




УДК 616.379-008.64:616.833]-085:615.356:577.164.1

DOI: 10.22141/2224-0721.15.5.2019.180039

Соколова Л.К. , Бельчіна Ю.Б., Озерянська О.Є., Черв'якова С.А. , Тронько М.Д. 
ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», м. Київ, Україна

Ефективність використання метилкобаламіну в комплексному лікуванні діабетичної периферичної нейропатії

For citation: Mižnarodnij endokrinologičnij žurnal. 2019;15(5):371-375. doi: 10.22141/2224-0721.15.5.2019.180039

Резюме. Актуальність. Діабетична нейропатія — найбільш часте ускладнення цукрового діабету (ЦД), що зустрічається у 30–90 % пацієнтів. Актуальність дослідження обумовлена поширеністю діабетичної нейропатії, а також оцінкою ефективності використання метильованої форми вітаміну B_{12} в лікуванні пацієнтів із ЦД. **Метою** даного дослідження було визначення ефективності метилкобаламіну (препарат Діакобал, «Кусум Фарм») у комплексному лікуванні пацієнтів із ЦД, ускладненим діабетичною периферичною нейропатією (ДПН). **Матеріали та методи.** Дослідження проведене простим відкритим методом. Для скринінгу та визначення вираженості симптомів ДПН використовували Мічиганський опитувальник для скринінгу нейропатії (The Michigan Neuropathy Screening Instrument, MNSI), шкалу неврологічних симптомів (Neurological Symptoms Score, NSS), Європейський опитувальник оцінки якості життя (European Quality of Life Questionnaire, EQ-5D). Неврологічне обстеження пацієнтів включало оцінку різних видів чутливості (больової, тактильної, вібраційної, холодової, теплової, пропріоцептивної, відчуття тиску). Усім пацієнтам визначали рівень у крові вітаміну B_{12} (ціанкобаламіну). Пацієнтам із ДПН, незалежно від показників вмісту вітаміну B_{12} , до схеми традиційного лікування ДПН додавали Діакобал. **Результати.** Показано, що ДПН є поширеним ускладненням ЦД: за суб'єктивними характеристиками (шкали MNSI та NSS) її симптоми виявлено в 84,3 % випадків серед пацієнтів із ЦД. Суб'єктивних шкал, таких як EQ-5D, MNSI, NSS, недостатньо для оцінки наявності та ступеня полінейропатії у хворих на ЦД. Дані цих шкал не корелюють із результатами фізикального обстеження, але можуть застосовуватися як допоміжний метод для аналізу суб'єктивних симптомів пацієнта. Неврологічне обстеження рекомендоване пацієнтам із ЦД незалежно від того, чи пред'являють вони активні скарги. ДПН виявлена в 64,8 % випадків серед пацієнтів із ЦД за об'єктивними критеріями діагностики та визначенням різних видів чутливості (больової, тактильної, вібраційної, холодової, теплової, пропріоцептивної, відчуття тиску). Визначення рівня ціанкобаламіну має використовуватися в комплексі з визначенням гомоцистеїну та фолієвої кислоти. **Висновки.** Застосування метилкобаламіну (препарат Діакобал у добовій дозі 1500 мкг протягом 3 місяців) у комплексному лікуванні діабетичної нейропатії в пацієнтів із ЦД є ефективним і безпечним, сприяє усуненню проявів діабетичної нейропатії та поліпшенню якості життя пацієнтів.

Ключові слова: цукровий діабет; діабетична периферична нейропатія; вітамін B_{12} ; діагностика; лікування

Вступ

Сьогодні цукровий діабет (ЦД) вважають глобальною проблемою сучасної медицини, за соціо-економічним значенням він посідає третє місце після серцево-судинних та онкологічних хвороб. Швидкий розвиток і прогресування ускладнень

є провідними чинниками ранньої інвалідизації, зниження якості життя та високої смертності хворих на ЦД.

