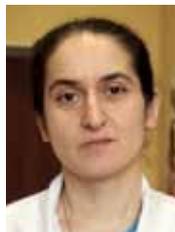


Мониторинг функциональных показателей у пациентов с возрастной макулярной дегенерацией

И.А. Гндоян¹А.В. Петраевский¹Н.А. Кузнецова²А.И. Дятчина²

¹ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России
пл. Павших борцов, 1, г. Волгоград, 400161, Российская Федерация

²ООО «Медицинская клиника ЛинонтЮг»
ул. Рионская 4, г. Волгоград, 4000107, Российская Федерация

РЕЗЮМЕ

Офтальмология. 2017;14(3):260-267

Цель: проведение клинического мониторинга функциональных показателей у пациентов с ранней стадией возрастной макулярной дегенерации (ВМД) на фоне приема биологически активной добавки (БАД) к пище «Ретинорм». **Пациенты и методы.** Клинический мониторинг проводился в течение 5 месяцев у 40 пациентов в возрасте 42–75 лет с ранней стадией ВМД. Основными проявлениями ВМД были сухие друзы и дефекты пигментного эпителия в виде «географической атрофии». Помимо ВМД, у всех пациентов имела место катаракта в начальной стадии. Основная группа (20 человек, 35 глаз) в качестве трофической терапии получала БАД «Ретинорм» по 1 капсуле 3 раза в день — прием 2 месяца, перерыв 1 месяц, продолжение приема в течение 2-х месяцев. Вместе с приемом Ретинорма пациенты получали инстилляции Визомитина® 3 раза в день следующим курсом: инстилляции 2 месяца, перерыв 1 месяц, продолжение инстилляций в течение 2-х месяцев. Контрольная группа (20 человек, 34 глаза) получала только Визомитин® в инстилляциях 3 раза в день аналогично группе наблюдения. В качестве методов мониторинга были использованы визометрия с коррекцией, компьютерная статическая периметрия, оптическая когерентная томография центральной области глазного дна, определение КЧСМ, электрической чувствительности сетчатки и лабильности зрительного нерва. **Результаты.** В основной группе терапия привела к повышению как некорригированной, так и максимальной корригированной остроты зрения, уменьшению числа относительных скотом в центральной области поля зрения, повышению КЧСМ ($p < 0,05$) и определила тенденцию к повышению электрической лабильности ($p < 0,5$) и снижению порога электрической чувствительности сетчатки ($p < 0,2$). У пациентов контрольной группы положительная динамика мониторируемых показателей оказалась несущественной и недостоверной.

Заключение. Полученные данные свидетельствуют о положительном влиянии Ретинорма на состояние фоторецепторного аппарата сетчатки и на метаболизм хрусталиковой линзы, что способствует стабилизации патологического процесса при ВМД и начальной возрастной катаракте. БАД «Ретинорм» может быть рекомендован для широкого применения у пациентов с ВМД в ранней стадии при возможной ассоциации с начальной сенильной катарактой.

Ключевые слова: возрастная макулярная дегенерация, ранняя стадия, начальная катаракта, Ретинорм, Визомитин®, зрительные функции, электрофизиологические показатели, толщина сетчатки в центральной области

Для цитирования: Гндоян И.А., Петраевский А.В., Кузнецова Н.А., Дятчина А.И. Мониторинг функциональных показателей у пациентов с возрастной макулярной дегенерацией. *Офтальмология.* 2017;14(3):260-267. DOI: 10.18008/1816-5095-2017-3-260-267

Прозрачность финансовой деятельности: Никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах

Конфликт интересов отсутствует

Monitoring of Functional Parameters in the Patients with Early Stage of Age-related Macular Degeneration

I.A. Gndoyan¹, A.V. Petrayevsky¹, N.A. Kuznetsova², A.I. Dyatchina²

¹The Volgograd State Medical University
Pavshih bortsov place, 1, Volgograd, 400161, Russia

²LikontYug medical clinic
Rionskaya st., 4, Volgograd, 4000107 e-mail: licont_boss@mail.ru

