

Комплексная оценка эффективности и безопасности применения препарата лютеин–витаминного комплекса в лечении больных с патологией сетчатки и зрительного нерва

Е.П. Кантаржи*, Н.А. Листопадова, М.Г. Рабаданова****

*РГМУ,

** ГКБ №15 им. О.М. Филатова, Москва

Evaluation of efficacy and safety of lutein complex in treatment of patients with retinal and optic nerve pathology

E.P. Kantarji, N.A. Listopadova, M.G. Rabadanova

**Russian State Medical University
Municipal Clinical Hospital №15 named after O.M. Filatov,
Moscow**

Purpose: to evaluate efficacy and safety of Lutein Forte in treatment of patients with retinal and optic nerve pathology.

Materials and methods: 41 patients (81 eyes) were examined. Average age was 54.3 ± 11.7 years old. Patients were divided into 4 groups: first group – 15 patients (29 eyes) with glaucoma, complicated with myopia and changes in macular zone; second – 9 patients (17 eyes) with myopia and changes in macular zone; third – 14 patients (27 eyes) with asthenopia, forth – 3 patients (6 eyes) with signs of asthenopia. Patients of 1–3 groups received Lutein Forte in dose of 2000 mg (4 capsules) per day during 1 month. Patients of 4th group were given prophylactic dose of Lutein Forte of 1000 mg (2 capsules) per day during a month.

Changes in macular zone were examined with ophthalmoscopy and OCT. There were also visometry, computer perimetry, tonometry and autorefractometry conducted before treatment and in 1 month after the beginning of study.

Results: Visual acuity improved in 74.3% of cases, integrated index of central visual field – in 76.9%. Threshold of brightness sensitivity decreased in 27.3% after ending of treatment course. There was observed gra-

dual improvement of visual functions by the end of 4th week of treatment. Side effects were registered in 2.1% of cases (1.1% – nausea and vomiting after drug intake, 1.0% – itching and skin rash). All side effects cut short during 1–4 days after cancellation of drug.

Conclusion: Lutein Forte has positive influence on visual functions and could be recommended for usage in complex treatment of patients with glaucoma, myopia and asthenopia as a result of excessive work with computers and optical devices.

Патология макулярной области сетчатки как одна из актуальных медико–социальных проблем современной офтальмологии является ведущей причиной потери центрального зрения.

Данная патология влияет не только на физическое состояние человека, но и на психологию его поведения, эмоциональные реакции, часто изменяя его место и роль в социальной жизни, а потому эффективная помощь пациенту невозможна без всестороннего изучения этих проявлений. Результаты традиционных анатомо–функциональных, лабораторных и инструментальных методов исследования не могут дать врачу полную картину того, что происходит с пациентом.

Оценка качества жизни (КЖ) позволяет выявить то, как болезнь и ее лечение отражаются на всех составляющих нормального существования человека. Поэтому под КЖ понимают интегральную оценку физического, психического и социального функционирования больного, основанную на его субъективном восприятии.

Оценка тонких изменений функционального состояния зрительного анализатора с использованием цветовой компьютерной кампиметрии у лиц с патологией макулярной области сетчатки позволяет выявлять эффективность применения различных препаратов для коррекции зрительных функций.

Обобщение отечественных и зарубежных литературных данных позволило применить в качестве растительного антиоксиданта для увеличения функциональной работоспособности зрительного анализатора препарат лютеин–зеаксантинового комплекса (Лютеин форте).

Цель: оценить эффективность и безопасность применения препарата Лютеин форте¹ в лечении больных с патологией сетчатки и зрительного нерва.

Материалы и методы: Всего обследован 41 доброволец (81 глаз) с патологией сетчатки и зрительного нерва. Средний возраст 54,3±11,7 года.

Были выделены 4 группы пациентов:

I – больные глаукомой, осложненной миопией, с изменениями поля зрения в макулярной зоне – 15 человек (29 глаз), средний возраст 61,9±8,9 года; содержание лютеина на 1 кг веса тела составило 0,249±0,058 мг.

