

Діабетична нейропатія. Рекомендації Німецького діабетичного товариства (Deutsche Diabetes Gesellschaft, DDG)

Продовження. Початок на стор. 3.

Таблиця 3. Клінічні прояви, діагностика та лікування діабетичної автономної нейропатії		
Клінічні прояви	Методи діагностики	Лікування
Кардіоваскулярна система		
<ul style="list-style-type: none"> Тахікардія у спокої Знижена ВСР Ортостатична гіпотензія Погана переносимість фізичних навантажень (неадекватне підвищення ЧСС й АТ під час фізичної активності) Періопераційна нестабільність із частим зниженням АТ й ЧСС Знижена або відсутня здатність відчувати ішемію міокарда під час фізичної активності «Німії» інфаркт міокарда Подовження інтервалу QT Раптова серцева смерть 	<p>Первинна діагностика</p> <ul style="list-style-type: none"> ВСР під час глибокого дихання та при переході у вертикальне положення Ортостатична проба <p>Розширена діагностика (батарея тестів)</p> <ul style="list-style-type: none"> ВСР у спокої Співвідношення I/R під час глибокого дихання Співвідношення 30:15 Проба Вальсальви Ортостатична проба 24-годинна ВСР, оцінка синкопе 	<p>Кардіоваскулярна автономна нейропатія</p> <ul style="list-style-type: none"> Зазвичай не потребує спеціального лікування (але необхідні діагностика та лікування ішемічної хвороби серця і серцевої недостатності) При синусовій тахікардії - кардіоселективні бета-блокатори (небіволол) <p>Ортостатична гіпотензія</p> <ul style="list-style-type: none"> Загальні заходи: не обмежувати вживання солі, фізичне тренування, компресійні панчохи, уникати гіпотензивних препаратів
Шлунково-кишковий тракт		
Будь-які прояви з боку ШКТ	<p>Прості методи</p> <ul style="list-style-type: none"> Анамнез Виключення структурних й інфекційних захворювань 	
Дисфагія, рефлюксна хвороба	<p>Розширена діагностика</p> <p>Перший етап:</p> <ul style="list-style-type: none"> Езофагогастроуденоскопія Інші методи візуалізації <p>Другий етап:</p> <ul style="list-style-type: none"> Езофагоманометрія 24-год моніторинг рН ± імпедансометрія 	<p>Дисфагія</p> <ul style="list-style-type: none"> Загальні заходи Прокінетики в окремих випадках <p>Рефлюкс</p> <ul style="list-style-type: none"> Інгібітори протонної помпи
Діабетична гастропатія (диспепсія, постпрандіальна гіпоглікемія)	<p>Перший етап:</p> <ul style="list-style-type: none"> Езофагогастроуденоскопія УЗД черевної порожнини Інші методи візуалізації Лабораторні дослідження <p>Другий етап:</p> <ul style="list-style-type: none"> Сцинтиграфія шлунка Дихальний тест із ¹³C-октаноєвою кислотою 	<p>Гастропарез (гастропатія)</p> <ul style="list-style-type: none"> Дієта зі знизеним вмістом клітковини і жирів, вживання їжі часто і невеликими порціями Прокінетики (застосування «поза показаннями»): метоклопрамід, домперидон, пруклоприд; за тяжких рефрактерних симптомів – еритромицин Антиеметики (антигістамінні препарати, антагоністи 5-HT₃-рецепторів) Електростимуляція шлунка («шлунковий водій ритму») Харчування через зонд у порожній кишці Парентеральне харчування
Діабетична холецистопатія	Лабораторні дослідження, УЗД черевної порожнини	Холецистектомія при холецистолітазі (за потреби)
Діабетична діарея (ентеропатія), зовнішньосекреторна недостатність підшлункової залози	<p>Перший етап:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ендоскопія УЗД черевної порожнини Лабораторні дослідження, включно з аналізом калу на патогенні мікроорганізми Інші методи візуалізації <p>Другий етап:</p> <ul style="list-style-type: none"> Дихальний тест із лактулозою / фруктозою / глюкозою / сорбітолом Фенальна еластаза-1 	<p>Діарея</p> <ul style="list-style-type: none"> Харчові волокна (псиліум) Лоперамід Холестирамін Клонідин Октреотид У випадку синдрому надмірного бактеріального росту: антибіотики широкого спектра (ципрофлоксацин, метронідазол, доксициклін послідовно 10 днів кожний; або (краще переноситься, але «поза показаннями») рифаксимін 10 днів + пробіотик із <i>Saccharomyces boulardii</i> Панкреатичні ферменти (Мезим® капсули, Мезим® Форте)