I.A. Gndoyan, A.V. Petrayevsky, N.A. Kuznetsova, A.I. Dyatchina

Contact information: Gndoyan Irina A. irina.gndoyan@mail.ru

260

ABSTRACT**Ophthalmology in Russia. 2017;14(3):260–267**

Purpose: clinical monitoring of functional parameters in patients with early stage of age-related macular degeneration (AMD) receiving the dietary supplement Retinorm. **Patients and methods:** clinical monitoring was conducted during 5 months in 40 patients aged 42–75 years with AMD-manifestations in the form of dry drusen and pigment epithelium defects typed as «geographic atrophy». The main group (20 subjects, 35 eyes) received dietary supplement Retinorm [1 capsule 3 times daily for two months with a month break and repeated admission rate, similar to the first]. Patients also received instillations of Visomitin® with 3 time daily by such mode: using of instillations 2 months, 1 month break, after that — continuation of instillations during 2 months. The control group (20 subjects, 34 eyes) received only Visomitin® instillations 3 times daily by the same scheme as group I. Checking of visual acuity with maximal correction, static computer perimetry, the optical coherent tomography of retina central area, definition of critical flicker frequency (CFF), retinal electrical sensitivity and optic nerve electrical lability were used as the examination methods.

Results: Indicated therapy in the main group improved the monitored functional parameters. Increase of uncorrected visual acuity and the best corrected visual acuity, decrease of relative and absolute scotomas amount in central area of the visual field, increasing of CFF ($p < 0,05$) and tendency to increasing of electrical lability ($p < 0,5$) and lowering the threshold electrical sensitivity ($p < 0,2$) were obtained. The changes of the pointed parameters in the control group were irrelevant and unreliable. **Conclusions:** The findings suggest a positive effect of Retinorm for the neurosensory cells of retina and for metabolism of the crystalline lens, which contributes to the stabilization of the pathological process in AMD and initial senile cataract. Supplement Retinorm can be recommended for widespread use in patients with early stage-AMD especially in the possible association with initial senile cataract.

Keywords: age-related macular degeneration, early stage, initial cataract, Retinorm, Visomitin®, visual functions, electrophysiological indicators, central retinal thickness

For citation: Gndoyan I.A., Petrayevsky A.V., Kuznetsova N.A., Dyatchina A.I. Monitoring of Functional Parameters in the Patients with Early Stage of Age-related Macular Degeneration. *Ophthalmology in Russia*. 2017;14(3):260–267. DOI: 10.18008/1816-5095-2017-3-260-267

Financial Disclosure: No author has a financial or property interest in any material or method mentioned

There is no conflict of interests

Данные эпидемиологических исследований, проведенных в течение последних 10–15 лет, свидетельствуют о том, что в традиционной структуре слепоты и слабости зрения стали преобладать новые тенденции. Одним из основных заболеваний, приводящих к потере центрального зрения у лиц старше 50 лет, в настоящее время является возрастная макулярная дегенерация (ВМД) [1,2,3]. Нынешние масштабы распространения ВМД предполагают, что вскоре данная патология затмит по своему медицинскому и социальному значению последствия диабетической ретинопатии и глаукомы [4]. Российская медицинская статистика показывает, что заболеваемость ВМД в нашей стране составляет 15 случаев на 1000 населения, из которых в 60% случаев оказываются пораженными оба глаза, что по данным разных авторов приводит к первичной инвалидности у 11–21% лиц трудоспособного возраста и у 28–32% пожилых пациентов [5,6].

В многофакторном, полностью нераскрытом патогенезе ВМД большое значение придается окислительному стрессу, приводящему к повреждению тканей глаза, и в частности, сетчатки, вследствие дисбаланса в системе образования свободных радикалов и антиоксидантной защиты, а также в результате нарушения реологии крови и хориоретинальной циркуляции [7,8]. В настоящее время большинство офтальмологов склоняется к мнению о необходимости проведения комплексной терапии «сухой» формы ВМД при помощи витаминов, микроэлементов и каротиноидов, оптимальный набор которых определен по результатам исследований AREDS1 и AREDS2 [9,10]. Такая терапия направлена на предотвращение перехода ранней (неэкссудативной «сухой») стадии ВМД в поздние стадии, характеризующиеся наличием экссудатив-

ной отслойки пигментного и нейроэпителия сетчатки, хориоидальной неоваскуляризации и рубцовыми изменениями в макулярной области. Более того, отмечено, что для стабильного улучшения зрения у пациентов, получающих анти-VEGF препараты по поводу поздних фаз ВМД, в будущем будут востребованы стратегии, ориентированные не на контроль хориоидальной неоваскуляризации, а на сохранение фоторецепторов и функции пигментного эпителия сетчатки [11].

