

Получена: 18 октября 2019 / Принята: 04 декабря 2019 / Опубликовано online: 29 февраля 2020

DOI:10.34689/SH.2020.22.1.009

УДК 617.635

РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С СУХОЙ ВОЗРАСТНОЙ МАКУЛЯРНОЙ ДЕГЕНЕРАЦИЕЙ ВИТАМИНО-МИНЕРАЛЬНЫМ КОМПЛЕКСОМ, СОДЕРЖАЩИМ ЛЮТЕИН

Юлия М. Семенова ¹, <https://orcid.org/0000-0003-1324-7806>

Улжан К. Турусбекова ¹, Айгерим Е. Кайрбекова ¹, Динара Д. Магауина ¹, Анселм Кампик ², Антон О. Юрковский ³

¹ НАО «Медицинский университет Семей», г. Семей, Республика Казахстан;

² Клиника Офтальмологии Университета Людвиг Максимилиана, г. Мюнхен, Германия;

³ Новосибирский Государственный медицинский университет, студент, г. Новосибирск, Российская Федерация.

Резюме

Актуальность: Возрастная макулярная дегенерация является основной причиной слепоты в развитых странах мира.

Цель: оценить клиническую эффективность применения препарата Слезавит в лечении пациентов с сухой формой возрастной макулярной дегенерации (ВМД).

Методы исследования: Контролируемое клиническое исследование, в которое вошли 34 пациента из основной группы и 29 пациентов из контрольной группы, которые были обследованы методами визометрии, субъективной рефрактометрии, прямой офтальмоскопии, оптической когерентной томографии (ОКТ) и опрошены на предмет состояния центрального зрения до начала исследования и после его завершения (через 1 год). Исследование проводилось на базе Учреждения "Офтальмохирургия" г. Семей, с 19.12.2018 по 25.12.2019 гг.

Статистическая обработка результатов исследования проводилась с помощью статистического пакета программы SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, лицензия ГМУ г. Семей). Для описания количественных данных использовались доли, среднее значение и стандартная ошибка (SE). Уровень статистической значимости используемых тестов был определен как 5% ($p \leq 0,05$).

Результаты: отмечалось незначительное повышение остроты зрения у пациентов в группе, принимавших Слезавит по 1 капсуле 1 раз в день в течение 3 месяцев. Одновременно, отмечалось незначительное ухудшение остроты зрения у пациентов в группе, не принимавшей никаких витаминно-минеральных комплексов. Также, у пациентов в контрольной группе наблюдалось прогрессирование заболевания, что проявлялось как утяжеление категории ВМД. У пациентов в группе «Слезавита» отмечалось уменьшение толщины макулы в зоне 3 мм по данным ОКТ, улучшение субъективного восприятия собственных зрительных функций по сравнению с пациентами из контрольной группы, у которых была выявлена отрицательная динамика.

Заключение: прием препарата Слезавит у пациентов с сухой ВМД оказывает благотворное воздействие на состояние зрительных функций, уменьшение отека макулы и субъективное восприятие центрального зрения, по сравнению с пациентами, не принимавшими никаких витаминно-минеральных комплексов.

Ключевые слова: возрастная макулярная дегенерация, витамины, минералы, лютеин.

Abstract

TREATMENT OF PATIENTS WITH DRY AGE-RELATED MACULAR DEGENERATION WITH LUTEIN-CONTAINING VITAMIN-MINERAL COMPLEX: THE OUTCOMES OF ONE-YEAR STUDY

Yuliya M. Semenova ¹, <https://orcid.org/0000-0003-1324-7806>

Ulzhan K. Turusbekova ¹, Aigerim E. Kairbekova ¹, Dinara D. Magauina ¹, Anselm Kampik ², Anton O. Yurkovskiy ³

¹ NCJSC "Semey Medical University", Semey city, Republic of Kazakhstan;

² Ophthalmology Clinic of the University of Ludwig Maximilian, Munich, Germany;

³ Novosibirsk State Medical University, student, Novosibirsk city, Russian Federation.

Background: Age-related macular degeneration is the major cause of blindness in developed world nations.

Aim: to evaluate the clinical effectiveness of Slezavit in the treatment of patients with dry of age-related macular degeneration.

Methods: This was a controlled clinical trial that included 34 patients from the study group and 29 patients from the control group who were examined by visometry, subjective refractometry, direct ophthalmoscopy, optical coherence tomography (OCT) and were interviewed for self-appraisal of their central vision (at the beginning of the study and one year later). The study hold at "Ophthalmic Microsurgery" Hospital, Semey, in the period from 19 December, 2016 to 25 December, 2017.

The statistical data treatment was carried out with the help of SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, licenced by Semey Medical University). Proportions, means and standard error (SE) were used for the analysis of quantitative data. The level of statistical significance was preset at $p \leq 0,05$.