Діабетичний закрп (гіпомоторика товстої кишки)	<p>Перший етап:</p> <ul style="list-style-type: none"> Пальцеве дослідження прямої кишки Ендоколоноскопія Лабораторні дослідження УЗД черевної порожнини Інші методи візуалізації <p>Другий етап:</p> <ul style="list-style-type: none"> (МРТ) дефеографія Рентальна ендосонографія Тест Гінтона Неврологічне обстеження 	<ul style="list-style-type: none"> Вживання достатньої кількості рідини, харчових волокон Достатня фізична активність Проносні засоби (ліносульфат натрію, бісанодил, макрогол, лактулоза) Біофідбек-терапія при порушенні роботи прямої кишки Пруклоприд при сповільненому транзиті
Діабетичне нетримання калу	<p>Перший етап:</p> <ul style="list-style-type: none"> Пальцеве дослідження прямої кишки Рентальна ендосонографія (МРТ) дефеографія <p>Другий етап:</p> <ul style="list-style-type: none"> Аноректальна манометрія Неврологічне обстеження 	<ul style="list-style-type: none"> Протидіарейні засоби Гімнастика для м'язів тазового дна Біофідбек-терапія Стимуляція крижового нерва в рефрактерних випадках
Урогенітальний тракт		
Діабетична цистопатія (дисфункція сечового міхура)	<p>Прості методи</p> <ul style="list-style-type: none"> Щоденник сечовипускання впродовж 48 год <p>Розширена діагностика</p> <ul style="list-style-type: none"> Специфічні опитувальники (приміром, IPSS) Урофлоуметрія Визначення залишкової сечі Пальцеве дослідження прямої кишки в чоловіків Оцінка уродинаміки 	<ul style="list-style-type: none"> Тренування поведінки Електростимуляція Біофідбек-терапія Антихолінергічні засоби Альфа-блокатори (тамсулозін) Антибіотики за необхідності Інфізія шийки сечового міхура Самостійна катетеризація Надлобкова цистостомія
Еректильна дисфункція	<p>Перший етап:</p> <ul style="list-style-type: none"> Сексологічний анамнез Лабораторні дослідження (тестостерон загальний і вільний, пролактин, ФСГ, ЛГ) <p>Другий етап:</p> <ul style="list-style-type: none"> Тест з інгібітором ФДЕ-5 Третій етап (тільки якщо планується хірургічне втручання): Інтракавернозний ін'єкційний тест Допплерівське / дуплексне УЗД Навернозометрія / наведенозографія Оцінка нічної ерекції 	<ul style="list-style-type: none"> Уникати застосування препаратів, які можуть викликати ЕД (антигіпертензивні, транквілізатори, антидепресанти) Інгібітори ФДЕ-5 (силденафіл, варденафіл, тадалафіл) Ерекційна система (вакуумна помпа) Ін'єкції в печеристе тіло Фалопротезування
Нейроендокринна система		
Автономна дисфункція, пов'язана з гіпоглікемією	<ul style="list-style-type: none"> Суворий контроль глюкози крові (зокрема, самостійний), особливо в нічний час 	<ul style="list-style-type: none"> Профілактика симптомної та безсимптомної (часто нічної) гіпоглікемії Тренування здатності розпізнавати гіпоглікемію
Слабка або відсутня гормональна контррегуляція	<ul style="list-style-type: none"> Неусвідомлення гіпоглікемії Підвищений поріг рівня глюкози для появи симптомів гіпоглікемії Знижена секреція катехоламінів у вертикальному положенні або під час фізичних навантажень 	
Судомоторна і вазомоторна функції		
<ul style="list-style-type: none"> Порушення потовиділення, ангідроз («суха стопа») Аурикулотемпоральний синдром 	<p>Оцінка потовидільної функції:</p> <ul style="list-style-type: none"> QSART (кільсний судомоторний аксональний рефлекс) TST (терморегуляційний тест) SSI (силісний відбиток поту) ACHSST (ацетилхоліновий тест на потовиділення) Neurograd (індикаторний пластир) Sudocap (шкірна електростимуляційна провідність) 	<ul style="list-style-type: none"> Топічні засоби, які містять жири або сечовину Уникати впливу високих температур Профілактика в разі виявлення причини пилітності Антихолінергічні засоби, клонідин у низьких дозах Глікопирлат крем Ботулотоксин при локальному гіпергідрозі
Зіничнорухова система		
<ul style="list-style-type: none"> Міоз Порушені зіничні рефлекси Погіршена адаптація до темряви 	<ul style="list-style-type: none"> Клінічний огляд Інфрачервона пуліпрографія 	<ul style="list-style-type: none"> Попередити пацієнта про погіршену адаптацію до темряви та небезпеку нічної сліпоты Небезпечна глаукома (перевірити внутрішньоочний тиск)
Дихальна система		
<ul style="list-style-type: none"> Центральна дихальна дисрегуляція зі знизеним респіраторним драйвом у відповідь на гіперкапію або гіпоксемію Синдром апное уві сні Зупинка дихання 	Обстеження в сомнологічній лабораторії	Терапія постійним позитивним тиском у дихальних шляхах (CPAP)

