«Мифология» в диабетологии

Рецензия на книгу А.В. Древаля «МИФ: массовая инсулинофобия»

«Конечно это миф, так же как Санта-Клаус, или Дед Мороз, или всеобщее процветание – словом, как все эти конкретные представления, ... котор(ые) природа не удосужилась воплотить в жизнь»

О'Генри
«Смерть дуракам»

Книга А.В. Древаля «МИФ: массовая инсулинофобия» касается инсулинотерапии больных сахарным диабетом (СД). Ориентируясь на название книги, можно было бы предположить, что речь в ней пойдет о наболевшей проблеме инсулинотерапии в России – проблеме позднего назначения инсулина нуждающимся больным, трудностям преодоления психологического «отторжения» инсулинотерапии больными СД 2 типа, опасающихся «сесть на иглу», и многим другим проблемам, с которыми встречаются врачи-эндокринологи, мотивируя больных перейти на лечение инсулином. Реально в России только 6% больных СД 2 типа с длительностью болезни более 10 лет получают инсулин, в то время как потребность в этом виде лечения составляет как минимум 40%. В результате огромная армия больных СД типа 2, длительно оставаясь без инсулинотерапии, находится в состоянии декомпенсации, что неизбежно влечет за собой развитие тяжелых (часто – смертельных) сосудистых осложнений.

Открывая книгу, ожидаешь, что автор поделится опытом решения этих проблем. Однако с первых же страниц книги понимаешь, что речь в ней пойдет вовсе не о здоровье больных СД, а о совершенно иной категории интересов.

Оказалось, что под термином «массовая инсулинофобия» автор понимает необоснованное предубеждение больных СД, эндокринологов и организаторов здравоохранения перед **определенными препаратами инсулина**, а именно перед инсулинами животного происхождения и инсулинами, выпускаемыми «отечественным производителем».

В книге автор достаточно упорно отстаивает целый ряд позиций, которые и в самом деле претендуют на название «МИФ».

«МИФ о преимуществах свиных инсулинов перед человеческими».

А.В. Древаль пытается доказать, что свиные (да и вообще животные) инсулины не только не хуже человеческих генноинженерных, но и существенно лучше их, поскольку: а) дешевле; б) реже вызывают гипогликемии; в) при переходе со свиных инсулинов на человеческие больные перестают распознавать гипогликемическое состояние.

«Дешевле» – на сегодня, возможно, это так, как и любое устаревшее лекарство по сравнению с новым более эффективным. Уместно напомнить, что скупой платит дважды, а больные диабетом расплачиваются здоровьем и жизнью.

«Реже вызывают гипогликемии» – эта проблема обсуждалась в начале 80-х годов и этот факт объясняется выработкой антител к свиному инсулину, особенно к плохо очищенному, поскольку неизбежно в организме человека на чужеродный белок вырабатываются антитела которые не позволяют в полной мере реализовать действие этого инсулина. Поэтому хорошо известно, что при переходе со свиного инсулина на генноинженерный человеческий необходимо снижение дозы на 20-30%.

Что же касается «нераспознавания гипогликемий», то в настоящее время любому эндокринологу известно, что это связано не с источником получения инсулина (свиной он или человеческий), а с развитием тяжелого осложнения СД, т.н. автономной нейропатии, которая имеет место при длительном течении некомпенсированного СД.

Следующий **МИФ касается возможности заражения больных СД, получающих генноинженерные инсулины человека вирусом коровьего бешенства**. Уж этот МИФ всем мифам миф! Он основан на предположении, что питательной средой для выращивания E.Coli или пекарских дрожжей, необходимых для производства генноинженерных инсулинов человека, является некий особый агар, приготовленный из тканей коровы (мозга, печени и др.). Эта информация взята автором из интернет-сайта, в котором некий господин David Groves (президент Международного Диабетического Фонда) предполагает (а не утверждает), что такое могло бы быть. Этот же господин далее высказывает сомнение в том, что сейчас фирмы-производители генноинженерного инсулина используют вышеуказанный агар и что на самом деле это является коммерческой тайной компании-производителя (стр.43-44). Таким образом, А.В. Древаль, используя недостоверную информацию, пытается выразить сомнения в отношении безопасности применения генноинженерного инсулина человека.

