



Н. П. ТКАЧУК, В. А. ГРИБ

ДВНЗ «Івано-Франківський національний
медичний університет»

Актиграфія для оцінки ефективності терапії у хворих із синдромом неспокійних ніг на тлі діабетичної поліневропатії

Мета — встановити ефективність комплексного лікування хворих із синдромом неспокійних ніг (СНН) на тлі діабетичної поліневропатії за допомогою актиграфії та діагностичних шкал.

Матеріали і методи. За основними та допоміжними діагностичними критеріями, а також на підставі відсутності ефекту від лікування габапентином у 43 пацієнтів з діабетичною поліневропатією виявлено СНН. Пацієнтів розподілили на дві групи. Хворі групи I ($n=21$) отримували праміпексол, пацієнти групи II ($n=22$) — праміпексол у комбінації із зопіклоном. Проводили опитування за міжнародною шкалою синдрому неспокійних ніг та шкалою сонливості Epworth. Усім хворим до лікування та через 30 днів після нього виконували актиграфію.

Результати. Виявлено, що індекс періодичних рухів кінцівками після лікування зменшився в обох групах і становив $6,87 \pm 0,02$ проти $16,29 \pm 0,13$ до лікування у групі I ($p < 0,05$) та $4,79 \pm 0,04$ проти $17,34 \pm 0,12$ до лікування у групі II ($p < 0,05$). У динаміці лікування виявлено зменшення показника шкали сонливості Epworth в обох групах, проте у хворих групи I після лікування він становив $(7,86 \pm 0,12)$ бала, що відповідало помірній сонливості, тоді як у хворих групи II він зменшився до $(4,43 \pm 0,13)$ бала ($p < 0,05$), що відповідало нормальному сну.

Висновки. Доведено, що монотерапія праміпексолом поліпшує стан хворих із СНН, зменшуючи руховий компонент захворювання, проте несуттєво впливає на розлади сну. Ефективнішим є поєднання праміпексолу із зопіклоном, який, впливаючи на механізми дизрегуляції сну, поліпшує його, що сприяє зменшенню денної сонливості, втоми, депресії та підвищенню якості життя.

Ключові слова: синдром неспокійних ніг, діабетична поліневропатія, актиграфія, праміпексол, зопіклон.

Синдром неспокійних ніг (СНН), або синдром Вілліса—Екбома, — чутливо-руховий розлад, який характеризується частим непереборним бажанням змінювати положення кінцівок для полегшення неприємних відчуттів у них. Симптоми можуть бути представлені відчуттями поколювання, розпирання, свербіння, стягування, «повзання мурашок», іноді — інтенсивних болів ріжучого чи стискаючого характеру [1].

Наслідком неспокою в кінцівках і необхідності постійно здійснювати рухи є розлади сну. Пацієнти скаржаться на утруднене засинання, неспокійний нічний сон із частими пробудженнями. Скарга на поганий сон — провідна в більшості хворих, саме це найчастіше є причиною звернення до лікаря [2].

Для встановлення діагнозу згідно з рекомендаціями Міжнародної дослідницької групи із вивчення СНН (2003) достатньо 4 основних критеріїв: 1) бажання рухати кінцівками у поєднанні з неприємними відчуттями у них, яке 2) виникає або погіршується в спокої і 3) зазвичай ввечері чи вночі та 4) полегшується при рухах. Також є допоміжні критерії: позитивна відповідь на лікування дофамінергічними препаратами, обтяжений сімейний анамнез та наявність періодичних рухів кінцівками під час сну [5]. У клінічній практиці часто трапляються хворі із симптомами, які відповідають основним критеріям СНН за відсутності допоміжних. У 2007 р. Вауманн запропонував назвати їх «СНН-маскувальними» або «СНН-подібними» синдромами [4, 6]. Зокрема у хворих на діабетичну поліневропатію (ДПН) також спостерігаються болі та неприємні від-

чуття в ногах, які зникають або полегшуються під час рухів, що призводить до надмірного рухового занепокоєння пацієнтів з ДПН і як наслідок — до утрудненого засинання, частих нічних пробуджень, денної сонливості [3]. Також відомо, що частина пацієнтів з ДПН і відповідними симптомами не відчують полегшення від препаратів для зняття нейропатичного болю. Тому виникає питання: чи не «маскує» в цьому випадку ДПН симптоми СНН? Такі пацієнти залишаються без коректного діагнозу та ефективного лікування.