В связи с этим поиск оптимальных по составу и безопасных по профилю средств для стабилизации состояния макулярной зоны сетчатки в ранней неэкссудативной фазе ВМД представляется актуальной задачей.

Цель: проведение клинического мониторинга функциональных показателей у пациентов с ранней стадией ВМД на фоне приема биологически активной добавки к пище (БАД) «Ретинорм».

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Клинический мониторинг был проведен у 40 пациентов в возрасте 40–75 лет с ВМД в ранней «сухой» стадии макулодистрофии, соответствующей категориям AREDS1 и AREDS2. Соответствие было подтверждено у всех пациентов при помощи оптической когерентной томографии (ОКТ), по данным которой размеры друз не превышали 124 микрон, имелись локальные дефекты пигментного эпителия в виде «географической атрофии» (Рис.1). Первая группа наблюдения (основная) была представлена 20 пациентами с ВМД в ранней стадии в возрасте 42–75 лет (средний возраст $61,8 \pm 1,8$ лет). В данной группе Ретинорм пациенты принимали по 1 капсуле 3 раза в день курсом 2 месяца, перерыв 1 месяц, продолжение курса в течение 2-х месяцев. Помимо Ретинорма,

пациенты получали инстилляцию офтальмологического раствора с антиоксидантными свойствами (Визомитин®) 3 раза в день в течение 2 месяцев, перерыв 1 месяц, продолжение инстилляций в течение 2-х месяцев. Длительность наблюдения составила 5 месяцев.

Во вторую группу (контрольную) вошли 20 больных (34 глаза) с ВМД в той же стадии в возрасте от 45 до 73 лет (средний возраст $62,1 \pm 2,1$ года). Пациенты контрольной группы получали только офтальмологический раствор с антиоксидантными свойствами в инстилляциях 3 раза в день по режиму, аналогичному для первой группы. Длительность наблюдения составила 5 месяцев.

Гендерное соотношение в группах было следующим: в основной группе женщин было 16 (80%), мужчин — 4 (20%); в контрольной — женщин 12 (60%), мужчин — 8(40%).

Критериями включения в исследование были следующие.

1. Наличие ВМД в ранней сухой неэкссудативной стадии. Основные биомикроофтальмоскопические симптомы: мелкие сухие друзы (размер до 124 микрон по данным ОКТ) и локальные дефекты пигментного эпителия в виде «географической атрофии» (категория AREDS 1 и 2).

2. Наличие начальной стадии помутнения хрусталика, подтвержденной биомикроскопически в условиях медикаментозного мидриаза.

3. Слабые степени аномалий рефракции.

К критериям исключения из исследования были отнесены следующие.

1. Наличие иных глазных заболеваний (глаукомы, других дистрофических заболеваний оболочек и структур глаза помимо ВМД, воспалительных заболеваний, аномалий рефракции средней и высокой степени).

2. Наличие промежуточной (категория AREDS 3) и поздней «влажной» (категория AREDS 4) стадий ВМД, подтвержденных данными ОКТ (наличие друз среднего и крупного размера >125 микрон, фокусов серозной отслойки пигментного эпителия и

нейроэпителия сетчатки, хориоидальной неоваскуляризации, субретинального фиброза в макулярной области).

3. Наличие аномалий рефракции средней и высокой степени.

4. Наличие в анамнезе перенесенных операций (в том числе, лазерных) по поводу глазных заболеваний.

5. Наличие общей сосудистой патологии в стадии декомпенсации.

6. Наличие в анамнезе сведений об аллергических реакциях на компоненты предполагаемой терапии.

Включение в исследование происходило после разъяснения пациенту офтальмоистатуса, прогноза заболевания, задач исследования, необходимой частоты визитов и объема обследования при контрольных визитах. Соблюдение комплаентности оценивали при непосредственном опросе пациентов, по осуществлению должной кратности визитов пациентов в процессе исследования. Пациентов включали в исследование после подписания информированного согласия.