електронейрографію та кількісне сенсорне тестування, особливо за ознак нейропатії дрібних волокон. Із цією метою пацієнта слід направити до лікаря, знайомого з вищезазначеними методами.

У разі етіологічно не з'ясованого або стійкого до лікування болю необхідно залучити лікаря з відповідним досвідом. В історії хвороби слід зазначити інтенсивність і суб'єктивну переносимість болю, а також ситуації, що викликають біль (біль у спокої; біль, спровокований дотиком; біль під час навантаження – у положенні стоячи або під час ходьби). Останнє є нетиповим для больової нейропатії.

Диференційна діагностика

Основні диференційні діагнози включають нейропатії, зумовлені лікарськими засобами (приміром, хіміопрепаратами) або токсинами (алкоголем тощо), нервову недостатність, ХПА, дефіцит вітамінів групи В (В₁, В₆, В₁₂), новоутворення, інфекції (наприклад, ВІЛ, хвороба Лайма), васкуліти, вроджені нейропатії, ендокринні розлади (гіпотиреоз, акромегалія), імунні нейропатії, імпріджмент-синдром (синдром феморо-ацетабулярного конфлікту).

Мінімально необхідний стандартний перелік лабораторних тестів для виключення вищезазначених захворювань включає такі позиції: загальний аналіз крові з формулою, креатинін, С-реактивний білок, тиреотропний гормон, вітамін В₁₂, фолієва кислота, аланінамінотрансфераза, γ-глутамілтранспептидаза, імуноелектрофорез.

Направлення до невролога рекомендоване за наявності принаймні однієї з таких ознак:

- моторний дефіцит переважає над сенсорним;
- швидкий розвиток і прогресування симптомів;
- виражена асиметрія неврологічного дефіциту, мононейропатія або дисфункція черепно-мозкових нервів;
- поява симптомів спочатку на верхніх кінцівках;
- інші неврологічні симптоми, не характерні для синдрому діабетичної полінейропатії;
- нейропатія в сімейному анамнезі.

Загальні стратегії профілактики і лікування

Важливими терапевтичними цілями в пацієнтів із ЦД 1 або 2 типу є покращення якості життя, профілактика мікро- (ретінопатія, нефропатія) і макроваскулярних ускладнень, а також нейропатії та синдрому діабетичної стопи. Цілі лікування мають бути індивідуалізованими на підставі віку пацієнта, супутніх захворювань, очікуваної тривалості життя тощо.

Пацієнти з нейропатією будь-якої форми та стадії мають отримати рекомендації щодо способу життя, лікування діабету й догляду за стопами. У терапевтичний процес бажано залучити родичів пацієнта та, за необхідності, відповідних лікарів-спеціалістів.

Рання оптимізація метаболічного контролю та наявних факторів ризику (приміром, куріння, зловживання алкоголем, артеріальна гіпертензія) в пацієнтів із діабетом здатна попереджувати або принаймні сповільнювати прогресування діабетичної нейропатії.

Пацієнтам із ЦСПН і втраченою чутливістю рекомендовано носити спеціальне взуття.

Лікування болю

Є три головні принципи ведення ЦСПН: 1) вплив на причини, включно зі зміною способу життя, інтенсивним контролем глікемії та факторів кардіоваскулярного ризику; 2) патогенетично спрямована терапія; 3) симптоматичне полегшення болю.

На рисунку 2 зображено алгоритм фармакотерапії больової ЦСПН.

