

A Benfotiamine-vitamin B combination in treatment of diabetic polyneuropathy

Stracke H, Lindemann A, Federlin K

Exp Clin Endocrinol Diabetes 1996;104: 311-316

Zusammenfassung / Fazit

In einer randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten klinischen Studie wurde bei Diabetikern mit Polyneuropathie zunächst über 12 Wochen, in der anschließenden Langzeitstudie über weitere 9 Monate die Wirkung einer oralen Therapie mit B-Vitaminen (Benfotiamin/Vit. B₆/Vit. B₁₂) auf Vibrationsschwelle und Nervenleitfähigkeit geprüft.

Die Nervenleitgeschwindigkeit im Bereich des Nervus peroneus stieg unter Verum im Vergleich zu Placebo signifikant.

Das Vibrationsempfinden in den Bereichen Metatarsale und Metacarpale verbesserte sich um etwa 30 % (n.s.).

Die Langzeitbeobachtung ergab nach 12 Monaten einen signifikanten Anstieg der Nervenleitgeschwindigkeit und einen positiven Trend bezüglich der Verbesserung des Vibrationsempfindens.

Sowohl über einen Zeitraum von 12 Wochen als auch über einen Zeitraum von 12 Monaten bildet die Therapie mit einem Kombinationspräparat aus Benfotiamin und den Vitaminen B₆/B₁₂ eine wirkungsvolle Option in der Behandlung der diabetischen Neuropathie.

Einleitung / Problemstellung

Bei Diabetikern führen degenerative Veränderungen an Axon und Myelinscheide zum Beschwerdebild der diabetischen Polyneuropathie.

B-Vitamine spielen bei der Synthese von Nervengewebe und Myelin eine wichtige Rolle.

Gegenstand / Ziel der Arbeit

Bei Diabetikern mit Polyneuropathie wird die Wirksamkeit der oralen Therapie mit einer Vitamin B-Kombination auf objektive Parameter der Neuropathie gemessen.

Studiendesign / Methodik

- ◆ Studiendesign: randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde klinische Studie
- ◆ Patientenzahl: 24
- ◆ Einschlusskriterien: insulinpflichtige Diabetiker (Typ 1 oder 2) periphere Polyneuropathie seit mindestens 3 Monaten und höchstens 3 Jahren
Alter: 40 - 60 Jahre

◆ Ausschlusskriterien:

Vitamin B₁₂-Mangel, Neuropathie anderer Ursache, übliche Ausschlusskriterien

◆ Therapie/Intervention:

Studie: 2-wöchige Klinikphase: tgl. 4mal 2 Kapseln, anschließend 10 Wochen lang 3mal tgl. 1 Kapsel

Langzeitstudie: Patienten aus der Verum-Gruppe (n=9) nehmen weitere 9 Monate 3mal tgl. 1 Kapsel

◆ Dosierung:

Verum: 40 mg Benfotiamin, 90 mg Vitamin B₆, 0,25 mg Vitamin B₁₂ pro Kapsel

◆ Behandlungsdauer: s. o.

◆ Messparameter:

Vibrationsschwelle (Vibratometer)
Nervenleitgeschwindigkeit

◆ andere Messparameter:

Blutzucker, HbA1, übliche Laborparameter

Studienergebnisse

- ◆ klinische Ausgangsdaten in Verum- und Placebo-Gruppe vergleichbar

- ◆ In beiden Gruppen (Verum und Placebo) wird eine signifikante Verbesserung des HbA1 beobachtet.
- ◆ Vibrationsschwelle:
Unter Verum zeigt sich im Bereich von Metacarpale und Metatarsale jeweils eine Verbesserung von etwa 30%, unter Placebo dagegen ein Anstieg der Vibrationsschwelle (n.s.).
Die Langzeitbeobachtung ergibt einen positiven Trend bezüglich der Verbesserung des Vibrationsempfindens im Bereich Metatarsale.
- ◆ Nervenleitgeschwindigkeit:
Im Vergleich zu Placebo zeigt sich unter Verum im Bereich des Nervus peroneus ein signifikanter Anstieg um 1,1 m/s ($p=0,006$).

Dieses Ergebnis wird in der Langzeitstudie bestätigt.