

Benfotiamine in the treatment of diabetic polyneuropathy – a three-week randomised, controlled pilot study (BEDIP Study)

Haupt E, Ledermann H, Köpcke W

International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, 2005; 43: 71-77

Zusammenfassung / Fazit

Die Wirksamkeit von Benfotiamin in der Behandlung der diabetischen Polyneuropathie (DPN) wurde in einer randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten, bizenstrischen Pilotstudie an 40 Patienten geprüft. Die Dosierung betrug 3 Wochen lang 4 mal täglich 2 Tabletten mit je 50 mg Benfotiamin. Die Symptome der DPN verbesserten sich im Vergleich zu Placebo signifikant ($p=0,0287$), wobei die Verbesserung beim Teilsymptom „Schmerz“ am deutlichsten ausfiel ($p<0,05$); beim Vibrationsempfinden wurde kein Unterschied gemessen. Die Patienten stellten unter Benfotiamin häufiger eine Verbesserung fest als unter Placebo ($p=0,052$).

Diese Pilotstudie zeigt die Wirksamkeit von Benfotiamin in Monotherapie in der Behandlung der diabetischen Neuropathie.

Einleitung / Problemstellung

Bei 30 - 50 % aller Diabetiker tritt eine schmerzhaft Polyneuropathie als diabetische Begleiterkrankung auf. Zwei Studien weisen die Wirksamkeit einer Kombination von Benfotiamin, Vitamin B₆ und Vitamin B₁₂ in der Behandlung diabetischer Polyneuropathie nach, jedoch wurde bisher in keiner Studie die Wirkung von Benfotiamin allein geprüft.

Gegenstand / Ziel der Arbeit

In einer Pilotstudie soll die Wirksamkeit von Benfotiamin als alleinigem Wirkstoff in der Therapie der diabetischen Polyneuropathie nachgewiesen werden.

Studiendesign / Methodik

- ◆ Studiendesign: randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, bizenstrische Pilotstudie
- ◆ Patientenzahl: 40 (23m / 17w)
- ◆ Einschlusskriterien:
 - insulinpflichtige Diabetiker (Typ 1 oder 2)
 - symptomatische Polyneuropathie
 - Alter 18 – 70 Jahre
- ◆ Ausschlusskriterien:
 - DPN seit mehr als 2 Jahren
 - frühere Therapie der DPN
 - Vitaminsubstitution innerhalb der vorangegangenen 4 Wochen
- ◆ Therapie / Intervention:
 - 4x tgl. 100 mg Benfotiamin (n=20)
 - 4x tgl. Placebo (n=20)

- ◆ Behandlungsdauer: 3 Wochen
- ◆ Prüfparameter:
 - DPN-Symptome (Neuropathie Score nach Katzenbach)
 - Vibrationsempfinden (Stimmgabel)
 - Einschätzung von Arzt und Patient

Studienergebnisse

- ◆ DPN-Symptome:
 - der Neuropathie Score zeigt unter Verum im Vergleich zu Placebo eine signifikante Verbesserung ($p=0,0287$)
 - Teilsymptom „Schmerz“ wird am stärksten reduziert ($p<0,05$)
 - Teilsymptom „sensorische Nervenfunktion“ zeigt unter Verum tendenziell bessere Werte als unter Placebo (n.s.)
 - Im Vergleich zum Ausgangswert ergibt sich in keiner Gruppe eine signifikante Veränderung des Gesamtscores
- ◆ Vibrationsempfinden: Kein signifikanter Unterschied zwischen Verum und Placebo
- ◆ Sowohl Ärzte als auch Patienten beurteilen die Wirksamkeit unter Verum besser als unter Placebo ($p=0,128$, $p=0,052$)
- ◆ Keine signifikanten Veränderungen des Glucosstoffwechsels (HbA_{1c})