У дослідженні DCCT/EDIC за участю пацієнтів із ЦД 1 типу було продемонстровано, що суворий метаболічний контроль рівня глюкози крові до майже нормальних показників відтермінує й певною мірою попереджає розвиток ЦСПН. Водночас докази поліпшення природного перебігу ЦСПН у пацієнтів із ЦД 2 типу за допомогою контролю глікемії є обмеженими.

Принципи фармакотерапії больової ЦСПН:

1. Фармакотерапію хронічного нейропатичного болю, асоційованого із ЦД, слід починати якомога раніше, якщо біль негативно впливає на якість життя пацієнта.
2. Більшість препаратів для лікування больової ЦСПН надають лише симптоматичний ефект.
3. Серед засобів першої лінії (рис. 2) патогенетично спрямованим препаратом є тіоктова (альфа-ліпоева) кислота.
4. Вибір фармакотерапії має ґрунтуватися на ефективності та безпеці окремих препаратів з урахуванням супутніх захворювань пацієнта. Якщо препарати мають порівнянну знеболювальну ефективність, перевагу віддають засобу з найнижчою органомною токсичністю й найнижчим ризиком кардіоваскулярних і нервових ускладнень.

5. Препарати, пов'язані з підвищеним довгостроковим ризиком кардіоваскулярних і нервових подій (зокрема, нестероїдні протизапальні засоби), не показані для лікування болю при діабетичній нейропатії.

6. Знеболювальну ефективність препаратів визначають індивідуально. Дозу препаратів слід титрувати до найнижчої ефективної; не можна перевищувати максимальну дозовану дозу.

7. Ефективність фармакотерапії слід оцінювати не раніше ніж після 2 тиж застосування в оптимальній дозі.

8. Комбінована знеболювальна терапія рекомендована тільки за умови, якщо комбінація має ефективність вищу, ніж така окремих компонентів, та/або знижує ризик небажаних реакцій завдяки застосуванню компонентів у нижчих дозах.

9. Психотропні препарати без знеболювальної ефективності не показані. Комбінації, що містять кофеїн, бензодіазепіни чи м'язові релаксанти, пов'язані з ризиком зловживання та залежності і тому не рекомендовані.

Реалістичними цілями фармакотерапії нейропатичного болю є:

- зменшення болю на 30-50% за візуальною аналоговою шкалою (VAS) або 11-бальною шкалою NRS;
- покращення сну;
- поліпшення якості життя;
- підтримання соціальної активності;
- збереження здатності працювати.

Вищезазначені цілі варто обговорювати з пацієнтами до початку і періодично під час лікування, щоб підтримувати очікування пацієнта на реалістичному рівні. У такий спосіб можна уникнути розчарувань в терапії, які можуть призвести до посилення болю.

Діабетична автономна нейропатія

Класифікація і прогноз

Діабетична автономна нейропатія (ДАН) є найчастішою після ЦСПН формою периферійної нейропатії, може уражати будь-який орган, іннервованій автономними нервами. Патогенетичні механізми та фактори ризику є принципово тими самими, що й для ЦСПН.

ДАН, безсумнівно, має значні негативні наслідки, як-от знижена очікувана тривалість життя, підвищений ризик уражень органів-мішеней і погіршена якість життя. У пацієнтів із ЦД 1 діабетичною кардіоваскулярною автономною нейропатією (ДКАН), діагностованою за допомогою принаймні 2 тестів, ризик смерті впродовж наступних 16 років є у 3,5 раза вищим, ніж у хворих на діабет без ДКАН (табл. 1).

Скринінг

Діагностичних процедур для скринінгу ДАН не існує. Утім, є низка симптомів, котрі можуть вказувати на ДАН (хоча і з низькими чутливістю та специфічністю):

- тахікардія в спокої;
- гастроінтестинальні розлади (диспепсія, закрп, діарея, нетримання калу);
- порушення функції сечового міхура, сексуальна дисфункція;
- неусвідомлення гіпоглікемії;
- порушення потовиділення;
- коливання рівня глюкози крові, які неможливо пояснити іншими причинами.

Також для скринінгу можна використовувати опитувальник автономних симптомів (SAS) – простий валідований інструмент, що складається з 12 запитань (табл. 2).

Діагностика

Під час збору анамнезу пацієнта варто запитувати про симптоми автономної дисфункції. Слід пам'ятати, що повна клінічна картина симптомної ДАН з поліорганным ураженням зустрічається рідко.

Під час діагностики ЦСПН завжди необхідно шукати прояви ДАН, оскільки ДКАН присутня приблизно в 50% випадків. Так само існує зв'язок між ДАН й іншими хронічними ускладненнями діабету (ретінопатією, нефропатією).

