

Опыт применения препарата Лютеин форте в лечении «сухой» формы возрастной макулярной дегенерации

Л.В. Журавлева, Э.В. Бойко

Военно-медицинская академия, Санкт-Петербург

Experience of Lutein Forte usage in a treatment of dry type of age-related macular degeneration

L.V. Zhuravleva, Ae.V. Boiko

St.-Petersburg Military Medical Academy

Purpose: to evaluate efficiency of a Lutein Forte in the treatment of the dry type of macular degeneration (AMD).

Materials and methods: Prospective comparative placebo-controlled trial was conducted during 6 months. All included patients with dry type of macular degeneration were examined: visometry, visiocontrastometry, visual field analysis, tonometry, biomicroscopy, ophthalmoscopy, photographing of the eye fundus, electrophysiological and biochemical tests were performed.

Results: 29 patients with dry type of AMD were included, 19 of them were put into the main group where Lutein Forte was prescribed and 10 – into the control group.

In the main group functional improvement of the condition of a paramacular area (rising of a spatial and contrast sensitivity in the high frequency diapason), positive dynamics in amplitude and latency of A and B waves with green and blue colours after the treatment ($p=0,0014$; $p=0,0005$; $p=0,004$ accordingly). Increasing of Lutein concentration in the serum (from 0,02 to 3,0 mg/l ($p=1,27 \cdot 10^{-8}$)) was also observed in the patients of the main group.

Conclusion: Judging by the dynamics of the electrophysiological indices, Lutein Forte has a positive influence on the chronic dystrophic process in eye retina in patients with AMD. It could be used both as monotherapy and in complex treatment of AMD patients.

Введение

Возрастная макулярная дегенерация (ВМД) является одной из актуальных медико-социальных проблем современной офтальмологии. Это обусловлено не только посто-

янно увеличивающимся числом больных ВМД в возрасте 60 лет и старше, но и наблюдающейся в последние годы тенденцией к «омоложению» заболевания.

В возрастной группе от 52 до 64 лет она составляет 1,6%, от 65 до 74 лет – 15%, а в группе больных старше 75 лет возрастает до 25% [1].

ВМД является прогрессирующим хроническим дистрофическим заболеванием глаз, первично поражающим хориокапилляры, мембрану Бруха, пигментный эпителий сетчатки и фоторецепторы, и в конечном итоге приводит к потере центрального зрения и инвалидизации преимущественно людей в возрасте 60 лет и старше.

В России заболеваемость ВМД составляет более 15 человек на 1000 населения [1]. В развитых странах и США ВМД является ведущей причиной слепоты у людей старше 50 лет (Framingham Eye Study).

В патогенезе многих сосудистых заболеваний, в том числе ВМД, важную роль играют активные формы кислорода (АФК), которые оказывают повреждающее действие на клеточные мембраны, но в то же время являются необходимыми в синтезе биологически активных веществ.

Отечественные и зарубежные офтальмологи рассматривают ВМД как мультифакториальное заболевание, при котором окислительный стресс, наследственность, низкое содержание каротиноидов в желтом пятне, артериальная гипертония и курение являются ведущими факторами риска. Знание факторов риска, проведение своевременной профилактики и ранней диагностики заболевания позволяют предупредить потерю центрального зрения и сохранить трудоспособность у больных ВМД.

До настоящего времени в лечении различных форм и стадий ВМД не существовало эффективных методов терапии, кроме лазерного и хирургического лечения неоваску-

лярной формы ВМД (результаты которого, к сожалению, неудовлетворительны [2]) и фотодинамической терапии вертепорфином [3].

В стратегию и тактику борьбы с ВМД необходимо в первую очередь включить профилактику и раннюю диагностику заболевания. Профилактика ВМД прежде всего направлена на поддержание сбалансированного питания и снижение факторов, негативно влияющих на образ жизни. Поскольку ни один из антиоксидантов, ответственных за уменьшение повреждения фоторецепторов сетчатки, не образуется в организме, питание должно быть полностью сбалансированным. Этим требованиям отчасти отвечает прием некоторых биологически активных добавок к пище (БАД).

Множество существующих в мире пищевых добавок при назначении их больным ВМД требует обязательного включения в состав селена, цинка, меди и омега-3 полиненасыщенных жирных кислот.

Многочисленными исследованиями доказано, что антиоксидантные витамины и микронутриенты (такие как каротиноиды, селен, цинк, аскорбиновая кислота, витамин А и альфа-токоферол) защищают сетчатку от повреждения и уменьшают риск развития ВМД. У больных с ВМД по сравнению с контрольной группой имеются более низкие их концентрации в плазме или снижено поступление с пищей специфических микронутриентов, обеспечивающих функции антиоксидантов.

