

Э.И. Сайдашева<sup>1</sup>, З.А. Даутова<sup>2</sup>, Н.В. Митрофанова<sup>3</sup>, Д.В. Лёля<sup>1</sup>**ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «ВИТРУМ®ВИЖН ФОРТЕ» ПРИ МИОПИИ У ПОДРОСТКОВ**<sup>1</sup>Кафедра детской офтальмологии (зав. — доктор мед. наук Э.И. Сайдашева), <sup>2</sup>кафедра офтальмологии № 1, <sup>3</sup>кафедра офтальмологии № 2 ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова», 198205, Санкт-Петербург, Россия

Представлены результаты применения лекарственного препарата Витрум®Вижн форте (Unipharm, Inc., США) у 28 детей (56 глаз) в возрасте от 12 до 18 лет с миопией слабой (1-я группа — 15 человек) и средней (2-я группа — 13 человек) степени. Установлено повышение не скорректированной остроты зрения вдаль в среднем на 17,2% от исходного уровня в группе пациентов с миопией слабой степени. Отмечено улучшение аккомодационной способности: объем абсолютной аккомодации увеличился на 2,35 дптр (23,8%) у пациентов 1-й и на 1,5 дптр (18,0%) 2-й группы; объем относительной аккомодации увеличился на 1 дптр (15%) у детей с близорукостью слабой степени и на 0,9 дптр (13%) у детей с миопией средней степени. В обеих группах наблюдения зарегистрировано статистически значимое улучшение показателей электрофизиологических исследований. Препарат рекомендован к широкому применению для лечения миопии различной степени у подростков.

**Ключевые слова:** близорукость; подростки; лечение; препарат Витрум®Вижн фортеE.I. Sajdasheva<sup>1</sup>, Z.A. Dautova<sup>2</sup>, N.V. Mitrofanova<sup>3</sup>, D.V. Lyola<sup>1</sup>**THERAPEUTIC EFFICIENCY OF MEDICATION «VITRUM®VISION FORTE» IN MYOPIA IN TEENAGERS**<sup>1</sup>Department of Pediatric Ophthalmology; <sup>2</sup>Department of Ophthalmology No 1; <sup>3</sup>Department of Ophthalmology No 2; I.I. Mechnikov North-Western State Medical University, 198205, Sankt-Peterburg, Russian Federation

This paper is designed to report the results of the application of Vitrum Vision Forte (Unipharm Inv., USA) for the treatment of 28 children (56 eyes) at the age from 12 to 18 years with mild (n = 15) and moderate (n = 13) myopia (groups 1 and 2 respectively). The treatment enhanced non-corrected distant visual acuity in the patients of group 1 by 17.2% on the average compared with its initial level. Simultaneously, accommodation capacity improved. The absolute accommodation amplitude increased by 2.35 dptr (23.8%) in group 1 and by 1.5 dptr (18.0%) in group 2. The relative accommodation amplitude increased by 1 dptr (15.0%) in children with mild myopia and by 0.9 dptr (13%) in patients with moderate myopia. In both groups results of electrophysiological studies significantly improved. It is concluded that Vitrum Vision Forte can be recommended for a wide application for the treatment of myopia of different degrees in teenagers.

**Key words:** myopia; teenagers; treatment; Vitrum Vision Forte

Миопия чаще всего возникает у детей в школьном возрасте, причем с каждым годом обучения число учащихся с миопией увеличивается, а степень ее нередко возрастает. К совершеннолетию примерно 1/5 часть школьников ограничена в выборе профессии по причине близорукости. По итогам Всероссийской диспансеризации, заболеваемость детей и подростков миопией за последние 10 лет выросла в 1,5 раза [1].

Сегодня пик заболеваемости близорукостью приходится на возраст 13—15 лет. Именно в подростковом возрасте в силу ряда физиологических закономерностей развития организма (период полового созревания, интенсивный рост костно-мышечного скелета) и особенностей образа жизни данной категории населения (чрезмерные зрительные нагрузки, нерациональное питание, снижение мотивации к занятиям спортом, физическому труду или активному отдыху и др.) миопия чаще имеет прогрессирующее

течение. В этой связи актуальным остается поиск патогенетически обоснованной терапии, направленной на стабилизацию миопии и повышение функций органа зрения подростков.