Сучасними зарубіжними дослідженнями встановлено, що поширеність синдрому Екбома у хворих на цукровий діабет (ЦД) становить 17—25% проти 7—15% у загальній популяції [8]. Їх результати підтвердили, що ДПН — чинник ризику розвитку СНН, але це лише частково пояснює велику поширеність захворювання при ЦД, з огляду на супутню центральну дофамінергічну дисфункцію, яку спричиняє ЦД 2 типу [10]. Цим пояснюється більша поширеність СНН серед хворих із ЦД 2 типу порівняно з особами з 1 типом [11].

Стереотипні повторювальні рухи, які виникають у хворих із СНН удень під час відпочинку (неспанья), можуть з'являтися і під час сну вночі. Їх називають «періодичні рухи кінцівок під час сну» (ПРКС) і вважають, що це ритмічні розгинання великого пальця та дорсифлексія гомілково-ступневого суглоба з подальшим мимовільним згинанням коліна і стегна. Кожен рух триває від 0,5 до 5 с з частотою один на 20—40 с. ПРКС виникають кластерами, зазвичай по 4 рухи з інтервалом від 5 до 90 с [7]. Для характеристики ПРКС використовують індекс ПРКС (ІПРКС), який розраховують як відношення загальної кількості рухів під час сну до загальної тривалості сну. Згідно з даними Міжнародної асоціації порушень сну (2003), величина ІПРКС понад 5 вважається патологією [5, 12].

Наявність лише ПРКС не може бути маркером для встановлення діагнозу СНН, оскільки ці порушення можуть виникати і при інших захворюваннях, таких як нарколепсія, сонне апное, розлади поведінки під час REM-фази сну [6]. Тому патологічний ІПРКС може доповнювати клінічну картину СНН, але не бути єдиним маркером для встановлення діагнозу.

Реєструють ПРКС за допомогою білатеральної електроміографії як частини полісомнографії (ПСГ) або за допомогою актиграфії [5, 6]. ПСГ — це багатофункціональний та інформативний метод, який передбачає проведення електроенцефалографії, електроміографії, електроокулографії, електрокардіограми, встановлення носових датчиків для запису повітряного потоку, мікрофона — для запису хрипіння, проте він є дорогим, потребує спеціального діагностичного обладнання, приміщення (лабораторія сну) та спеціальних навичок, тому є малодоступним для широкого загалу пацієнтів і лікарів.

Через виражену щоденну мінливість симптомів СНН доцільним є використання амбулаторних діагностичних пристроїв, які можуть надати інформацію про тяжкість симптомів захворювання впродовж тривалого періоду часу [12]. Хоча ПСГ вважають основним і найпоширенішим методом діагностики СНН, дедалі частіше використовують актиграфію як спосіб виявлення ПРКС. Актиграф — це портативний пристрій, здатний відстежувати фізичні рухи та зберігати отриману інформацію. Сучасні актиграфи оснащені детектором руху і мають достатню пам'ять для запису протягом тривалих періодів. Зручність обстеження полягає в тому, що його можна проводити поза межами лабораторії і навіть вдома. За даними літератури, протягом останніх років актиграфію дедалі частіше використовують для виявлення ПРКС при СНН. Прилад приєднують до зап'ястя чи гомілки. Він може вимірювати рухову активність тривало, навіть протягом тижня, і на відміну від інших діагностичних методів може визначати періодичні рухи кінцівок як під час неспанья, так і під час сну [6, 7, 12].

Мета роботи — встановити ефективність комплексного лікування хворих із синдромом неспокійних ніг на тлі діабетичної поліневропатії за допомогою актиграфії та діагностичних шкал.