Уточнення діагнозу здійснюють так само, як для сенсорної автономної нейропатії. Крім того, проводять тестування кардіоваскулярної автономної функції й обстеження окремих органів (табл. 3). Первинне обстеження виконує лікар загальної практики або діабетолог, спеціалізовані діагностичні процедури – невролог, кардіолог, гастроентеролог, уролог.

Діабетична кардіоваскулярна автономна нейропатія

ДКАН уражає близько 20% пацієнтів із діабетом і характеризується передусім зниженою варіабельністю серцевого ритму (ВСР), що є ранньою ознакою ураження блукаючого нерва. Знижену ВСР часто можна виявити до клінічної маніфестації інших

Таблиця 4. Опитувальник IIEF-5

Упродовж останніх 6 міс (для кожного запитання оберіть тільки одну відповідь, яка найкраще описує вашу ситуацію):					
1. Як ви оцінюєте вашу впевненість, що ви можете досягти ерекції та підтримувати її?	Дуже низька	Низька	Середня	Висока	Дуже висока
2. Коли у вас була ерекція при сексуальній стимуляції, як часто вона була достатньо твердою для пенетрації?	Ніколи або майже ніколи	Кілька разів (значно менше половини)	Іноді (приблизно в половині випадків)	У більшості випадків (значно більше половини)	Завжди або майже завжди
3. Як часто ви були здатні підтримувати ерекцію після пенетрації?	Ніколи або майже ніколи	Кілька разів (значно менше половини)	Іноді (приблизно в половині випадків)	У більшості випадків (значно більше половини)	Завжди або майже завжди
4. Наскільки важко вам підтримувати ерекцію до завершення статевих актів?	Надзвичайно важко	Дуже важко	Важко	Трохи важко	Не важко
5. Як часто ви були задоволені статевим актом?	Ніколи або майже ніколи	Кілька разів (значно менше половини)	Іноді (приблизно в половині випадків)	У більшості випадків (значно більше половини)	Завжди або майже завжди
Бали	1	2	3	4	5

Таблиця 5. Інтерпретація оцінки IIEF-5 для діагностики еректильної дисфункції

Бали для запитань 1-5	Оцінка (сума балів)	Інтерпретація
Запитання 1: _____	5-7	Тяжка ЕД
Запитання 2: _____	8-11	Помірна ЕД
Запитання 3: _____	12-16	ЕД від легкої до помірної
Запитання 4: _____	17-21	Легка ЕД
Запитання 5: _____	22-25	ЕД немає
Бали:		