Results: There was a slight increase in visual acuity in patients from the study group, who consumed one capsule of Slezavit once a day per 3 months. At the same time, there was a slight deterioration in visual acuity of patients in the control group, who did not take any vitamin-mineral complexes. Also, patients from the control group witnessed the ARMD progression, which was manifested as deterioration of the ARMD category. Patients in the "Slezavit" group had a decrease in the thickness of the macula within 3 mm zone, based on OCT, and experienced improvement in the subjective perception of the state of their visual functions compared to the patients from the control group in whom negative dynamics were detected.

Conclusion: prescription of Slezavit to the patients with dry AMD has a beneficial effect on the state of their visual functions, reduction of macula swelling and subjective perception of central vision, compared with the patients who did not take any vitamin-mineral complexes.

Key words: age-related macular degeneration, vitamins, minerals, lutein.

Түйіндеме

ҚҰРҒАҚ ЫЛҒАЛДЫ МАКУЛЯРЛЫ ДЕГЕНЕРАЦИЯСЫ БАР НАУҚАСТАРДЫ ҚҰРАМЫНДА ЛЮТЕИН БАР ДӘРУМЕНДІ- МИНЕРАЛДЫ КЕШЕНМЕН ЕМДЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ

Юлия М. Семенова ¹, <https://orcid.org/0000-0003-1324-7806>

Улжан К. Турусбекова ¹, Айгерим Е. Кайрбекова ¹, Динара Д. Магауина ¹,
Анселм Кампик ², Антон О. Юрковский ³

¹ КеАҚ «Семей медициналық университеті», Семей қ., Қазақстан Республикасы;

² Людвиг Максимилиан Университетінің Офтальмология клиникасы, Мюнхен қ., Германия

³ Новосибирск қаласының мемлекеттік медицина университеті,
Новосибирск қ., Ресей Федерациясы.

Өзектілігі: Жас ерекшелігіне байланысты макулярлы дегенерация әлемнің дамыған елдерінде соқырлықтың негізгі себебі болып табылады.

Мақсаты: жасқа байланысты макулярлы дегенерацияның құрғақ түрімен науқастарды емдеу кезінде Слезавит препаратының клиникалық тиімділігін бағалау.

Зерттеу әдістері: Өзіндік дизайны бойынша бұл визометрия, субъективті рефрактометрия, тікелей офтальмоскопия, оптикалық когеренттік томография (ОКТ) әдістерімен қаралған және зерттеуге дейін және зерттеу аяқталғаннан кейін (1 жылдан кейін) орталық көру жүйесінің жағдайы туралы сұрастырылған негізгі топтағы 34 науқас және бақылау тобынан 29 науқасты қамтитын клиникалық зерттеу болып табылады. Зерттеу Семей қаласының "Офтальмохирургия" Мекемесінің базасында 19.12.2018 дан 25.12.2019 жж аралығында жүргізілді.

Зерттеу нәтижелерін статистикалық өңдеу SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, Семей мемлекеттік медицина университетімен лицензияланған) статистикалық бағдарламалық қамтамасыздандырудың көмегімен жүзеге асырылды. Сандық мәліметтерді сипаттау үшін фракциялар, орташа және стандартты қателер (SE) қолданылды. Пайдаланылған сынақтардың статистикалық маңыздылығы 5% ($p \leq 0,05$) анықталды.

Нәтижелер: Слезавит препаратының 1 капсуласын күніне 1 рет 3 ай бойы қабылдаған топтағы науқастардың көру қабілетінің шамалы жоғарылауы байқалды. Сонымен қатар, ешқандай дәруменді-минералды кешен қабылдамайтын топтағы науқастардың көру өткірлігінің біршама нашарлауы байқалды. Сондай-ақ, бақылау тобындағы науқастарда аурудың өршуі байқалды, бұл жасқа байланысты макулярлы дегенерация (ЖБМД) санатының жоғарылауы ретінде көрінді. «Слезавит» тобының науқастарында ОСТ мәліметтеріне сәйкес макула аймағының қалыңдығының 3мм төмендегенін, теріс динамика анықталған бақылау тобындағы науқастармен салыстырғанда көру функцияларының субъективті қабылдауының жақсарғанын көрсетті.

Қорытынды: Құрғақ жасқа байланысты макулярлы дегенерациясы бар науқастарда «Слезавит» препаратын қабылдау витаминді-минералды кешендер қабылдамаған науқастармен салыстырғанда көру функцияларының жағдайына, макулярлы ісінудің төмендеуіне және орталық көру қабілетінің субъективті қабылдауына жағымды әсер етеді.

