
АНАЛИЗ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА CERAXON® ПРИ ПЕРВИЧНОЙ ОТКРЫТОУГОЛЬНОЙ ГЛАУКОМЕ

М.А. Фролов, П.А. Гончар, В.И. Барашков,
В. Кумар, Н.С. Морозова, А.М. Фролов,
К.А. Казакова

Кафедра глазных болезней
Медицинский факультет
Российский университет дружбы народов
ул. Миклухо-Маклая, 8, Москва, Россия, 117198

Пролечено 35 больных с первичной открытоугольной глаукомой с нестабилизированным течением и нормализованным офальмотонусом. Все пациенты были разделены на подгруппы: 8 больных — I стадии ПОУГ, 12 — II стадией ПОУГ и 15 человек с III—IV стадией ПОУГ. Пациентам проводили клинико — офальмологическое и инструментальное обследование. На фоне лечения препаратом CERAXON® отмечалось улучшение зрительных функций, сопровождавшееся достоверной положительной динамикой периметрических и морфометрических показателей: средней световой чувствительности, среднего дефекта, дисперсии, средней толщины слоя нервных волокон сетчатки. Ни у одного из больных в ходе лечения препаратом CERAXON® не зарегистрировано побочных эффектов, потребовавших отмены или изменения терапевтической схемы.

Ключевые слова: цераксон, цитиколин, глаукома, дисперсия, глаукоматозная оптическая нейропатия.

Патогенез первичной открытоугольной глаукомы (ПОУГ) многофакторен и включает два основных механизма: один из них действует в переднем отделе глаза и приводит, в конечном итоге, к повышению внутриглазного давления, другой, локализующийся в заднем отделе глазного яблока, способствует развитию специфической атрофии зрительного нерва [1, 2].

Однако известно, что даже на фоне нормализованного офальмотонуса при глаукоме продолжается постепенное снижение зрительных функций. Это обусловлено тем, что в патогенезе ПОУГ большое значение имеют инволюционные и метаболические нарушения, общие сосудистые заболевания, изменения мозгового кровообращения, снижение активности антиоксидантной системы [1—6]. В связи с этим для предупреждения и/или замедления процессов апоптоза ганглиозных клеток сетчатки и развития глаукоматозной атрофии больным необходим регулярный прием медикаментозных средств, обладающих вазорегулирующим, антиоксидантным и нейрометаболическим действием [5, 6].

Одним из препаратов, обладающих многофункциональными эффектами, является ноотропный препарат CERAXON®, представленный фирмой «Nycomed» (Австрия). Исследуемый препарат в Российской Федерации прошел процедуру регистрации в качестве ноотропного и психостимулирующего лекарственного средства. Цитиколин в препарате CERAXON® находится в виде натриевой соли (это не влияет на фармакологическое действие, только химическое свойство). Цитидин-5-дифосфохолин натрия — аналог эндогенного цитиколина [7].

Целью нашего исследования является оценка клинической эффективности препарата CERAXON® в лечении пациентов с глаукоматозной оптической нейропатией и нестабилизированным течением.

Материал и методы. Анализ клинической эффективности препарата CERAXON® при первичной открытоугольной глаукоме проведен на основании данных обследования 35 пациентов: 14 мужчин (40%) и 21 женщины (60%), средний возраст $69 \pm 9,7$ лет. Пациенты были разделены на подгруппы в зависимости от стадии заболевания: I стадия ПОУГ — 8 человек (23%), II стадия ПОУГ — 12 человек (34%) и 15 человек с III—IV стадией ПОУГ (43%). Методы исследования включали визометрию, биомикроскопию, гониоскопию, офтальмоскопию, статическую автоматическую периметрию на периметре «OCTOPUS» 101 фирмы INTERZEAG AG (Швейцария), ретинотомографию (HRT-III) на ретинотомографе Heigelberg Retina Tomograph III фирмы Heigelberg Engineering (Германия) [2]. Особое внимание в ходе настоящего исследования уделяли состоянию диска зрительного нерва и слою нервных волокон перипапиллярной сетчатки. Помимо детальной офтальмоскопии часть больных прошла обследование на стереофундус-камере с последующим анализом полученных изображений диска и перипапиллярной сетчатки [8, 9].