Діабетична периферична нейропатія (ДПН) — найчастіше ускладнення ЦД, що розвивається в 30–90 % пацієнтів. Імовірність розвитку даного усклад-

© 2019. The Authors. This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License, CC BY, which allows others to freely distribute the published article, with the obligatory reference to the authors of original works and original publication in this journal.

Для кореспонденції: Соколова Л.К., доктор медичних наук, керівник відділу діабетології, ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», вул. Вишгородська, 69, м. Київ, 04114, Україна; e-mail: redact@i.ua

For correspondence: Sokolova Liubov, Head of department of diabetology, State Institution "V.P. Komisarenko Institute of Endocrinology and Metabolism of the NAMS of Ukraine", Vyshgorodska st., 69, Kyiv, 04114, Ukraine; e-mail: redact@i.ua

Full list of author information is available at the end of the article.

нення підвищується зі збільшенням тривалості та тяжкості захворювання [1]. Крім того, ДПН суттєво знижує якісні показники життя пацієнта, провокує швидко інвалідизацію, значно погіршує фізичне, психічне та соціальне здоров'я [2–4]. У пацієнтів із ЦД 1-го типу клінічні прояви діабетичної полінейропатії зазвичай виявляються через п'ять років після маніфестації захворювання, у хворих на ЦД 2-го типу — одночасно з діагностуванням захворювання [4–7].

Морфологічні зміни нервової тканини у хворих на ЦД є досить специфічними та відзначаються в усіх відділах центральної, периферичної та вегетативної нервової системи. Вони характеризуються зменшенням числа аксонів у нервових стовбурах. Спочатку уражаються тонші, безмієлінові волокна, у подальшому відбуваються витончення та демієлінізація нервових волокон, пошкодження шваннівських клітин до цілковитої їх дегенерації. Усе це призводить до денервації тканин. Причому дегенеративні зміни відбуваються і в нервових гангліях, унаслідок чого зменшується число клітинних структур [8, 9].

Актуальність даного дослідження обумовлена активною дискусією щодо спричиненого використання метформіну дефіциту вітаміну B_{12} , поширеності діабетичної нейропатії, а також необхідністю оцінки ефективності використання метильованої форми вітаміну B_{12} (метилкобаламіну) у лікуванні пацієнтів із ЦД.

Загальновідомо, що метформін є препаратом першої лінії в лікуванні ЦД 2-го типу. У низці великих досліджень доведено зв'язок дефіциту вітаміну B_{12} із тривалим прийманням метформіну. Зокрема, програма профілактики діабету Diabetes Prevention Program Outcomes Study (DDPOS) є одним із найбільших і триваліших досліджень із застосування метформіну. Новий аналіз результатів DDPOS присвячений вивченню рівнів вітаміну B_{12} у пацієнтів із предіабетом, які двічі на день приймали 850 мг метформіну, порівняно з показниками тих, хто приймав плацебо. Результати дослідження показали, що використання метформіну підвищує ризик гіповітамінозу B_{12} . На 5-й рік приймання рівень ціанокобаламіну виявився знизеним у 5,3 % випадків, на 13-й рік нестачу цього вітаміну було виявлено в 9,2 % випадків серед учасників дослідження.

Вважається, що метформін погіршує всмоктування вітаміну B_{12} в кишечнику, пригнічуючи фактор Касла. Крім того, дані дослідження DDPOS показали, що на тлі приймання цього препарату підвищується рівень гомоцистеїну, маркера серцево-судинного ризику. Інші роботи продемонстрували, що використання метформіну впродовж навіть 3 місяців може вплинути на концентрацію ціанокобаламіну в організмі. Виявилось, що вираженість дефіциту вітаміну B_{12} залежить від дози метформіну, причому цей ефект проявляється на тлі як тривалого (3 роки та більше), так і відносно

короткочасного (до 3 років) приймання препарату [10]. Індукований метформіном дефіцит вітаміну B_{12} веде до розвитку анемії, нейропатії, зростання серцево-судинної захворюваності. Саме тому необхідною є розробка протоколу діагностики та скринінгу цього стану, а також оптимального способу його корекції.