Негізгі сөздер: жасқа байланысты макулярлы дегенерация, дәрумендер, минералдар, лютеин. возрастная макулярная дегенерация, витамины, минералы, лютеин.

Библиографическая ссылка:

Семенова Ю.М., Турусбекова У.К., Кайрбекова А.Е., Магауина Д.Д., Кампик А., Юрковский А.О. Результаты лечения пациентов с сухой возрастной макулярной дегенерацией витамино-минеральным комплексом, содержащим лютеин // Наука и Здравоохранение. 2020. 1 (Т.22). С.80-87. doi:10.34689/SH.2020.22.1.009

Semenova Yu.M., Turusbekova U.K., Kairbekova A.E., Magauina D.D., Kampik Anselm, Yurkovskiy A.O. Treatment of patients with dry age-related macular degeneration with lutein-containing vitamin-mineral complex: the outcomes of one-year study // *Nauka i Zdravookhranenie* [Science & Healthcare]. 2020, (Vol.22) 1, pp. 80-87. doi:10.34689/SH.2020.22.1.009

Семенова Ю.М., Турусбекова У.К., Кайрбекова А.Е., Магауина Д.Д., Кампик А., Юрковский А.О. Құрғақ ылғалды макулярлы дегенерациясы бар науқастарды құрамында лютеин бар дәруменді-минералды кешенмен емдеу нәтижелері // Ғылым және Денсаулық сақтау. 2020. 1 (Т.22). Б. 80-87. doi:10.34689/SH.2020.22.1.009

Актуальность

Возрастная макулярная дегенерация (ВМД) является основной причиной необратимой слепоты в развитых странах мира. Всего в мире насчитывается около 8 миллионов слепых, из них только в США проживает 1,75 миллиона человек [1]. На долю сухой формы, которая характеризуется перераспределением пигмента, появлением друз и истончением пигментного эпителия сетчатки (ПЭС) приходится 80-90% всех случаев ВМД. К сухой ВМД первой категории относят наличие не менее пяти мелких друз (размером ≤ 62 мкм), второй категории – несколько мелких друз, несколько друз среднего размера (63-124 мкм) и/или пигментные изменения. Третья категория сухой ВМД представляет собой промежуточную стадию, которая характеризуется большим количеством друз среднего размера, одной или несколькими крупными друзами (≥ 125 мкм) или не центрально расположенным очагом географической атрофии. В то же время, четвертая категория ВМД представляет собой далеко зашедшую стадию с центральной географической атрофией или хориоидальной неоваскуляризацией [14].

В основе патофизиологических процессов развития сухой ВМД лежит воздействие фотодинамического стресса, воспаления и реактивных форм кислорода, которые нарушают фагоцитоз наружных сегментов фоторецепторов клетками ПЭС. Накопление липофусцина приводит к образованию друз, гибели клеток ПЭС и снижению остроты зрения [9]. Гистопатологически, друзы в глазах с макулярной дегенерацией содержат окисленные липиды, мембраноатакующий комплекс C5b-9, бета-амилоиды, аполипопротеин Е и легкие цепи иммуноглобулинов [5;11]. Бета-амилоид активирует компоненты комплементарного каскада, что токсично для клеток ПЭС и стимулирует развитие ВМД [2,15,18].

В последние десятилетия был успешно апробирован ряд методик лечения влажной ВМД, которые включали в себя лазерную коагуляцию, фотодинамическую терапию, интравитреальные инъекции ингибиторов ангиогенеза (анти-VEGF) и стероидов. В результате, стабилизации зрительных функций удается достичь у 70% пациентов, а порядка 30% пациентов улучшают свое зрение [13]. Несмотря на революционный прорыв в сфере лечения влажной ВМД, не существует общепризнанной методики, способной гарантировать успешный исход в лечении сухой ВМД, но есть несколько перспективных методов лечения, в том числе на стадии исследований.

Факторы, снижающие воспаление и окислительный стресс, такие как витамины, имеют потенциал в лечении ВМД. Витамины обладают защитным действием в отношении фоторецепторов и клеток ПЭС, а каротиноиды поглощают сине-фиолетовую часть спектра, нейтрализуют окислители и свободные радикалы [7]. Исследование возрастных заболеваний глаза (Age-Related Eye Disease Study – AREDS) показало, что высокие дозы витаминов С и Е, бета-каротина и цинка замедляют прогрессирование ВМД и значительно снижают риски ее развития [10]. В мае 2013 года, по итогам дополнительных исследований, были внесены изменения в состав формулы, апробированной в ходе AREDS, а лютеин с зеаксантином оказались безопасной и эффективной альтернативой бета-каротину [17].

Целью данного исследования стала оценка клинической эффективности комплекса веществ, включающих в себя витамины группы В, С, Е, а также лютеин, зеаксантин, цинк, хром, селен, медь, (препарат Слезавит) в лечении пациентов с сухой формой возрастной макулярной дегенерации.

