ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ ВКЛЮЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ЭРИТРОЦИТЫ ДЛЯ БОЛЬНЫХ ДИАБЕТОМ

А.Е. Старченко

AlenaStarc@gmail.com SPIN-код: 9856-2749

МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Российская Федерация

Аннотация

Статья посвящена новому методу терапии одного из Диабет второго типа, эритронаиболее распространенных в мире заболеваний диабета. Одним из современных методов его лечения является запечатывание лекарственных веществ в эритроциты. Для снижения уровня глюкозы в крови можно применять такие вещества, как гексокиназа и глюкозооксидаза. Применение технологии запечатывания этих лекарственных препаратов в эритроциты может стать альтернативным методом лечения тяжелых стадий диабета второго типа. Наряду с эффективностью применения технологии ключевым вопросом является готовность пациентов применять новые методы лечения. Для оценки предположительной готовности рекомендовать пациентам новый метод терапии проведено интервью с двумя врачамиэндокринологами, а для выявления у пациентов доверия технологии и их готовности применять ее — глубинное интервью с десятью больными. Мнения врачей разделились. Один из экспертов выразил сомнение по поводу эффективности терапии, второй проявил интерес и готовность рекомендовать новый метод поддержания уровня глюкозы в крови на физиологическом уровне. Все пациенты выразили готовность применять новую технологию при условии положительной клинической практики.

Ключевые слова

циты-биореакторы, глубинное интервью, экспертное интервью, социологическое исследование, эритроциты, новые методы лечения, препараты гексокиназы и глюкооксидазы

Поступила в редакцию 18.10.2019 © МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2019

Введение. Сахарный диабет входит в число самых распространенных в мире хронических заболеваний. В последнее время эта болезнь стала изучаться как социальная проблема, становящаяся все более актуальной. По данным Всемирной Организации Здравоохранения, количество больных на 2016 г. увеличилось примерно в 4 раза по сравнению в 1980 г. и достигло 422 млн человек. По оценкам экспертов, к 2030 г. сахарный диабет войдет в первую десятку причин смертности [1].

Одной из основных причин слепоты, инфаркта, инсульта, ампутации нижних конечностей и почечной недостаточности является диабет. Страдают от этого заболевания как взрослые, так и дети [1]. У диабетиков сокращается продолжительность жизни и снижается ее качество [2]. Заболевание также характеризуется значительными экономическими расходами, социальным ущербом, обусловленным ростом распространенности сахарного диабета и сопутствующих ему осложнений, высокой инвалидизации и смертности [1].

Как правило, выделяют диабет первого и второго типа. На сахарный диабет второго типа приходится около 90 % случаев. Он развивается при неэффективном использовании организмом инсулина. Заболевание возникает в результате сочетания физической инертности, излишнего веса и наследственной предрасположенности. Лечение основано на поддержании нормального уровня глюкозы в крови между приемами пищи и обеспечении ее дозы, достаточной для усвоения принятых углеводов. При поддержании уровня физической активности, неизменного режима питания, подсчете количества углеводов в каждом приеме пищи, стабильной ежедневной схеме лечения можно нормализовать уровень сахара в крови и улучшить качество жизни пациентов. Лечение должно быть подобрано таким образом, чтобы сахароповышающее действие пищи и сахаопонижающее действие инсулина компенсировали друг друга.

Достижение этой цели является сложной задачей [2]. При тяжелых стадиях диабета второго типа пациентам необходимо комбинировать инсулин длительного и короткого действия. Перед приемами пищи требуется инъекция инсулина короткого действия, а в течение дня между приемами пищи физиологический уровень глюкозы поддерживается введением инсулина длительного действия единоразово каждый день [3]. Такая схема лечения приносит пациентам физический и социальный дискомфорт, поскольку им всегда требуется иметь при себе шприцы с инсулином, и часто может возникнуть необходимость делать инъекции в общественных местах. Альтернативой уколам могут служить помпы, которые автоматически вводят дозу препарата и визуально незаметны окружающим. Но помпы дают сбои при работе. Пациенты жалуются на случаи, когда помпа вводит половину дозы инсулина, дает сбой. Пациент встает перед выбором: вводить ли полную дозу к уже введенной половине или не вводить ничего дополнительно и остаться с половиной дозы. В связи с тенденцией распространения заболевания возникает вопрос о новых методах лечения.

