

Капсаицин в комплексной терапии болевой формы диабетической нейропатии

Согласно данным Международной федерации диабета во всем мире количество пациентов с сахарным диабетом (СД) в возрасте от 20 до 79 лет составляет 415 млн человек (8,8% мирового населения), и данный показатель продолжает неуклонно увеличиваться. Прогнозируется, что к 2040 году количество больных СД в мире достигнет 642 млн (IDF Diabetes Atlas, 7th Edition revision, 2015). Расходы на лечение СД и его осложнений составляют 12% от всех общемировых затрат на здравоохранение.

Частым осложнением СД является периферическая нейропатия, которая у многих пациентов сопровождается болевым синдромом, плохо поддающимся лечению. Согласно данным популяционных исследований нейропатия периферических нервов наблюдается у 60-70% больных СД (R.C. Eastman, 1995), однако встречаются публикации о наличии этой патологии у 100% пациентов с СД (M. Janghorbani et al., 2006).

Известны три клинические формы диабетической периферической нейропатии: безболевая, острая и хроническая болевые формы. Для безболевой формы характерно постепенное развитие и продолжительное (годы) течение. Болевая нейропатия длительно до 6 мес является острой, а более 6 мес — хронической. При этом выделяют «положительные» (ощущение жжения, покалывания и покалывания, кинжальные боли, прострелы, гипералгезия, аллодиния) и «отрицательные» (неустойчивость во время ходьбы, одеревенелость, онемение) болевые симптомы (А.С. Аметов, Е.В. Сокарева, 2012). Во многих случаях (более 70%) нейропатия носит дистальный симметричный сенсомоторный характер; больных при этом беспокоят выраженные боли, парестезии, гиперестезии, нарушения проприорецепции, потеря чувствительности,

слабость и атрофия мышц (R.C. Eastman, 1995). M. Harris и соавт. (1993) сообщают, что симптомы сенсорной нейропатии встречаются более чем у 40% больных СД.

Характерным признаком нейропатии диабетического происхождения считается появление боли ночью или в состоянии покоя (Б.Н. Маньковский). Согласно P.B. Dyck, P.J. Dyck (1999) выделяют следующие диагностические критерии диабетической полинейропатии: диагностированный СД, продолжительная хроническая гипергликемия, наличие дистальной симметричной сенсомоторной полинейропатии и исключение других ее причин, наличие близких по тяжести к полинейропатии нефро- либо ретинопатии.

Учитывая, что выраженный болевой синдром, негативно влияющий на трудоспособность и качество жизни больных, отмечается у 20-30% пациентов с периферической диабетической нейропатией, роль эффективной терапии нейропатической боли при СД трудно переоценить (А.С. Аметов, Е.В. Сокарева, 2012). Среди основных современных направлений в лечении диабетической нейропатии следует отметить патогенетическую (восстановление функции нервов, контроль уровня гликемии) и симптоматическую терапию (купирование боли). Важное

значение имеет изменение образа жизни, в том числе оптимизация физических нагрузок, диетотерапия и коррекция массы тела. Возможно применение нефармакологических методов лечения, таких как магнитотерапия, электростимуляция спинного мозга и чрескожная электростимуляция нервов в течение 3-4 нед, иглоукалывание, организация психологической поддержки (D. Ziegler, 2009).

При проведении патогенетической терапии назначают препараты α-липовой кислоты, а также витамины группы В (В₁, В₆, В₁₂), улучшающие метаболизм пораженных нервных волокон. Для лечения болевого синдрома при диффузной или очаговой диабетической нейропатии используют нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), антидепрессанты и противосудорожные средства. Возможно назначение опиоидов при неэффективности других средств и местных анестетиков, а также предполагается положительное влияние изосорбид динитрата в форме спрея. Известно, что постоянный прием НПВП, антидепрессантов и других препаратов, обладающих обезболивающим эффектом, ограничен в связи с многочисленными побочными эффектами. Как правило, эти препараты назначают для курсовой терапии, но даже

