

Сравнение эффективности применения Бетофтана и Бетоптика в составе комбинированной терапии первичной глаукомы

В.Н. Алексеев, М.А. Левко, О.А. Малеванная

Санкт-Петербургская государственная медицинская академия имени И.И. Мечникова

Comparison of the efficacy of Betoftan and Betoptic in combined treatment of POAG

V.N. Alexeev, M.A. Levko, O.A. Malevannaya

St.-Petersburg State Medical Academy named after Mechnikov I.I. St.-Petersburg

Purpose: evaluation of neuroprotective and hypotensive effect and safety of Betoftan (Alcon pharmaceuticals) in combined treatment of POAG. **Materials and methods:** Patients with POAG receiving prostaglandin analogues as a treatment during not less than 30 days were included into the study. There were divided into 2 groups – 1st group (30 patients) was prescribed Betoftan in combination with prostaglandin analogue, in the 2nd (20 patients) – Betoptic and prostaglandin analogue. All patients underwent visometry, tonometry, lacrimal tests, tonography, biomicroscopy, ophthalmoscopy and visual field assessment.

Results and conclusion: 50 patients were enrolled. After 4 months of treatment in both groups, the IOP decreased by 1.6–1.9 mm Hg. There were also no significant differences in the frequency of side effects, the overall tolerability and functional characteristics of the vision in both groups.

Первичная глаукома считается одним из основных факторов, ведущих к потере зрения. По данным ВОЗ, общее количество больных глаукомой в мире превысило 100 млн, ежегодно регистрируется около 600 тыс. новых случаев слепоты в результате данного заболевания. Распространенность этой опасной болезни увеличивается с возрастом. Так, в 40–45 лет первичной открытоугольной глаукомой (ПОУГ) страдает 1% населения, в 50–60 лет – 1,5–2,0%, в 75 лет и старше – более 18% (Нестеров А.П., 1999; Малеванная О.А., 2005).

Наличие высокого уровня внутриглазного давления (ВГД) ведет к ускоренному развитию глаукомной оптической нейропатии и снижению зрительных функций. Применение же адекватного гипотензивного лечения уменьшает риск развития ПОУГ (Kats J., Sommer A., 1988). Поэтому в традиционном алгоритме комплексного лечения первичной глаукомы местным гипотензивным препаратам придается первоочередное значение. Как правило, эти препараты назначаются на длительный период времени, и их применение эффективно при тщательном соблюдении пациентом рекомендаций врача и режима дозирования (*compliance*). Поэтому гипотензивные средства должны обладать не только длительной и стойкой эффективностью, но и хорошей переносимостью, минимумом побочных эффектов, удобством применения.

Целью проведенного исследования является оценка нейропротекторного, гипотензивного эффектов и переносимости препарата Бетофтан фирмы «Ромфарма» в сравнении с препаратом Бетоптик производства фирмы «Алкон Фармасьютикалз» при их применении в качестве компонентов комбинированной терапии.

В исследовании приняло участие 50 пациентов с диагнозом ПОУГ, которые не менее 30 дней находились на монотерапии простагландинами в качестве предшествующего гипотензивного препарата и удовлетворяли всем критериям включения и исключения.

К критериям включения относились:

1. Возраст 18 лет и более.
2. ПОУГ начальной или развитой стадии в одном или обоих глазах, по поводу которой пациент регулярно применял глазные капли Траватан или Ксалатан в течение как минимум 1 мес. до начала исследования (подтверждается анамнезом).
3. Острота зрения худшего глаза – не ниже 0,2.
4. Исходное тонометрическое ВГД на худшем глазу – выше 22 мм рт. ст.
5. Готовность следовать инструкциям исследования и способность пройти все необходимые исследования в течение всего срока наблюдения.

6. Предоставление подписанной формы информированного согласия.

Критерии исключения:

1. Любая патология роговицы или иные состояния, препятствующие надежному проведению аппланационной тонометрии.
2. ВГД более 22 мм рт. ст. на 11.00 в любом из глаз на начало исследования.
3. Использование препаратов типа «искусственная слеза».
4. Предполагаемые известные противопоказания к терапии бетаксололом (в т.ч. гиперчувствительность к бетаксололу или иным эксципиентам).
5. Фильтрационная операция по поводу глаукомы или иные глазные операции (включая лазерные) в течение 3 мес. до начала исследования.
6. Использование контактных линз.
7. Злоупотребление алкоголем или наркотическая зависимость.
8. Беременные, кормящие грудью или женщины, планирующие беременность, или женщины детородного возраста, отказывающиеся использовать надежный метод контрацепции.