**Цель исследования:** оценить терапевтическую эффективность применения лекарственного препарата Витрум®Вижн форте у подростков с миопией слабой и средней степени в собственной практике.

**Материал и методы.** Исследование проводилось в период с января по май 2013 г. на базе офтальмологической клиники Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова. Под нашим наблюдением находились 28 детей (56 глаз), из них — 17 девочек и 11 мальчиков в возрасте от 12 до 18 лет. Исследуемые были разделены на 2 группы: 1-я группа — 15 человек (30 глаз) с миопией слабой степени, 2-я группа — 13 человек (26 глаз) с миопией средней степени. Обязательным условием включения пациента в исследование явля-

лось оформление (подписание) Информированного добровольного согласия законного представителя (родителя) ребенка.

Препарат Витрум®Вижн Форте (Unipharm, Inc., США) назначали по 1 таблетке 1 раз в течение 3 мес. Витрум®ВижнФорте — лекарственный препарат с уникальной сбалансированной формулой (нет аналогов на рынке) — комплекс витаминов, минералов, растительных каротиноидов и антоцианозидов. В одной таблетке содержится: оптимальная доза лютеина (6 мг), зеаксантина (0,5 мг); витамины (А, Е, С, В<sub>2</sub>); минералы — антиоксиданты (цинк, селен, рутин) и антоцианозиды (экстракт черники — 60 мг) для защиты фосфолипидов сетчатки от окисления и улучшения микроциркуляции сетчатки глаза. Препарат оказывает метаболическое действие, укрепляет капилляры глаза, усиливает остроту зрения и улучшает сумеречное зрение. Согласно инструкции по медицинскому применению «Витрум®Вижн Форте» назначается взрослым и детям старше 12 лет. В широком перечне офтальмологических показаний по применению указана и миопия различной степени.

Оценивалась динамика показателей зрительных функций и объема аккомодации до начала лечения и через 3 мес после приема лекарственного препарата. Обращали внимание на субъективную оценку состояния зрительных функций самими пациентами после курса лечения.

Офтальмологическое обследование включало комплекс методов: визометрию, рефрактометрию, ультразвуковую биометрию («IOL Master», CarlZeiss, Германия), исследование объемов абсолютной и относительной аккомодации, биомикроскопию, офтальмоскопию. Электрофизиологические исследования (электроретинография, зрительные вызванные потенциалы) проводились с использованием электрофизиологической станции «Tomey EP 1000» (Япония) в условиях экранированной камеры-кабины для исключения влияния различных дополнительных воздействий на исследуемого. Остроту зрения определяли отдельно для каждого глаза вдаль — без коррекции и в условиях оптимальной коррекции.

Статистическую обработку результатов исследования проводили по программе Statistica 6,0.

**Результаты и обсуждение.** На первом этапе работы изучали анамнез жизни и анамнез заболевания исследуемых детей. Установлено, что средний возраст пациентов составил  $14,4 \pm 2,2$  лет, из них у каждого второго (14-50%) первые признаки миопии были диагностированы достаточно рано — в возрасте 8—9 лет. Именно у этих детей заболевание чаще имело прогрессирующее течение и развилось до средней степени в 64,2% случаев. Анализ состояния зрения у родителей исследуемых детей показал, что частота миопии у одного родителя составила 84,2% (16 человек), у обоих — 15,8% (3 человека). Наследственную предрасположенность к возникновению близорукости имели 67,9% (19) пациентов.

Таким образом, большинство исследуемых детей с возраста начальной школы составляли группу риска не только по возникновению близорукости, но и по ее прогрессированию. Полученные данные согласуются с многочисленными исследованиями, свиде-

тельствующими о высокой корреляции между отягощенной наследственностью, сроками манифестации и характером течения миопии, которые следует рассматривать как прогностические неблагоприятные факторы [1].

