

## ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА «НУКЛЕО ЦМФ ФОРТЕ» В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ДИАБЕТИЧЕСКИХ ПОЛИНЕЙРОПАТИЙ

Урунбаева Д.А.,  
Нажмутдинова Д.К.,  
Садикова Н.Г.,  
Артакова Д.М.,  
Гулматова М.Ш.

УДК 616.379-008.64:616.8-009.6/9-085

**Диабетик полинейропатиянинг комплекс давосидай «Нуклео ЦМФ форте»препаратини эффектив- лигини баҳолаш**

**Урунбаева Д.А., Нажмутдинова Д.К., Гул матова М.Ш.**

**Текширув максиди** Диабетик полинейропатиянинг комплекс давосидай «Нуклео ЦМФ фор- те»препаратини эффективлигини баҳолаш

Материал ва методлар.Текширувга 49 та ҚД 2 тип беморлар (18 эркак 31 аёл) олинди.Хамма беморлар икки гуруҳга ажратилди.Асосий беморлар гуруҳи (п = 28) ва (п = 21). Асосий гуруҳга комплекс даво канд па- сайтирувчи ,альфа-липой кислота препаратлари,витамин гуруҳи ва Нуклео-ЦМФ форте кушилди.Солиштирма гуруҳга Нуклео ЦМФ фортедан ташкари юкоридагилар кулланилди.

**Натижалар.** Комплекс давога Нуклео ЦМФ форте препарата кушилганда яхши натижага эришилди, НСС ва НДСм ни хамма курсаткичлари 40% дан 80%гача, уртача 66,5%га яхшиланди.Беморларда асосан тунги оё- клардаги огриклар камайди.Оёклар ва бармоқлардаги игна санчиш хисси камайди.Углевод амашинувида ижо- бий курсаткичлар кузатилди .

Хулоса:Утказилган текширув шуни курсатдики диабетик дистал нейропатияни комплекс давосига Нуклео ЦМФ форте препарата кушилганда периферик нерв системасида ижобий узгаришлар булди, НСС ва НДСм курсаткичлари 66 ва 43% га камайди.

*Калит сузлар:* кандли диабет, диабетик полинейропатия, Нуклео-ЦМФ форте.

**Evaluating the effectiveness of the drug "Nucleo CMP Forte" in treatment of diabetic polyneuropathy**

Aim of this study was to evaluate the efficacy of "Nucleo CMP Forte" in treatment of diabetic polyneuropathy.

**Materials and methods**

Study included 49 patients with type 2 diabetes (18 men and 31 women) patients were divided into two groups. Patients core (n = 28) and a comparison group (n = 21). Patients of the group, along with the complex therapy received glucose-lowering therapy, drugs with alpha-lipoic acid, B vitamins, as well as in the treatment of complex was added to the drug-Nucleo CMP Forte. Patients comparison group received all of the above drugs, except Nucleo CMP Forte.

**Results**

In general, the effectiveness of combined therapy with the addition of the preparation of CMP Nucleo fort in all cases were satisfactory, since improvement in NDS NSS and ranged from 40% to 80%, averaging 66.5%. Patients reported less pain on feet, especially at night. Also noted a decrease in feelings of injection on the side. Also noted a positive trend in terms of carbohydrate metabolism.

**Conclusion**

The tests showed that the addition of the complex treatment of diabetic neuropathy drug Nucleo CMP Forte positive impact on the state of the peripheral nervous system, as indicated by a significant decrease in performance NSS and NDS by 66 and 43%, respectively.

*Keywords:* diabetes mellitus, diabetic neuropathy, Nucleo-CMF.

Распространенность сахарного диабета (СД) во всем мире приобрела эпидемические масштабы. Остановить рост заболеваемости СД на данный момент не удается, несмотря на огромные усилия, направленные на решение этой глобальной проблемы. Актуальность проблемы СД заключается в широкой распространенности заболевания, тяжести и полиорганных поражений, ранней инвалидизации, высокой степени летальности вследствие прогрессирования диабетической макро- и микроангиопатий, полинейропатии (ДПНП) [3].

