

КЛІНІЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ ПРОДУКТУ ФУНКЦІОНАЛЬНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ БІОСЕСС У КОМПЛЕКСНОМУ ЛІКУВАННІ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ, УСКЛАДНЕНИЙ СИНДРОМОМ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ

Вступ

Упродовж останніх років в Україні запропоновано окремі продукти, які містять функціональні інгредієнти. До них належать продукти, збагачені вітамінами, мікроелементами, харчовими волокнами та ін.; продукти, з яких вилучені певні речовини, не рекомендовані за медичним показаннями (лактоза, сахароза, амінокислоти та ін.); продукти, у яких вилучені речовини замінені на інші компоненти; продукти, отримані з нетрадиційної сировини, які визначаються певним біологічним впливом на окремі ланки метаболічних процесів в організмі людини [1].

БіоСЕСС визначається як білково-рослинний продукт без консервантів та хімічних домішок, має гігієнічний висновок МОЗ України, що засвідчує його безпечність. Основою продукту є прісноводні двостулкові молюски роду *Apodonta*, родини *Pisidiata Euperidae* з довжиною черепашки до 2,5 см. Результати дослідження хімічного складу цих прісноводних двостулкових молюсків засвідчують, що одним з основних компонентів (до 38 %) є хондроїтинсульфат [2]. Експериментальні дослідження показують, що складові молюсків роду *Apodonta* (ганглії нервової системи) містять пептиди — ферменти, здатні позитивно впливати на вуглеводний обмін [2].

У попередніх дослідженнях нами встановлено, що включення препарату БіоСЕСС до комплексної терапії хворих на цукровий діабет (ЦД) 1-го типу призводить до посилення функціональної активності β -клітин підшлункової залози, сприяє у багатьох випадках ремісії захворювання та поліпшенню якості життя хворих [3].

Синдром діабетичної стопи (СДС) на сьогодні розглядається як одне з найтяжчих пізніх ускладнень ЦД. Діабетичні виразки стопи, гангрена й ампутації завдають значної шкоди здоров'ю, знижують якість життя хворих і супроводжуються вагомими економічними витратами [4]. У розвинутих країнах виразково-некротичні процеси спостерігаються у 5–10 % хворих на ЦД. Серед нетравматичних ампутацій нижніх кінцівок 50 % припадає саме на цих хворих. Загалом це становить близько 1 % хворих (кількість ампутацій в 15 разів більша, ніж у загальній

популяції) [5]. Пізня діагностика, неадекватне лікування, а також відсутність чіткої системи міждисциплінарної допомоги призводять до великої частоти необґрунтованих ампутацій у хворих на ЦД [6].

Значна частота СДС у хворих на ЦД визначає значущість і науково-практичну актуальність всебічного вивчення факторів ризику цього ускладнення з метою пошуку ефективних шляхів для його профілактики та лікування.

Мета даного дослідження — підвищення ефективності комплексного лікування хворих на ЦД із синдромом діабетичної стопи шляхом використання дієтичної добавки БіоСЕСС.

Матеріали і методи

Для встановлення ефективності препарату БіоСЕСС в комплексному лікуванні СДС нами обстежено 38 хворих на ЦД 2-го типу віком від 52 до 67 років із наявністю запальної нейропатичної виразки I–II ступенів за Вагнером і строком виникнення менше одного місяця. Хворі були розподілені на дві групи, рівноцінні за статевими, віковими та патологічними ознаками. Пацієнти першої групи (17 хворих) отримували базову терапію згідно з принципами консервативного лікування СДС (компенсація ЦД, антибіотикотерапія, розвантаження стопи і місцеве лікування) [7], а 21 хворому другої групи, крім базової терапії, додатково було призначено БіоСЕСС. З метою компенсації ЦД використовували інсулінотерапію в базис-болусному режимі. БіоСЕСС призначали по 4 капсули двічі на день (зранку та ввечері) під час або після вживання їжі впродовж 10 днів. Через 20 днів після закінчення першого курсу призначали другий за аналогічною схемою.

Оцінку переносимості та клінічної ефективності терапії у всіх хворих проводили на 11-ту, 21-шу, 41-шу добу та через два місяці від початку лікування. Ефективність визначали за зменшенням больового синдрому, використовуючи аналогову 10-бальну шкалу, за покращенням вібраційної чутливості, а за умов наявності виразково-некротичного процесу — за зникненням набряку тканин, швидкістю загоєння рани, відновленням структури кісток.

Площу рани та її зміни на фоні лікування оцінювали кількісно за допомогою міліметрової сітки. Значення поєднання різних факторів у найближчому прогнозі ураження вивчали за допомогою Техаської класифікації виразкових дефектів (1996 р.).

Статистичне обчислення результатів досліджень проводилась з використанням електронних таблиць Microsoft® Office Excel та програми для статистичного обчислення Statistica v. 6.0 (StatSoft, 2001, США).

Результати дослідження та їх обговорення

На час первинного обстеження хворі перебували у стані декомпенсації ЦД, про що свідчив рівень глікозильованого гемоглобіну (HbA1c): в першій групі — $10,9 \pm 1,5\%$, у другій групі — $10,7 \pm 1,4\%$, рівень глікемії натще — відповідно $12,8 \pm 0,7$ і $12,6 \pm 0,8$ ммоль/л, глікемії постпрандіальної — відповідно $14,9 \pm 1,7$ і $14,6 \pm 1,8$ ммоль/л. У всіх хворих зареєстровані виражені клінічні прояви нейропатії: біль у спокої, судоми та слабкість у ногах, зменшення вібраційної, тактильної, больової, температурної чутливості. Встановлено збільшення вмісту холестерину та тригліцеридів. Вібраційна чутливість у хворих була нижчею до $3,2 \pm 0,3$ ОД (норма понад 8,0 ОД).