Альтернативным лечением диабета второго типа может стать инкапсуляция гексокиназы и глюкозооксидазы в собственные эритроциты человека. Эти лекарственные препараты способны поддерживать физиологический уровень глюкозы в кровотоке путем ее окисления. Собственные эритроциты человека могут быть использованы в качестве переносчиков лекарственных препаратов и играть роль биореакторов [4]. Они обладают рядом преимуществ: натуральность, полная биосовместимость, широкая доступность, заранее известное время циркуляции в кровотоке, выведение — естественный процесс. Тесты на животных показали устойчиво положительный результат поддержания физиологического уровня сахара в крови [5]. Технология включения лекарственных препаратов в эритроциты может значительно улучшить качество жизни пациентов, потому что они смогут отказаться от частых инъекций инсулина [6].

Процедура включения лекарственных препаратов в эритроциты состоит из трех этапов:

- 1) забор крови у пациента;
- 2) включение лекарственного вещества в эритроциты в установке;
- 3) возвращение крови с уже включенным лекарственным препаратом в кровоток пациента.

Объем забираемой крови определяется с учетом массы тела человека. У взрослого пациента забирают не более 300 мл крови, что не наносит существенный дискомфорт пациенту (максимально допустимый объем крови составляет 400 мл). Продолжительность процедуры составляет от 1,5 до 2 ч. Пациент имеет возможность перемещаться по территории медицинского учреждения или выходить за его пределы, поскольку включения гексокиназы в эритроциты происходит in vitro.

Для терапии детей с диабетом второго типа требуется больше времени: от 3 до 4 ч. Это связано необходимостью дополнительного концентрирования небольшого объема крови. У младенцев не рекомендуется брать более 50 мл крови, что в 8 раз меньше допустимого забираемого объема крови взрослого человека [6]. Но дети также имеют возможность свободно перемещаться и не привязаны к системе включения лекарственных препаратов.

График проведения процедуры подбирается врачом индивидуально для каждого пациента в зависимости от особенностей его организма. По предварительным оценкам, выполненным на основе анализа отчета о результатах тестирования на животных [6], пациентам необходимо проводить процедуру один раз в месяц или даже в два месяца, поскольку она имеет накопительный эффект. При такой схеме лечения у человека пропадает потребность в ежедневных инъекциях инсулина.

Стоимость проведения процедуры зависит от нескольких факторов: стоимости препаратов гексокиназы и глюкооксидазы, расходных материалов АСР215 и комплекта для гемодиализа, стоимости оказания услуги медицинским персоналом и других. По предварительной оценке, ориентировочная стоимость проведения процедуры составит от 5 до 6 тыс. руб. Большей части пациентов инсулин компенсируется государством, но при самостоятельной покупке упаковка инсулина длительного действия стоит около 2 тыс. руб. Расход препарата зависит от тяжести заболевания пациента. Одним пациентам достаточно одной упаковки в месяц, другим необходимо несколько. Исходя из цены на инсулин можно сделать вывод, что стоимость проведения процедуры соизмерима с ежемесячными затратами на лечение.

Новый метод лечения является перспективной заменой привычной терапии. В связи с этим появляется вопрос о доверии пациентов этому методу лечения. Важно оценить, насколько предлагаемая технология удобна пациентам, экономически оправдана, комфортна с социальной точки зрения.