В последнее десятилетие особое внимание уделяется каротиноидам лютеину и зеаксантину, которые потенциально могут быть полезны для сохранения здоровья глаз.

Многочисленными зарубежными исследованиями показано, что каротиноиды играют защитную роль против повреждения макулы УФ-светом и свободными радикалами. Два каротиноида – лютеин и зеаксантин – присутствуют в относительно высоких концентрациях в макуле и, действуя как фильтры голубого света и как антиоксиданты (АО), защищают сетчатку от АФК. Неслучайно в последние годы каротиноиды рассматриваются как важные факторы защиты от слепоты при ВМД.

Ксантофильные каротиноиды лютеин и зеаксантин специфически сконцентрированы в макуле. Зарубежные многоцентровые исследования показали, что диеты, богатые этими компонентами, защищают сетчатку от АФК преимущественно через АО и экранирующий свет механизмы.

Лютеин – ксантофильный пигмент, сконцентрированный в макулярной области сетчатки, обладает протекторным действием. Макулярный пигмент защищает сетчатку от фотохимического повреждения, не только фильтруя потенциально опасное синее излучение, но и являясь ловушкой свободных радикалов и других форм активного кислорода [4,5]. Чем выше содержание макулярных каротиноидов в макуле, тем в большей степени они защищают сетчатку от развития неоваскулярной ВМД [6]. В то же время пониженное содержание макулярного пигмента является одним из факторов риска развития ВМД. В связи с этим назначение лютеина и зеаксантина в комплексном лечении больных ВМД предотвращает опасность потери центрального зрения и развития неоваскуляризации.

По многочисленным зарубежным исследованиям лютеин выполняет функции антиоксидантной защиты и светофильтра, предохраняя ретиальный пигментный эпителий от повреждающего действия синего света.

Лютеин форте – препарат нового поколения, который содержит максимальное количество свободного лютеина и полный комплекс витаминов и минеральных веществ, необходимых для защиты и стабилизации зрительных функций глаза.