Матеріали і методи

Опитано 187 пацієнтів із ЦД 2 типу, ускладненим ДПН симптомної стадії за класифікацією R.J. Dusk (1999). Середній вік хворих становив $(57,18 \pm 0,45)$ року. За рівнем глікозильованого гемоглобіну $(8,51 \pm 0,52)\%$ встановлено стадію декомпенсації діабету.

У 99 (52,9%) хворих із ДПН відзначено неприємні відчуття в ногах, які виникали переважно в спокої і вночі та полегшувалися при рухах, що є характерним як для ДПН, так і для СНН, оскільки відповідало основним критеріям СНН. Однак, урахувавши відсутність допоміжних критеріїв СНН та позитивної відповіді на лікування габапентином у 43 (22,9%) хворих встановлено діагноз СНН. Методом випадкових чисел хворих рандомізовано на дві групи: групу I ($n = 21$), яка отримувала праміпексол у дозі 0,125 мг за 2—3 год до сну з подальшим титруванням на 0,125 мг кожні 5 днів до досягнення максимальної дози 0,75 мг упродовж 30 днів, і групу II ($n = 22$), яка отримувала праміпексол та зопіклон у дозі 7,5 мг (по 1 таблетці) перед сном упродовж 30 днів.

До контрольної групи залучено 11 хворих відповідного віку без виявів ЦД і СНН.

Тяжкість захворювання встановлювали за допомогою Міжнародної шкали СНН, сума балів якої визначала ступінь тяжкості патології: дуже тяжкий (31—40 балів), тяжкий (21—30 балів), помірний (11—20 балів), легкий (1—10 балів).

Також хворих опитували за шкалою сонливості Epworth, яку широко використовують для вивчення

впливу сну на повсякденне життя. Результат 1—6 балів характеризує нормальний сон і відсутність денної сонливості, 7—8 балів відповідає помірній сонливості, 9—24 бали — аномальній (патологічній) сонливості.

Усім хворим до лікування та через 30 днів після нього проводили актиграфію за допомогою гомілкового акселерометра eZ430-Chronos. Прилад приєднували до гомілки пацієнта (якщо хворий не вказував, яка нога турбує більше, то встановлювали на праву) і вкривали манжеткою для запобігання пошкодженням під час сну. Монітор приладу містить п'єзоелектричний датчик для запису фізичного руху. Сигнал прискорення, вироблений рухом тіла, відбирається 10 разів за секунду і в цифровому значенні інтегрується для виміру рухової активності. Ця активність перетворюється на числові дані, накопичується для кожної епохи часу і зберігається в пам'яті приладу. Дані, котрі містяться у пам'яті приладу, інтегруються в графік руху впродовж певних часових відрізків (якісні зміни) або експортуються в таблицю Microsoft Excel, де «0» означає відсутність рухової активності, а цифрове значення, відмінне від «0», вказує на наявність руху в певний період часу. Такий спосіб є зручнішим для підрахунку кількості рухів кінцівками. За допомогою цього методу визначали кількість ПРКС за однаковий інтервал часу в усіх хворих і в осіб контрольної групи. Розраховували ІПРКС.

При проведенні статистичної обробки обчислювали середню арифметичну величину (M), стандартну похибку середнього (m), рівень значущості (p) перевірки статистичних гіпотез.

Результати та обговорення

При опитуванні за міжнародною шкалою СНН у 8 (18,6%) пацієнтів діагностовано легкий ступінь СНН ((7,62 ± 0,21) бала), у 27 (62,79%) — помірний ступінь ((16,31 ± 0,22) бала), у 7 (16,27%) — тяжкий ступінь СНН ((23,42 ± 0,24) бала), в 1 (2,33%) — дуже тяжкий ступінь (31 бал).

Вираженість клінічних симптомів СНН залежала від ступеня тяжкості СНН (табл. 1).

У всіх хворих з легким ступенем СНН домінували скарги на неприємні відчуття в нижніх кінцівках, надмірну рухову активність та утруднене засинання. У 3 (37,5%) осіб спостерігали судоми литкових м'язів. Скарги на недостатній сон через утруднене засинання пред'являли 5 (62,5%) пацієнтів. Рухи кінцівками уві сні турбували 1 (12,5%) хворого. Частих нічних пробуджень, потреби у ходьбі вночі та появи денних симптомів у пацієнтів не було.

