

諾和隆對第二型糖尿病人之療效、耐藥及生活品質的影響

**Effect of NovoNorm on Efficacy, Tolerability and
Quality of life in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus**

黃千玲

**Tai TY; Lin HD; Pei D; Huang CL; Chang CJ; Hsia TL; Lin
JY; Lee HY; Huang CH; Lin JM; Chen HD**

摘要

本文的主旨在於臨床觀察餐後血糖調節劑諾和隆 (repaglinide, NovoNorm) 對原先使用口服降糖劑的第二型糖尿病人改用或加用諾和隆後血糖控制的效果。本研究以公開式、前瞻性、追蹤性地從事 16 週的觀察。總共 1060 例未注射胰島素的第二型糖尿病人被納入參與觀察飯前服用彈性劑量的諾和隆的研究。起始劑量為飯前服用 1 毫克，隨後劑量由參與研究的主治醫師決定，但每次劑量不超 3 毫克，吃飯的次數及時間由病人自行選擇（但每飯前服用諾和隆）。病人第一次來訪除登記其性別、年齡、體重、糖尿病罹病期、空腹血糖值、服用的降糖劑、吃飯餐數等資料外，並採血統一以 Bio-Rad VARIANT assay 測定其糖化血紅素值，及生活品質問卷等。此問卷參考世界衛生組織治痘滿意度問卷(WHO-DTSQ)共涵蓋糖尿病處置、飲食習慣、對生活型態影響，和瞭解糖連病及其處置 4 個範疇，總共 13 個問題，總得分由 1 至 6 分。病人每隔 8 週回診一次。在觀察 16 週當中，總共回診三次，每次檢查、登錄上述項目，但是第三次回診未做問卷調查。病人年齡 60.3 ± 12 歲(平均 \pm 標準偏差)，糖尿病罹病期 8.1 ± 8.4 年及體重 63.6 ± 12 公斤。多數病人(45.1%) 原先採用口服降糖劑治療方式，約 20% 病人單用磺醯尿素劑(表 1)。結果顯示第一、二、三次檢查其糖化血紅素平均值(以上述方法，全部集中於台北市中興醫院檢驗室測定)分別為 9.5、8.8、8.7%，空腹血糖值為 201.4、180.3 及 173.6mg/dl。在第三次回診時單用諾和隆病人佔 39.5%，平均每餐前劑量為 1.15 ± 0.69 毫克。併用其他口服降糖劑者佔 60.5%，諾和隆平均每餐前劑量為 1.54 ± 0.76 毫克。無論是糖化血紅素或空腹血糖值，在諾和隆治療前 8 週有較大幅度的改善，統計學上呈高度意義($p < 0.0001$)，但後 8 週進步幅度則較小(圖 1 及圖 2)。體重全程約維持 63.7 公斤。與原先服用不同種類口服降糖劑比較，如表二，服用諾和隆病人，一天吃 2 或 4 餐的百分比減少，而每天三餐的病人增多，但其變動未達統計上有意義差別。原先單服磺醯尿素劑或雙胍劑病人改單服諾和隆，或併用口服降糖劑者，在併服諾和隆後無論是糖化血紅素或空腹血糖值均呈有意義的改善($P < 0.0001$)。在生活品質問卷調查方面，病人對服用的方便性、有

彈性、治療滿意度、滿意且擬持續服用、對糖尿病的瞭解、依循醫師指示及對其他第二型糖尿病予推薦服用等問題均顯示呈有意義的正面評價。在攝取點心以防低血糖、腸胃不適、情緒不穩及無法接受的低血糖方面均呈有意義的下降。在服用其他口服降糖劑可能遇到的腸氣多、胃腸不適、下肢水腫、體重增加及嚴重低血糖等副作用，在我們單用諾和隆病人的均未遇到；原先有上述症動，在併用諾和隆時並未加重。我們病人的糖化血紅素及空腹血糖值雖呈非常有意義的下降，但是與理想治療目標(糖化血素低於 7%)仍有一段距離。最近行政院國民健康局與中華民國糖尿病衛教學會對國內設有糖尿病衛教中心、教室及門診的醫院、診所抽樣調查分析 5055 例糖尿病人資料，其糖化血紅素與本研究完全一樣以 Bio-Rad VARIANT assay 統一測定，其結果亦不盡理想平均值為 8.9%。此點反應我們國內糖尿病人的治療有待加強。加強飲食與運動的衛教、增加諾和隆或與其併用的口服降糖劑之劑量，應有助於進一步改善病人的病況。對胰小島貝他細胞之胰小島分泌失常之第二型糖尿病人而言諾和隆降血糖的強度或許不及一般磺醯尿素劑。但是由於其所具作用時間較短、胰小島分泌類似正常人餐後胰島素分泌型態、低血發生率低、體重不會增加、服用期間病人生活品質良好的特點，因此對在第一線服務糖尿病人的家庭醫師而言，諾和隆可說是既安全且可靠的第一線口服降糖劑。

Abstract

The objectives of this study were to assess the efficacy, tolerability and treatment satisfaction of a prandial glucose regulator (repaglinide, NovoNorm) in type 2 diabetes in a clinical setting. The study was conducted as an open-label, prospective, longitudinal, 16-week investigation. A total of 1060 patients with type 2 diabetes were prescribed with NovoNorm in a flexible prandial regimen. The dose was at the discretion of the physician, but the number and timing of main meals were the choice of the patient. Patients' demographic data, glycemic control, body weight, meal frequency and quality of life outcomes were recorded at three outpatient visits. After treatment, significant improvements in HbA1c, fasting and 2-hour postprandial blood glucose concentrations from baseline baseline were demonstrated, as indicated by a mean decrease of 0.7%, 17.3 mg/dl and 64.1 mg/dl, respectively ($p < 0.00001$). NovoNorm was well tolerated, while mean body weight and meal frequency remained unchanged between baseline and final visit. In terms of treatment satisfaction, noticeable improvements were observed: better understanding of diabetes, consideration of the prandial regimen of NovoNorm as flexible and convenient, decreased desire to snack for fear of hypoglycemia, and reduced incidence of gastrointestinal discomfort and labile mood. Multiple logistic analysis revealed those younger in age and without antecedent hypoglycemic agents responded better to NovoNorm. In conclusion, prandial dosing with NovoNorm a new short and rapid-acting prandial glucose regulator, is convenient and effective in improving glycemic control with very few adverse effects in Taiwanese patients with type 2 diabetes. It is a promising first line oral hypoglycemic agent to be used by primary care physicians