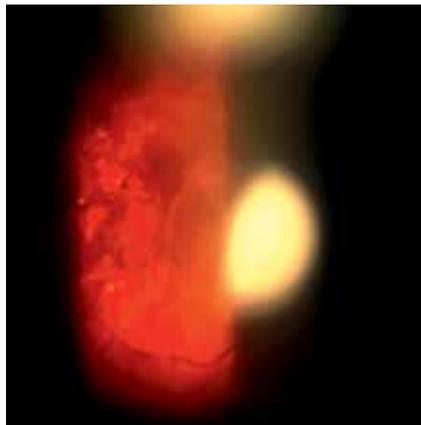


Рис. 1. Центральная область глазного дна при ВМД: дефекты пигментного эпителия в виде «географической атрофии» и сухие друзы (пациент С., правый глаз, основная группа). Фотощелевая лампа, увеличение $\times 16$

Fig. 1. Central area of eye fundus in senile macular degeneration: the defects of pigment epithelium and dry drusen (patient S., right eye, main group). Photo-slit-lamp, magnification $\times 16$

В число методов обследования пациентов обеих групп вошла визиометрия с коррекцией (определение

некорригированной остроты зрения (НКОЗ) и максимальной корригированной остроты зрения (МКОЗ), тест Амслера, биомикроскопия с осмотром переднего отрезка глаза, хрусталика, стекловидного тела в условиях медикаментозного мидриаза, офтальмобиомикроскопия с использованием щелевой лампы и трехзеркальной линзы Гольдмана («Ocular Instruments») в условиях медикаментозного мидриаза, тонометрия (тонометр «Icare», TIOLAT), компьютерная статическая периметрия в режиме «Макула» (прибор «Перириком», производство ОПТИМЕД), определение критической частоты слияния мельканий (КЧСМ) (прибор «Светотест», производство Академии медико-технических наук), порога электрической чувствительности сетчатки (ЭЧ) и лабильности зрительного нерва (ЭЛ) (электростимулятор офтальмологический микропроцессорный «ЭСОМ», производство «Нейрон МНПП»), оптическая когерентная томография (ОКТ) центральной области глазного дна (прибор «RTVue100», производство Optovue). Кроме того, было проведено выборочное фотографирование центральной области глазного дна с помощью фотощелевой лампы «BP-900» (производства Haag-Streit) и немидриатической фундус-камеры TRC-NW 300 (производства Topcon). Все исследования, кроме ОКТ и периметрии, были выполнены до начала лечения (1-ая контрольная точка), через 2 месяца после начала лечения (2-ая контрольная точка) и через 5 месяцев, т.е. по окончании 2-го курса лечения (3-я контрольная точка). ОКТ и периметрия были проведены во время прохождения 1-й и 3-й контрольной точки.

Статистическая обработка материала осуществлена с помощью пакета «Microsoft Office Excel 2007» и программы «Statistica 7». Вычислялись значения среднего арифметического, стандартного отклонения, ошибка среднего, критерия Стьюдента. Уровень достоверности принимался равным 0,05.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Поскольку ассоциация ВМД с катарактой является признанным фактом [12, 13], у пациентов обеих групп была проведена прицельная биомикроскопия хрусталиковой линзы в состоянии медикаментозного мидриаза (циклопентолат 1% 1–2 раза). Во всех случаях были выявлены различные однотипные или полиморфные помутнения коры по экватору в виде небольших штрихов, тангенциальных треков, спиц; опалесценция и начальные помутнения в ядре, а также под задней капсулой. Однако, несмотря на наличие начальной катаракты у всех пациентов, незначительная степень интенсивности помутнений и их расположение не могли обусловить существенного снижения зрения. Превалирующим типом помутнений у пациентов обеих групп были корковые (табл. 1).