Учитывая, что важную роль в формировании подростковой близорукости играет ряд хронических соматических заболеваний, мы изучили состояние здоровья исследуемых пациентов. Установлено, что заболевания костно-мышечной системы составили 50% (14 случаев) и заняли первое место в нозологической структуре экстраокулярной патологии. Все дети имели подтвержденный диагноз и находились на диспансерном учете у ортопеда. Среди них сколиоз II степени имели 6 (42,9%) пациентов. Кроме того, у каждого третьего подростка (9 пациентов, 32,1%) в медицинской карте развития ребенка (форма № 112) имелись сведения о наличии хронической патологии желудочно-кишечного тракта. Среди них ожирение II степени было ведущим диагнозом, его имели 7 (77,9%) пациентов, высокую частоту которого можно рассматривать как исход расстройства питания школьников, гиподинамии и нарушения обмена веществ в организме. У 8 (28,6%) детей миопии сопутствовали другие заболевания (вегетосудистая дистония, выраженный кариес, аутоиммунные расстройства и т. д.).

Актуальными также представляются данные анамнеза жизни исследуемых пациентов в отношении физической активности. Установлено, что только 14,3% подростков регулярно занимаются спортом, абсолютное большинство (24 пациента, 85,7%) ограничиваются занятиями физической культуры в рамках школьной программы или имеют освобождения по медицинским показаниям от их посещения. Известно, что из-за дефицита движения развивается слабость мышечного аппарата, который формируется посредством физических упражнений и нагрузок, что способствует возникновению патологии опорно-двигательной системы.

Результаты настоящего исследования подтверждают данные других авторов о значительной взаимосвязи развития подростковой близорукости с хроническими соматическими заболеваниями, в первую очередь с патологией позвоночника и ожирением, развитию которых нередко способствует образ жизни современных подростков.

На втором этапе работы был проведен анализ динамики показателей зрительных функций пациентов. Следует отметить, что время проведения настоящего исследования было выбрано не совсем удачно, так как его завершение (оценка результатов лечения) совпало с окончанием учебного года, а значит с максимальной зрительной нагрузкой и перенапряжением аккомодации на фоне общей усталости организма. Несмотря на это, 11 (39,3%) пациентов со слабой степенью близорукости после трехмесячного курса лечения отметили уменьшение астенопических явлений и субъективное улучшение зрения. На основании наблюдений родителей выявлено, что 4 (14,3%) подростка вернулись к использованию «старых» — более слабых очков.

В процессе лечения не было зарегистрировано ни одного случая аллергической реакции и побочных

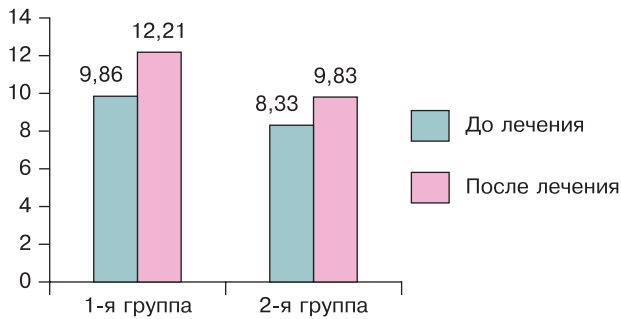


Рис. 1. Динамика средних значений ОАА у пациентов с миопией на фоне лечения.

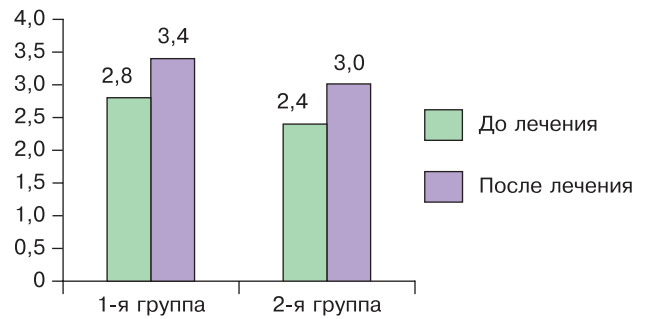


Рис. 2. Динамика средних значений ЗОА у пациентов с миопией на фоне лечения.

явлений, связанных с применением лекарственного препарата Витрум®Вижн Форте.