II – больные с миопией с изменениями поля зрения в макулярной зоне – 9 человек (17 глаз), средний возраст 48,8±15,4 года; содержание лютеина на 1 кг веса тела составило 0,237±0,046 мг.

III – пациенты, работающие на микрооптической технике с признаками астигматизма – 14 человек (27 глаз) и изменениями поля зрения в макулярной зоне, средний возраст 51,1±8,3 года; содержание лютеина на 1 кг веса тела составило 0,241±0,056 мг.

Пациенты I–III групп получали условно терапевтическую дозу препарата Лютеин форте по 2000 мг (4 капсулы) в день в течение 1 месяца.

IV – пациенты, работающие на ЭВМ, с признаками астигматизма – 3 человека (6 глаз), средний возраст 47,7±5,1 года; содержание лютеина на 1 кг веса тела составил 0,219±0,045 мг; пациенты IV группы принимали профилактическую дозу Лютеин форте по 1000 мг (2 капсулы) в день в течение 1 месяца.

Структурные изменения макулярной области сетчатки анализировались с помощью метода прямой офтальмоскопии и оптической когерентной томографии (ОСТ). При офтальмоскопии оценивали видимые изменения в макулярной области сетчатки. При ОСТ оценивали толщину сетчатки в фовеолярной зоне, проводили сравнительный анализ состояния пигментного эпителия сетчатки на томографических срезах. Исследование выполняли на аппарате Stratus 3000 фирмы «Karl–Zeiss–Meditec» (выборочно).

В качестве диагностических критериев оценки зрительных функций учитывались показатели компьютерной кампиметрии и показатели визометрии; проводилась бесконтактная тонометрия и авторефрактометрия.

Использование возможностей современной вычислительной техники, а также последних данных психофизиологических исследований позволило предложить способ исследования изменений световой, цветовой и контрастной чувствительности в каждой точке поля зрения (в зоне 0–10°), выявление относительных и абсолютных дефектов в поле зрения на цветовые стимулы, в основе которого лежит использование времени сенсомоторной реакции и

порога световой и цветовой чувствительности в относительных единицах (цветовая кампиметрия по программе «Окуляр»).

Определяли время сенсомоторной реакции в 52 точках центрального поля зрения (0–21°). Применяли зеленый тест–объект на черном фоне. Пороги яркостной чувствительности определялись в четырех квадрантах макулярной области (0–10°; белый, синий, зеленый и красный на желтом фоне). Для оценки изменений состояния ЦПЗ был использован интегральный показатель как наиболее информативный (авторская методика Е.П. Кантаржи).

Визометрию проводили по традиционной методике с использованием таблиц Головина–Сивцева. Остроту зрения исследовали без коррекции и с коррекцией для дали и близи.

В качестве критерия оценки эффективности препарата использовалась методика оценки качества жизни по опроснику NEI–VFQ – National Eye Institute Visual Function Questionnaire, содержащему 25 вопросов. Оценка КЖ проводилась до, после приема препарата и спустя 1 месяц после окончания приема.

Для оценки безопасности был разработан дневник наблюдений, который включал оценку общего состояния здоровья, функционирования сердечно–сосудистой системы (артериальное давление, частота сердечных сокращений) и желудочно–кишечного тракта, работоспособности, памяти, сна. Заполнялся самостоятельно пациентом ежедневно.

Методика проведения экспериментальных исследований основывалась на комплексном подходе к оценке динамики зрительных функций и функциональных психофизиологических резервов зрительной системы пациентов на фоне приема препарата «Лютеин форте»: до приема, каждую неделю в течение 1 мес. приема препарата и спустя 1 мес. после окончания приема (6 исследований).

Полученные результаты обрабатывались с помощью пакета прикладных программ «Statistika V5.0» в системе Windows'98.

