的各项观察指标差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 观察组患者经治疗后空腹血糖、餐后 2 h 血糖和糖化血红蛋白水平均低于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 对照组患者经治疗后空腹血糖、餐后 2 h 血糖和糖化血红蛋白水平均低于治疗前 ( $P < 0.05$ ), 见表 1.

表 1 2 组患者血糖控制结果比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 1 The comparison of blood glucose control results between two groups of patients ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	空腹血糖平均值 (mmol/L)	餐后 2 h 血糖 (mmol/L)	糖化血红蛋白 (%)
观察组			
治疗前	$9.0 \pm 1.3$	$14.2 \pm 2.2$	$9.5 \pm 1.2$
治疗后	$7.5 \pm 0.9$	$8.9 \pm 1.2$	$6.8 \pm 2.1$
差值	$2.5 \pm 1.2^*$	$5.3 \pm 1.0^*$	$2.7 \pm 0.9^*$
对照组			
治疗前	$8.8 \pm 1.2$	$15.0 \pm 2.0$	$9.4 \pm 1.1$
治疗后	$7.4 \pm 1.1$	$8.6 \pm 1.5$	$7.0 \pm 1.8$
差值	$1.4 \pm 0.2^*$	$7.4 \pm 0.8^*$	$1.6 \pm 0.7^*$

两组患者治疗前后各项指标差值比较,  $*P < 0.05$ .

## 2.2 血糖动态监测结果

观察组患者早餐后峰值和晚餐后峰值均明显低于对照组患者水平 ( $P < 0.05$ ), 见表 2.

## 2.3 低血糖不良反应发生率

观察组患者有 2 例出现过最低血糖小于 3.9 mmol/L, 不良反应发生率为 5%; 对照组患者 5 例出现低血糖, 不良反应发生率为 12.5%.

表 2 2 组患者血糖动态变化比较  $[(\bar{x} \pm s), \text{mmol/L}]$

Tab. 2 The comparison of dynamic changes of blood glucose between two groups of patients  $[(\bar{x} \pm s), \text{mmol/L}]$

组别	早餐前 10 min	早餐后峰值	午餐前 10 min	午餐后峰值	晚餐前 10 min	晚餐后峰值
对照组	6.71 ± 1.03	9.20 ± 1.45	6.61 ± 1.27	11.32 ± 1.95	6.78 ± 1.20	11.07 ± 2.31
观察组	6.6 ± 1.12	8.82 ± 1.33*	6.72 ± 1.35	11.12 ± 2.02	6.68 ± 1.44	8.95 ± 1.29*

与对照组比较, \* $P < 0.05$ .

## 3 讨论

临床上, 胰岛素是老年 2 型糖尿病患者治疗的主要手段之一<sup>[6]</sup>. 胰岛素制剂能够模拟正常胰岛素生理功能, 在患者体内发挥控制血糖的作用. 对照组患者选用的 BHI30 制剂属于一种短效的胰岛素混悬液<sup>[7]</sup>, 控制血糖能力中等, 每天皮下注射方式给药两次具有较好的血糖控制效果, 但是这种剂型的胰岛素在人体内的具有吸收慢和起效慢的药物代谢动力学特点, 不能保证患者在餐后血糖代谢和胰岛素血药浓度水平的完全匹配<sup>[8]</sup>. 因此, 患者在服用 BHI30 后血糖波动范围较大, 容易出现低血糖不良反应或者餐后的高血糖现象. 而观察组患者选择的 BIAsp30 制剂的组成成分为可溶性的门冬胰岛素 (占 30%) 和精蛋白门冬胰岛素 (占 70%)<sup>[9,10]</sup>, 门冬胰岛素注入人体后, 能够快速解离成单体被患者吸收, 其活性成分是通过生物技术将人胰岛素氨基酸链的 B28 位置的脯氨酸以天门冬氨酸代替, 通过带有负离子天门冬氨酸的电荷排斥作用, 抑制胰岛素单体的自我聚合反应, 使胰岛素的血药浓度水平与餐后血糖升高同步, 合理模拟人体正常胰岛素分泌功能, 发挥强大的控制血糖作用.

综上所述, 从 2 组患者血糖控制效果和低血糖不良反应发生率结果来看, 对老年 2 型糖尿病患者, BIAsp30 与 BHI30 在降糖作用方面均具有满意的临床效果, 但 BIAsp30 比 BHI30 具有更强的血糖控制能力.

### [参考文献]

[1] 刘娅, 唐金国. 门冬胰岛素 30 注射液治疗老年 2 型糖尿病的临床观察[J]. 重庆医学, 2011, 40(3):284 - 285.

- [2] 罗蓓, 梁勇前, 胡德龙, 等. 2 种预混胰岛素治疗 2 型糖尿病酮症的成本-效果分析 [J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(4):43 - 44.
- [3] CHEN J W, LAURITZEN T, BOJESEN A, et al. Multiple mealtime administration of biphasic insulin aspart 30 versus traditional basal-bolus human insulin treatment in patients with type 1 diabetes [J]. Diabetes obesity & metabolism, 2006, 8(6):682 - 689.
- [4] Switching from biphasic human insulin 30 to biphasic insulin aspart 30 in type 2 diabetes is associated with improved glycaemic control and a positive safety profile: Results from the A1chieve study [J]. Diabetes research and clinical practice, 2012, 98(3):408 - 413.
- [5] 程莹, 潘长玉. 糖尿病和中间高血糖的定义和诊断 (WHO/IDF 评议报告) [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2006, 22(6):附录 6b-1-附录 6b-12.
- [6] 纪红梅, 李明哲, 高天舒, 等. 持续皮下胰岛素注射强化治疗初诊 2 型糖尿病患者的疗效 [J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(12):2 466 - 2 467.
- [7] VELOJIC GOLUBOVIC M, MIKIC D, PESIC M, et al. Biphasic insulin aspart 30: better glycemic control than with premixed human insulin 30 in obese patients with Type 2 diabetes [J]. Journal of Endocrinological Investigation, 2009, 32(1):23 - 27.
- [8] FAKHOURY, WKH, RICHTER H, CHRISTENSEN E, et al. Real-life dosage and clinical efficacy of biphasic insulin preparations in patients with type 2 diabetes [J]. Advances in therapy, 2010, 27(11):859 - 869.
- [9] 张晓娟, 赵琳, 汤喻, 等. 门冬胰岛素和赖脯胰岛素对人乳腺癌细胞生长的影响及机制 [J]. 西安交通大学学报 (医学版), 2013, 34(3):410 - 412.
- [10] 王红祥, 陈莉, 李娜, 等. 双相门冬胰岛素两种给药方式对糖尿病患者胰岛细胞功能影响的对比研究 [J]. 中国全科医学, 2011, 14(8):864 - 866.

(2014-03-20 收稿)