Метою даного дослідження було визначення переносимості та ефективності метилкобаламіну (препарат Діакобал, «Кусум Фарм») у комплексно-му лікуванні пацієнтів із ЦД, ускладненим ДПН.

Матеріали та методи

Дослідження проведене простим відкритим методом. У першому етапі дослідження взяли участь 100 пацієнтів із ЦД, які перебували на стаціонарному лікуванні у відділі діабетології Державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України». Усі пацієнти підписали інформовану згоду на участь у дослідженні. Пацієнтам було запропоновано заповнити опитувальники для скринінгу та визначення вираженості симптомів ДПН: Мічиганський опитувальник для скринінгу нейропатії (The Michigan Neuropathy Screening Instrument, MNSI), шкалу неврологічних симптомів (Neurological Symptoms Score, NSS), Європейський опитувальник оцінки якості життя (European Quality of Life Questionnaire, EQ-5D).

Неврологічне обстеження пацієнтів включало оцінку різних видів чутливості (больової, тактильної, вібраційної, холодової, теплової, пропріоцептивної, відчуття тиску).

Для наступного етапу дослідження з пацієнтів попередньої групи методом простої випадкової вибірки було сформовано групу з 30 пацієнтів, які взяли участь у подальших дослідженнях. Група складалась з 11 жінок, 19 чоловіків, середній вік $52,8 \pm 3,0$ року, із ЦД 1-го та 2-го типів — 11 і 20 пацієнтів відповідно. Тривалість захворювання на ЦД становила від 1 року до 48 років, у середньому $18,7 \pm 7,8$ року. ІМТ обстежених становив $28,3 \pm 2,1$ кг/м², рівень глікованого гемоглобіну (HbA1c) — $7,1 \pm 0,9$ %.

У всіх пацієнтів визначали рівень у крові вітаміну B_{12} (ціанокобаламіну). Пацієнтам, у яких було виявлено об'єктивні або суб'єктивні ознаки ДПН, незалежно від показників вмісту вітаміну B_{12} , до схеми традиційного лікування ДПН пропонували додати препарат Діакобал, що містить 500 мкг метилкобаламіну. Рекомендована добова доза становила 1500 мкг.

Протягом дослідження дотримувались принципів біоетики: основних положень Конвенції Ради Європи про права людини та біомедицину (від 04.04.1997 р.), GCP (1996 р.), Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації про етичні принципи проведення наукових медичних досліджень за участю людини (1964–2000 рр.) і наказу МОЗ України № 281 від 01.11.2000 р. Усі обстежені особи власноруч і добровільно підписали інформовану

згоду про участь у дослідженні. Дослідження проведено зі схвалення комісії з біомедичної етики ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України» (протокол № 7 від 19.02.2019).

Результати

Шкала MNSI включає збирання анамнезу та фізикальне обстеження — візуальну оцінку стану стоп, визначення вібраційної й тактильної чутливості. Крім того, питання шкали дозволяють запідозрити порушення кровообігу в нижніх кінцівках і наявність психоемоційних змін, які й було виявлено в 62,0 і 68,0 % випадків відповідно.

Взаємозв'язок між результатами опитування та фізикального обстеження виявився низьким, і це свідчить, що одного лише опитування бракує для адекватної оцінки стану пацієнта. Шкала NSS є суб'єктивним інструментом і ґрунтується на відповідях опитуваного. Скарги, характерні для ДПН, пред'являла більшість пацієнтів (90,0 %).

Загалом суб'єктивні ознаки ДПН, оцінені за шкалами MNSI, NSS та опитувальником якості життя EQ-5D, виявлено у 84,3 % випадків серед респондентів із ЦД, що підтверджує дані літератури останніх років про те, що ДПН є найчастішим ускладненням ЦД, яке суттєво впливає на якість життя хворих. Причому об'єктивні ознаки ДПН за оцінкою різних видів чутливості виявлено в 64,8 % спостережень.