Материалы и методы. По своему дизайну данное исследование было проспективным контролируемым клиническим. Материалами исследования стали 63 пациента (126 глаз), наблюдавшихся с возрастной макулярной дегенерацией в Учреждении «Офтальмохирургия» города Семей за период с 19 декабря 2018 года по 25 декабря 2019 года. В состав основной группы вошли 34 пациента (68 глаз), в состав контрольной – 29 пациентов (58 глаз). Все пациенты из основной группы получали препарат «Слезавит» (Украина, Киев) по 1 капсуле 1 раз в день, в течение 3 месяцев (с 19 декабря 2018 года по 19 марта 2019 года), пациенты из контрольной группы не получали никаких витаминно-минеральных комплексов.

Критериями включения пациентов стали наличие сухой ВМД и желание принять участие в исследовании, критериями исключения – отказ от участия в исследовании и прием любых витаминно-минеральных комплексов.

Все пациенты были обследованы методами визометрии, субъективной рефрактометрии, прямой офтальмоскопии, оптической когерентной томографии (ОКТ) и опрошены на предмет состояния центрального зрения [6]. Обследования пациентов проводились дважды – до начала приема препарата и спустя один год. Необходимо отметить, что первоначальное число пациентов, вошедших в исследование, составило 66

человек, однако 3 пациента (2 человека из основной и 1 человек из контрольной группы) по неустановленным причинам не явились на последний осмотр. Перед началом исследования пациенты дали информационное согласие на участие в нем.

Статистическая обработка результатов исследования проводилась с помощью статистического пакета программы SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, лицензия ГМУ г. Семей). Для описания количественных данных использовались доли, среднее значение и стандартная ошибка (SE). Уровень статистической значимости используемых тестов был определен как 5% ($p \leq 0,05$).

Результаты

В Таблице 1 представлена демографическая характеристика пациентов, вошедших в основную и контрольную группы, по результатам последнего осмотра.

Как следует из Таблицы 1, обе исследуемые группы были сопоставимы по своим демографическим характеристикам. Самому молодому пациенту в основной группе было 47 лет, в контрольной группе – 46 лет; самому старшему пациенту в основной группе

было 86 лет, в то время как в контрольной группе – 83 года. Пациенты женского пола преобладали как в группе исследования, так и группе контроля (67,7% и 58,6%, соответственно). Казахи были преобладающим этносом в обеих группах исследования (50% пациентов в основной группе и 55,2% – контрольной).

Таблица 1.

Демографические данные пациентов, вошедших в исследование.

(Demographic characteristics of study population).

Показатели		Основная группа (n=34)	Контрольная группа (n=29)
Средний возраст		64,3	62,4
Пол:	мужской	11 (32,3%)	12 (41,4%)
	женский	23 (67,7%)	17 (58,6%)
Национальность:			
казахи		17 (50%)	16 (55,2%)
русские		15 (44,1%)	12 (41,4%)
другие		2 (5,9)	1 (3,4%)

Результаты офтальмологического обследования пациентов перед началом исследования представлены в Таблице 2.

Таблица 2.

Клиническая характеристика пациентов до начала исследования.

(Clinical characteristics of patients before the study beginning).

Показатели	Основная группа (n=34) SE	Контрольная группа (n=29) SE
Средняя острота зрения с коррекцией:		
правый глаз	0,5 ($\pm 0,1$)	0,5 ($\pm 0,1$)
левый глаз	0,5 ($\pm 0,1$)	0,6 ($\pm 0,1$)
Средняя острота зрения без коррекции:		
правый глаз	0,2 ($\pm 0,1$)	0,2 ($\pm 0,1$)
левый глаз	0,3 ($\pm 0,1$)	0,4 ($\pm 0,1$)
Категория ВМД:		
I	29 (85,3%)	26 (89,6%)
II	3 (8,9%)	2 (6,9%)
III	1 (2,9%)	1 (3,5%)
IV	1 (2,9%)	-
Средняя толщина макулы в зоне 3 мм:		
правый глаз	280,1 ($\pm 20,4$)	270,7 ($\pm 22,0$)
левый глаз	271,2 ($\pm 18,1$)	280,7 ($\pm 21,9$)

Таблица 2 показывает, что обе группы были сопоставимы перед началом исследования по таким параметрам, как острота зрения, категория ВМД и толщина макулы в зоне 3,0 мм. При этом категория ВМД оценивалась по состоянию глаза с наименьшими проявлениями патологического процесса. В случае если ВМД присутствовала только на одном глазу, оценивалось состояние этого глаза. Необходимо отметить, что подавляющее большинство пациентов в основной и контрольной группах (31/34 пациентов – 91,2% и 27/29 пациентов – 93,1%, соответственно) имели двусторонний процесс.