Таблица 1. Распределение помутнений хрусталика по локализации

Table 1. Crystalline lens opacifications according its localization

Локализация помутнения хрусталика Localization of lens opacities	Группа пациентов Study groups	
	Основная (35 глаз) Main group (35 eyes)	Контрольная (34 глаза) Control group (34 eyes)
кора cortex	25	26
ядро nucleus	7	6
заднекапсулярная зона posterior capsular zone	5	3

Достоверного прогрессирования катаракты за время наблюдения у пациентов обеих групп по данным биомикроскопии не наблюдалось. Примененный Ретинорм, в соответствии с дизайном исследования, включает в себя вещества, необходимые для нормализации метаболизма хрусталиковой линзы. Отечественная БАД «Ретинорм» содержит все компоненты формулы AREDS2 в оптимальных дозировках [9, 10, 20]. В состав Ретинорма входит 10 мг лютеина, 2 мг зеаксантина, 500 мг витамина С, 150 мг витамина Е, 25 мг цинка, 2 мг меди и дополнительно 0,1 мг селена. С учетом единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований доза витамина Е в составе БАД «Ретинорм» была уменьшена по сравнению с AREDS2 с 268 до 150 мг. В то же время формула AREDS2 в БАД «Ретинорм» была усилена селеном для компенсации уменьшения дозировки витамина Е, т.к. селен обладает выраженными антиоксидантными свойствами. Селен предохраняет от повреждений нуклеиновые кислоты и обладает синергизмом относительно витаминов Е и С, предупреждая процессы клеточного окисления. Ряд исследований подтвердил необходимость применения селена для нормального состояния сосудистой стенки сетчатки и его роль в предупреждении токсического повреждения клеточных мембран [14,15]. Таким образом, Ретинорм

представляет собой продукт, состав которого максимально приближен к усовершенствованной формуле AREDS2 [20].

Выбор Визомитина® (пластохиноил децилтрифенилфосфония бромид), митохондриально-адресованного антиоксиданта, в качестве монопрепарата и в составе комплексного лечения был определен с учетом результатов двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого клинического исследования, показавшего его способность повышать остроту зрения и антиоксидантную активность слезной жидкости у пациентов с возрастной катарактой [16].

Динамика остроты зрения, изменений центрального поля зрения и электрофизиологических показателей приведена на рисунках 2–5 и в таблицах 2–4.

Уровень остроты зрения у пациентов основной и контрольной группы практически не отличался в начале исследования (1-ая контрольная точка). Динамика НКОЗ в ходе исследования, приведенная на Рис. 2, демонстрирует следующее: 2-ая контрольная точка (2 месяца после начала исследования, то есть окончание 1-го курса лечения) и 3-я контрольная точка (5 месяцев после начала исследования, то есть окончание 2-го курса лечения) показали существенный прирост НКОЗ в основной группе ($p<0,05$) и незначительное ухудшение НКОЗ в контрольной группе ($p<0,05$).

НКОЗ во время прохождения 2-й контрольной точки в основной группе была несколько выше, чем в контрольной ($p<0,1$). НКОЗ во время прохождения 3-й контрольной точки свидетельствовала о достоверной разнице прироста остроты зрения в основной группе по сравнению с контрольной ($p<0,05$).

Аналогичные тенденции в динамике показателей для 2-й и 3-й контрольных точек были получены в отношении МКОЗ в обеих группах, причем изменений сферозэквивалента использованной коррекции практически не отмечалось (Рис. 3).

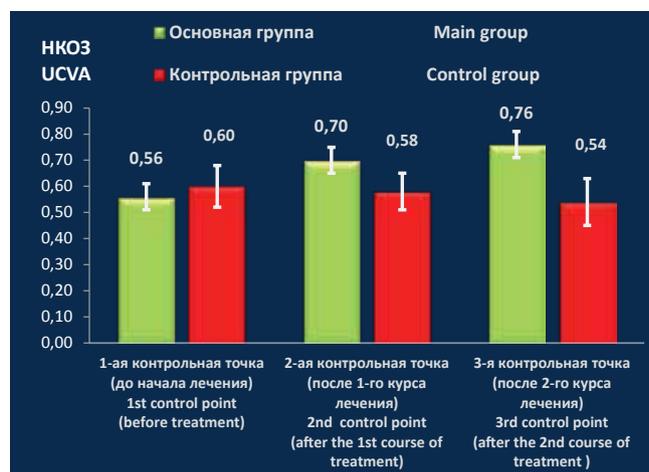


Рис. 2. Динамика НКОЗ в ходе наблюдения ($M\pm m$)

Fig. 2. Dynamics of uncorrected visual acuity (UCVA) during the study ($M\pm m$)



Рис. 3. Динамика МКОЗ в ходе наблюдения (M±m)

Fig. 3. Dynamics of best-corrected visual acuity (BCVA) during the study (M±m)

Анализ изменений периметрических данных показал, что число как абсолютных, так и относительных скотом у пациентов основной группы уменьшилось по сравнению с исходным уровнем во время прохождения 2-й ($p<0,1$ и $p<0,01$, соответственно) и 3-й ($p<0,05$ и $p<0,01$) контрольных точек (Табл. 2). Значимой динамики относительно числа скотом обоого типа у пациентов в контрольной группе во время прохождения контрольных точек по сравнению с показателями до начала лечения не отмечалось.