Исследовали динамику данных визометрии вдаль до и после применения препарата Витрум®Вижн Форте отдельно у пациентов с миопией слабой степени (1-я группа) и средней степени (2-я группа). Острота зрения без коррекции до начала лечения в первой группе в среднем была  $0,29 \pm 0,02$ , после лечения —  $0,34 \pm 0,02$ . Повышение остроты зрения составило 0,05 (17,2%). Во 2-й группе исходная некорригированная острота зрения в среднем была  $0,11 \pm 0,01$ , после курса приема препарата —  $0,09 \pm 0,01$ . У пациентов с миопией средней степени улучшения остроты зрения не установлено. Анализ средней величины передне-задней оси (ПЗО) глазного яблока до начала лечения и после курса терапии (через 3 мес) не показал существенных различий.

Для оценки состояния аккомодации наиболее информативным является исследование объема абсолютной (ОАА) и особенно запасов относительной аккомодации (ЗОА), поскольку этот интегральный показатель отражает состояние цилиарной мышцы, первым изменяется при нарушениях аккомодации, наиболее существенно реагирует как на изменение течения миопии, так и на различные лечебные мероприятия [2]. Исследование аккомодации проводили до начала лечения и после курса терапии (через 3 мес) отдельно у пациентов со слабой (1-я группа) и средней (2-я группа) степенью миопии. ОАА измеряли монокулярно с использованием подвижного стимула в условиях полной коррекции для дали. ОАА у пациентов 1-й группы до начала лечения составлял в среднем  $9,86 \pm 0,88$  дптр, 2-й —  $8,33 \pm 0,86$  дптр, после курса лечения —  $12,21 \pm 0,10$  дптр и  $9,83 \pm 0,82$  дптр соответствен-

но. Таким образом, ОАА увеличился на 2,35 дптр (23,8%) у пациентов 1-й и на 1,5 дптр (18,0%) 2-й группы и достиг возрастной нормы аккомодации. Динамика средних значений показателя ОАА у пациентов обеих групп представлена на рис. 1.

Объем относительной аккомодации (ООА) определяли бинокулярно с помощью неподвижного стимула в условиях полной коррекции для дали по отношению к конечному расстоянию (33 см). ООА до начала лечения у пациентов 1-й группы составлял в среднем  $5,6 \pm 0,53$  дптр, 2-й —  $6,0 \pm 0,42$  дптр, после курса лечения —  $6,6 \pm 0,48$  и  $6,9 \pm 0,5$  дптр соответственно. Таким образом, ООА увеличился на 1 дптр (15%) у детей, имевших близорукость слабой степени и на 0,9 дптр (13%) у пациентов с миопией средней степени.

Положительная часть ООА — ЗОА увеличился в среднем с  $2,8 \pm 0,25$  до  $3,4 \pm 0,26$  дптр у пациентов 1-й группы и с  $2,4 \pm 0,21$  до  $3,0 \pm 0,23$  дптр 2-й, что составило 17,6% (0,6 дптр) и 20% (0,6 дптр) соответственно. Отрицательная часть ООА также увеличилась в среднем с  $2,9 \pm 0,31$  до  $3,2 \pm 0,4$  дптр у пациентов 1-й группы и с  $3,7 \pm 0,31$  до  $3,9 \pm 0,34$  дптр 2-й, что составило 9% (0,3 дптр) и 5% (0,2 дптр) соответственно. Динамика средних значений ЗОА у пациентов до начала лечения и после лечения представлена на рис. 2.

Исходя из вышеизложенного, можно заключить, что клинический эффект монотерапии миопии слабой и средней степени у подростков лекарственным препаратом Витрум®Вижн Форте заключался не столько в повышении некорригированной остроты зрения вдаль, сколько в улучшении аккомодационной способности. Особое значение имеет ЗОА — резервная (неизрасходованная) часть аккомодации, которая мо-

Таблица 1

Динамика показателей ЗВП у пациентов с миопией на фоне лечения

Размер ячейки паттерна	Миопия слабой степени (30 глаз)		Миопия средней степени (26 глаз)	
	амплитуда, мкВ	латентность, мс	амплитуда, мкВ	латентность, мс
$P_{100} \text{patt.} 1,0^\circ$	$19,47 \pm 7,09$	$100,10 \pm 7,03$	$21,16 \pm 9,04$	$101,0 \pm 5,90$
$P_{100} \text{patt.} 1,0^\circ$ (3 мес)	$23,04 \pm 8,13^*$	$97,47 \pm 5,69^*$	$24,64 \pm 8,94^*$	$98,66 \pm 5,14^*$
$P_{100} \text{patt.} 0,3^\circ$	$20,59 \pm 9,53$	$102,85 \pm 8,83$	$23,21 \pm 9,59$	$105,23 \pm 6,50$
$P_{100} \text{patt.} 0,3^\circ$ (3 мес)	$24,45 \pm 10,21^*$	$101,22 \pm 8,23$	$27,51 \pm 0,36^*$	$103,20 \pm 5,79^*$