Наряду с объективной оценкой состояния органа зрения, пациенты были подвергнуты анкетированию с целью самооценки состояния зрительных функций с акцентом на центральном зрении. В основу самооценки легла анкета, описанная Hogg R.E. с соавторами [6] – Таблица 3.

Таблица 3 показывает, что перед началом исследования наибольшее число трудностей было связано с распознаванием мелкого текста и других мелких предметов – треть пациентов сообщили, что с трудом различают объекты маленького размера или не различают их совсем (32,4% в основной группе и 34,5% в контрольной группе). Соответственно, наименьшее число трудностей возникло с распознаванием лиц родственников и знакомых – почти 2/3 пациентов ответили, что легко узнают других людей (67,6% в основной группе и 69% в контрольной группе).

После комплексного обследования пациентов, 34 человека (основная группа) начали принимать препарат Слезавит по 1 капсуле, 1 раз в день в течение 3 месяцев подряд, а 29 пациентов (контрольная группа) не принимали никаких витаминных комплексов.

Таблица 3.

Самооценка состояния зрительных функций пациентами с ВМД до начала исследования.
(Self-evaluation of visual functions before the study beginning).

Показатели	Основная группа Абс. (%)	Контрольная группа Абс. (%)
Самооценка состояния остроты зрения:		
Очень хорошая	9 (26,5%)	2 (6,9%)
Хорошая	14 (41,2%)	17 (58,6%)
Средняя	6 (17,6%)	6 (20,7%)
Плохая	4 (11,8%)	3 (10,3%)
Очень плохая	1 (2,9%)	1 (3,5%)
Сложность распознавания лиц:		
Отсутствует	11 (32,3%)	6 (20,7%)
Легкая	12 (35,3%)	14 (48,3%)
Средняя	8 (23,5%)	6 (20,7%)
Тяжелая	2 (5,9%)	3 (10,3%)
Лица не различимы	1 (2,9%)	-
Сложность просмотра телевидения:		
Отсутствует	10 (29,4%)	7 (24,2%)
Легкая	13 (38,2%)	16 (55,2%)
Средняя	7 (20,6%)	3 (10,3%)
Тяжелая	4 (11,8%)	3 (10,3%)
Не возможно	-	-
Сложность различения мелкого текста (объектов):		
Отсутствует	5 (14,7%)	3 (10,3%)
Легкая	7 (20,6%)	7 (24,2%)
Средняя	11 (32,3%)	9 (31%)
Тяжелая	7 (20,6%)	6 (20,7%)
Мелкий текст не различим	4 (11,8%)	4 (13,8%)

Окончательное обследование пациентов было произведено через год после первого осмотра (спустя 9 месяцев после завершения приема препарата). В Таблице 4 представлены результаты окончательного офтальмологического обследования пациентов из основной и контрольной групп.

Как следует из Таблицы 4, отмечалось незначительное повышение остроты зрения у пациентов в основной группе, что отчасти можно объяснить проведением оперативного вмешательства

по поводу катаракты на 5 глазах. Одновременно, отмечалось незначительное ухудшение остроты зрения у пациентов в контрольной группе, где оперативное вмешательство по поводу катаракты проводилось только в 2 случаях. Также, у пациентов в контрольной группе наблюдалось прогрессирование заболевания, что проявлялось как утяжеление категории ВМД. Хотя эти различия и не были статистически значимыми ($P=0,13$), можно говорить о наличии отрицательной тенденции.

Таблица 4.

Клиническая характеристика пациентов по завершению исследования.
(Clinical characteristics of patients after the study ending).

Показатели	Основная группа (n=34) SE	Контрольная группа (n=29) SE
Средняя острота зрения с коррекцией		
правый глаз	0,6 ($\pm 0,1$)	0,5 ($\pm 0,1$)
левый глаз	0,5 ($\pm 0,1$)	0,5 ($\pm 0,1$)
Средняя острота зрения без коррекции		
правый глаз	0,3 ($\pm 0,1$)	0,2 ($\pm 0,1$)
левый глаз	0,3 ($\pm 0,1$)	0,3 ($\pm 0,1$)
Категория ВМД:		
I	29 (85,3%)	24 (89,6%)
II	3 (8,9%)	3 (6,9%)
III	1 (2,9%)	2 (3,5%)
IV	1 (2,9%)	-
Средняя толщина макулы в зоне 3 мм		
правый глаз	272,2 ($\pm 18,2$)	272,4 ($\pm 21,3$)
левый глаз	269,7 ($\pm 18,1$)	280,4 ($\pm 11,8$)

Помимо этого, отмечалось уменьшение толщины макулы в зоне 3 мм по данным ОКТ у пациентов, получивших курс Слезавита, в сравнении с пациентами, не получавшими витаминно-минеральные комплексы. Таким образом, можно прийти к выводу, что стабилизация зрительных функций с небольшой тенденцией к улучшению, которая наблюдалась в основной группе, была связана не только с

проведением хирургического вмешательства по поводу катаракты у части пациентов, но и имела под собой реальную морфологическую основу, подтверждением чего являются данные ОКТ.