Ранее не проводились исследования доверия пациентов системе включения лекарственных препаратов в эритроциты. Поэтому для получения первичных

данных, важных для планирования дальнейших исследований, было организовано пилотное исследование [1]. Для проведения социологического исследования был выбран метод глубинного интервью с пациентами и интервью с экспертами — врачами-эндокринологами. Глубинное интервью позволило получить уникальную «глубинную» информацию, узнать, в какой степени пациенты осведомлены о своем заболевании, как они относятся к новым методам лечения, выявить социальные и психологические трудности, с которыми они сталкиваются, понять их сомнения и выявить условия, при которых они готовы к новым методам лечения [7, 8].

В процессе проведения исследования проверялось предположение, что люди, страдающие диабетом второго типа, испытывают физические, социальные и психологические трудности от регулярной потребности во введении инъекций инсулина ил ношения помпы. И они испытывают потребность в новых, более совершенных методах лечения.

В исследовании приняли участие 10 пациентов с диабетом второго типа и два врача-эндокринолога. Для оценки предпочтений пациентов был проведен опрос, согласно результатам которого 40 % пациентов пользуются помпой, а 60 % применяют инъекции. При этом среди 60 % пациентов, вводящих инъекции, 40 % делают это 2 раза в день, утром и вечером, а 20 % — еще и каждый раз перед едой. Также все пациенты вынуждены носить с собой глюкометры и инсулин в ручке.

Большая часть пациентов предпочитает использовать инъекции, так как помпы не вызывают доверия из-за возможного сбоя в их работе. Лишь 20 % опрошенных пациентов имеют очень тяжелую стадию заболевания и необходимость в своем лечении комбинировать инсулин длительного и короткого действия.

Весомое влияние на желание пациента использовать новые терапевтические методы лечения оказывают его социальный портрет и осведомленность о заболевании. В пилотном социологическом исследовании приняло участие 80 % людей с высшим образованием и 20 % школьников-старшеклассников. Финансовую ситуацию в семье оценивают как среднюю и выше среднего. Пациенты в разной степени знают, какие процессы нарушены в их организмах. Полное представление о механизмах заболевания имеют 70 % пациентов, 10 % ранее принимали участие в тестировании новых лекарственных препаратов, а 20 % имеют только общие знания о диабете. Типичный ответ на вопрос об испытываемом социальном дискомфорте при проведении инъекции в общественных местах. Затем пришло понимание, что жизнь и здоровье важнее косых взглядов».

В результате беседы с пациентами было выявлено, что 90 % доверяют новым технологиям, но только 10 % готовы проверить на себе систему включения лекарственных препаратов в эритроциты, а 80 % предпочтут дождаться итогов устойчиво положительной клинической практики. Типичный ответ на вопрос о готовности попробовать новую технологию: «Да, но важны результаты клинических испытаний». Нет доверия и желания пробовать систему включения ле-

карственных препаратов в эритроциты у 10 % опрошенных. Предположительно это связано с особенно осторожным и бережным отношением пациента к своему здоровью. Процедура предполагает забор крови. Только 20 % опрошенных смущает необходимость проведения этой процедуры, поскольку этот процесс для них неприятен. Для остальных опрошенных процедура взятия крови не приносит дискомфорта. Также важно восприятие стоимости процедура пациентами. Предполагаемую стоимость от 5 до 6 тыс. руб. считают приемлемой, если это позволит жить полноценной жизнью на протяжении месяца и не прибегать к инъекциям или помпе. В ходе глубинного интервью пилотажного исследования была выявлена потребность пациентов в новых методах лечения, так как помпы могут давать сбой, а инъекции приносят социологический и психологический дискомфорт.