У більшості хворих переважав помірний ступінь СНН. На відміну від хворих з легким ступенем СНН виявлено рухи кінцівками уві сні (у 26 (96,29%) хворих) та часті нічні пробудження через ПРКС (у 23 (85,19%), $p < 0,05$). У 15 (55,6%) хворих виникла потреба у ходьбі вночі через виражений дискомфорт у ногах ($p < 0,05$). У 22 (81,48%) пацієнтів відзначено денну сонливість, імовірно, через часті нічні пробудження ($p < 0,05$). На появу симптомів СНН при тривалому сидінні скаржилися 13 (48,15%) хворих.

Найвираженішу клінічну картину СНН спостерігали в групах хворих з тяжким і дуже тяжким ступенями СНН. Їх турбували зазначені скарги, але патологія у цієї когорти пацієнтів не мала циркадного

Т а б л и ц я 1

Скарги хворих із синдромом неспокійних ніг на тлі діабетичної поліневропатії залежно від ступеня тяжкості синдрому

Скарга	Контрольна група (n = 11)	Легкий ступінь СНН (n = 8)	Помірний ступінь СНН (n = 27)	Тяжкий ступінь СНН (n = 7)
Надмірна рухова активність	0	8 (100%)*	27 (100%)*	7 (100%)*
Неприємні відчуття в нижніх кінцівках	0	8 (100%)*	27 (100%)*	7 (100%)*
Біль у нижніх кінцівках	0	4 (50,0%)	20 (74,07%)*	5 (71,43%)*
Утруднене засинання	2 (18,18%)	8 (100%)*	27 (100%)*	7 (100%)*
Часте нічне пробудження	0	0	23 (85,19%)*#	7 (100%)*#
Недостатній сон	2 (18,18%)	5 (62,5%)*	26 (96,29%)*	7 (100%)*
Сонливість удень	2 (18,18%)	1 (12,5%)	22 (81,48%)*#	7 (100%)*#
Рухи кінцівками уві сні	0	1 (12,5%)	26 (96,29%)*#	7 (100%)*#
Судоми литкових м'язів	1 (9,09%)	3 (37,5%)	11 (40,74%)	6 (85,71%)*#
Необхідність у ходьбі вночі	0	0	15 (55,6%)*#	7 (100%)*#
Поява скарг при тривалому сидінні	0	0	13 (48,15%)*#	7 (100%)*#&
Поява денних симптомів СНН	0	0	0	6 (85,71%)*#&

* Статистично значуща різниця щодо контрольної групи ($p < 0,05$).

Статистично значуща різниця щодо осіб з легким ступенем СНН ($p < 0,05$).

& Статистично значуща різниця щодо осіб із помірним ступенем СНН ($p < 0,05$).

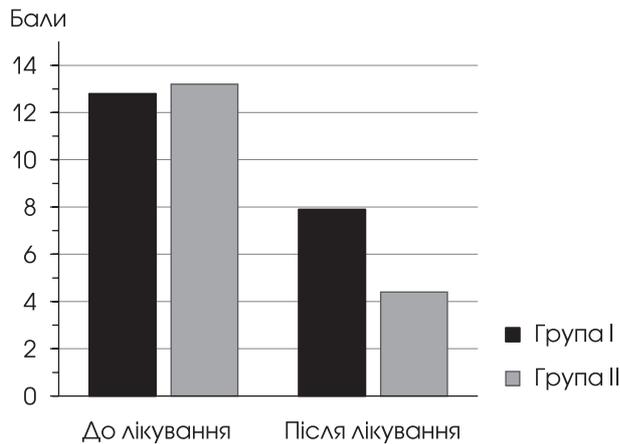


Рис. 1. Динаміка показників шкали Epworth у хворих із синдромом неспокійних ніг на тлі діабетичної поліневропатії під впливом лікування

характеру, а симптоми виникали також у денний час, навіть зранку, що не характерно для СНН.