В Таблице 5 отображено субъективное мнение пациентов о состоянии их центрального зрения по итогам годичного наблюдения.

Таблица 5.

Самооценка состояния зрительных функций пациентами с ВМД по завершению исследования.
(Self-evaluation of visual functions after the study ending).

Показатели	Основная группа Абс. (%)	Контрольная группа Абс. (%)
Самооценка состояния остроты зрения:		
Очень хорошая	13 (38,2%)	2 (6,9%)
Хорошая	18 (52,9%)	14 (48,3%)
Средняя	1 (2,9%)	8 (27,6%)
Плохая	1 (2,9%)	4 (13,8%)
Очень плохая	1 (2,9%)	1 (3,5%)
Сложность распознавания лиц:		
Отсутствует	12 (35,3%)	5 (20,7%)
Легкая	15 (44,1%)	14 (48,3%)
Средняя	5 (14,7%)	6 (20,7%)
Тяжелая	1 (2,9%)	3 (10,3%)
Лица не различимы	1 (2,9%)	1 (3,5%)
Сложность просмотра телевидения:		
Отсутствует	11 (32,3%)	6 (20,7%)
Легкая	17 (50,0%)	14 (48,3%)
Средняя	4 (11,8%)	5 (20,7%)
Тяжелая	2 (5,9%)	3 (10,3%)
Не возможно	-	1 (3,5%)
Сложность различения мелкого текста (объектов):		
Отсутствует	5 (14,7%)	2 (6,9%)
Легкая	9 (26,5%)	5 (20,7%)
Средняя	10 (29,4%)	10 (34,4%)
Тяжелая	7 (20,6%)	7 (24,1%)
Мелкий текст не различим	3 (11,8%)	5 (20,7%)

Таким образом, по завершению исследования, 91,1% пациентов в основной группе оценили свою остроту зрения как «хорошую» и «очень хорошую», по сравнению с лишь 55,2% в контрольной группе ($P=0,05$). Если сравнить долю пациентов в основной группе, которые считали свою остроту зрения «хорошей» и «очень хорошей» до начала исследования (67,7%) с долей пациентов, давших равнозначную оценку своей остроте зрения после курса лечения Слезавитом, то можно выявить, что прирост этой доли составил 23,4% ($P=0,05$).

В целом, как следует из Таблицы 5, у пациентов в основной группе повысилась самооценка состояния центрального зрения, что выражалось в снижении доли пациентов, испытывающих трудности с распознаванием лиц, просмотром телевизора и различением мелкого текста и объектов. В противовес этому, у пациентов в группе, не получавшей никаких витаминно-минеральных комплексов, ухудшилось субъективное восприятие своих зрительных функций.

Обсуждение результатов

По данным нашего исследования прием препаратов, содержащих лютеин и другие витаминно-

минеральные комплексы, благотворно влияют на течение ВМД, а именно на замедление прогрессирования заболевания, улучшает состояние сетчатки, что проявляется уменьшением отека центральной зоны, а также повышает остроту зрения, субъективное восприятие своих зрительных функций, что, предположительно, повышает качество жизни пациентов.

В базах данных доказательной медицины имеется большое количество исследований, изучающих эффективность приема витаминно-минеральных комплексов при сухой ВМД. Так, в исследовании, опубликованном в журнале *Optometry*, участники с ранней ВМД, которые употребляли 8 мг зеаксантина в день в течение одного года, улучшили свое ночное зрение, а их острота зрения повысилась в среднем на 10-15 % [8].

В феврале 2008 года было проведено итальянское исследование, в которое были включены 27 пациентов с прогрессирующей ВМД, 15 из которых принимали перорально добавки витамина С (180 мг) и витамина Е (30 мг), цинк (22,5 мг), медь (1 мг), лютеин (10 мг), зеаксантин (1 мг) и астаксантин (4 мг), ежедневно в

течение 12 месяцев (группа лечения; средний возраст $69,4 \pm 4,31$ года; 15 глаз); а 12 пациентов не получали никаких пищевых добавок в течение того же периода (группа без лечения; средний возраст $69,7 \pm 6,23$ года; 12 глаз). В результате, в глазах с ВМД селективная дисфункция в центральной зоне сетчатки (0–5 градусов) продемонстрировала свое улучшение при добавлении каротиноидов и антиоксидантов. Никаких функциональных изменений в более периферических (5–20 градусов) областях сетчатки не отмечалось [12].