Частота периферической диабетологии. Лечение больных с диабетическими нейропатиями и, в частности, ДПНП, не смотря на обнаруживается у 25% больных со стойкой компенсацией обмена веществ, а при декомпенсации СД — у 79% больных [3]. Диабетическая нейропатия может осложнять течение других хронических осложнений диабета, например, остеоартропатии и трофических язв нижних конечностей. Риск возникновения необходимости ампутации нижних конечностей у больного СД с установленным диагнозом диабетической нейропатии увеличивается в 1,7 раза, а если к перечисленным факторам присоединяются характерные деформации стоп — в 12 раз [2,6]. Следовательно, лечение и профилактика данного осложнения СД составляет одну из самых актуальных проблем

Как правило, полинейропатию рассматривают как поздний синдром в течении заболевания, однако ее симптомы могут быть выявлены уже на ранних стадиях СД. Так, по имеющимся данным, к моменту постановки диагноза СД клинические проявления дистальной полинейропатии выявляются у 20-25% из самых актуальных проблем

значительный арсенал фармакологических препаратов и физических факторов, остается недостаточно эффективным. Продолжается поиск новых методов лечения, создание новых методик и формирование терапевтических комплексов [1,4,5,6].

Целью исследования была оценка эффективности препарата «Нуклео ЦМФ форте» в комплексном лечении диабетической полинейропатией.

#### Материал и методы исследования

В исследование было включено 49 больных СД типа 2 (18 мужчин и 31 женщин), со средним возрастом  $57,8 \pm 1,6$  года. Длительность заболевания составила в среднем  $6,9 \pm 1,9$  лет, индекс массы тела (ИМТ)  $32,3 \pm 3,8$  кг/м<sup>2</sup>. Диагноз Таблица 1

Клиническое неврологическое исследование проводили для объективной оценки выраженности сенсомоторных расстройств в соответствии со шкалой НДСм. При этом

обмена устанавливалась согласно рекомендациям ВОЗ (1999) [1]. У всех пациентов оценивались антропометрические параметры с расчетом ИМТ по формуле Кетле, проводилось исследование углеводного обмена - глюкозы крови нотошак, постпран-диальной гликемии и гликированного гемоглобина (HbA1c). Контрольную группу составили 10 здоровых лиц без сахарного диабета.

В исследование пациенты отбирались при наличии выраженной периферической симметричной сенсомоторной полинейропатии (NDS-Score > 5);

До начала и в ходе исследования пациентов обследовали с использованием клинически минимальная общая сумма баллов могла быть 10.

При этом сумма баллов от 0 до 1 свидетельствовала об отсутствии или наличии у пациента начальных признаков периферической сенсомоторной полинейропатии, от 3 до 5 баллов —

симптомов (НСС);

- клиническое неврологическое обследование с использованием количественных тестов для оценки степени выраженности неврологических расстройств (НДСм);

Для количественной оценки основных симптомов нейропатии (боль, жжение, парестезии, онемение) использовалась схема невропатического симптоматического счета (НСС) как по отдельным симптомам, так и по сумме баллов. Общий счет баллов был распределен от 0 (нет симптомов) до 14,64 (все симптомы тяжелые и постоянные) (табл. 1).

витамины группы В, препараты улучшающие микроциркуляция, а также в комплекс лечения был добавлен препарат Нуклео-ЦМФ Форте [7]. Нуклео ЦМФ Форте применялся в виде внутримышечных инъекций в суточной дозировке 1 ампула в день (на курс - 3 инъекции) с дальнейшим приемом per os

Таблица 1				
Оценка интенсивности симптомов по шкале NSS				
Частота проявления симптомов	Интенсивность симптомов			
	Отсутствие	Легкая	Умеренная	Тяжелая
Периодически	0	1,00	2,00	3,00
Часто	0	1,33	2,33	3,33
Постоянно	0	1,66	2,66	3,66

оценивали наличие ахиллова рефлекса и пороги чувствительности:

- тактильной с помощью монофиламент, который оказывает давление на кожные покровы с силой 10 г/см<sup>2</sup>;
- температурной с помощью термического наконечника Theo-term;
- вибрационной с помощью градуированного неврологического камертона, который вибрирует с частотой 128 Гц.