Результаты. Анализ результатов ежедневной регистрации соматического состояния и ряда других показателей выявил хорошую переносимость препарата Лютеин форте и отсутствие побочных реакций. Во время лечения у 72% пациентов наблюдалось улучшение настроения, памяти, сна, переносимости физической, умственной и психической нагрузки. В 34% случаев улучшилась работа кишечника. Артериальное и внутриглазное давление оставалось в пределах нормы.

В 2,1% случаев наблюдались побочные явления: 1,1% – тошнота и рвота в утренний прием препарата; 1,0% – зуд и высыпание на коже. Указанные явления проходили в течение 1–4 дней при отмене препарата или снижении дозы.

Практически все больные исследуемых групп отмечали субъективное улучшение остроты зрения на обоих глазах. Динамика остроты зрения в изучаемых группах представлена в таблице 1, а также на рисунках 1–4, где наглядно изображено изменение остроты зрения каждую неделю на протяжении лечения и спустя 1 месяц после окончания приема препарата Лютеин форте.

В результате проведенного лечения отмечена положительная тенденция увеличения остроты зрения в 82,1% случаев по результатам визометрии. При этом острота зрения с коррекцией вдаль улучшилась у 74,3%, осталась без изменения в 27,6% случаев, без коррекции улучшилась в 82,2%, ухудшилась в 7,7% случаев, не изменила своего первоначального состояния в 17,9% случаев. Острота зрения вблизи улучшилась в 70% случаев, осталась без изменения в 25% случаев, ухудшилась в 5,1%. Однако эти различия

¹ Лютеин форте содержит 4,5 мг лютеина из натурального растительного источника, 0,5 мг зеаксантина, гинкго–билоба, 1650 МЕ витамина А, 15 мг витамина Е, 50,0 мг витамина С, 7,5 мг цинка, 1,5 мг меди, 50,0 мкг хрома, 25,0 мкг селена, 100,0 мкг таурина, 10,0 мг флавоноидов

показателей остроты зрения в обследуемых группах больных статистически недостоверны ($p>0,05$).

Во всех исследуемых группах тенденция увеличения остроты зрения отмечалась после 1-й нед. приема препарата и сохранялась до окончания срока наблюдения.

Интегральный показатель (ИП) по времени сенсомоторной реакции в зоне 0–21 центрального поля зрения улучшился в 76,9% случаев, пороги яркостной чувствительности уменьшились в 27,3% случаев по окончании месячного приема препарата. Динамика изменения состояния центрального поля зрения по интегральному показателю приведена на рисунке 5 и таблице 2.

Эффект физиотерапевтического (ИП=0,11) и комбинированного лечения (ИП=0,09) у больных с глаукомой не превышает эффекта от приема Лютеин форте (ИП_{max}=0,29).

Также был отмечен положительный эффект препарата Лютеин форте по показателям ИП через 1 нед. в 53,8% случаев, через 2 нед. в 57,7%; через 3 нед. в 69,2% и через 4 нед. в 80,8% случаев.

Пороги яркостной чувствительности (ПЯЧ) имели также положительную динамику во всех группах (табл. 3), однако эти различия статистически недостоверны ($p<0,05$).

Данные показатели свидетельствуют об улучшении функциональной активности нейронов центральных отделов сетчатки.

Видимой динамики состояния глазного дна при офтальмоскопическом исследовании у пациентов обследованных групп не выявлено.

При выборочном исследовании структурных изменений сетчатки с помощью ОСТ выявлено не было.