Деякі з описаних симптомів спостерігалися в осіб контрольної групи, зокрема утруднене засинання було наявне у 18,18%, на сонливість удень скаржилися 20,0%, у 9,09% осіб зареєстровано судоми литкових м'язів, що припустимо в когорті здорових осіб.

У хворих групи I до лікування середній бал за шкалою сонливості Epworth становив $12,78 \pm 0,11$, що відповідало патологічній сонливості. Після лікування праміпексолом стан хворих поліпшився, проте індекс сонливості дорівнював ($7,86 \pm 0,12$) бала, що відповідало помірній сонливості. Комплексне лікування праміпексолом та зопіклоном у хворих групи II зменшило середній показник шкали Epworth з ($13,15 \pm 0,17$) бала, що відповідало аномальній сонливості, до ($4,43 \pm 0,13$) бала (нормальний сон і відсутність денної сонливості, $p < 0,05$ щодо показника групи I) (рис. 1).

За даними актиграфії виявлено, що кількість ПРКС та величина ІПРКС відрізнялися залежно від ступеня тяжкості захворювання (табл. 2). Так, у хворих з легким ступенем СНН ІПРКС практично не відрізнявся від показника контрольної групи та

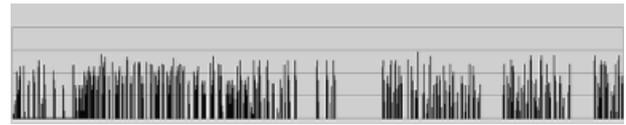


Рис. 2. Актиграфія хворої М. до лікування. На діаграмі показано рухову активність від 23:53:46 до 06:15:26

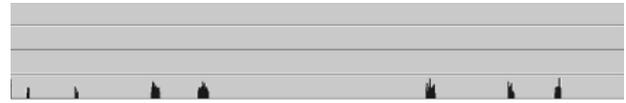


Рис. 3. Актиграфія практично здорової особи Н., 46 років

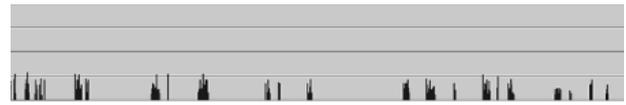


Рис. 4. Актиграфія хворої М. після лікування. На діаграмі показано рухову активність від 23:40:28 до 06:05:10

відповідав нормі ($p > 0,05$). Збільшення кількості ПРКС та ІПРКС супроводжувалося підвищенням ступеня СНН. Зокрема у пацієнтів з помірним ступенем СНН кількість ПРКС та ІПРКС статистично значущо відрізнялася від аналогічних показників хворих з легким та тяжким ступенем і контрольної групи ($p < 0,05$).

Хвора М., 1966 року народження, госпіталізована з діагнозом: Цукровий діабет 2 типу, середньої тяжкості, стадія субкомпенсації. Діабетична поліневропатія, ІІА стадія (медична карта стаціонарного хворого № 35216). При госпіталізації скарги на неспокій та неприємні відчуття в нижніх кінцівках, які виникали переважно при відпочинку і перед сном. При рухах стан поліпшувався. З огляду на скарги хворої та відсутність ефекту від застосування габапентину в анамнезі, запідозрено і за допомогою 4 основних критеріїв підтверджено діагноз СНН. Хворій проведено актиграфію і виявлено надмірну рухову активність, котра значно відрізнялася від даних, отриманих у здорових осіб (рис. 2, 3). Призначено праміпексол у дозі 0,75 мг

Т а б л и ц я 2

Показники актиграфії залежно від ступеня тяжкості синдрому неспокійних ніг

Скарга	Контрольна група (n = 11)	Легкий ступінь СНН (n = 8)	Помірний ступінь СНН (n = 27)	Тяжкий ступінь СНН (n = 7)
Періодичні рухи кінцівками під час сну, кількість рухів	21,70 ± 0,02	35,22 ± 0,18	115,40 ± 0,16**	157,13 ± 0,21**&
Індекс періодичних рухів кінцівками під час сну	3,10 ± 0,01	5,12 ± 0,01	16,49 ± 0,12**	22,06 ± 0,02**&

* Статистично значуща різниця щодо контрольної групи ($p < 0,05$).