Подсчет суммы баллов проводился следующим образом: 0 — норма, 1 — снижение, 2 — отсутствие для каждой стороны. Следовательно, максСД 2-го типа и степень компенсации углеводного

об умеренной, от 6 до 8 — средней тяжести, от 9 до 10 — о тяжелой степени нейропатии.

Все пациенты были разделены на две группы. Пациенты основной (n = 28) и группы сравнения (n = 21).

Пациенты основной группы, наряду с комплексной терапией, получали сахароснижающую терапию, препараты альфа-липоевой кислоты в виде внутривенных инфузий 600 мг 3% на 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида ежедневно 1 раз в сутки в течение 10 дней, ских и лабораторных методов по следующим параметрам:

- оценка субъективных жалоб пациента;
- количественная оценка

по 1 капсуле 2 раза в сутки в течение 30 дней (согласно рекомендациям фирмы-производителя). Пациенты группы сравнения получали все вышеперечисленные препараты, кроме Нуклео ЦМФ форте.

Нуклео ЦМФ форте это препарат, который состоит от сочетания активных нуклеотидов - цитидина 5-монофосфата (ЦМФ) и уридина 5- трифосфата (УТФ) в виде препарата (фирма Ferrergrupo) [10];

**Результаты и их обсуждение**

Характерными жалобами для больных СД типа 2 с диабетической полинейропатией были: у 35 (71,4%) была боль, особенно при покое и ночью, онемение, парестезии. У 9 больных клинически превалировали жжения на

ногах, больше в вечерние часы и периодически очень сильное чувство укола на пальцах ног.

При анализе углеводного обмена выявлено декомпенсация у всех обследованных больных. Как видно из

таблицы 2, отмечается достоверное увеличение показателей углеводного обмена у обследованных больных по сравнению с контрольной группой. Так HbA1c, в основной группе был увеличен на 48%, в группе сравнения 46%, что отражает декомпенсацию диабета.

**Таблица 2**  
**Клинико-лабораторная характеристика групп больных СД типа 2**

Показатель	Контрольная группа п-10	Основная группа п-28	Группа сравнения п-21
HbA1c, %	4,3±0,5	8,3±0,8*	7,9±0,6*
Глюкоза крови натощак, моль/л	4,8±0,9	9,1±0,9*	9,9±0,4*
Постпрандиальная гликемия, моль/л	5,9±0,5	10,9±3,0*	11,2±2,0*

Примечание: \*  $p < 0,05$  достоверность разницы по отношению к контролю

При оценке эффективности лечения в основной и группе сравнения было отмечено, что по всем показателям результаты лечения были сопоставимы (табл. 3). Кроме того, в основной группе отмечалась более эффективная коррекция сенсомоторных нарушений по шкале НДСм (на 7-10 сутки терапии имело место достоверное снижение баллов с  $8,6 \pm 0,3$  до  $7,1 \pm 0,4$  ( $p < 0,05$ )). В целом эффективность комплексной терапии с добавлением препарата Нуклео ЦМФ форте во всех случаях была удовлетворительная, так как улучшение

В группе сравнения у 15 (71,5%) пациентов также отмечалась положительная динамика, уменьшились боли, парестезии. У 6 (28,5%) больных также отмечалась положительная динамика, уменьшились ночные боли, жжение, но они отмечали, что внезапное болезненное чувство укола на ногах не прекратились.

**Таблица 3****Динамика показателей неврологического обследования в основной и контрольных группах**

Показатель NSS и NDS		Основная группа п-28	Группа сравнения п-21
НСС	До начало терапии	9,43±0,7	9,56±0,3
	На 10 день терапии	6,53±0,3*	6,78±0,4*
	На 30 день терапии	3,21±0,4*	4,39±0,7*
НДСм	До начало терапии	8,6±0,3	7,1 ±0,4
	На 10 день терапии	7,4±0,8*	7,0±0,4
	На 30 день терапии	4,8±0,5*	5,9±0,7*

Примечание: \*  $p < 0,05$  достоверность разницы показателей до и после проведения терапии Наблюдалось достоверное HbA1c в обеих группах (табл. улучшение показателей пре- и 4). постпрандиальной гликемии,

показателей НСС и НДСм составило от 40% до 80%, в среднем на 66 и 43%. Больные отмечали уменьшение болей на ногах, особенно ночных. 12 больных (42,8%) больных отметили прекращение внезапных болезненных чувств укола на пальцах, остальные отмечали уменьшение этого чувства, которое до лечения постоянно беспокоила их.