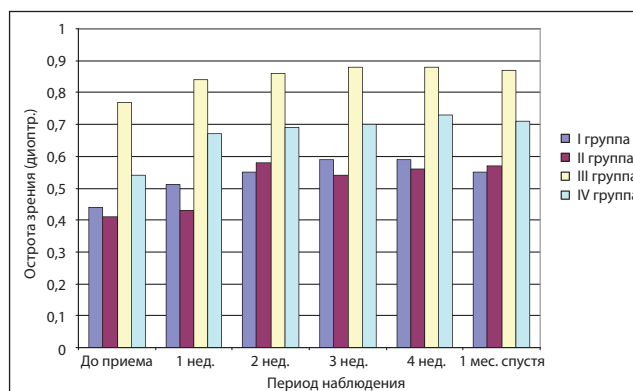


Рис. 1. Динамика остроты зрения без коррекции вдаль пациентов с различной патологией макулярной зоны сетчатки

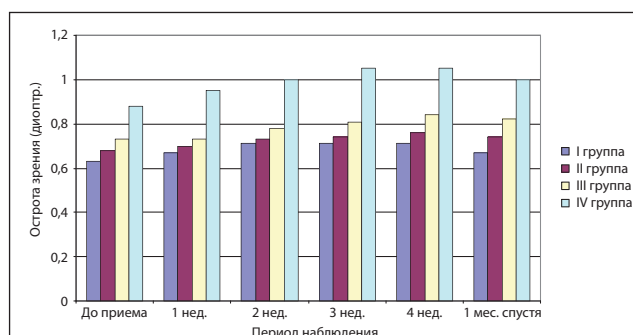


Рис. 2. Динамика остроты зрения с коррекцией вдаль пациентов с различной патологией макулярной зоны сетчатки

Таблица 1. Динамика остроты зрения в изучаемых группах до и после лечения препаратом Лютеин форте

№ группы	До лечения				После лечения			
	Vis вдаль		Vis вблизи		Vis вдаль		Vis вблизи	
	без корр.	с корр.	без корр.	с корр.	без корр.	с корр.	без корр.	с корр.
1	0,44±0,31	0,63±0,36	0,51±0,29	0,66±0,35	0,59±0,36	0,71±0,38	0,73±0,33	0,80±0,36
2	0,41±0,33	0,68±0,31	0,44±0,40	0,64±0,29	0,56±0,34	0,76±0,27	0,51±0,40	0,76±0,23
3	0,77±0,33	0,73±0,16	0,55±0,27	0,73±0,16	0,88±0,23	0,84±0,14	0,86±0,15	0,96±0,14
4	0,54±0,42	0,88±0,18	0,64±0,36	0,90±0,00	0,73±0,36	1,05±0,07	0,77±0,33	1,00±0,00
Всего	0,55±0,36	0,67±0,30	0,53±0,29	0,68±0,28	0,69±0,34	0,77±0,31	0,75±0,30	0,83±0,29

Таблица 2. Динамика внутриглазного давления и показателей состояния ЦПЗ до и после лечения препаратом Лютеин форте

№ группы	До лечения				После лечения				ИП
	ВГД (мм рт.ст.)	Кол-во отн. скотом	Кол-во абс. скотом	ВСМР в 0–21° (с)	ВГД (мм рт.ст.)	Кол-во отн. скотом	Кол-во абс. скотом	ВСМР в 0–21° (с)	
1	18,6±4,5	22,7±15,0	5,6±11,3	0,60±0,21	16,4±4,3	15,4±14,2	4,3±10,1	0,56±0,21	1,74±0,65
2	13,4±2,6	18,8±11,9	1,9±3,7	0,52±0,09	12,9±4,3	13,0±12,6	2,6±4,8	0,51±0,12	1,59±0,36
3	15,6±2,9	17,3±16,1	0,9±2,8	0,50±0,11	14,2±2,8	21,3±17,9	0,1±0,3	0,49±0,06	1,55±0,20
4	14,5±3,2	15,8±9,8	0,0±0,0	0,48±0,03	16,0±4,8	10,7±10,9	0,0±0,0	0,46±0,04	1,46±0,13

Таблица 3. Динамика порогов яркостной чувствительности до и после лечения препаратом Лютеин форте