Статистично значуща різниця щодо осіб з легким ступенем СНН ($p < 0,05$).

& Статистично значуща різниця щодо осіб із помірним ступенем СНН ($p < 0,05$).

на ніч та зопіклон у дозі 7,5 мг перед сном упродовж 30 днів. Результати повторної актиграфії (рис. 4) майже не відрізнялися від даних, отриманих у здорових осіб.

На тлі проведеного лікування виявлено, що у хворих групи I значення ІПРКС статистично значуще ($p < 0,05$) зменшилося порівняно з вихідним показником. У хворих групи II також відзначено виражену позитивну динаміку величини ІПРКС ($p < 0,05$).

Висновки

За даними проведеного нами дослідження доведено ефективність застосування праміпексолу у хворих із СНН на тлі ДПН, що виявлено за допо-

могою актиграфії, яка у комплексі з іншими методиками, такими як іммобілізаційний тест, оцінка за діагностичними шкалами, дає змогу в ранні терміни встановити коректний діагноз та оцінити ефективність лікування.

Монотерапія праміпексолу поліпшує стан хворих із СНН, а саме зменшує руховий компонент захворювання, проте не суттєво впливає на розлади сну, котрі виникають у хворих із СНН при тривалому перебігу захворювання. Тому ефективнішим є поєднання праміпексолу із зопіклоном, який, впливаючи на механізми дизрегуляції сну, поліпшує його, що сприяє зменшенню денної сонливості, втоми, депресії та підвищенню якості життя.

Конфлікту інтересів немає.

Участь авторів: концепція і дизайн дослідження, редагування — В. Г.; збір та обробка матеріалу, написання тексту — Н. Т.

Література

1. Копишинская С, Густов А, Радюк М. Синдром беспокойных ног // Рос. Мед. журн. — 2015. — № 4. — С. 53—56.
2. Левин О. Синдром беспокойных ног (болезнь Виллизия — Экбома) — М.: МЕДпресс-информ, 2016. — 17 с.
3. Літвінова Н. Хвороба Вілліса–Екбома (синдром неспокійних ніг) // Серце і судини. — 2015. — № 2. — С. 104—106.
4. Benes H., Walters A., Allen R. et al. Definition of restless legs syndrome, how to diagnose it, and how to differentiate it from RLS mimics // Mov. Disord. — 2007. — Vol. 22. — P. 401—408. DOI: 10.1002/mds.21604.
5. Buchfuhrer J., Wayne A., Clete A. Restless legs syndrome // AAN Enterprises. — 2007. — Vol. 255.
6. Cippa M., Baumann C. Actigraphic assessment of periodic leg movements in patients with restless legs syndrome // J. Sleep Res. — 2013. — Vol. 22. — P. 589—592.
7. Coleman R., Bliwise D., Sajben N. et al. Daytime sleepiness in patients with periodic movements in sleep // Sleep. — 1982. — N 5. — P. 191—202.
8. Cuellar N., Dorn J. Peripheral diabetic neuropathy or restless legs syndrome in persons with type 2 diabetes mellitus: Differentiating diagnosis in practice // J. Am. Assoc. Nurse Pract. — 2015. — Vol. 27 (12). — P. 671—675.
9. Gemignani F., Vitetta F., Brindani F. et al. Painful polyneuropathy associated with restless legs syndrome. Clinical features and sensory profile // Sleep Med. — 2013. — Vol. 14. — P. 79—84.
10. Mirghani H., Amirhalingam P., Mohammed O. The effect of restless leg syndrome on diabetes control among type-2 diabetic patients in the Northwest region of Saudi Arabia // J. Diabetol. — 2016. — P. 112—114.
11. Mehdi Z., Azita S. Restless leg syndrome in diabetics compared with normal controls // Sleep Disorders. — 2015. — P. 432—435.
12. Weidong P., Mingzhe W., Mao Li. Actigraph evaluation of acupuncture for treating restless legs syndrome // Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. — 2014. — P. 1—7.