**Таблица 4**  
**Показатели углеводного обмена до и на фоне лечения**

Гликемия, моль/л	Основная группа п-28		Группа сравнения п-21	
	До начало терапии	После курса	До начало терапии	После курса
НbA1c, %	8,3±0,8	7,0±0,3	7,9±0,6	7,2±0,5
Глюкоза крови натощак, моль/л	9,1 ±0,9	6,9±0,4*	9,9±0,4	6,7±0,3*
Постпранди- альная гликемия, моль/л	10,9±3,0	8,9±0,9	11,2±2,0	8,8±0,8

Примечание: \*  $p < 0,05$  достоверность разницы показателей до и после проведения терапии

Как видно из таблицы, на фоне 30 дневной терапии в обеих группах отмечается положительная динамика в показателях углеводного обмена. Так, НbA1c в основной группе понизился на 16%, в группе сравнения на 9%. Отмечается достоверное снижение глюкозы крови натощак на 25% в основной группе и на 33% в группе сравнения. Также отмечается положительная динамика и в показателях постпрандиальной гликемии.

Таким образом, можно сделать вывод об эффективности предложенного нами комплекса, включающего альфа-липоевую кислоту, активные нуклеотиды (Нуклео ЦМФ Форте), в лечении сенсорных и умеренно выраженных смешанных ДПНП и о

целесообразности включения его в лечение данного осложнения. Учитывая комплексное действие рассмотренных препаратов возможно широкое применение указанного терапевтического комплекса в лечении заболеваний периферической нервной системы, в частности, ДПНП, на разных этапах лечения, реабилитации и профилактики обострений.

#### **Выводы:**

1. Основными симптомами диабетической дистальной полинейропатии для больных СД типа 2 были: у 35 (71,4%) боль, особенно при покое и ночью, онемение, парестезии. У 9 больных клинически преобладали жжения на ногах, больше в вечерние часы.

2. У всех обследованных диагностирована декомпенсация диабета, на что указывает повышение НbA1c в обследуемых группах по сравнению с контролем.

3. Проведенные исследования показали, что добавление в комплекс лечения диабетической дистальной нейропатии препарата Нуклео ЦМФ форте позитивно сказывается на состоянии периферической нервной системы, на что указывает достоверное уменьшение показателей НСС и НДСм на 66 и 43%, соответственно. В группе сравнения также отмечается положительная динамика со снижением НСС и НДСм на 55 и 25%, соответственно.

#### **Литература**

1. Аметов А.С., Строков И.А., Баринов А.Н. и др. Альфа-липоевая кислота в лечении симптомной диабетической полинейропатии: symptomatic diabetic neuropathy (SYDNEY) trial // Фарматека. 2004. № 11 (88). С. 69-73.
2. Комелягина Е.Ю. «Алгоритм выявления пациентов из группы риска развития синдрома диабетической стопы». Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Москва. 1998.
3. Левин О.С. Полинейропатии. - «МИА». - 2006. - 494с
4. Шупер В.А., Тедеева М.К., Красная Ю.В., Шупер С.В. Комплексная терапия диабетической периферической полинейропатии// Всеукраинск. мед. альманах. - 2005. - Т.8 - №3. - С.26-30.
5. Dyck P.J. Diabetic Radiculoplexus Neuropathies // In. Noseworthy J.H. (ed). Neurological therapeutics: principles and practice Martin Dunitz, 2003. - P.2007-2010.
6. Ziegler D, Nowak H, Kempler P, et al. Treatment of symptomatic diabetic polyneuropathy with antioxidant a-lipoic acid: a meta-analysis. Diabetic Medicine 2004;21:114-21.
7. Watting B., Heydenreich F. Shalov G. at all. Nucleotide beschleunigen die Nervenregeneration. Z.Klin. Med. 1991. 46: 1371-1373.