В экспертном интервью приняли участие два врача-эндокринолога. Одним из врачей является молодой специалист с пятилетним опытом работы, другой врач имеет более 15 лет медицинской практики. Первый эксперт выразил интерес к новому методу лечения. Этот врач видит возможность и перспективность применения метода включения лекарственных препаратов в эритроциты для лечения пациентов с диабетом второго типа, которым необходимы инъекции инсулина. Также врач подтвердил, что при взятии крови и возвращении ее в кровоток один раз в месяц не ожидается визуального изменения вен и кожи. Эндокринолог доверяет новому методу лечения и готов порекомендовать процедуру своим пациентам после положительных клинических результатов. Второй эксперт полагает, что имеющиеся методы лечения достаточно эффективны, и у пациентов нет потребности в новых методах лечения, им лишь необходимо придерживаться рекомендованного врачом плана лечения (таблетки, инъекции, помпы, физическая активности и диета). Этот эксперт также считает, что заметных визуальных изменений состояния вен и кожи не будет и эстетический дискомфорт пациенту принесен не будет. Второй врач-эндокринолог не стал бы рекомендовать своим пациентам новый метод лечения, так как больше доверяет привычным и традиционным методам лечения. Большее предпочтение он отдает новым усовершенствованным фармакологическим препаратам, а не методу их доставки. Цену за процедуру оба врача считают приемлемой.

Заключение. В результате работы проведено пилотное социологическое исследование, для которого инструментами было выбрано глубинное интервью с пациентами с диабетом второго типа и экспертное интервью с врачами-эндокринологами [9]. В основном пациенты выразили доверие новым методам, но не готовы испытывать на себе не проверенные, хоть и перспективные, процедуры. Также были выявлены недостатки существующих терапевтических методов лечения. Практикующие врачи-эндокринологи выразили большее сомнение по поводу нового терапевтического метода. Один из врачей готов рекомендовать метод включения лекарственных препаратов в эритроциты пациентам с диабетом второго типа для поддержания физиологического уровня глюкозы в крови, а второй врач считает, что нет необходимости в новых методах лечения,

а в разработках стоит больший упор делать на улучшение характеристик имеющихся на рынке препаратов.

Литература

- [1] Диабет. who.int: веб-сайт. URL: https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/diabetes (дата обращения: 15.04.2019).
- [2] Тарасенко Н.А. Сахарный диабет: действительность, прогнозы, профилактика. *Современные проблемы науки и образования*, 2017, № 6. URL: http://www.science-education.ru/article/view?id=27144
- [3] Калинкин М.Н., Шпак Л.В., ред. Актуальные вопросы эндокринологии в терапевтической практике. Тверь, Фактор и К, 2014.
- [4] Magnani M., DeLoach J.R., eds. The use of resealed erythrocytes as carriers and bioreactors. Springer, 1992.
- [5] Milla 'n C.G., Marinero M.L.S., Castan eda A.Z., et al. Drug, enzyme and peptide delivery using erythrocytes as carriers. *JOCR*, 2004, vol. 95, no. 1, pp. 27–49. DOI: 10.1016/j. jconrel.2003.11.018
 URL: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168365903005625
- [6] Сарбаш В.И., Тихонова А.Г., Вуймо Т.А. Эритроциты носители лекарственных препаратов. *Российский химический журнал*, 2007, № 1, с. 143–149.
- [7] Шереги Ф.Э., Горшкова М.К., ред. Основы прикладной социологии. М., Альфа-М, ИНФРА-М, 1996.
- [8] Десятко И.Ф. Методы социологического исследования. Екатеринбург, Изд-во Урал. ун-та, 1998.
- [9] Темницкий А.Л. Учебное исследование по эмпирической социологии. М., МГИМО, 2003.

Старченко Алена Евгеньевна — студентка кафедры «Биомедицинские технические системы», МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Российская Федерация.

Научный руководитель — Бондарев Валерий Петрович, кандидат географических наук, доцент кафедры «Социология и культурология», МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, Российская Федерация.