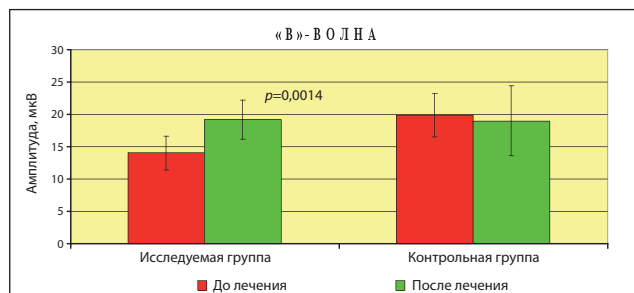


Рис. 1. Динамика локальной макулярной ЭРГ на зеленый стимул

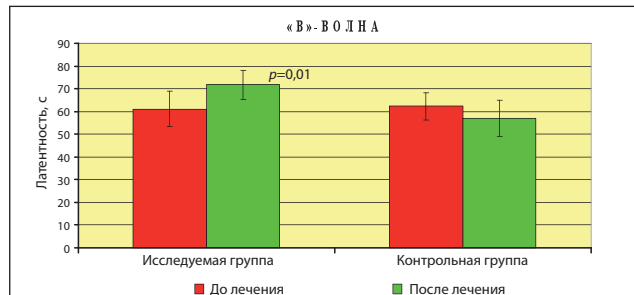


Рис. 2. Динамика локальной макулярной ЭРГ на зеленый стимул

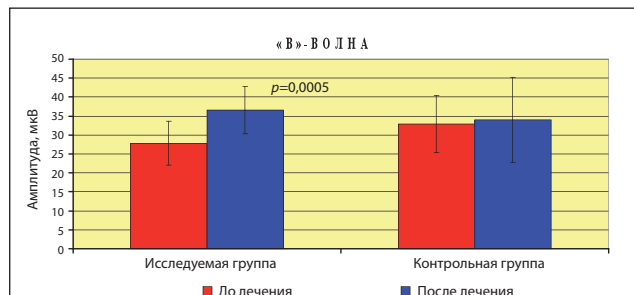


Рис. 3. Динамика локальной макулярной ЭРГ на синий стимул

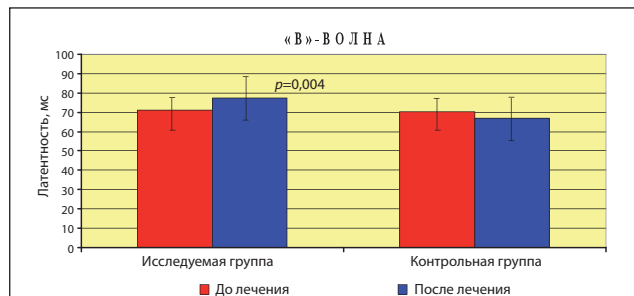


Рис. 4. Динамика локальной макулярной ЭРГ на синий стимул

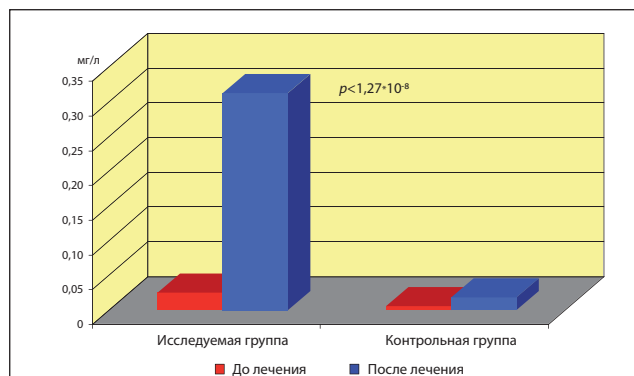


Рис. 5. Содержание лютеина в плазме крови больных ВМД («сухая форма»)

В состав одной таблетки Лютеина форте входят 4,5 мг лютеина из натурального растительного источника, 0,5 мг зеаксантина, 20,0 мг экстракта гинкго билоба, 50,0 мг витамина С, 15,0 мг витамина Е, 1650,0 МЕ витамина А, 7,5 мг цинка, 1,5 мг меди, 50,0 мкг хрома, 25 мкг селена, 100 мг таурина, 10,0 мг флавоноидов.

Лютеин форте выпускается фармацевтической компанией «Экомир» (Москва). Форма выпуска – таблетки массой 500 мг по 30 шт. в упаковке.

Показания к применению:

- возрастная макулодистрофия;
- наследственные центральные и периферические дистрофии сетчатки;
- центральная серозная хориоретинопатия;
- диабетическая ретинопатия;
- гипертоническая нейроретинопатия;
- миопия (спазм аккомодации);
- катаракта;
- компьютерный зрительный синдром.

Особенности применения Лютеин форте у больных «сухой» формой ВМД (по результатам собственных исследований)

В течение 6 мес. под нашим наблюдением находились 29 больных с «сухой» формой ВМД. В исследуемой группе преобладали преимущественно женщины в возрасте 69 лет с остротой зрения $0,27 \pm 0,08$ без коррекции, с единичными относительными центральными скотомами в поле зрения и различной степенью деструкции ретинального пигментного эпителия (РПЭ): от перераспределения пигмента в макулярной области до его атрофии (19 больных). Длительность заболевания ВМД в исследуемой группе составила в среднем 9,8 года.

В контрольной группе с «сухой» формой ВМД также преобладали преимущественно женщины в возрасте 60 лет с некорригированной остротой зрения $0,52 \pm 0,15$, с единичными скотомами и различной степенью деструкции ретинального пигментного эпителия (10 больных). Длительность заболевания ВМД в контрольной группе составила 6 лет.

У больных исследуемой и контрольной групп в макулярной области сетчатки офтальмоскопировались единичные мелкие твердые друзы, перераспределение пигмента, участки атрофии ретинального пигментного эпителия.

У 8 больных (16 глаз) дистрофические изменения в макулярной области расценивались нами как развитая стадия «сухой» ВМД с грубым перераспределением пигмента на фоне одного или нескольких атрофических очагов сетчатки, а у остальных (21 пациент, 42 глаза) – как начальная стадия ВМД с мелкими твердыми друзами и перераспределением пигмента в макулярной области сетчатки.

Исследование проводилось как проспективное сравнительное плацебо-контролируемое. Все больные исследуемой группы принимали БАД Лютеин форте по 500 мг 2 раза/день во время еды в течение 6 мес. в виде монотерапии. Больные контрольной группы принимали плацебо (лактозу) по 1 капсуле 2 раза/день в течение 6 мес.

Для оценки эффективности БАД Лютеин форте всем больным проводили комплексные офтальмологические и биохимические исследования¹. Офтальмологические исследования включали: визометрию, визоконтрастомет-

¹ ВКМ проводилась доц. С.А. Коскиным, компьютерная кампиметрия – С.М. Аветисян, ЭФИ – к.м.н. С.В. Сосновским, цифровая фотография глазного дна – к.м.н. А.В. Ян, жидкостная хроматография высокого давления – к.х.н. А.И. Губановым.