		I группа	II группа	III группа	IV группа
Синий	До лечения	24,88±3,37	27,27±5,61	22,59±2,91	22,43±2,24
	После лечения	24,53±4,75	25,39±6,85	22,59±3,73	20,42±3,32
Красный	До лечения	9,84±3,91	11,95±7,69	8,70±2,17	7,87±1,49
	После лечения	9,63±4,72	12,59±8,59	8,00±1,47	8,55±1,82
Зеленый	До лечения	6,41±4,88	7,15±4,43	5,39±0,91	5,18±0,79
	После лечения	6,57±4,39	9,31±9,79	5,29±1,19	5,43±0,58
Белый	До лечения	6,09±4,74	14,67±6,70	4,91±0,94	4,57±0,69
	После лечения	6,49±5,22	7,53±7,39	4,74±0,74	4,98±0,72

Полученные результаты исследований визо- и кампиметрии при приеме внутрь Лютеина форте подтвердили положительную динамику показателей функционального состояния зрительного анализатора, что дает основания для использования препарата Лютеин форте для функциональной коррекции зрения у пациентов с патологией сетчатки и зрительного нерва.

Исследование КЖ проводилось с использованием оптимальной версии опросника NEI-VFQ-25. В ходе обследования больному предлагалось выразить свое отношение к каждому из указанных последствий заболевания, выбрав одну из альтернатив, которая оценивалась определенным баллом. Сумма этих баллов по всем разделам методики позволяет оценить степень снижения КЖ больного (КЖБ) в целом, а анализ отдельных показателей – и о главных причинах изменения КЖБ. В результате проведенного опроса до лечения, после лечения и спустя 1 мес. после окончания приема препарата Лютеин форте были получены результаты, которые наглядно представлены на рисунке 6.

Проведенный анализ сравнения групп до и после лечения препаратом Лютеин форте (критерий Вилкоксона) показал, что существуют различия групп по изучаемым признакам ($p < 0,001$).

Выводы

Использование метода исследования световой и цветовой чувствительности зрительной системы по времени

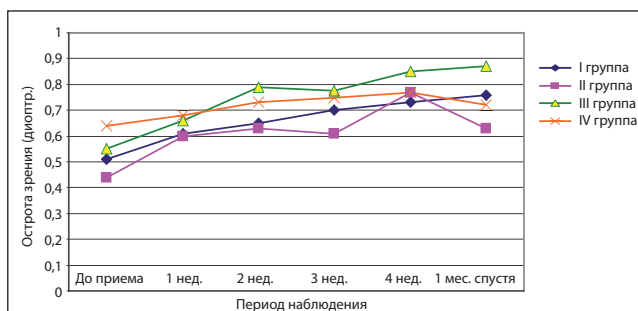


Рис. 3. Динамика остроты зрения без коррекции вблизи пациентов с различной патологией макулярной зоны сетчатки

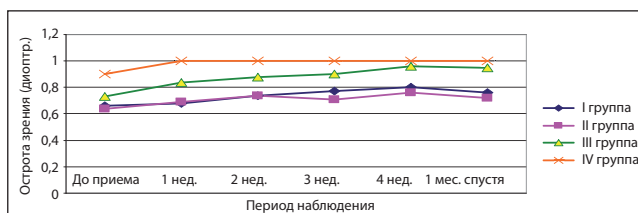


Рис. 4. Динамика остроты зрения с коррекцией вблизи пациентов с различной патологией макулярной зоны сетчатки

