

В.В. Черникова, А.О. Соловйук, Запорожский областной клинический эндокринологический диспансер

# Опыт применения Нейровитана в лечении диабетической полинейропатии

**Поражение периферической нервной системы является одним из наиболее частых хронических осложнений сахарного диабета (СД) [1], которое, по различным данным, встречается в 20-54% случаев заболевания. Среди многочисленных механизмов развития диабетической полинейропатии (ДП) важное место отводится длительной гипергликемии, определяющей накопление сорбитола, развитие оксидативного стресса, активацию протеинкиназы С и неэнзиматического гликозилирования, нарушение продукции нейротрофических факторов, обмена эссенциальных жирных кислот и др. [2].**

Профилактика и лечение ДП включает комплекс препаратов, оказывающих влияние на различные звенья патогенеза патологического процесса [3]. Важное значение в лечении ДП имеют комплексные препараты витаминов группы В, поскольку они обладают широким спектром фармакодинамических свойств, участвуя в качестве коферментов в энергообразующих и других обменных процессах, определяя ход различных патологических состояний в организме и имея возможность предотвращать их развитие [4, 5].

Представляет интерес изучение возможности и целесообразности применения препарата Нейровитан, в состав которого входят витамины группы В, в комплексной терапии диабетической полинейропатии.

Цель настоящего исследования – оценить эффективность терапевтической коррекции клинических проявлений полинейропатии у больных СД при использовании препарата Нейровитан в составе комплексной терапии в сравнении с аналогичными препаратами, имеющими парентеральный путь введения.

## Материал и методы

Было обследовано 72 больных СД в возрасте 25-76 лет, средний возраст которых составил  $44,6 \pm 1,58$  года; длительность заболевания колебалась от 3 до 19 лет, в среднем  $8,5 \pm 1,1$  года. У всех обследованных лиц был верифицирован диагноз периферической полинейропатии в процессе неврологического обследования.

Клиническая характеристика обследованных лиц представлена в таблице 1. В день госпитализации всем пациентам проводили комплексное исследование, которое включало скрининг нейропатии по данным субъективного и объективного обследования (опросник The Michigan Neuropathy Screening Instrument, MNSI), а также динамическое обследование пациентов посредством ряда опросников: шкалы неврологических симптомов (Neurological Symptoms Score, NSS), общей шкалы неврологических симптомов (Total Symptoms Score, TSS), шкалы нейропатической дисфункции (Neuropathy Disability Score, NDS). Во время анкетирования были изучены все виды чувствительности, дающие возможность оценить функциональное состояние периферической нервной системы.

Всех пациентов разделили на две группы. Первую составили 35 человек (17 мужчин и 18 женщин), которые после госпитализации получали комплексную терапию (тиоктовая кислота, гемодериват из телячьей крови, а также габапентин, пентоксифиллин по показаниям). В составе комплексной терапии был назначен препарат Нейровитан (компания «Мегаком») по 1 таблетке трижды в сутки. Во вторую группу вошли 37 пациентов (17 мужчин и 20 женщин), которые в составе комплексной терапии принимали комбинированные препараты витаминов группы В в виде парентеральных инъекций (согласно прилагаемым инструкциям), затем перорально. Контрольное исследование проводилось через месяц лечения и включало оценку безопасности применяемых препаратов, а также изучение функционального состояния периферической нервной системы (опросники NSS, TSS и NDS).

Исследуемые величины представлены в виде выборочного среднего значения (25 и 75% квартили). При проверке статистических гипотез нулевую гипотезу отбрасывали при уровне значимости менее 0,05. Учитывая использование ординальных шкал для оценки выраженности патологического процесса, для оценки достоверности различий показателей для двух независимых групп применяли U-критерий. При анализе достоверности различий показателей для зависимых выборок (до и после лечения) использовали W-критерий. Статистически значимыми при сравнении одной пары показателей считали различия при  $p < 0,05$ .

## Результаты и обсуждение

На момент госпитализации при обследовании пациентов и в первой, и во второй группе выявлены субъективные и объективные данные, которые свидетельствовали о наличии у пациентов признаков поражения периферической нервной системы. Согласно опроснику MNSI у лиц первой группы сумма баллов составила 4,14 (3,00; 5,00), во второй группе указанный показатель имел такое же значение. Эта часть опросника содержала основную информацию об анамнестических данных и имела в большей степени собирательное значение. При динамическом наблюдении в процессе активной проводимой терапии ДП априори не может

быть изменена анамнестическая часть анкеты, поэтому мы использовали ее только для первичного обследования с целью оценки степени выраженности патологического процесса. Вторая часть опросника MNSI имеет объективный характер, она показала, что в первой и второй группах значения были сопоставимыми (2,63 (2,00; 3,00) и 2,54 (2,00; 3,00) соответственно). Мы также не исследовали ее значения повторно, поскольку достаточно большое количество баллов приносит осмотр стоп при наличии каких-либо патологических изменений (сухости кожи, трещин, орозолепестей, трофических язв и т.д.).

Исследование неврологического статуса пациентов при помощи опросника NSS также не выявило достоверных различий между лицами первой и второй групп. По результатам анкетирования опросника TSS у пациентов первой группы суммарный показатель неврологического счета был несколько ниже, чем во второй группе – 5,97 (4,00; 7,66) и 6,08 (5,32; 6,66) соответственно. Согласно шкале NDS, характеризующей степень выраженности неврологических изменений, как в первой, так и во второй группе было выявлено увеличение суммарного показателя (5,71 (4,00; 7,00) и 5,02 (4,00; 6,00) соответственно) без существенных различий между ними. Вышеуказанные опросники содержали информацию о функциональном состоянии периферической нервной системы (выраженность сухожильных рефлексов, объективный статус вибрационной, тактильной, болевой, температурной чувствительности, наличие и выраженность болевого синдрома). Анкетирование по опросникам NSS, TSS, NDS проводилось повторно после лечения.