Примечание.\* — отличие от исходных данных статистически достоверно,  $p < 0,05$ .

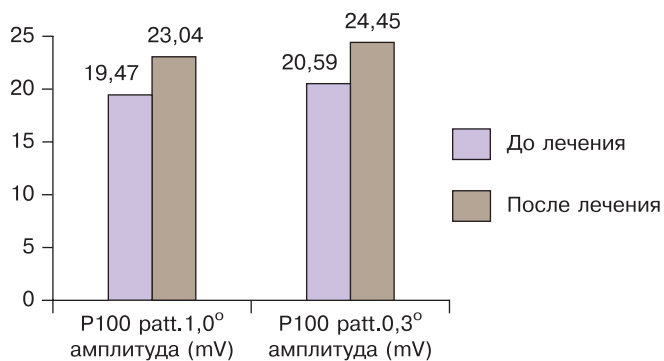


Рис. 3. Динамика показателей амплитуды ЗВП у пациентов с миопией слабой степени на фоне лечения.

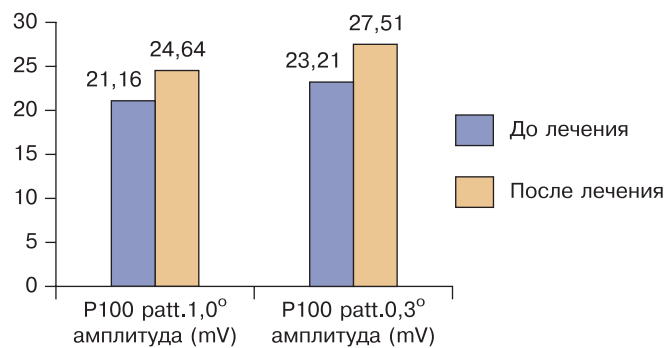


Рис. 4. Динамика показателей амплитуды ЗВП у пациентов с миопией средней степени на фоне лечения.

жет быть потенциально использована. Известно, что уровень запасов аккомодации — прогностический фактор прогрессирования близорукости с одной стороны, и оценка эффективности лечения миопии — с другой [3].

Третий этап исследования включал анализ результатов электрофизиологических исследований. Зрительные вызванные потенциалы (ЗВП) — биологические потенциалы, возникающие в коре больших полушарий головного мозга и в подкорковых образованиях в ответ на световое воздействие на сетчатку. ЗВП отражают биоэлектрическую активность преимущественно макулярной области сетчатки, что связано с ее большим представительством в корковых зрительных центрах, по сравнению периферическими отделами сетчатки [4].

Использовали методику регистрации ЗВП на структурированный стимул — реверсивный обрабатываемый шахматный паттерн (паттерн-ЗВП). Размер ячейки паттерна patt.1,0° используется больше для стимуляции парацентрального зрения, эти ответы менее чувствительны к расфокусировке и снижению остроты зрения, а patt.0,3° избирательно стимулируют центральное зрение (эти ответы особенно чувствительны к расфокусировке и снижению остроты зрения). ЗВП характеризуется формой и двумя количественными показателями: амплитудой в микровольтах (мкВ) и латентностью в миллисекундах (мс). Обычно максимальная величина потенциала наблюдается через 100 мс ( $P_{100}$ ). В физическом ЗВП в ответ

на стимуляцию наиболее постоянно выделяется позитивный компонент  $P_{100}$ . Динамика показателей ЗВП у исследуемых детей до начала и после лечения представлена в табл. 1.