По данной проблеме был опубликован и ряд мультицентровых рандомизированных плацебо-контролируемых испытаний. Так, в 2004 году в «Journal of the royal society of medicine» была опубликована статья об антиоксидантных добавках. Анализ подгрупп в ходе этого исследования AREDS показал, что прогрессирование заболевания у пациентов с высоким риском может быть снижено при ежедневном приеме витаминов С (500 мг) и Е (400 МЕ), цинка (80 мг) и бета-каротина (15 мг). Этот подход основан на гипотезе, что свободные радикалы участвуют в патогенезе возрастной макулярной дегенерации и что окислительное повреждение сетчатки может быть предотвращено с помощью антиоксидантных добавок. На основании этих результатов исследовательская группа AREDS сделала рекомендации проводить расширенные обследования глаз лицам старше 55 лет, чтобы определить риск развития прогрессирования заболевания. Впоследствии те пациенты, которые обладают характеристиками высокого риска или потерю зрения из-за прогрессирующего ВМД на одном глазу и не имеют противопоказаний к приему добавок, таких как курение, должны получать препараты на основе антиоксидантов и цинка [3].

Еще одно исследование AREDS, опубликованное в 2001 году, проводимое в течение нескольких лет в Соединенных Штатах Америки, в котором приняли участие около 3600 человек с уже диагностированной ВМД разных степеней тяжести (включая многих людей с ранней ВМД) показало, что вероятность прогрессирования ВМД была на 25–30 % ниже у лиц, принимавших «формулу AREDS». Прием этой формулы также снизил риск развития потери центрального зрения на 19%. В состав «формулы AREDS» входят: 500 мг (мг) витамина С, 400 международных единиц витамина Е, 15 мг бета-каротина, 80 мг цинка в виде оксида цинка, 2 мг меди в виде оксида меди (которая была добавлена потому что высокий уровень цинка может уменьшить количество меди в организме). В то время как проводилось исследование AREDS, также выдвигались теории, что лютеин, зеаксантин и омега-3 жирные кислоты помогают замедлить развитие ВМД. Поэтому было проведено второе испытание, AREDS2, для подтверждения этой гипотезы. В ходе AREDS2 было обнаружено, что когда лютеин и зеаксантин заменили бета-каротином в оригинальной формуле AREDS, риск развития прогрессирующей ВМД снизился на 10%. Для испытуемых, у которых было низкое потребление лютеина и зеаксантина с пищей, этот риск увеличился до 20 %. В исследовании также

рассматривалось добавление омега-3 жирных кислот, чтобы понять, имеют ли они значение для профилактики прогрессирования заболевания, но выяснилось, что они не снижают риска развития прогрессирующей ВМД, и поэтому не были включены в новую формулу. Также в исследовании AREDS2 было установлено, что у бывших курильщиков существует риск развития рака легких при приеме бета-каротина. Поэтому было рекомендовано, чтобы бета-каротин также был удален из первоначальной формулы AREDS. [16].

Некоторые источники утверждают, что прием лютеина способен предотвратить катаракту, подавляя пролиферацию и миграцию клеток хрусталика, а также предотвращать попадание ультрафиолета, повреждающего хрусталик глаза. Несколько обсервационных исследований обнаружили значительную корреляцию между высокими концентрациями лютеина в плазме и низким риском развития катаракты. В частности, более 30 000 участников Brown et al. наблюдали значительное снижение (19%) риска катаракты в самом высоком квинтиле потребления лютеина по сравнению с самым низким квинтилем. [4].

Сильные стороны нашей работы заключаются, во-первых, в сопоставимом количестве участников в обеих группах исследования (основной и контрольной), их равной сортировке по демографическим, гендерным, возрастным показателям. Во-вторых, другой сильной стороной нашего исследования явилась его длительность, которая составила 12 месяцев. Из слабых сторон можно отметить относительно небольшой размер выборки и то, что наше исследование не являлось полноценным рандомизированным контролируемым испытанием.

Заключение.

Таким образом, проведение данного исследования позволило установить, что по итогам годичного наблюдения, прием препарата Слезавит в дозировке по 1 капсуле один раз в день в течение трех месяцев у пациентов с сухой ВМД оказывает благотворное воздействие на состояние зрительных функций, уменьшение отека макулы и субъективное восприятие центрального зрения, по сравнению с пациентами, не принимавшими никаких витаминно-минеральных комплексов.

Вклад авторов. Все авторы внесли равный вклад в подготовку и написание статьи.

Финансирование: Данное исследование не получило никакого финансирования.

Конфликт интересов: отсутствует.