Концепция г-на Groves и примкнувшего к нему А.В. Древаля тем более уникальна, что высказывается ими одними, поскольку всем остальным хорошо известно, что в качестве питательной среды для культивирования бактерий, грибов и других микроорганизмов применяется совершенно безопасная питательная среда – агар-агар – продукт, состоящий из полисахаридов, получаемый из красных и бурых океанических водорослей.

Но самый интригующий МИФ в книге – это **МИФ об «отечественном производителе» инсулинов.** В книге А.В. Древаля под «отечественным производителем» понимается исключительно фирма ЗАО «Брынцалов А», якобы производящая свиные инсулины и полусинтетические инсулины человека. На самом же деле эта фирма не является «производителем» инсулинов в прямом смысле этого слова, а является закупщиком субстанций для производства инсулина. Где же закупаются эти субстанции? Автор, полностью доверяя указанной фирме, сообщает (стр. 79), что субстанцию для производства полусинтетического инсулина человека поставляет известная зарубежная компания «Диосинт Франсье С.А.». Однако **при запросе Общероссийской общественной орагнизацией инвалидов «Российская Диабетическая Ассоциация» компании «Диосинт» о поставках субстанции для производства инсулина ЗАО «Брынцалов А» от компании «Диосинт» был получен ответ от 01.04.2003 г.: «Мы выражаем несогласие с тем фактом, что название компании Диосинт ассоциируется с продаваемым на российском рынке ЗАО «Брынцалов А» дозированным инсулином неудовлетворительного качества». Более того, компания «Диосинт» направила письмо в адрес ЗАО «Брынцалов А» от 28.03.2003 г. следующего содержания: «Как нам стало известно, Вы продаете инсулин на российском рынке, используя наименование компании «Диосинт». Поскольку компания «Диосинт» ни прямо, ни через компанию-посредник «Транс-Медика» в Германии не продавала Вам кристаллы для производства инсулина на протяжении последних трех лет, мы выражаем несогласие с тем, что Вы используете название нашей компании в отношении своих продуктов. В связи с вышеуказанным просим Вас немедленно прекратить использование фирменного наименования Диосинт в каких-либо целях.»**

Более того, в 2003 г. ЗАО «Брынцалов А» экспертами фармкомиссии было буквально «схвачено за руку» с так называемым «китайским сырцом», из которого «отечественный производитель» якобы по собственной технологии изготовлял субстанцию генноинженерного инсулина человека. Афера была разоблачена. Между тем А.В. Древаль без промедления предпринял энергичное турне по городам и весям Московской области в сопровождении В.А. Брынцалова с агитацией за перевод больных на «отечественные китайско-брынцаловские» инсулины. На этот, мягко говоря, «творческий союз» можно было бы не обращать внимания, если бы не одно важное обстоятельство: профессор А.В. Древаль является главным внештатным эндокринологом Московской области и отвечает за качество лечебной помощи тысячам больных СД.

Итак, «отечественный производитель» не производит человеческого инсулина, и никакие зарубежные фирмы субстанций для производства человеческого инсулина ему не продают. Откуда же берется в таком случае столь бесперебойное производство человеческих инсулинов этой фирмой, способное удовлетворить потребности больных СД не только всей Московской области, но и многих других регионов России на многие годы? Каковы качество и эффективность этих инсулинов? А.В.Древаль отвечает на эти вопросы (стр.90): «Все российские инсулины ничем по качеству не отличаются от поставляемых в Россию зарубежных препаратов инсулина, поскольку все они изготовляются из сырья известных и хорошо зарекомендовавших себя фирм». Автор сам себе не желает признаться, что именно этот тезис и является МИФОМ. Источник, из которого ныне ЗАО «Брынцалов А» изготовляет человеческие инсулины, никому не известен! Еще менее известно, на чем растет, из чего получается эта субстанция якобы человеческого инсулина, и почему эта субстанция непрерывно меняется производителем. Именно низкое качество инсулинов ЗАО «Брынцалов А», которое подтверждено всеми без исключения специалистами регионов России, а также самими больными, и внушает серьезные опасения за судьбу больных СД. Именно этим и обусловлена «фобия» к инсулинам «отечественного производителя» под названием ЗАО «Брынцалов А».