Сравнительные данные табл. 1 свидетельствуют о значимом улучшении средних показателей амплитуды ЗВП у пациентов обеих групп (миопия слабой и миопия средней степени) после курса монотерапии (в течение 3 мес) препаратом. Величина амплитуды зависела от величины паттерна и достоверно увеличивалась по сравнению с исходными данными. Динамика средних показателей амплитуды ЗВП у пациентов обеих групп на фоне лечения представлена на рис. 3, 4.

В результате проведенного лечения время латентного периода компонента  $P_{100}$  достоверно уменьшилось в обеих группах исследования: со 100, 10 до 97,47 мс у пациентов с миопией слабой степени и с 101,0 до 98,66 мс у пациентов со средней степенью близорукости (кроме улучшения латентности  $P_{100}$  при стимуляции patt.0,3° у пациентов 1-й группы, что оказалось статистически недостоверным).

Таким образом, количественная информация проведенного исследования ЗВП свидетельствует о клинической эффективности применения лекарственного препарата Витрум®Вижн Форте при миопии, особенно у пациентов с близорукостью средней степени.

Электроретинография (ЭРГ) — метод исследования функционального состояния сетчатки путем

Таблица 2

Динамика показателей паттерн-ЭРГ у пациентов с миопией на фоне лечения

Компоненты	Миопия слабой степени (30 глаз)		Миопия средней степени (26 глаз)	
	амплитуда, мкВ	латентность, мс	амплитуда, мкВ	латентность, мс
$P_{50}$	5,20±1,37	48,27±2,31	5,26±1,75	48,28±2,55
$P_{50}$ (3 мес)	6,24±1,67*	47,37±1,79*	6,47±1,92*	47,42±2,23*
$N_{95}$	7,43±1,78	97,01±5,84	7,74±2,34	97,62±7,37
$N_{95}$ (3 мес)	8,55±2,21*	93,85±4,98*	8,94±2,73*	92,43±6,28*
Фликер	5,70±1,56	59,34±3,59	5,30±1,61	59,25±2,53
Фликер (3 мес)	6,65±1,93*	58,14±3,65*	6,62±1,97*	58,58±2,21

Примечание.\* — отличие от исходных данных статистически достоверно,  $p < 0,05$ .

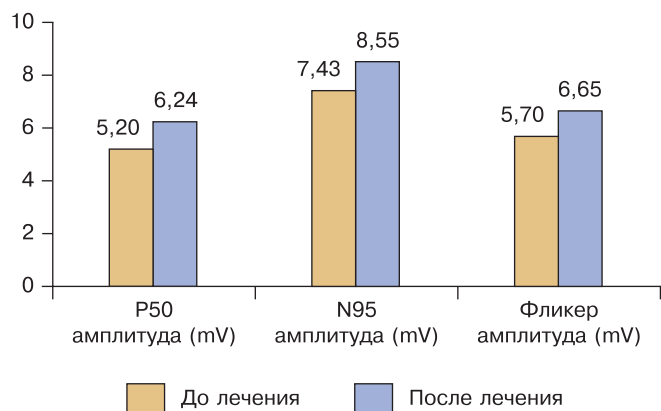


Рис. 5. Динамика показателей амплитуды потенциалов компонентов паттерн-ЭРГ у пациентов с миопией слабой степени.

регистрации биопотенциалов, возникающих в ней при световом воздействии на глаз. По сравнению с обычной паттерн-ЭРГ имеет иное происхождение и отражает преимущественно активность ганглиозных клеток сетчатки и функциональное состояние макулярной области. Оцениваются 2 компонента: позитивный — на 50 мс ( $P_{50}$ ), зависит от нормального функционирования макулы (он чувствителен к изменениям рефракции, что учитывалось при регистрации) и большой негативный — на 95 мс ( $N_{95}$ ), который отражает состояние ганглиозных клеток. Также в программе паттерн-ЭРГ исследуется ответ сетчатки на стимул с высокой частотой мелькания — фликер, отражающий работу колбочек макулярной области. Паттерн-ЭРГ является биоэлектрическим ответом центральной сетчатки на изолюминантный стимул — черно-белое шахматное поле. В ходе регистрации паттерн-ЭРГ целесообразно для точности отведения биопотенциала от макулярной области регистрацию проводить бинокулярно, поскольку лучший глаз может способствовать фиксации и аккомодации [4]. Динамика показателей паттерн-ЭРГ у пациентов с миопией на фоне лечения представлена в табл. 2.