CERAXON® вводили в дозе — 500 мг/сутки внутривенно ежедневно в течение 10 дней.

Статистический анализ проводился с помощью компьютерных программ Microsoft Excell, SPSS, линейные величины сравнивали по методу Стьюдента.

Результаты и обсуждение. Основные показатели, характеризующие состояние зрительных функций до и после курса терапии препаратом CERAXON®, представлены в табл. 1.

Таблица 1

Динамика зрительных функций на фоне лечения препаратом CERAXON® у пациентов с первичной открытоугольной глаукомой в целом по группе

Показатель зрительных функций	До лечения ($M \pm m$), медиана	После курса терапии CERAXON® ($M \pm m$), медиана
Максимальная острота зрения	$0,68 \pm 0,06$	$0,89 \pm 0,09$
Некорригированная острота зрения	$0,23 \pm 0,2$	$0,31 \pm 0,2$
Средняя световая чувствительность (dB) Показатель MS	$20,06 \pm 1,59$	$20,95 \pm 1,28$
Средний дефект (dB) Показатель MD	$0,82 \pm 1,38$	$-0,15 \pm 1,06$
Снижение дисперсии (dB) Показатель CLV	$11,76 \pm 6,54$	$6,83 \pm 3,12$
Средняя толщина слоя нервных волокон сетчатки — mean RNFL	$0,18 \pm 0,03$	$0,19 \pm 0,01$

Из приведенных данных следует, что после курса терапии отмечена тенденция к повышению максимальной остроты зрения, показателей периметрии и ретинотомографии в целом по группе. Динамика остроты зрения у пациентов на фоне лечения препаратом CERAXON® представлена в табл. 2.

Таблица 2

**Динамика остроты зрения у больных первичной открытоугольной глаукомой
на фоне лечения препаратом CERAXON®**

Стадия заболевания	До лечения ($M \pm m$), медиана	После курса терапии CERAXON® ($M \pm m$), медиана
Вся группа ($n = 35$)	$0,37 \pm 0,11$	$0,40 \pm 0,13$
I стадия ПОУГ ($n = 8$)	$0,77 \pm 0,18$	$0,82 \pm 0,18$
II стадия ПОУГ ($n = 12$)	$0,23 \pm 0,11$	$0,27 \pm 0,14$
III—IV стадия ПОУГ ($n = 15$)	$0,121 \pm 0,06$	$0,128 \pm 0,07$

При анализе данных статической автоматической периметрии после курса терапии препаратом CERAXON® выявлено статистически достоверное ($p < 0,05$) улучшение основных показателей: средней световой чувствительности по всем определенным пороговым значениям. Кроме того, обнаружено статистически достоверное уменьшение среднего дефекта световой чувствительности и показателя снижения дисперсии (табл. 3).

Таблица 3

**Динамика показателей световой чувствительности
у больных первичной открытоугольной глаукомой
на фоне лечения препаратом CERAXON®**

Показатель статической автоматической периметрии		I стадия ПОУГ ($n = 8$)	II стадия ПОУГ ($n = 12$)	III—IV стадия ПОУГ ($n = 15$)
Средняя световая чувствительность (dB) Показатель MS	до	$14,19 \pm 3,53$	$7,72 \pm 2,06$	$4,27 \pm 2,51$
	после	$15,77 \pm 2,99$	$8,65 \pm 1,62$	$6,91 \pm 3,13$
Средний дефект (dB) Показатель MD	до	$3,66 \pm 3,14$	$8,64 \pm 1,36$	$13,13 \pm 3,37$
	после	$2,13 \pm 2,2$	$7,69 \pm 1,41$	$10,49 \pm 3,99$
Снижение дисперсии (dB) Показатель CLV	до	$18,96 \pm 8,6$	$24,02 \pm 12,74$	$38,45 \pm 21,4$
	после	$14,22 \pm 5,47$	$27,26 \pm 12,03$	$33,35 \pm 16,4$

По данным HRT-III у пациентов с ПОУГ динамика показателя RNFL на фоне лечения CERAXON® ($M \pm m$), медиана: до лечения $0,18 \pm 0,03$, после курса терапии данный параметр увеличился до $0,19 \pm 0,01$.