Таблица 2. Динамика в состоянии центральной части поля зрения по числу скотом (M±m)

Table 2. Dynamics in the central visual field according amount of scotomes (M±m)

Группа пациентов Study groups	1-я контрольная точка (до начала лечения) 1st control point (before treatment)		2-я контрольная точка (после 1-го курса лечения) 2nd control point (after the 1st course of treatment)		3-я контрольная точка (после 2-го курса лечения) 3rd control point (after the 2nd course of treatment)	
	Абс. скотома Absolute scotoma	Отн. скотома Relative scotoma	Абс. скотома Absolute scotoma	Отн. скотома Relative scotoma	Абс. скотома Absolute scotoma	Отн. скотома Relative scotoma
	основная (20 человек, 35 глаз) main group (20 patients, 35 eyes)	0,26±0,02	1,57±0,30	0,11±0,08	0,37±0,13	0,05±0,06
контрольная (20 человек, 34 глаза) control group (20 patients, 34 eyes)	0,22±0,05	1,65±0,26	0,20±0,05	1,60±0,30	0,18±0,08	1,58±0,30

Межгрупповое различие по числу абсолютных скотом во время прохождения 2-й и 3-й контрольных точек было недостоверным ($p<0,1$). Уменьшение числа относительных скотом во время прохождения 2-й ($p<0,01$) и 3-й ($p<0,002$) контрольной точки было более выраженным в основной группе.

Таким образом, действие Ретинорма в комплексе с офтальмологическим раствором с антиоксидантным действием значительно выше таковой при инстилляциях только раствора антиоксиданта. Второй курс терапии позволил не только стабилизировать полученное улучшение остроты и центрального поля зрения, но и дополнительно усилить полученный эффект (Рис. 2, 3, Табл. 2). Результаты оценки зрительных функций свидетельствуют о том, что компоненты, входящие в состав Ретинорма, оказывают положительное влияние как на колбочковый, так и на палочковый аппарат сетчатки.

Определенное значение придавалось в процессе исследования субъективной оценке состояния зрительных функций. Изменения качества зрения вдаль у пациентов во время прохождения 2-й и 3-й контрольной точки приведены в таблице 3. Пациенты основной группы значительно чаще отмечали субъективное улучшение зрения не только в дневное, но и в вечернее время, что, по их признанию улучшало ориентацию, особенно в незнакомой обстановке. Эти позитивные факты, установленные больными самостоятельно, значительно улучшали их настроение и снижали тревожность, появившуюся после оповещения о наличии ВМД.

Следует отметить, что на начало исследования и во время контрольных визитов никто из пациентов не имел жалоб на метаморфопсии, и тест Амслера был во всех случаях отрицательным.

Таблица 3. Субъективная оценка пациентами качества зрения по балльной системе

Table 3. Subjective evaluation of the vision quality according ball system

Группа пациентов Study groups	2-я контрольная точка (после 1-го курса лечения) 2nd control point (after the 1st course of treatment)			3-я контрольная точка (после 2-го курса лечения) 3rd control point (after the 2nd course of treatment)		
	0	1	2	0	1	2
	основная (20 человек) main group (20 patients)	8 (40%)	7 (35%)	5 (25%)	5 (25%)	9 (45%)
контрольная (20 человек) control group (20 patients)	18 (90%)	2 (10%)	-	16 (80%)	4 (20%)	-

Баллы: 0 — нет улучшения,
1 — имеется некоторое улучшение,
2 — имеется значительное улучшение
Score: 0 — without improvement,
1 — with insignificant improvement,
2 — with significant improvement

В ходе исследования нами проведен анализ состояния электрофизиологических показателей, таких как ЭЧ, ЭЛ (табл. 4) и КЧСМ (Рис. 4). Это было необходимо для выяснения вопроса о том, могут ли биологически активные компоненты, входящие в композицию