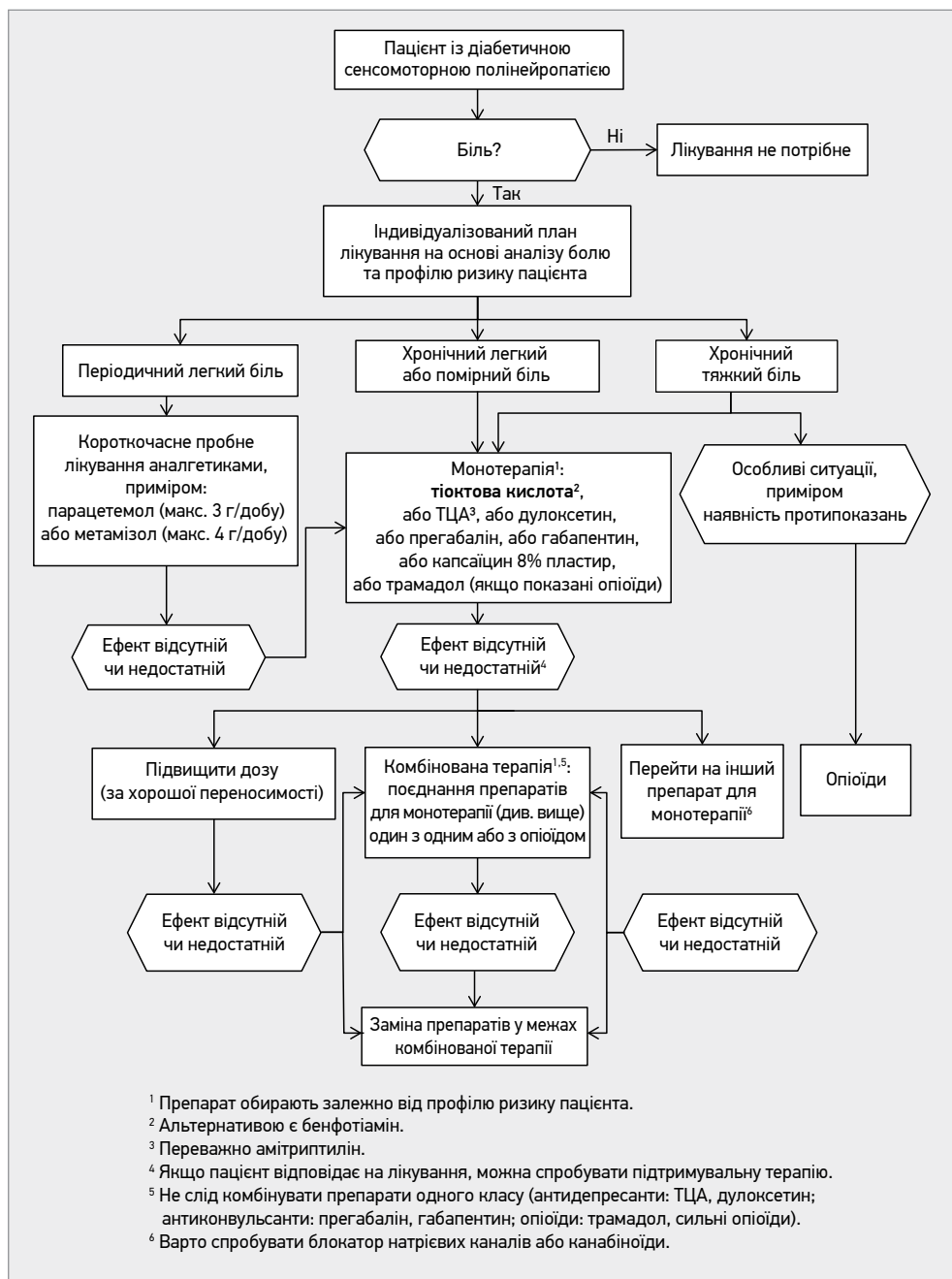


Рис. 2. Алгоритм фармакотерапії больової діабетичної сенсомоторної нейропатії

симптомів із боку кардіоваскулярної й інших систем. На пізніх стадіях ДКАН спостерігають підвищення частоти серцевих скорочень (ЧСС) у спокої (ураження блуждаючого нерва) та ортостатичну гіпотензію (ураження симпатичних нервів).

Відповідно до рекомендацій Торонтської консенсусної конференції, діагностика ДКАН має включати принаймні два тести ВСП та ортостатичну пробу. Інтерпретація результатів така:

- відхилення одного тесту ВСП: можлива або рання ДКАН, потребує підтвердження під час подальших обстежень;
- відхилення двох тестів ВСП: підтверджена ДКАН;
- ортостатична гіпотензія на додаток до відхилення тестів ВСП: тяжка ДКАН або ДКАН пізніх стадій.

Усі пацієнти із симптомами, в яких прості діагностичні тести не виявили відхилення, мають проходити спеціалізовані обстеження. Останні, крім підтвердження діагнозу, також дозволяють уточнити тяжкість і прогноз ДКАН.

Гастроінтестинальна автономна нейропатія

Скарги з боку шлунково-кишкового тракту (ШКТ) часто зустрічаються в пацієнтів із діабетом і суттєво погіршують якість їхнього життя. За наявності подібних скарг слід зібрати детальний анамнез щодо таких ознак і симптомів, як: дисфагія/одинофагія, біль у животі, нудота, блювання, здуття живота, метеоризм, діарея, закріп, нетримання калу, кров у калі, наявність т. зв. В-симптомів (лихоманка, слабкість, схуднення).

За появи нових симптомів, які прогресують або супроводжуються тривожними ознаками (до останніх

належать, зокрема, кровотеча, анемія, ранне насичення, неясна втрата >10% ваги, дисфагія/одинофагія, стійке блювання, пухлини ШКТ в сімейному або особистому анамнезі, збільшені лімфатичні вузли, пальповані новоутворення, мальнутриція, кров у калі, парадоксальна діарея, вік >50 років), необхідно виключити структурні й інфекційні захворювання.

Необхідно пам'ятати, що численні серйозні гастроінтестинальні захворювання на початкових стадіях можуть проявлятися незначними та/або неспецифічними симптомами. Це, зокрема, стосується усіх злоскісних новоутворень ШКТ, а також таких захворювань, як целіакція і пептична виразка.