Згідно з отриманими даними, застосування метильованої форми вітаміну B_{12} (препарат Діакобал) у пацієнтів із ЦД, ускладненим ДПН, супроводжується поліпшенням якості життя, зменшенням проявів ДПН за результатами оцінки даних опитувальників MNSI і NSS (табл. 1).

Обговорення

Вітамін B_{12} має дві коферментні форми. Найбільш поширеною із цих форм є ціанокобаламін, що визначається лабораторно і з якого утворюється активна форма вітаміну B_{12} після метаболічних перетворень в організмі [11]. Метилкобаламін є активною формою, яка не потребує перетворень.

Причиною дефіциту вітаміну B_{12} у 50–70 % пацієнтів є недостатня секреція слизовою шлунка внутрішнього фактора Касла, що може бути спричиненою утворенням антитіл до парієтальних клітин шлунка, які його продукують, або до ділянки зв'язування фактора Касла з вітаміном B_{12} . Дефіцит ціанокобаламіну, крім перніціозної анемії, приблизно в третини пацієнтів призводить до ураження нервової системи. Основними неврологічними проявами дефіциту вітаміну B_{12} є ураження спинного та головного мозку з розвитком когнітивних порушень, зорових нервів і периферичних нервів кінцівок із розвитком дистальної сенсорної полінейропатії. Можливе також поєднане ураження центральної та периферичної нервової системи [12, 14, 15].

Безпосередніми причинами неврологічних розладів є порушення синтезу метіоніну, уповільнення окислення жирних кислот і накопичення токсичного для нервової системи метилмалонату, що викликає жирову дистрофію нейронів і демієлінізацію нервових волокон [13]. Крім того, відзначені накопичення в цереброспинальній рідині нейротоксичних речовин і зменшення рівнів нейротрофічних факторів. В експериментальних роботах на лабораторних щурах встановлено, що нестача вітаміну B_{12} супроводжується збільшенням вмісту фактора некрозу пухлин, зменшенням концентрації епідермального фактора росту нервів та інтерлейкіну-6. Корекція надходження вітаміну B_{12} усуває дані порушення [14].

Ціанокобаламін відіграє важливу роль у метаболізмі фолієвої кислоти, зокрема, сприяє її транспорту в клітини. За участю метилкобаламіну в організмі утворюється активна форма фолієвої кислоти, яка бере участь у синтезі піримідинових і пуринових сполук, нуклеїнових кислот [14]. Вітамін B_{12} є кофактором ферменту гомоцистеїнметилтрансферази, що бере участь у перетворенні гомоцистеїну на метіонін. Метіонін необхідний для синтезу фосфоліпідів і мієлінової оболонки нейронів, саме тому дефіцит вітаміну B_{12} супроводжується неврологічною симптоматикою. Отже, саме метилкобаламін є неврологічно активною формою вітаміну B_{12} .

Таблиця 1. Результати оцінки впливу препарату Діакобал через 3 місяці лікування ($M \pm m$)

Показник	Перед початком лікування	Через 3 місяці лікування
HbA1c, %	7,1 ± 0,9	7,4 ± 1,0
ІМТ, кг/м ²	28,3 ± 2,1	28,1 ± 2,0
Вітамін B_{12} , пг/мл	478,2 ± 130,0	630,0 ± 100,3
EQ-5D, %	53,7 ± 10,5	70,0 ± 9,8*
MNSI, бали	7,5 ± 1,2	4,0 ± 1,0*
MNSI, бали	4,8 ± 0,4	3,8 ± 0,7*
NSS, бали	10,0 ± 1,0	8,1 ± 1,0*

Примітка: * — вірогідна різниця з показником перед початком лікування ($p < 0,05$).

У даний час доведено, що дефіцит вітаміну В₁₂ і фолієвої кислоти, що виникає внаслідок особливостей дієти та/або порушення абсорбції, є одним з основних чинників ризику розвитку гіпергомоцистеїнії, що є незалежним чинником ризику розвитку атеросклерозу, тромбозів, судинних захворювань головного мозку та деменції [16], гомоцистеїн також проявляє токсичність у культурі рухових нейронів [14]. Метилкобаламін сприяє зменшенню рівня гомоцистеїну в плазмі [14], що, у свою чергу, може сприяти зниженню серцево-судинного ризику.