Ретинорм, оказывать влияние не только на фотохимические процессы в зрительных пигментах палочек и колбочек, но и на нейроны второго и третьего порядка на уровне биполярных и ганглиозных клеток сетчатки. ЭЛ определяли путем незрительной стимуляции с помощью микропроцессорного электростимулятора «ЭСОМ», как критическую частоту слияния мельканий электрофосфена, а КЧСМ – путем зрительной стимуляции. Известно, что при макулодистрофии чувствительность центральной зоны сетчатки снижается более всего к красному цвету [17], поэтому последнее исследование проводили с использованием стимула красного цвета.

КЧСМ на красный стимул у пациентов основной группы достоверно повысилась при прохождении 2-й ($p < 0,02$) и 3-й ($p < 0,001$) контрольной точки. В контрольной группе данный показатель также увеличился: во время прохождения 2-й контрольной точки отмечалось его некоторое повышение ($p < 0,1$), а во время прохождения 3-й контрольной точки повышение было значительным ($p < 0,001$).



Рис. 4. Динамика КЧСМ в ходе исследования ($M \pm m$)

Fig. 4. Critical frequency of flicker fusion (CFFF) dynamics during the study ($M \pm m$)

Повышение ЭЛ в основной группе во время прохождения 2-й и 3-й контрольной точки было недостоверным ($p < 0,5$ и $p < 0,2$, соответственно). В контрольной группе изменения ЭЛ были также статистически недостоверными ($p > 0,5$).

Разница в средних значениях КЧСМ и ЭЛ и их динамики под действием лечения, по-видимому, объясняется разницей в методическом определении показателей с использованием зрительной и незрительной стимуляции.

В основной группе во время прохождения 2-й и 3-й контрольной точки наблюдалось некоторое снижение порога ЭЧ ($p < 0,2$ и $p < 0,1$). В контрольной группе тенденция к нормализации показателя была еще слабее ($p > 0,5$).

Таким образом, из трех анализируемых показателей достоверное улучшение получено только для КЧСМ в основной группе во время прохождения обеих контрольных точек и в контрольной группе – во

время прохождения 3-й точки. На полученные результаты, безусловно, могли повлиять методические особенности определения показателей, которым присущ субъективизм, и, возможно, недлительный срок наблюдения.

Таблица 4. Динамика электрофизиологических показателей, полученных путем незрительной стимуляции ($M \pm m$)

Table 4. Dynamics of electrophysiological indicators, obtained by non-visual stimulation ($M \pm m$)

Группа пациентов Study groups	1-я контрольная точка (до начала лечения) 1st control point (before treatment)		2-я контрольная точка (после 1-го курса лечения) 2nd control point (after the 1st course of treatment)		3-я контрольная точка (после 2-го курса лечения) 3rd control point (after the 2nd course of treatment)	
	ЭЧ, мкА ES (electrical sensitivity), uA	ЭЛ, Гц EL (electrical lability), Hz	ЭЧ, мкА ES (electrical sensitivity), uA	ЭЛ, Гц EL (electrical lability), Hz	ЭЧ, мкА ES (electrical sensitivity), uA	ЭЛ, Гц EL (electrical lability), Hz
основная (20 человек, 35 глаз) main group (20 patients, 35 eyes)	150,0±15,3	25,3±2,1	134,0±11,2	27,9±1,7	120,0±7,5	28,3±1,8
контрольная (20 человек, 34 глаза) control group (20 patients, 34 eyes)	150,2±15,3	25,8±2,0	145,0±15,3	26,0±2,0	148,0±9,1	26,2±1,8

При измерении толщины сетчатки в центральной зоне макулы (Рис.5) изменений, свидетельствующих об отрицательной динамике, не получено ($p < 0,5$), что объясняется, с одной стороны, коротким сроком наблюдения, в течение которого прогрессирование ВМД при ранней стадии, как правило, не происходит, с другой стороны, возможным стабилизирующим влиянием на морфологию сетчатки от проводимой терапии, причем, как в основной, так и в контрольной группе.