во время приема их эффективность в ряде случаев бывает недостаточной, что обуславливает необходимость проведения комбинированного лечения с включением топических средств. С целью местного воздействия при болевой диабетической нейропатии локально назначают раздражающие средства, например капсаицин — алкалоид, получаемый из стручкового перца (*Capsicum annuum*, род *Capsicum*, семейство *Solanaceae*). Локально капсаицин применяют в виде крема или мази, которые наносят на болезненные области тонким слоем 3 раза в сутки и втирают (И.И. Дедов, Г.А. Мельниченко, 2009). Схожие данные по локальному использованию этого вещества опубликованы в Консенсусе 2011 года по диагностике, оценке и менеджменту болевой диабетической периферической нейропатии (Toronto Expert Panel on Diabetic Neuropathy), согласно которому рекомендуется нанесение 0,075% крема с капсаицином 3-4 раза в сутки. Позднее M.K. Aswar и V.R. Patil в обзоре «A Systematic Review on Neuropathy» (2016) также отметили, что топическое применение капсаицина эффективно при периферической нейропатии. Кроме того, рекомендации по применению местных средств с капсаицином при диабетической нейропатии отражены и в рекомендациях Европейской федерации неврологических обществ (European Federation of Neurological Societies, EFNS) по фармакологическому лечению нейропатической боли (2010), а также в общем докладе 2011 года Американской ассоциации нейромышечной

НОВИНКА

Капсагама крем

капсаицину 0,05%

- На основі натуральних компонентів* — містить екстракт плодів перцю кайєнського
- Має місцеву подразнюючу, знеболюючу та протизапальну дію*



ПОЛЕГШИТИ БІЛЬ
І ПОВЕРНУТИ ПОСМІШКУ

Інформація для використання. Капсагама крем — косметичний засіб на рослинній основі. 1 г Капсагама крему містить: 6,6270-18,2919 мг стандартизованого м'якого екстракту перцю кайєнського (Капсикум), що відповідає 0,53 мг капсаїциноїдів в перерахунку на капсаїцин. Інші складові: сорбітан стеарат, макроголу стеарат, гліцерин 85%, середньомолікулові тригліцериди, карбомер 980, феноксіетанол, очищена вода, розмаринова олія, натрію гідроксид, глюкозний сироп, барвник: титану діоксид Е171. Капсаїцин — це інгредієнт, який є в різних видах гострого перцю, наприклад кайєнського перцю, що робить його лещучим і гострим. Засіб використовується як місцевоподразнюючий, для зменшення поверхової болю в стопі/гомілі/стегні. Крем має і протизапальну дію. Капсаїцин спричиняє збільшення кровообігу, при цьому індивідуально спостерігається почервоніння шкіри та відчуття тепла. Ці реакції є нормальною відповіддю на дію крему та зазвичай швидко зникають. Індивідуально спостерігається відчуття печіння, свербіж. **Спосіб використання:** потрібно наносити смужку крему завдовжки 2 см (еквівалентно 1,1 мг капсаїциноїдів) на потрібні ділянки тричі на день та втирати його. Дати всмоктується. Тривалість використання крему — не більше 8 тижнів. Не є лікарським засобом. **Капсагама крем не використовувати:** якщо є гіперчутливість (алергія) до плодів кайєнського перцю чи інших перцевих рослин (капсикум), або до будь-якого з інших інгредієнтів крему; на пошкодженій шкірі (відкриті пошкодження, рани, запалення, інфекційні захворювання шкіри, екзема); на слизовій оболонці та поблизу очей; під час вагітності та годування груддю, дітям. Не слід одночасно наносити інші засоби на ділянки шкіри, оброблені Капсагама кремом, оскільки для Капсагама крему при цьому може посилилися. Взаємодія може спостерігатися навіть якщо пройшло декілька годин після нанесення крему. **Термін зберігання після відкриття:** 3 місяці (40 г туба). **Виробник/Заявник:** «Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко, КГ», Німеччина, Кальвертштрассе 7, 71034, Бюблінген, Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи №05.03.02-03/4839. Інформація призначена для медичників та фармацевтичних працівників для розміщення у спеціалізованих виданнях для медичних закладів та лікарів, розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

*Інформація для використання.