Автономна нейропатія уrogenітального тракту

Діабетичну цистопатію вважають переважно нейрогенною сенсомоторною дисфункцією. Кожного пацієнта з діабетом слід регулярно запитувати стосовно порушень сечовипускання (кількість сечовипускань на день, залишкова сеча, інфекції сечового тракту, нетримання сечі, необхідність натужуватися або залучати м'язи живота під час сечовипускання), а також щодо задоволеності статевим життям. Слід взяти до уваги препарати, які приймає пацієнт, оскільки певні лікарські засоби мають побічні ефекти з боку сечових шляхів. Простим методом діагностики є щоденник сечовипускання, який пацієнт заповнює впродовж 48 год (частота сечовипускання, об'єм сечі та об'єм вжитої рідини). У безсимптомних пацієнтів урологічний анамнез збирають раз на рік.

У випадку сексуальних розладів діагностичний підхід передбачає прицільний збір анамнезу пари. У чоловіків можна застосовувати опитувальник IIEF-5

1. Варіабельність серцевого ритму під час глибокого дихання → методика обстеження

Пацієнт лежить на спині та дихає зі швидкістю 6 циклів дихання на хвилину протягом 1-2 хвилин. Кожен вдих і кожен видих тривають 5 секунд. Співвідношення Е/І ($R-R_{max} / R-R_{min}$) обчислюють за циклом із найдовшим інтервалом R-R під час видиху ($R-R_{max}$), поділений на найкоротший інтервал R-R під час вдиху ($R-R_{min}$).

Нормальні значення:

- вік 20-30 років: $\geq 1,12$;
- вік 21-49 років: $\geq 1,11$;
- вік 50-69 років: $\geq 1,10$;
- вік ≥ 70 років: $\geq 1,09$.

2. Варіабельність серцевого ритму у відповідь на перехід у вертикальне положення → методика обстеження

Після перебування в положенні лежачи пацієнт встає біля оглядової кушетки. Запис ЕКГ розпочинають у той момент, коли обстежуваний починає підніматися. Показник ВСП – співвідношення $30:15 (R-R_{max} / R-R_{min})$ – визначають як найдовший інтервал R-R між ударами 20 і 40, поділений на найкоротший інтервал R-R між ударами 5 і 25.

Нормальні значення:

- вік 20-49 років: $\geq 1,10$;
- вік 50-79 років: $\geq 1,09$;
- вік ≥ 80 років: $\geq 1,08$.

3. Ортостатична проба → методика обстеження

Артеріальний тиск вимірюють двічі протягом 1 хвилини в положенні лежачи, відразу після вставання і потім кожні 30 секунд протягом 3 хвилин. У нормі систолічний артеріальний тиск знижується не більше ніж на 27 мм рт. ст. Інші професійні товариства рекомендують діагностувати ортостатичну гіпотензію за наявності ортостатичних симптомів, коли зниження систолічного артеріального тиску становить ≥ 20 мм рт. ст.

(міжнародний індекс еректильної функції-5; табл. 4, 5). Показанням для направлення до уролога для подальшого обстеження пацієнтів із порушеннями сечовипускання є підвищений об'єм залишкової сечі (>20% об'єму сечового міхура або >100 мл) та рецидивувальні інфекції сечових шляхів (>3 епізодів протягом року).

ВІД РЕДАКЦІЇ

Діабетична нейропатія – часте ускладнення ЦД, пов'язане зі стійкою непрацездатністю, суттєвим погіршенням якості життя та підвищеною смертністю. На жаль, у пацієнтів із ЦД 2 типу, які становлять більшість хворих на діабет, навіть суворий глікемічний контроль не здатен запобігти розвитку нейропатії.

Більшість препаратів, які застосовуються для лікування больової діабетичної нейропатії, чинять лише симптоматичний ефект. Єдиним препаратом із патогенетичним впливом серед рекомендованих DDG засобів першої лінії є тіоктова кислота.

Рандомізовані плацебо-контрольовані дослідження та метааналізи свідчать, що тіоктова кислота ефективно полегшує біль, парестезію й інші симптоми діабетичної нейропатії (Ziegler et al., 2021). У пацієнтів із ДКАН лікування тіоктовою кислотою покращувало ВСП і зменшувало симптоми (Ziegler et al., 1997; Sol Jae Lee et al., 2017). У пацієнтів із безсимптомною ДСПН відзначали зменшення нейропатичного дефіциту після 4 років лікування; це вказує на здатність тіоктової кислоти змінювати природний перебіг діабетичної нейропатії (Ziegler et al., 2011).