Сведения о публикации: ни один фрагмент данной статьи не был опубликован в других журналах и не находится на рассмотрении другими издательствами.

Литература:

1. Aronow M.E., Chew E.Y. Age-related Eye Disease Study 2: perspectives, recommendations, and unanswered questions // Curr Opin Ophthalmol. 2014. № 25. P.186-190.

2. Bradley D.T., Zipfel P.F., Hughes A.E. Complement in age-related macular degeneration: a focus on function // *Eye*. 2011. № 25. P.683–693.
3. Brown A.C., Amoaku W.M., Dua H.S. Treatment of age-related macular degeneration // *J R Soc Med*. 2004. № 97. P.166–169.
4. Buscemi S., Corleo D., Di Pace F., Petroni M.L., Satriano A., Marchesini G. The Effect of Lutein on Eye and Extra-Eye Health // 2018. doi: 10.3390/nu10091321.
5. Damico F.M., Gasparin F., Scolari M.R., Pedral L.S., Takahashi B.S. New approaches and potential treatments for dry age-related macular degeneration // *Arq Bras Oftalmol*. 2012. №75(1). P.71–76.
6. Hogg R.E., Chakravarthy U. Visual function and dysfunction in early and late age-related maculopathy // *Prog. Retin Eye Res*. 2006. №25. P.249-76.
7. Landrum J.T., Bone R.A., Joa H., Kilburn M.D., Moore L.L., Sprague K.E. A one-year study of the macular pigment: the effect of 140 days of a lutein supplement // *Exp Eye Res*. 1997. № 65. P.57-62.
8. Capogna L., Pelletier M.B. Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) // *Optometry*. 2013 Available at: [http://HYPERLINK \"http://hyperlink%20%22http://www.allaboutvision.com/nutrition/lutein.htm%22www.allaboutvision.com/nutrition/lutein.htm\"www.allaboutvision.com/nutrition/lutein.htm](http://HYPERLINK\)
9. Ma L., Dou H.L., Huang Y.M. Et al. Improvement of retinal function in early age-related macular degeneration after lutein and zeaxanthin supplementation: a randomized, double-masked, placebo-controlled trial // *Am. J. Ophthalmol*. 2012. № 154. P.625–634.
10. McBee W.L., Lindblad A.S., Ferris F.L. Who should receive oral supplement treatment for age-related macular degeneration? // *Cochrane Database Syst Rev*. 2017. 7:CD000254.
11. Mullins R.F., Russell S.R., Anderson D.H., Hageman G.S. Drusen associated with aging and age-related macular degeneration contain proteins common to extracellular deposits associated with atherosclerosis, elastosis, amyloidosis, and dense deposit disease // *FASEBJ*. 2000. №14. P. 835–846.
12. Parisi V., Tedeschi M., Gallinaro G., Varano M., Saviano S., Piermarocchi S. Carotenoids and antioxidants in age-related maculopathy italian study: multifocal electroretinogram modifications after 1 year // *Ophthalmology*. 2008. №115(7). P.324-333.
13. Rosenfeld P.J., Brown D.M., Heier J.S. Et al. Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration // *N Engl J. Med*. 2006. №355(14). P. 1419–1431.
14. Schmier J.K., Covert D.W., Lau E.C. Patterns and costs associated with progression of age-related macular degeneration // *Am. J. Ophthalmol*. 2012. №154. P.675–681.
15. Souied E.H., Delcourt C., Querques G. Et al. Oral Docosahexaenoic acid in the prevention of exudative age-related macular degeneration: the nutritional AMD Treatment 2 Study. *Ophthalmology*. 2013. doi:10.1016/j.opht.2013.09.001
16. Baiyrkhanova A., Ismailova A., Botabekova T., Enin E., Semenova Y. Crosslinked Chitosan / PVA film, saturated with 5-Fluorouracil for the prevention of proliferative vitreoretinopathy // *Internal Journal of Drug Delivery Technology*. 2016. №2(6). P. 561-574
17. Wong P., Markey M., Rapp C.M., Darrow R.M., Ziesel A., Organisciak D.T. Enhancing the efficacy of AREDS antioxidants in light-induced retinal degeneration // *Mol Vis*. 2017. №10. P.718-739.
18. Wong W.T., Kam W., Cunningham D. Treatment of geographic atrophy by the topical administration of OT-551: results of a phase II clinical trial // *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2010. №51(12). P.6131–6139.

Контактная информация:

Семенова Юлия Михайловна – к.м.н., профессор, заведующая кафедрой неврологии, офтальмологии и оториноларингологии НАО «Медицинский Университет Семей».

Почтовый адрес: 071400, г. Семей, ул. Абая, 103.

E-mail: yumsem@mail.ru

Телефон: +77011508293