Заключение. В ходе проведенного исследования подтверждена эффективность применения препарата CERAXON® при лечении больных с глаукоматозной оптической нейропатией и нестабилизированным течением. После курса терапии препаратом у большинства пациентов, на фоне оптимизации зрительных параметров, достоверно ($p < 0,05$) улучшились индексы периметрии, а именно: средняя световая чувствительность (показатель MS). Выявленная по данным HRT-III тенденция к увеличению слоя ретинальных нервных волокон сетчатки, вероятно, также связана с антиоксидантной, мембраностабилизирующей активностью препарата. Применение препарата CERAXON® характеризовалось хорошей переносимостью, отсутствием побочных эффектов, что делает возможным одновременное его назначение с другими лекарственными средствами.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] Нестеров А.П. Глаукома. — М.: Медицина, 1995. — 256 с.
- [2] Сольнов Н.М., Куроедов А.В., Кушим З.П., Шишов С.В. Компьютерная ретинотомография — метод объективного документирования эффективности ранней диагностики и лечения первичной открытоугольной глаукомы // Воен.-мед. журн. — 2002. — № 11. — С. 32—35.
- [3] Дикамбаева И.Р., Пяк М.К. Результаты комбинированного патогенетического лечения глаукоматозной оптической нейропатии // Материалы науч.-практич. конференции «Глаукома: реальность и перспективы» 25—26 сентября 2008 год. — С. 217—219.
- [4] Карлийчук М.А., Пинчук С.В. Эффективность аторвастатина в комплексном лечении глаукомной оптической нейропатии // Материалы науч.-практич. конференции «Глаукома: реальность и перспективы» 25—26 сентября 2008 год. — С. 229—232.
- [5] Курьишева Н.И., Иртегова Е.Ю., Ходак Н.А. Оценка клинической эффективности акатинол мемантина в лечении прогрессирующей глаукомной оптиконейропатии // Материалы науч.-практич. конференции «Глаукома: реальность и перспективы» 25—26 сентября 2008 год. — С. 233—239.
- [6] Макашѣва Н.В., Карпилова М.А. и др. К вопросу о медикаментозном лечении первичной открытоугольной глаукомы // Материалы науч.-практич. конференции «Глаукома: реальность и перспективы» 25—26 сентября 2008 год. — С. 257—261.
- [7] Han Y.S., Chung I.Y., Park J.M. et al. Neuroprotective effect of citicoline on retinal cell damage induced by kainic acid in rats // Ophthalmol. — 2005. — Vol. 19. — P. 219—226.
- [8] Сахнов С.Н., Соголовская Е.Е., Заболотный А.Г. Применение нейропротекторов кортексина и ретиналамина в терапии глаукоматозной атрофии зрительного нерва // Материалы науч.-практич. конференции «Глаукома: реальность и перспективы» 25—26 сентября 2008 год. — С. 266—268.
- [9] Шмырёва В.Ф., Петров С.Ю., Козлова И.В., Антонов А.А. Применение препарата нобен в терапии глаукомной оптической нейропатии // Материалы науч.-практич. конференции «Глаукома: реальность и перспективы» 25—26 сентября 2008 год. — С. 280—284.

CLINICAL EFFICACY AND SAFETY OF CERAXON® FOR TREATMENT OF PRIMARY OPEN-ANGLE GLAUCOMA

M.A. Frolov, P.A. Gonchar, V.I. Barashkov,
V. Kumar, N.S. Morozova, A.M. Frolov, K.A. Kazakova

Department of eye diseases
Peoples' Friendship University of Russia
Miklukho-Maklaya Str., 8, Moscow, Russia, 117198

35 patients with primary open-angle glaucoma (POAG) with unstabilized clinical course and normalized intraocular pressure were treated. All patients were divided into subgroups: 8 patients — with the Ist stage of POAG, 12 — with the IInd and 15 with stage III—IV. Patients were examined with clinical-ophthalmologic and instrumental methods. After the treatment by CERAXON® an improvement of visual functions were noted, accompanied by significant positive dynamics of perimetric and morphometric characteristics: average light sensitivity and defect, dispersion, average thickness of retinal nerve fiber layer. During the treatment by CERAXON® there wasn't any case of side effects, demanding drug withdrawal or change of therapeutic regimen.

Key words: CERAXON, CITIKOLIN, glaucoma, dispersion, glaucoma optic neuropathy.