Висновки

1. ДПН є поширеним ускладненням ЦД; за суб'єктивними характеристиками (шкали MNSI та NSS) її симптоми виявлено у 84,3 % випадків серед пацієнтів із ЦД.

2. Суб'єктивних шкал, таких як EQ-5D, MNSI, NSS, недостатньо для оцінки наявності та ступеня полінейропатії у хворих на ЦД. Дані цих шкал не корелюють із результатами фізикального обстеження, але можуть застосовуватися як допоміжний метод для аналізу суб'єктивних симптомів пацієнта. Неврологічне обстеження рекомендоване пацієнтам із ЦД незалежно від того, чи пред'являють вони активні скарги.

3. ДПН виявлена в 64,8 % випадків серед пацієнтів із ЦД за об'єктивними критеріями діагностики та визначенням різних видів чутливості (больової, тактильної, вібраційної, холодової, теплової, пропріоцептивної, відчуття тиску).

4. Визначення рівня ціанкобаламіну має використовуватися в комплексі з визначенням гомоцистеїну та фолієвої кислоти.

5. Застосування активної метильованої форми вітаміну В₁₂ (метилкобаламін, препарат Діакобал у добовій дозі 1500 мкг протягом 3 місяців) у комплексному лікуванні ДПН у пацієнтів із ЦД є ефективним і безпечним, сприяє усуненню проявів нейропатії та поліпшенню якості життя.

Конфлікт інтересів. Не заявлений.

References

1. Martin CL, Albers JW, Pop-Busui R; DCCT/EDIC Research Group. Neuropathy and related findings in the diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study. *Diabetes Care*. 2014;37(1):31-8. doi: 10.2337/dc13-2114.

2. Callaghan BC, Cheng HT, Stables CL, Smith AL, Feldman EL. Diabetic neuropathy: clinical manifestations and current treatments. *Lancet Neurol*. 2012 Jun;11(6):521-34. doi: 10.1016/S1474-4422(12)70065-0.

3. American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes - 2017. *Diabetes Care*. 2017;40(Suppl 1):S1-S2.

4. Vinik AI. Clinical Practice. Diabetic sensory and motor neuropathy. *N Engl J Med*. 2016 Apr 14;374(15):1455-64. doi: 10.1056/NEJMcP1503948.

5. Zozulja IS, Zoulja AI, Volosovec' AO, Bigun IJu. Neuropathies: diagnosis, differential diagnosis, treatment. *Ukrainian Medical Journal*. 2019;2(1):37-39. (in Ukrainian).

6. Man'kovskii BN. Clinical manifestations and approaches to the treatment of peripheral sensorimotor diabetic neuropathy. *Liky Ukrain'ny*. 2009;2(128):63-66. (in Ukrainian).

7. Pankiv VI. Pathogenetic treatment of diabetic neuropathy: a comprehensive approach. *Mižnarodnij endokrinologičnij žurnal*. 2012;(47):55-60. (in Ukrainian).

8. Chopra K, Tiwari V. Alcoholic neuropathy: possible mechanisms and future treatment possibilities. *Br J Clin Pharmacol*. 2012 Mar;73(3):348-62. doi: 10.1111/j.1365-2125.2011.04111.x.

9. Levin OS. Polineuropatii: klinicheskoe rukovodstvo [Polyneuropathy: a clinical guide]. Moscow: MLA; 2005. 496 p. (in Russian).

10. Diabetes Prevention Program Research Group, Knowler WC, Fowler SE, et al. 10-year follow-up of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet*. 2009 Nov 14;374(9702):1677-86. doi: 10.1016/S0140-6736(09)61457-4.

11. Lutskii IS, Liutikova LV, Lutskii EI. B vitamins in neurological practice. *Mižnarodnij endokrinologičnij žurnal*. 2008;(21):89-93. (in Russian).