Ссылку на эту статью просим оформлять следующим образом:

Старченко А.Е. Возможность применения системы включения лекарственных препаратов в эритроциты для больных диабетом. *Политехнический молодежный журнал*, 2019, № 12(41). http://dx.doi.org/10.18698/2541-8009-2019-12-559

Possibility of application of the system for medicines inclusion in erythrocytes for diabetic patients

A.E. Starchenko

AlenaStarc@gmail.com SPIN-code: 9856-2749

¹Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russian Federation ²Space Research Institute RAS

Abstract

The article is devoted to a new method of treatment of one of the most common diseases in the world — diabetes. One of the modern methods of its treatment is the sealing of medicinal substances into red blood cells. To reduce blood glucose, substances such as hexokinase and glucose oxidase can be used. Using technology to seal these drugs into red blood cells can be an alternative treatment for the severe stages of type 2 diabetes. Along with the effectiveness of technology application, a key issue is the willingness of patients to apply new treatment methods. To assess the presumptive readiness to recommend a new method of therapy to patients, an interview was conducted with two endocrinologists, and in order to identify patients' confidence in the technology and their willingness to use it, an in-depth interview with ten patients was conducted. The opinions of the doctors divided. One expert expressed doubt about the therapy effectiveness, the second showed interest and willingness to recommend a new method to maintain blood glucose at a physiological level. All patients expressed their willingness to apply the new technology, © Bauman Moscow State Technical subject to good clinical practice.

Keywords

Type 2 diabetes, erythrocytesbioreactors, in-depth interviews, expert interviews, case studies, red blood cells, new treatments, hexokinase and glucose oxidase

Received 18.10.2019 University, 2019

References

- [1] Diabet [Diabetes]. who.int: website (in Russ.). URL: https://www.who.int/ru/newsroom/fact-sheets/detail/diabetes (accessed: 15.04.2019).
- Tarasenko N.A. Diabetes: reality, forecasts, prevention. Sovremennye problemy nauki i obrazovaniya [Modern problems of science and education], 2017, no. 6. URL: http://www.science-education.ru/article/view?id=27144 (in Russ.).
- [3] Kalinkin M.N., Shpak L.V., eds. Aktual'nye voprosy endokrinologii v terapevticheskoy praktike [Actual problems of endocrinology in therapeutic practice]. Tver', Faktor i K Publ., 2014 (in Russ.).
- [4] Magnani Moscow, DeLoach J.R., eds. The use of resealed erythrocytes as carriers and bioreactors. Springer, 1992.
- [5] Milla'n C.G., Marinero M.L.S., Castan eda A.Z., et al. Drug, enzyme and peptide delivery using erythrocytes as carriers. JOCR, 2004, vol. 95, no. 1, pp. 27-49. DOI: 10.1016/

- j.jconrel.2003.11.018 URL: https://www.sciencedirect.com/science/ article/pii/S0168365903005625
- [6] Sarbash V.I., Tikhonova A.G., Vuymo T.A. Erythrocytes carriers of medicinal drugs. *Rossiyskiy khimicheskiy zhurnal*, 2007, no. 1, pp. 143–149 (in Russ.).
- [7] Sheregi F.E., Gorshkova M.K., eds. Osnovy prikladnoy sotsiologii [Fundamentals of applied sociology]. Moscow, Al'fa-M Publ., INFRA-M Publ., 1996 (in Russ.).
- [8] Desyatko I.F. Metody sotsiologicheskogo issledovaniya [Methods of social research]. Ekaterinburg, Izd-vo Ural. un-ta Publ., 1998 (in Russ.).
- [9] Temnitskiy A.L. Uchebnoe issledovanie po empiricheskoy sotsiologii [Study research on empirical sociology]. Moscow, MGIMO Publ., 2003 (in Russ.).

Starchenko A.E. — Student, Department of Biomedical Engineering Systems, Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russian Federation.

Scientific advisor — Bondarev V.P., Cand. Sc. (Geogr.), Assoc. Professor, Department of Sociology and Cultural Studies, Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russian Federation.

Please cite this article in English as:

Starchenko A.E. Possibility of application of the system for medicines inclusion in erythrocytes for diabetic patients. *Politekhnicheskiy molodezhnyy zhurnal* [Politechnical student journal], 2019, no. 12(41). http://dx.doi.org/10.18698/2541-8009-2019-12-559.html (in Russ.).