За рекомендацією DDG, перевагу мають засоби з найнижчою органом токсичністю та найнижчим ризиком кардіоваскулярних і ниркових ускладнень. До таких засобів належить тіоктова кислота – її виключно сприятливий профіль безпеки підтверджений результатами 4-річного дослідження NATHAN1, а також післямаркетинговими спостереженнями.

Тіоктова кислота німецької якості є активною речовиною препарату Берлітрон®, представленого на фармацевтичному ринку компанією «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ». Берлітрон® випускається у вигляді двох лікарських форм: концентрату 300 ОД та 600 ОД для розчину інфузій та капсули. При виражених симптомах діабетичною полінейропатії доцільне внутрішньовенне введення препарату в дозі від 12 мл (1 ампула 300 ОД) до 24 мл (2 ампули 300 ОД або 1 ампула 600 ОД) на добу; таку терапію можна проводити в стаціонарі або денній амбулаторії. Для подальшого лікування застосовують пероральну форму в дозі 600 мг на добу, яку зручно приймати вдома.

Ziegler D., Keller J., Maier C., Pannek J. Diabetic Neuropathy. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2021 Aug;129(5 01):S70-S81.

Переклад з англ. Олексій Терещенко

Берлітiон®

ТІОКТОВА КИСЛОТА



Відгук РІЗНИЦЮ

ТУРБОТА ПРО ЧУТЛИВІСТЬ⁴

ДІАБЕТИЧНА НЕЙРОПАТІЯ

- Лікування парестезій при діабетичній полінейропатії¹⁻³
- Широкий вибір доз та форм¹⁻³
- Вироблено в Німеччині¹⁻³



Інформація про рецептурний лікарський засіб, для розміщення у спеціальних виданнях, призначених для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я.

Скорочені інструкції для медичного застосування препаратів БЕРЛІТІОН® 300 ОД, БЕРЛІТІОН® 600 ОД, БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ^{1,3}. **Склад:** діюча речовина: 1 ампула по 12 мл концентрату для розчину для інфузій містять етилендіамінової солі тіоктової кислоти 388 мг, що відповідає 300 мг тіоктової кислоти; 1 ампула (24 мл) концентрату для розчину для інфузій містить етилендіамінової солі тіоктової кислоти 755 мг, що відповідає 600 мг тіоктової кислоти; 1 капсула препарату Берлітiон® 600 капсули містить 600 мг тіоктової кислоти. **Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси. Код АТС А16А Х01. **Показання.** Парестезії при діабетичній полінейропатії. **Противоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу в анамнезі. **Спосіб застосування.** Після розведення концентрат для розчину для інфузій застосовувати внутрішньовенно протягом 2-4 тижнів на початковій стадії лікування. Вміст 1 або 2 ампул препарату Берлітiон®300 ОД розводити у 250 мл 0,9% розчину натрію хлориду та вводити внутрішньовенно, тривалість інфузії має становити не менше 30 хвилин. Для подальшої терапії застосовують пероральні форми тіоктової кислоти у дозі 300-600 мг на добу. **Побічні реакції.** Повний перелік побічних реакцій знаходиться в інструкціях для медичного застосування препаратів Берлітiон®. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробники.** Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина. Перед застосуванням, будь ласка, уважно ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування, повним переліком побічних реакцій, протипоказань, особливостей застосування препаратів БЕРЛІТІОН® 300 ОД від 20.10.2021 №2272 РП № UA/6426/01/01, БЕРЛІТІОН® 600 ОД від 26.04.2018 №803 РП № UA/6426/01/02, БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ від 21.09.2021 №1994 РП № UA/6426/02/02.

1. Інструкція для медичного застосування препарату БЕРЛІТІОН® 300 ОД. 2. Інструкція для медичного застосування препарату БЕРЛІТІОН® 600 ОД. 3. Інструкція для медичного застосування препарату Берлітiон® 600 КАПСУЛИ. 4. Ametov AS and The SYDNEY Trial. The Sensory Symptoms of Diabetic Polyneuropathy are Improved with alpha-lipoic acid. Diabetes Care 2003, 26:3.770-776.

UA_Bel_01-2022_V1_PRESS.
Матеріал затверджено 09.02.2022.

Представництво «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмБХ»
Адреса: м. Київ, вул. Березняківська, 29, тел.: (044) 494-3388, факс: (044) 494-3389



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**