12. Allen LH. How common is vitamin B12 deficiency? *Am J Clin Nutr*. 2009 Feb;89(2):693S-6S. doi: 10.3945/ajcn.2008.26947A.

13. Nardin RA, Amic AN, Raynor EM. Vitamin B(12) and methylmalonic acid levels in patients presenting with polyneuropathy. *Muscle Nerve*. 2007 Oct;36(4):532-5. doi: 10.1002/mus.20845.

14. Candito M, Rivet R, Herbeth B, et al. Nutritional and genetic determinants of vitamin B and homocysteine metabolisms in neural tube defects: a multicenter case-control study. *Am J Med Genet A*. 2008 May 1;146A(9):1128-33. doi: 10.1002/ajmg.a.32199.

15. Clarke R, Birks J, Nexo E, et al. Low vitamin B-12 status and risk of cognitive decline in older adults. *Am J Clin Nutr*. 2007 Nov;86(5):1384-91. doi: 10.1093/ajcn/86.5.1384.

16. Sun Y, Lai MS, Lu CJ. Effectiveness of vitamin B12 on diabetic neuropathy: systematic review of clinical controlled trials. *Acta Neurol Taiwan*. 2005 Jun;14(2):48-54.

Отримано/Received 12.08.2019

Рецензовано/Revised 27.08.2019

Прийнято до друку/Accepted 10.09.2019 ■

Information about authors

Sokolova Liubov, Head of the Department of Diabetology, State Institution "V.P. Komisarenko Institute of Endocrinology and Metabolism of the NAMS of Ukraine", Kyiv, Ukraine, ORCID id: <https://orcid.org/0000-0003-0011-0106>

Belchina Yulia, Department of Diabetology, State Institution "V.P. Komisarenko Institute of Endocrinology and Metabolism of the NAMS of Ukraine", Kyiv, Ukraine

Ozerianska O., Department of Diabetology, State Institution "V.P. Komisarenko Institute of Endocrinology and Metabolism of the NAMS of Ukraine", Kyiv, Ukraine

Cherviakova S., State Institution "V.P. Komisarenko Institute of Endocrinology and Metabolism of the NAMS of Ukraine", Kyiv, Ukraine, ORCID id: orcid.org/0000-0002-6917-5736

Tronko Mykola, Director of the State Institution "V.P. Komisarenko Institute of Endocrinology and Metabolism of the NAMS of Ukraine", Kyiv, Ukraine, ORCID id: <https://orcid.org/0000-0001-7421-0981>

Соколова Л.К., Бельчина Ю.Б., Озерянская О.Е., Червякова С.А., Тронько Н.Д.
ГУ «Институт эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комиссаренко НАМН Украины», г. Киев, Украина

Эффективность использования метилкобаламина в комплексном лечении диабетической периферической нейропатии

Резюме. Актуальность. Диабетическая нейропатия — наиболее частое осложнение сахарного диабета (СД), встречается у 30–90 % пациентов. Актуальность исследования обусловлена распространенностью диабетической нейропатии, а также оценкой эффективности использования метилированной формы витамина В₁₂ в лечении пациентов с СД. **Целью** данного исследования было определение эффективности метилкобаламина (препарат Диакобал, «Кусум Фарм») в комплексном лечении пациентов с СД, осложненным диабетической периферической нейропатией (ДПН). **Материалы и методы.** Исследование проведено простым открытым методом. Для скрининга и определения выраженности симптомов ДПН использовали Мичиганский опросник для скрининга нейропатии (The Michigan Neuropathy Screening Instrument, MNSI), шкалу неврологических симптомов (Neurological Symptoms Score, NSS), Европейский опросник оценки качества жизни (European Quality of Life Questionnaire, EQ-5D). Неврологическое обследование пациентов включало оценку различных видов чувствительности (болевого, тактильной, вибрационной, холодовой, тепловой, проприоцептивной, ощущение давления). Всем пациентам определяли уровень в крови витамина В₁₂ (цианокобаламина). Пациентам с ДПН, независимо от показателей содержания витамина В₁₂, к схеме традиционного лечения ДПН добавляли Диакобал. **Результаты.** Показано, что ДПН является распро-