Всем пациентам дополнительно к простагландинам назначался 0,5% раствор бетаксолола 2 раза/сут. (в 8.00 и 18.00), они продолжали применять простагландин 1 раз/сут. (в 20.00).

Пациенты были разделены на 2 группы:

- 1-я группа – 30 человек, принимавшие простагландин в комбинации с препаратом Бетофтан;
- 2-я группа – 20 человек, принимавшие простагландин в комбинации с препаратом Бетоптик.

Продолжительность периода исследования составила 16 нед.

- Всем пациентам проводились следующие исследования:
- 1) измерение ВГД (тонометром Маклакова);
 - 2) исследование состояния слезы:
 - а) время разрыва слезной пленки;
 - б) тест Ширмера;
 - 3) тонография;
 - 4) оценка глазных побочных эффектов (по субъективной шкале тяжести от 0 до 4):
 - а) раздражение/жжение;
 - б) ощущение инородного тела;
 - с) слезотечение;
 - д) зуд;
 - е) чувство сухости глаз;
 - ф) «туман» перед глазами;
 - 5) оценка общих побочных эффектов:
 - а) измерение артериального давления (АД);
 - б) измерение частоты сердечных сокращений (ЧСС);
 - 6) оценка остроты зрения;
 - 7) биомикроскопия;
 - 8) офтальмоскопия с количественной оценкой диска зрительного нерва (ДЗН);
 - 9) оценка полей зрения (на периметрах «Октопус» или «Периком»);
 - 10) оценка качества жизни (вопросник с развернутой шкалой).

После 4 мес. применения комбинированной терапии было проведено сравнение исходных и итоговых показателей.

При исследовании показателей ВГД была отмечена следующая динамика, представленная в таблице 1.

Группа пациентов	Внутриглазное давление (мм рт. ст.)			
	исходное	1 мес.	2 мес.	4 мес.
Простагландин + Бетоптик	21,1±3,2	19,5±1,2	20,2±1,1	20,3±1,4
Простагландин + Бетофтан	21,2±2,9	19,3±1,1	19,1±1,4	19,9±1,5

В обеих группах наблюдалось снижение среднего уровня ВГД через месяц после начала комбинированной терапии на 1,6–1,9 мм рт. ст. Статистически достоверной разницы между двумя группами отмечено не было, однако в группе, применявшей Бетофтан, ВГД снизилось несколько сильнее. Подобная ситуация сохранилась и к четвертому месяцу исследования.

При исследовании состояния слезы в обеих группах отмечено некоторое ухудшение показателей теста Ширмера и времени разрыва слезной пленки. Это можно объяснить известным побочным эффектом применения бета-блокаторов. Нами не было зафиксировано статистически достоверной разницы в силе этого побочного эффекта в исследуемых группах.

При исследовании тонографических показателей в обеих группах наблюдалась сопоставимая положительная динамика.

При сравнении исходных и итоговых результатов исследования АД, ЧСС, остроты зрения, полей зрения, состояния ДЗН в обеих группах нами не было отмечено какой-либо значимой динамики.

Оценка глазных побочных эффектов (по субъективной шкале тяжести от 0 до 4) варьировала в начале исследования (до назначения бетаксолола) от 1 до 2 баллов, к концу четвертого месяца у большинства больных она составила 2 балла. Возможно, это связано с побочными эффектами применения бетаксолола. Различия в субъективной оценке побочных явлений между группами отмечено не было.

При сравнении оценки качества жизни пациентов и приверженности к лечению также не наблюдалось негативной динамики и достоверного различия между группами.

В заключение можно отметить, что при применении препарата Бетофтан не было зафиксировано достоверной разницы в силе побочных эффектов, общей переносимости препаратов и функциональных показателей органа зрения при сравнении с препаратом Бетоптик. Более того, в нашем исследовании был отмечен несколько более сильный гипотензивный эффект применения препарата Бетофтан.

Список литературы Вы можете найти на сайте <http://www.rmj.ru>