Н. П. ТКАЧУК, В. А. ГРИБ

ГВУЗ «Івано-Франковський національний медичинський університет»

Актиграфия для оценки эффективности терапии у больных с синдромом беспокойных ног на фоне диабетической полиневропатии

Цель — установить эффективность комплексного лечения больных с синдромом беспокойных ног (СБН) на фоне диабетической полиневропатии с помощью актиграфии и диагностических шкал.

Материалы и методы. По основным и дополнительным диагностическим критериям, а также на основании отсутствия эффекта от лечения габапентином у 43 пациентов с диабетической полиневропатией выявлен СБН. Пациентов распределили на две группы. Больные группы I ($n = 21$) получали праміпексол, пациенты группы II ($n = 22$) — праміпексол в комбинации с зопіклоном. Проводили опрос по международной шкале синдрома беспокойных ног и шкале сонливости Ерворт. Всем больным выполняли актиграфию.

Результаты. Обнаружено, что индекс периодических движений конечностями после лечения уменьшился в обеих группах и составил $6,87 \pm 0,02$ против $16,29 \pm 0,13$ до лечения в группе I ($p < 0,05$) и $4,79 \pm 0,04$ против $17,34 \pm 0,12$ до лечения в группе II ($p < 0,05$). В динамике лечения выявлено уменьшение показателя шкалы сонливости Ерворт в обеих группах, однако у больных группы I после лечения он составил $(7,86 \pm 0,12)$ балла, что соответствовало умеренной сонливости, тогда как у больных группы II он уменьшился до $(4,43 \pm 0,13)$ балла ($p < 0,05$), что соответствовало нормальному сну.

Выводы. Доказано, что монотерапия прамипексолом улучшает состояние больных с СБН, уменьшая двигательный компонент заболевания, однако несущественно влияет на расстройства сна. Более эффективным является сочетание прамипексола с зопиклоном, который, воздействуя на механизмы дизрегуляции сна, улучшает его, что способствует уменьшению дневной сонливости, усталости и повышению качества жизни.

Ключевые слова: синдром беспокойных ног, диабетическая полиневропатия, актиграфия, прамипексол, зопиклон.

N. P. TKACHUK, V. A. GRYB
Ivano-Frankivsk National Medical University

Actigraphy as a marker for therapy efficacy in patients with restless legs syndrome against the background of diabetic polyneuropathy

Objective — to determine the effectiveness of complex treatment in patients with restless leg syndrome due to diabetic polyneuropathy by means of actigraphy and diagnostic scales.

Methods and subjects. 43 patients with diabetic polyneuropathy, demonstrating the absence of gabapentin treatment effectiveness, were diagnosed with restless legs syndrome using the main and auxiliary diagnostic criteria. Patients were divided into 2 groups. Patients of the I group (n=21) received pramipexole, patients of the second group (n=22) received pramipexole in combination with zopiclone. The patients were interviewed on the international restless legs scale and the Epworth drowsiness scale. To objectify the manifestations and the treatment effectiveness all patients underwent actigraphy on admission and 30 days after the treatment.

Results of the research and their discussion. While determining the dynamics of periodic limb movement index during sleep, it was found that it decreased in both groups and was 6.87 ± 0.02 versus 16.29 ± 0.13 before treatment in I group ($p < 0.05$) and 4.79 ± 0.04 versus 17.34 ± 0.12 before treatment in II group ($p < 0.05$). According to the Epworth scale, the reduction of the scale score in both groups was found. In patients of the I group after treatment it was 7.86 ± 0.12 points, that is typical for the moderate drowsiness, as opposed to the II group, where the scale score reduced to the 4.43 ± 0.13 points, which is typical for normal sleep ($p < 0.05$).

Conclusions. The findings proved that the monotherapy with pramipexole improves the condition of the patients with restless leg syndrome, reducing the motor component of the disease, but does not significantly affect sleep. Therefore, the combination of pramipexole with zopiclone is more effective, which improves the sleep, reduces daytime sleepiness and positively affects the quality of patients life.

Key words: restless legs syndrome, diabetic polyneuropathy, actigraphy, pramipexole, zopiclone.