

Behandlung der manifesten diabetischen Polyneuropathie

Ledermann H, Wiedey KD

Therapiewoche 1989; 39: 1445-1449

Zusammenfassung / Fazit

In einer randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten klinischen Studie wurde bei Diabetikern mit manifester diabetischer Polyneuropathie die Wirksamkeit eines neurotrophen Vitamin-B-Komplexes (40 mg Benfotiamin, 90 mg Vitamin B₆, 0,25 mg Vitamin B₁₂) auf subjektive und objektive Parameter der Polyneuropathie gemessen.

Die Vibrationsschwelle an den unteren Extremitäten erhöht sich durch die Therapie von 0,84 auf 2,22 ($p = 0,016$). Das subjektive Schmerzempfinden, erfasst durch eine Score-Einteilung, verbessert sich von 1,7 auf 0,8 ($p < 0,01$).

Während der 3-wöchigen Behandlungsphase erfolgt eine kontinuierliche Verbesserung der subjektiven und objektiven Schmerzsymptomatik.

Bei Diabetikern mit manifester diabetischer Polyneuropathie verbessert die Therapie mit dem Vitamin-B-Komplex Schmerzempfinden und Vibrationsschwelle signifikant. Möglicherweise ergibt eine Verlängerung Therapie noch bessere Ergebnisse.

Einleitung / Problemstellung

Bei der Behandlung der diabetischen Polyneuropathie spielen die Vitamine des Vitamin B-Komplexes eine Rolle. Im Gegensatz zu herkömmlichen Vitamin B-Präparaten enthält die Studienmedikation das lipidlösliche Benfotiamin statt wasserlösliches Thiamin.

Benfotiamin wird an der Zellmembran zu lipophilem S-Benzoylthiamin dephosphoryliert, so in die Zelle aufgenommen und im Blut und den Zielgeweben zum eigentlich wirksamen Vitamin B₁ metabolisiert. Die Resorption von Benfotiamin folgt keiner Sättigungskinetik und erfolgt deshalb nahezu vollständig.

Gegenstand / Ziel der Arbeit

Bei Diabetikern wird die Wirksamkeit eines Vitamin-B-Komplexes bezüglich der Verbesserung der Symptome der diabetischen Polyneuropathie untersucht.

Studiendesign / Methodik

- ◆ Studiendesign:
randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie
- ◆ Patientenzahl: 20
- ◆ Ein-/Ausschlusskriterien:
Diabetiker mit manifester diabetischer Polyneuropathie

- ◆ Therapie/Intervention:
viermal täglich 2 Kapseln mit jeweils 40 mg Benfotiamin, 90 mg B₆, 0,25 mg B₁₂, 2mg Adenosinphosphat oder Placebo
- ◆ Behandlungsdauer: 3 Wochen
- ◆ Messparameter:
Vibrationsschwelle: Biothesiometrie
Subjektive Neuropathiesymptomatik: Motorik, Sensibilität, Muskeleigenreflex und Bewegungskoordination werden gemäß einer Score-Einteilung quantifiziert

Studienergebnisse

- ◆ Die Vibrationsschwelle an den unteren Extremitäten bleibt unter Placebo unverändert und verbessert sich unter Verum von 0,84 auf 2,22 ($p = 0,0156$)
- ◆ Die pathologischen Schmerzempfindungen verbessern sich bei 7 von 10 Patienten in der Verumgruppe.
Der Mittelwert des Scores für subjektives Schmerzempfinden verringert sich unter Verum von 1,7 auf 0,8, während unter Placebo keine Änderung beobachtet wird ($p < 0,01$).
- ◆ Die Verbesserung der Schmerzsymptomatik und der Vibrationsschwelle erfolgt während der 3-wöchigen Therapiephase kontinuierlich.
- ◆ Es werden keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.