страненным осложнением СД; по субъективным характеристикам (шкалы MNSI и NSS) ее симптомы выявлены в 84,3 % случаев среди пациентов с СД. Субъективных шкал, таких как EQ-5D, MNSI, NSS, недостаточно для оценки наличия и степени полинейропатии у больных СД. Данные этих шкал не коррелируют с результатами физического обследования, но могут применяться как вспомогательный метод для анализа субъективных симптомов пациента. Неврологическое обследование рекомендуется пациентам с СД независимо от того, предъявляют ли они активные жалобы. ДПН выявлена в 64,8 % случаев среди пациентов с СД по объективным критериям диагностики и данным определения различных видов чувствительности (болевого, тактильной, вибрационной, холодовой, тепловой, проприоцептивной, ощущение давления). Определение уровня цианокобаламина должно использоваться в комплексе с определением гомоцистеина и фолиевой кислоты. **Выводы.** Применение метилкобаламина (препарат Диакобал в суточной дозе 1500 мкг в течение 3 месяцев) в комплексном лечении диабетической нейропатии у пациентов с СД является эффективным и безопасным, способствует устранению проявлений диабетической нейропатии и улучшению качества жизни пациентов.

Ключевые слова: сахарный диабет; диабетическая периферическая нейропатия; витамин В₁₂; диагностика; лечение

L.K. Sokolova, Yu.B. Belchina, O.E. Ozeryanskaya, S.A. Chervyakova, M.D. Tronko
State Institution "V.P. Komisarenko Institute of Endocrinology and Metabolism of the NAMS of Ukraine", Kyiv, Ukraine

The effectiveness of methylcobalamin in the complex treatment of diabetic peripheral neuropathy

Abstract. Background. Diabetic neuropathy is the most common complication of diabetes mellitus (DM), found in 30–90 % of patients. The relevance of the study is due to the prevalence of diabetic neuropathy, as well as assessing the effectiveness of the use of methylated form of vitamin В₁₂ in the treatment of patients with DM. The aim of this study was to determine the effectiveness of methylcobalamin (Diacobal, Kusum Pharm) in the complex treatment of patients with DM complicated by diabetic peripheral neuropathy (DPN). **Materials and methods.** The study was conducted by a simple open method. The Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI), the Neurological Symptoms Score (NSS), the European Quality of Life Questionnaire (EQ-5D) were used to screen and determine the severity of symptoms of DPN. The neurological examination of patients included an assessment of various types of sensitivity (pain, tactile, vibrational, cold, heat, proprioceptive, pressure sensation). Blood levels of vitamin В₁₂ (cyanocobalamin) were determined in all patients. Diacobal was added to the regimen of traditional treatment for DPN regardless of the levels of vitamin В₁₂. **Results.** It was shown that DPN is a common complication of DM: according to subjective characteristics

(MNSI and NSS scales), its symptoms were detected in 84.3 % of cases among DM patients. Subjective scales, such as EQ-5D, MNSI, NSS, are not enough to assess the presence and degree of polyneuropathy in DM patients. The data of these scales do not correlate with the results of a physical examination, but can be used as an auxiliary method for the analysis of subjective symptoms of a patient. A neurological examination is recommended for DM patients, regardless of whether they present active complaints. DPN was detected in 64.8 % of cases among diabetic patients according to objective criteria for the diagnosis and determination of various types of sensitivity (pain, tactile, vibrational, cold, thermal, proprioceptive, pressure sensation). Determining the level of cyanocobalamin should be used in conjunction with the determination of homocysteine and folic acid. **Conclusions.** The use of methylcobalamin (Diacobal in a daily dose of 1,500 µg for 3 months) in the complex treatment of diabetic neuropathy in diabetic patients is effective and safe, helps to eliminate the manifestations of diabetic neuropathy and improve the quality of life of patients.

Keywords: diabetes mellitus; diabetic peripheral neuropathy; vitamin В₁₂; diagnosis; treatment