Как известно, практика – критерий истины. Как же чувствуют себя больные СД, получающие «отечественные» инсулины. Об этом они сами красноречиво говорят на сайте www.diabet.ru и в главе 4.13 книги (стр.145). Впечатляет гневное обращение «Казанского диабетологического общества» (стр.141) в редакцию местной газеты в ответ на опубликованную в ней агитацию за «отечественные» инсулины: «Вы *(имеется в виду ЗАО «Брынцалов А»)* упустили еще один источник прибыли, который получит наш дорогой бюджет после замены импортных инсулинов отечественными: в течение 3-4 лет количество больных диабетом сократится вдвое *(прим: больные умрут)*, и представляете, какая это будет экономия бюджетных средств!»

(прим.: именно в Казани с 2002 г. наиболее агрессивными методами внедряется продукция «отечественного производителя»).

Из указанной дискуссии А.В. Древаль делает один лишь вывод: не инсулины плохи, а мнение о них, индуцированное врачами и органами здравоох-

ранения. Поэтому со страниц книги звучит призыв (стр. 200): «Правительству, с одной стороны, следует оказать максимальную поддержку единственному и успешному производителю инсулина, а с другой стороны, сделав ставку на выбранного производителя, не поддерживать альтернативное производство». Т.е. запретить импорт зарубежных генноинженерных инсулинов человека?! А также запретить разрабатывать и производить отечественную субстанцию другим производителям кроме г-на Брынцалова ?!

Между тем, в России в Институте биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской Академии наук (РАН) разрабатывается истинно отечественная субстанция генноинженерных инсулинов человека. Полученные инсулины (ИНСУРАНЫ) в настоящее время прошли в полном объеме как доклинические (экспериментальные и токсилогические), так и клинические испытания, где были доказаны их эффективность и безопасность.

Министерство здравоохранения Российской Федерации, руководствуясь результатами мировых достижений в диабетологии, рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), Международной Федерации Диабета и ведущих эндокринологов России в 2000 г. издало рекомендации по применению препаратов инсулина, в котором определено, что из всех видов инсулинов **препаратами выбора являются генноинженерные инсулины человека, получаемые с помощью ДНК-рекомбинантной технологии**. Назначение этих инсулинов, в сочетании с системой самоконтроля диабета, обучения пациентов – это гарантия не только эффективности лечения, но и профилактики поздних сосудистых осложнений диабета.

Таким образом, за броским названием книги кроется опасное для здоровья больных содержание, лабирующее интересы лишь небольшой группировки бизнесменов. А Древаль А.В., сопровождая г-на Брынцалова В.А. в поездках по губернским городам России и агитируя за «мифические» инсулины, в сущности, предает интересы больных сахарным диабетом.

Директор Института диабета ГУ ЭНЦ РАМН,
Главный диабетолог Минздрава России, проф. ***М.И. Балаболкин***

Зам. директора Института диабета ГУ ЭНЦ РАМН, проф. ***М.В. Шестакова***

Директор Института клинической эндокринологии ГУ ЭНЦ РАМН,
Председатель Московской городской ассоциации
эндокринологов, проф. ***Г.А. Мельниченко***

Президент Общероссийской общественной организации
Инвалидов «Российская диабетическая ассоциация», д.м.н. ***В.Я. Игнатков***