Представництво компанії «Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко, КГ», Німеччина
04112, Київ, вул. Дегтярівська, 62. E-mail: info@woerwagpharma.kiev.ua, www.woerwagpharma.kiev.ua



и электродиагностической медицины и Американской академии физической медицины и реабилитации (American Academy of Neurology, the American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine; the American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation).

Считается, что терапевтический эффект капсаицина при лечении болевой формы диабетической нейропатии реализуется за счет истощения болевой импульсации. Действие капсаицина связывают со значительным снижением запасов в терминалах сенсорных волокон субстанции Р — нейропептида, являющегося основным нейромедиатором передачи болевых импульсов от периферической в центральную нервную систему. Среди наиболее частых побочных эффектов капсаицина следует выделить зуд, ощущение жжения и появление эритемы в месте нанесения крема или мази. Также следует отметить, что после первого нанесения препарата возможно усиление боли (А.А. Зусьман и соавт., 2011), а при регулярном повторном применении — уменьшение, поскольку нейроны со временем утрачивают чувствительность.

Терапевтические эффекты капсаицина изучались в целом ряде исследований. Представляет интерес двойное слепое плацебо-контролируемое 8-недельное исследование крема с капсаицином, в котором приняли участие 277 пациентов с болевой формой периферической полинейропатии и/или радикулопатии, лечившиеся в 12 клинических центрах (Capsaicin Study Group, 1992). В анализ включили лиц с уровнем глюкозы натощак <10 ммоль/л или гликозилированного гемоглобина $\leq 11\%$. В группе больных, наносивших на болевые зоны крем, содержащий капсаицин, получено достоверное улучшение относительно болевого статуса

($p=0,012$) и функционального состояния: ходьбы ($p=0,029$), работы ($p=0,019$), сна ($p=0,036$) и рекреационной активности ($p=0,037$). Исследователи пришли к выводу, что локальное применение крема с капсаицином эффективно облегчает боль у пациентов с болевой формой диабетической нейропатии с последующим улучшением дневной активности больных и повышением качества их жизни.

По данным 8-недельного исследования R. Biesbroeck и соавт. (1995), проведенного с участием 235 пациентов с болевой диабетической нейропатией, местное использование капсаициносодержащих препаратов сопоставимо по эффективности с пероральным назначением amitriptyline, но безопаснее ввиду отсутствия сонливости, а также побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы и нейромышечных осложнений (46,9 и 23% соответственно в группе amitriptyline). Позднее J. Kiani и соавт. (2015) доказали равнозначную эффективность топического использования кремов, содержащих капсаицин, и amitriptyline в 12-недельном рандомизированном двойном слепом исследовании, в которое были включены 102 пациента с болевой диабетической нейропатией.

Интересны также результаты исследования, проведенного J.Y. Moon и соавт. (2017), в котором оценивали эффективность и безопасность топических капсаициносодержащих средств. Авторы пришли к выводу о статистически достоверной эффективности пластырей и крема при использовании в лечении болевого синдрома на протяжении 6 нед у пациентов с периферической нейропатией. С. Mankowski и соавт. в 2017 году опубликовали результаты рандомизированного исследования, которые свидетельствуют о высокой эффективности местного применения

капсаицина при периферической нейропатической боли и хорошей переносимости такого лечения.