Таблица 1. Динамика хроматической локальной макулярной электроретинограммы в изучаемых группах до и после лечения лютеином

		Исследуемая группа		Контрольная группа	
		Латентность, мс	Амплитуда, мкВ	Латентность, мс	Амплитуда, мкВ
Синий стимул А-волна	До лечения	32,46	2,71	30,64	3,55
	После лечения	33,52	4,21	29,13	5,68
	Коэффициент достоверности	0,084658	0,00734	0,292476	0,128067
Синий стимул В-волна	До лечения	71,16	27,84	70,13	32,93
	После лечения	77,6	36,59	67,08	33,928
	Коэффициент достоверности	0,004768	0,000561	0,18455	0,413905
Зеленый стимул А-волна	До лечения	28,34	2,83	29,88	3,166
	После лечения	30,88	3,32	27,16	5,567
	Коэффициент достоверности	0,13229222	0,185214	0,193553034	0,057946
Зеленый стимул В-волна	До лечения	61,02	14,05	62,42	19,9
	После лечения	71,87	19,22	57,06	18,98
	Коэффициент достоверности	0,015921	0,001449	0,088933	0,327964

Таблица 2. Динамика показателей содержания лютеина в плазме крови больных «сухой» формой ВМД

Показатели	Исследуемая группа		Контрольная группа	
	До	После	До	После
Содержание лютеина в плазме крови больных ВМД	0,02±0,003	0,31±0,01	0,05	0,01
Коэффициент достоверности	1,27*E-08		0,07	

рию, исследование центрального поля зрения на компьютерном периметре Хамфри (программа «Макула»), бесконтактную тонометрию, детальную биомикроретиноскопию, прямую офтальмоскопию, цифровую фотографию глазного дна и электрофизиологические исследования (локальную хроматическую макулярную ЭРГ). Биохимические исследования включали определение уровня лютеина в плазме крови больных ВМД методом жидкостной хроматографии высокого давления. Результаты проведенных комплексных исследований представлены в таблицах и рисунках.

Зрительные функции и состояние центральных отделов сетчатки оценивались до лечения и через 6 мес. после курса лечения.

Практически все больные исследуемой группы, получившие курс монотерапии Лютеина форте после проведенного лечения, отмечали субъективное улучшение остроты зрения. Однако, по данным визометрии, острота зрения в исследуемой группе после лечения практически не изменилась. В то же время на видеореграммах больных исследуемой группы отмечалась тенденция к подъему пространственно-контрастной чувствительности в диапазоне высоких частот, что свидетельствовало о функциональном улучшении состояния парамакулярной зоны сетчатки.

Офтальмоскопически видимой динамики при цифровой фотографии глазного дна у больных обследованных групп не выявлено.

По данным хроматической локальной макулярной ЭРГ наблюдалась положительная динамика амплитуды и латентности А- и В-волны на зеленый и синий цвет после лечения, что свидетельствовало об улучшении нейронов колбочек в парамакулярной области сетчатки (соответственно $p=0,0014$; $p=0,0005$; $p=0,004$) (рис. 1–4, табл. 1).

Исследование уровня лютеина в плазме крови принимавших его больных показало резкое увеличение с 0,02 до 3,0 мг/л ($p=1,27*E-08$) (рис. 5, табл. 2).

В контрольной группе больных ВМД, которые получали плацебо, не выявлено повышение уровня лютеина в плазме крови, положительной динамики визоконтрастности и локальной макулярной электроретинограммы.

У всех 19 больных ВМД исследуемой группы на протяжении периода наблюдения отмечалась стабилизация

зрительных функций, проявившаяся в отсутствии снижения остроты зрения и улучшении объективных показателей сетчатки по амплитуде и латентности А- и В-волны на синий ($p=0,004768$) и зеленый цвет ($p=0,001449$).

Результаты, полученные по данным ЛМЭРГ, являются статистически достоверными и впервые отражают научную новизну проведенного комплексного клинико-биохимического исследования.

Полученные нами результаты лечения больных «сухой» формой ВМД препаратом Лютеин форте свидетельствуют о его эффективном терапевтическом действии на течение хронического дистрофического процесса в сетчатке глаза больных ВМД и позволяют рекомендовать указанный препарат к применению в широкой клинической практике.

Выводы

1. БАД Лютеин форте является эффективным и необходимым патогенетическим компонентом комплексной консервативной терапии больных ВМД с целью стабилизации и улучшения зрительных функций.
2. Назначение данного препарата целесообразно даже при высокой остроте зрения у больных с начальными стадиями заболевания, а также у людей старше 40–50 лет в качестве профилактического средства для предупреждения развития дистрофических процессов в центральной зоне сетчатки.

Литература

1. Клинические рекомендации. Офтальмология / под ред. Л.К. Мошетовой, А.П. Нестерова, Е.А. Егорова. Раздел: Возрастная макулярная дегенерация. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – С. 164.
2. RAD Study Group. A prospective, randomized, double-masked trial on radiation therapy for neovascular age-related macular degeneration. Radiation therapy for age-macular degeneration, *Ophthalmol.*, 106, 2247, 1999.
3. Bressler N.M., Bressler S.B. Photodynamic therapy with vertoporphin (visudin): impact on ophthalmology and visual sciences // *Ophthalmol.*, 41, 628, 2000.

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