Таким образом, у исследуемых пациентов с СД при госпитализации были выявлены патологические изменения со стороны периферической нервной системы, которые характеризовались как субъективными, так и объективными проявлениями и были сопоставимыми в исследуемых группах.

Прием комплексной терапии на протяжении месяца привел к существенной положительной динамике у обследуемых пациентов. В первой группе, пациенты которой принимали в составе комплексной терапии Нейровитан, зарегистрировано достоверное снижение суммарных

показателей опросников. Так, суммарный показатель NSS, описывающий характер, локализацию, время появления и условия уменьшения выраженности субъективных изменений, снизился на 42,41% ( $p < 0,001$ ). Суммарный показатель TSS, который характеризует выраженность четырех субъективных симптомов (онемение, жжение, парестезии, боль в конечностях), снизился на 31,16% ( $p < 0,001$ ). Суммарный показатель NDS, который представляет собой интеграцию данных исследования сухожильных рефлексов, температурной, болевой, тактильной чувствительности по уровню распространения поражений, а также вибрационной чувствительности по балльной шкале, снизился на 31,87% ( $p < 0,001$ ). Во второй группе, пациенты которой начинали лечение ДП препаратами витаминов группы В парентеральным их введением, имели сходную динамику. У этих больных снижение показателя NSS достигло 51,64% ( $p < 0,001$ ). Показатели TSS и NDS снизились на 34,87% ( $p < 0,001$ ) и 32,07% ( $p < 0,001$ ) соответственно.

При сравнении данных опросников NSS, TSS, NDS после лечения между первой и второй группами достоверные различия получены не были.

При оценке безопасности используемых препаратов у обследованных лиц не были выявлены какие-либо побочные реакции, заключающиеся в развитии характерной клинической симптоматики и лабораторных отклонениях.

Таким образом, эффекты применения витаминов группы В в составе комплексной терапии ДП не зависели от пути их введения. Прием Нейровитана и других комплексных препаратов витаминов группы В с парентеральным путем введения оказался одинаково эффективным. В то же время использование таблетированных форм избавляет пациентов от риска осложнений, связанных с инвазивностью терапевтических процедур.

## Выводы

1. У больных СД с клиническими проявлениями полинейропатии применение Нейровитана в составе комплексной терапии способствовало существенному улучшению клинических данных.
2. Сравнение эффективности Нейровитана с другими комплексными препаратами витаминов группы В с парентеральным путем введения у пациентов с ДП не выявило преимуществ последних.
3. Применение Нейровитана у данной категории больных в терапевтических дозах было безопасным.

## Литература

1. Прихожан В.М. Поражение нервной системы при сахарном диабете / В.М. Прихожан. – М.: Медицина, 1973. – 199 с.
2. Gries F.A. Textbook of Diabetic Neuropathy / F.A. Gries, N.E. Cameron, P.A. Low, D. Ziegler (eds.). – New York: Thieme, 2003. – 394 p.
3. Балаболкин М.И. Диабетическая нейропатия: патогенез, диагностика, классификация, прогностическое значение, лечение: Учебно-методическое пособие / М.И. Балаболкин, Т.Е. Чернышова, В.В. Трусов, И.В. Гурьева. – М.: Экспертиза, 2003. – С. 3-105.
4. Фадеенко Г.Д. Эффективность нового комплексного витаминного препарата Нейровитан // Фармакологический вестник. – 1997. – № 4. – С. 44-46.
5. Дедов И.И. Рациональная фармакотерапия заболеваний эндокринной системы и нарушений обмена веществ: Руководство для практикующих врачей / Под общ. ред. И.И. Дедова, Г.А. Мельниченко. – М.: Литтерра, 2006. – 1080 с.

Показатель	Значение
Количество пациентов, n (мужчин, женщин)	72 (34, 38)
СД 1 типа, n	16
СД 2 типа, n	56
Наличие ангиопатий в анамнезе, n	64
Артериальное давление, мм рт. ст.	$138,4 \pm 6,2$
HbA <sub>1c</sub> , %	$8,8 \pm 0,3$
Общий холестерин, ммоль/л	$5,4 \pm 0,2$

Показатель	1-я группа		2-я группа		P			
	До лечения	Через 1 мес	До лечения	Через 1 мес	1-2	1-3	3-4	2-4
MNSI (суб.)	4,14 (3,00; 5,00)		4,14 (3,00; 5,00)			0,97		
MNSI (об.)	2,63 (2,00; 3,00)		2,54 (2,00; 3,00)			0,52		
NSS	3,23 (2,00; 4,00)	1,86 (1,50; 2,00)	3,35 (3,00; 4,00)	1,62 (1,00; 2,00)	<0,001	0,28	<0,001	0,18
TSS	5,97 (4,00; 7,66)	4,11 (3,00; 5,33)	6,08 (5,32; 6,66)	3,96 (3,32; 4,66)	<0,001	0,92	<0,001	0,81
NDS	5,71 (4,00; 7,00)	3,89 (3,00; 5,00)	5,02 (4,00; 6,00)	3,41 (3,00; 4,00)	<0,001	0,16	<0,001	0,16