Традиционно местно используются средства с капсаицином в концентрации от 0,025 до 0,075% (N. Uceyler, C. Sommer, 2014). Однако в настоящее время актуальными являются вопросы изучения эффективности и безопасности использования капсаициносодержащих средств высокой концентрации ($\geq 5\%$). История их применения началась в 2009 году, когда трансдермальный 8% пластырь с капсаицином был введен в практику лечения болевых синдромов при периферической нейропатии (N. Uceyler, C. Sommer, 2014). В 2016 году A.I. Vinik и соавт. опубликовали результаты исследования безопасности и переносимости местного применения пластыря, содержащего препарат с 8% содержанием капсаицина. Испытание продолжалось 52 нед, 468 пациентов были рандомизированы на 2 группы. В первую вошли пациенты с болевой диабетической периферической нейропатией, которые получали стандартное лечение в комбинации с пластырем, а во вторую — те, кто получал только стандартную терапию. На основании результатов исследования было сделано заключение о хорошей переносимости длительной комбинированной терапии, включавшей пластырь с капсаицином; при этом не было выявлено значимых неблагоприятных эффектов функционального или неврологического характера по сравнению со стандартным лечением. К подобному выводу пришли несколькими годами ранее исследователи из Германии (T. Wagner et al., 2013), которые провели ретроспективный анализ локального применения капсаициносодержащих пластырей, способствовавших длительному и устойчивому уменьшению нейропатической

боли. В обзоре R.W. Hurley и соавт. (2013), посвященном рекомендациям и данным, накопленным в области лечения нейропатической боли (Neuropathic pain: treatment guidelines and updates) отмечена возможность применения пластыря с капсаицином при лечении периферической диабетической нейропатии. M. Naanraa и R.D. Treede (2012), анализируя результаты трех рандомизированных исследований, пришли к выводу, что применение пластырей с высокой концентрацией капсаицина является эффективным и обеспечивает толерантность, сопоставимую с таковой при использовании низкодозированных местных средств у пациентов с периферической нейропатической болью.

Резюмируя вышеизложенное, следует отметить, что локальное применение капсаициносодержащих препаратов в комплексном лечении болевой формы диабетической нейропатии является целесообразным с учетом наличия доказательств их эффективности и безопасности. На украинском рынке представлен крем с содержанием капсаицина 0,05% Капсагамма Крем (Woerwag Pharma, Германия), который выпускается в тубах по 40 мг. Локальное применение крема с капсаицином позволит повысить эффективность симптоматической терапии у пациентов с диабетической нейропатией без повышения риска развития значимых побочных эффектов, что немаловажно для больных СД, принимающих, как правило, большое количество различных лекарственных средств. Данный подход улучшит профиль безопасности комплексного лечения пациентов, снизит риск полипрагмазии и будет способствовать улучшению комплаенса.

Подготовила Илона Дюдина



Анкета читателя

Здоров'я України[®]
МЕДИЧНА ГАЗЕТА

Заполните анкету и отправьте по адресу:

Медична газета «Здоров'я України»,
03035, г. Киев, ул. Механизаторов, 2.

Укажите сведения, необходимые для отправки
тематического номера «Неврологія, психіатрія,
психотерапія»

Фамилия, имя, отчество

Специальность, место работы

Индекс

город

село

район область

улица дом

корпус квартира

Телефон: дом.

раб.

моб.

E-mail:

Я добровольно передаю указанные в анкете персональные данные ООО «Медична газета «Здоров'я України 21 сторіччя». Также даю согласие на их использование для получения от компаний (ее связанных лиц, коммерческих партнеров) изданий, информационных материалов, рекламных предложений, а также на включение моих персональных данных в базу данных компании, неограниченное во времени хранение данных

Подпись

Нам важно знать ваше мнение!

Понравился ли вам тематический номер
«Неврологія, психіатрія, психотерапія»?

Назовите три лучших материала номера

1.

2.

3.

Какие темы, на ваш взгляд, можно поднять в следующих номерах?

.....

.....

Публикации каких авторов вам хотелось бы видеть?

.....

Хотели бы вы стать автором статьи для тематического номера
«Неврологія, психіатрія, психотерапія»?

.....

На какую тему?

.....

Является ли для вас наше издание эффективным в повышении
врачебной квалификации?

.....