

Makrophagen-stimulierendes, lösliches Hefe Beta-1,3/1,6-Glukan als topikale Behandlung von Diabetischen Fuß- und Beinulzera: Eine randomisierte, doppelblinde, plazebo-kontrollierte Phase II Studie

Svetlana N Zykova^{1*}, Ksenia A Balandina², Natalia V Vorokhobina³, Alla V Kuznetsova³, Rolf Engstad⁴, Tatiana A Zykova²

¹Universität in Tromsø, ²Biotec Pharmacon ASA, Tromsø, Norwegen,
³Northern State Medical Universität, Arkhangelsk,
und ⁴North-Western State Medical Universität benannt nach I.I. Mechnikov, Sankt-Petersburg, Russland

Schlüsselwörter

Diabetischer Fuß, Wundheilung, Beta-Glukane

*Korrespondenz

Svetlana N Zykova

Tel.: +47-77626016

Fax: +47-77626042

E-Mail: svetlana.zykova@uit.no

J Diabetes Invest 2014; 5: 392–399

doi: 10.1111/jdi.12165

Abstract

Ziele/Einleitung: Fehlregulierte entzündliche Reaktion wird als ein wichtiger Faktor in der Pathogenese von zahlreichen verspäteten Komplikationen von Diabetes mellitus angesehen. Beta-Glukane sind potente Stimulatoren der Immunfunktion. Die vorliegende randomisierte, doppelblinde, plazebo-kontrollierte Studie wurde in 2 Behandlungszentren durchgeführt um Sicherheit, Toleranz und Wirksamkeit von löslichem Beta-1,3/1,6-Glukan (SBG) als lokale Behandlung von diabetischen Fußulzera zu untersuchen.

Material und Methoden: Insgesamt 60 Patienten mit Typ 1 oder 2 Diabetes und Ulzera an den unteren Extremitäten (Wagner-Grad 1–2, Ankel/Brachial Index ≥ 0.7) erhielten SBG oder ein Vergleichsprodukt (Methylzellulose) lokal drei Mal wöchentlich, über einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen, zusätzlich zum konventionellen Behandlungsregime. Insgesamt schlossen 54 dieser Patienten die Studie ab.

Resultat: Es wurde eine Tendenz für durchschnittlich kürzere Heilungsraten in der SBG Gruppe beobachtet (36 vs. 63 Tage, $P = 0.130$). Der wöchentliche prozentuelle Rückgang in Ulkusgröße war zwischen den Wochen 1-2, 3-4 und 5-6 in der SBG Gruppe signifikant höher als in der Methylzellulose Gruppe ($P < 0.05$). Der Anteil von geheilten Ulzera bis Woche 12 war auch zugunsten von SBG (59% vs. 37%, $P = 0.09$), mit einer signifikant höheren Heilungsrate in der SBG Gruppe in Woche 8 (44% vs. 17%, $P = 0.03$). SBG war sicher und hatte eine hohe Verträglichkeit. Es gab einen klinisch signifikanten Unterschied zwischen der Inzidenz von ernststen Nebenwirkungen zugunsten der SBG Behandlung.

Fazit: Die lokale Behandlung von diabetischen Ulzera an unteren Gliedmaßen mit Beta-1,3/1,6-polyglukose ist sicher. Dieses Beta-Glukan Präparat zeigt vielversprechendes Potential als beschleunigende Behandlung von Wunden. Weitere Studien sind erforderlich um diesen Effekt zu bestätigen. Diese Studie wurde auf ClinicalTrials.gov registriert (no. NCT00288392).