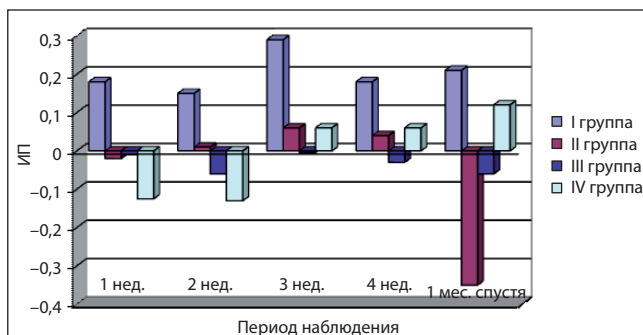
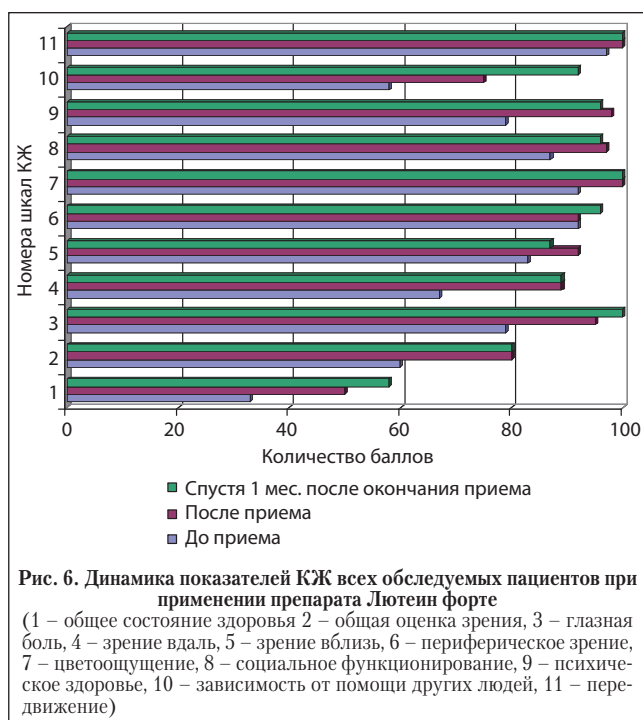


Рис. 5. Динамика изменений интегрального показателя ЦПЗ у пациентов с различной патологией макулярной зоны сетчатки



зрительно-моторной реакции и порогу яркостной чувствительности к стимулам различного спектрального состава, реализованного программой «Окуляр», позволило выявить достоверные изменения функционального состояния зрительной системы пациентов, обусловленные воздействием препарата Лютеин форте.

Экспериментальные данные свидетельствуют о высокой степени толерантности функции разрешающей способности зрительной системы (остроты зрения) к воздействию препарата Лютеин форте.

Профессиональная деятельность операторов ЭВМ, лаборантов, использующих микрооптику, в период выполнения работы обычно сопровождается отрицательной динамикой функционального состояния зрительной системы. Нами были выявлены улучшение значения яркостной чувствительности, положительная динамика значений ПЯЧ в течение первых недель приема препарата.

Предложенная методика субъективной оценки состояния (ежедневный дневник наблюдения) позволила выявить безопасность и переносимость препарата «Лютеин-форте» и корректировать лечение.

С помощью традиционных методов исследования установлено положительное влияние препарата Лютеин форте при лечении пациентов с патологией макулярной области сетчатки на некоторые показатели зрительных функций:

- улучшение остроты зрения с коррекцией вдаль в 74,3% случаев, вблизи – в 82,2% случаев;
- улучшение интегрального показателя центрального поля зрения в 76,9% случаев;
- уменьшение порогов яркостной чувствительности в 27,3% случаев по окончании курса лечения.

При оценке безопасности Лютеин форте отмечено улучшение общего соматического статуса и хорошая переносимость в 89,6% случаев. Побочные явления выявлены в 2,1% случаев, которые проходили при отмене препарата и снижении дозы.

Применение опросника при оценке КЖБ показало достоверное улучшение всех показателей шкал, характеризующих зрительные функции в 82% случаев.

Установлено, что применение лютеин-зеаксантинового комплекса Лютеин форте оказывает положительное влияние на зрительные функции, что может быть использовано в комплексной терапии больных с возрастной макулярной дегенерацией, глаукомой и миопией, а также пациентов, работающих на компьютерах и оптических приборах, с изменениями поля зрения в макулярной зоне.