Как видно из табл. 2, средние показатели амплитуды при паттерн-ЭРГ достоверно улучшились в обеих группах после лечения по сравнению с исходными данными, особенно потенциалов компонента  $P_{50}$  и фликер-ответа, которые отражают функционирование макулярной зоны сетчатки. Кроме того, отмечается достоверное уменьшение величины латентности оцениваемых компонентов (кроме улучшения латентности фликер-ответа у пациентов 2-й группы, что оказалось статистически недостоверным), что также является показателем улучшения функционирования зрительного анализатора. Динамика средних показателей амплитуды потенциалов компонентов паттерн-ЭРГ у пациентов обеих групп на фоне лечения представлена на рис. 5, 6.

Таким образом, у пациентов с миопией после курса лечения лекарственным препаратом Витрум®Вижн Форте зарегистрировано существенное улучшение показателей паттерн-ЭРГ, причем более выраженный положительный эффект отмечен у детей с миопией средней степени.

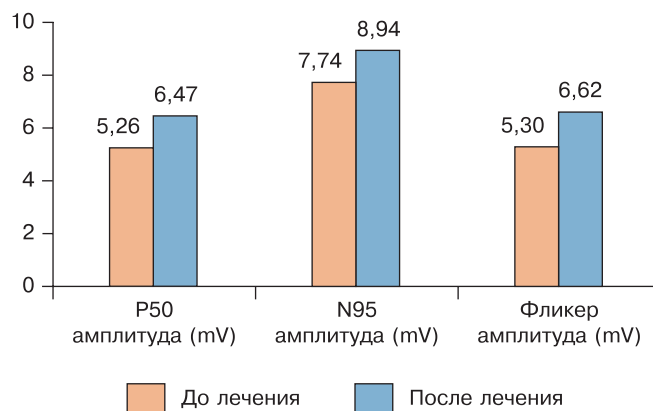


Рис. 6. Динамика показателей амплитуды потенциалов компонентов паттерн-ЭРГ у пациентов с миопией средней степени.

## Заключение

Полученные в результате настоящего исследования данные уменьшения астенопических явлений, положительной динамики остроты зрения, повышения ОАА и ООА, особенно ее запаса (что имеет важное значение в профилактике прогрессирования близорукости), существенное улучшение показателей ЭФИ свидетельствуют о клинической эффективности лекарственного препарата Витрум®Вижн Форте при лечении миопии слабой и средней степени у подростков. Применение данного лекарственного средства безопасно. Собственный опыт позволяет рекомендовать препарат Витрум®Вижн Форте к широкому применению как в комплексном лечении миопии различной степени у детей, так и в качестве монотерапии, начиная с 12-летнего возраста.

## ЛИТЕРАТУРА

1. *Tarutta E.P.* Осложненная близорукость. В кн.: Нероев В.В., ред. Избранные лекции по детской офтальмологии. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2009: 102—25.
2. *Katargina L.A.*, ред. Аккомодация: Руководство для врачей. М.; 2012.
3. «Лютеин-комплекс детский» при заболеваниях глаз у детей: Методические рекомендации / Гусева М.Р., Сидоренко Е.И., Маркова Е.Ю. и др. М.; 2009.
4. *Shamshinova A.M., Jakovlev A.A., Romanova E.V.*, ред. Клиническая физиология зрения. М.: ПБОЮЛ «Т.М. Андреева»; 2002.

## REFERENCES

1. *Tarutta E.P.* Complicated myopia. In: Neroyev V.V., ed. Selected lectures in children's ophthalmology. M.: GEOTAR-Media; 2009: 102—25 (in Russian).
2. *Katargina L.A.*, red. Accommodation: a Guide for physicians. M.; 2012 (in Russian).
3. Lutein-complex for children with eye diseases in children: Metodicheskie rekomendacii / Guseva M.R., Sidorenko E.I., Markova E.Ju. i dr. M.; 2009 (in Russian).
4. *Shamshinova A.M., Jakovlev A.A., Romanova E.V.*, eds. Clinical physiology of view. M.: PBOJuL «T.M. Andreeva»; 2002 (in Russian).

Поступила 14.11.13