Через два тижні від початку лікування досягнуто покращання показників вуглеводного обміну на фоні комплексної терапії в обох групах. При цьому рівень глікемії натще знизився серед хворих другої групи до $7,21 \pm 0,30$ ммоль/л проти $8,48 \pm 0,50$ ммоль/л ($p < 0,05$) у пацієнтів першої групи.

Рівень постпрандіальної глікемії знизився у хворих другої групи до $9,04 \pm 0,30$ ммоль/л проти $10,49 \pm 0,50$ ммоль/л ($p < 0,001$) у пацієнтів першої групи.

Частота нормалізації і поліпшення початкових патологічних показників ліпідного обміну була досить високою і відзначалася серед всіх обстежених, однак у хворих другої групи відсоток нормалізації й поліпшення вмісту холестерину, бета-ліпопротеїнів і тригліцеридів був помітно вищим, ніж серед пацієнтів першої групи, і діапазон цих значень становив відповідно від 65,8 до 91,4 % та від 56,5 до 80,0 %. Коефіцієнти атерогенності зменшувалися у всіх обстежених, наближаючись до контрольних цифр, а серед хворих другої групи ці зміни були вірогідними: $4,42 \pm 0,39$ і $2,61 \pm 0,28$ ум.од. ($p < 0,001$). Під впливом комплексної терапії у 68,8 % хворих другої групи спостерігалася позитивна динаміка білкових фракцій і коефіцієнта альбумін/глобулін ($p < 0,05$).

Рівень у крові малонового діальдегіду зменшився в 1,6 раза і був на 26,1 % нижчим від показників осіб першої групи ($p < 0,05$). Пригнічення процесів ліпопероксидації відбувалося за збільшення активності супероксиддисмутази і глутатіонпероксидази — на 51,2 та 27,3 % відповідно. Уміст у крові відновленого глутатіону дещо зменшувався, але залишався на 72,0 % більшим, ніж у першій групі ($p < 0,05$).

Під дією БіоСЕСС відбувалося і відчутне поліпшення у пацієнтів вібраційної чутливості нервових волокон, що

проявилось через 2 місяці спостереження: на фоні базової терапії вона становила $5,1 \pm 0,3$ ОД, а після додавання препарату БіоСЕСС — $6,7 \pm 0,2$ ОД ($p < 0,001$).

Наведені результати досліджень підтвердили, що ефективне лікування запальної реакції, притаманної діабетичній нейропатичній виразці, супроводжується закономірним зниженням у крові вмісту реактантів гострої фази. БіоСЕСС на фоні базової терапії збільшував частоту повного регресування запального процесу за наявності діабетичної нейропатичної виразки. Так, у першій групі цілковите загоснення виразки відзначено у семи з 17 осіб — 41,2 %, тоді як у другій — в 15 пацієнтів з 21, тобто у 71,4 % випадків ($p < 0,05$).

Виходячи з вищезазначених біологічних властивостей препарату БіоСЕСС та отриманих даних, можна дійти висновку, що репарацію запального процесу за наявності нейропатичної виразки слід пов'язати з корекцією метаболічних порушень, включаючи досягнення нормоглікемії, зменшення вираженості оксидативного стресу, поліпшення ліпідного обміну, відновлення функції нервових волокон тощо.

Враховуючи ефективність і відсутність побічних ефектів, БіоСЕСС можна рекомендувати для лікування хворих на ЦД із наявністю СДС, ускладненого виразково-некротичним процесом.

Висновки

1. Препарат БіоСЕСС на фоні базової терапії збільшує частоту повного регресування запального процесу та пришвидшує темпи загоснення нейропатичної виразки.
2. Даний ефект супроводжується вдвічі швидшим зниженням вмісту білка гострої фази у периферичній крові, зниженням інтенсивності оксидативного стресу та зменшенням рівня С-реактивного білка з одночасним поліпшенням фібринолітичної активності плазми крові, а також значним поліпшенням вібраційної чутливості.

Список літератури

1. *Продукти функціонального призначення та проблеми щодо їх визначення* / П.О. Карпенко, С.М. Пересічна, В.С. Михайлик, Н.О. Мельничук. — К.: Національний торг.-екон. ун-т, 2008.
2. Maccari F., Volpi N. *Microdetermination of chondroitin sulfate in normal human plasma by fluorophore-assisted carbohydrate electrophoresis* // *Clin. Chim. Acta.* — 2005. — Vol. 356. — P. 125-133.
3. Паньків В.І. *Досвід використання продуктів функціонального призначення в комплексному лікуванні хворих на цукровий діабет 1-го типу* // *Міжнародний ендокринологічний журнал.* — 2009. — № 4(22). — С. 117-120.
4. Приступок О.М. *Синдром діабетичної стопи: сучасна концепція діагностики та лікування* // *Міжнародний ендокринологічний журнал.* — 2009. — № 4(22). — С. 68-70.
5. Vuorisalo S., Venermo M., Lepantalo M. *Treatment of diabetic foot ulcers* // *J. Cardiovasc. Surg.* — 2009. — Vol. 50, № 33. — P. 275-291.
6. Lipsky B.A., Berendt A.R., Deery H.G. et al. *Diagnosis and treatment of diabetic foot infections* // *Clin. Infect. Dis.* — 2004. — Vol. 39, № 7. — P. 885-910.
7. *Клінічні протоколи надання допомоги хворим на цукровий діабет* / МОЗ України. — К., 2009.

Отримано 28.01.10 □