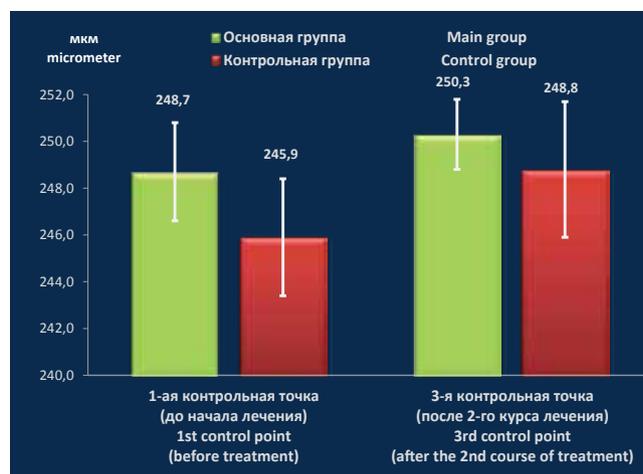


Рис. 5. Толщина сетчатки в центральной зоне макулы в ходе исследования ($M \pm m$)

Fig. 5. Central retinal thickness during the study ($M \pm m$)

Остается отметить, что в ходе проведенного исследования при приеме Ретинорма каких-либо нежелательных явлений, как незначительных, так и серьезных, зафиксировано не было.

Функциональные исходы поздних стадий ВМД требуют либо дорогостоящего лечения с применением ингибиторов ангиогенеза при наличии неоваскулярной фазы, либо лишают пациентов центрального зрения, а с ним и трудоспособности при переходе в рубцовую фазу. Поэтому предотвращение прогрессирования заболевания является важной задачей для офтальмологии [11, 18]. Повышение уровня антиоксидантной защиты посредством приема веществ, в настоящее время объединяемых в группу «нутрицевтиков», на ранних стадиях ВМД призвано стабилизировать метаболические процессы в пигментном эпителии и нейрорецепторах сетчатки, а также на уровне мембраны Бруха [2, 7, 9, 10, 19]. Анализ результатов исследований AREDS 1 и AREDS2 [9, 10] позволил определить компоненты, пероральный прием которых снижает риск перехода ВМД в неоваскулярную стадию. В соответствии с выводами данных исследований в настоящее время создаются различные по составу композиции витаминов, каротиноидов и микроэлементов. Отечественный продукт «Ретинорм» по своему составу и дозировкам компонентов оптимален, обладает протекторным действием в отношении сетчатки и максимально приближен к формуле AREDS2.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты исследования доказали положительное действие Ретинорма у больных с ранней стадией ВМД при курсовом применении. Включение в комплексную терапию Ретинорма у данной категории больных является обоснованным, способствует улучшению зрительных функций: повышению НКОЗ, МКОЗ, уменьшению числа абсолютных и относительных скотом в центральной части поля зрения, повышению КЧСМ. Положительное влияние Ретинорма на состояние фоторецепторного аппарата сетчатки и хрусталика способствует стабилизации патологического процесса при ВМД и начальной возрастной катаракте, что позволяет рекомендовать его для широкого применения у пациентов с данными заболеваниями.

УЧАСТИЕ АВТОРОВ

Концепция и дизайн исследования — Гндоян И.А., Петраевский А.В.
Сбор и обработка материала — Гндоян И.А., Кузнецова Н.А., Дятчина А.И. Статистическая обработка — Гндоян И.А.
Подготовка иллюстраций — Гндоян И.А.
Написание текста — Гндоян И.А.
Редактирование текста — Петраевский А.В.

ЛИТЕРАТУРА/ REFERENCES

- Friedman D.S., O'Colmain B.J., Muñoz B. Eye Diseases Prevalence Research Group. Prevalence of age-related macular degeneration in the United States. *Ach. Ophthalmol.* 2004;122(4):564-572. DOI:10.1001/archophth.122.4.564
- Будзинская М.В., Воробьева М.В., Киселева Т.Н., Лагутина Ю.М., Полунин Г.С. Современные подходы к лечению и профилактике возрастной макулярной дегенерации. *Клиническая офтальмология.* 2007;8(2):78-82. [Budzinskaya M.V., Vorobeva M.V., Kiseleva T.N., Lagutina Yu.M., Polunin G.S. Current approaches to treatment and prevention of age related macular degeneration. *Clinical ophthalmology=Klinicheskaya oftalmologiya.* 2007;8(2):78-82. (in Russ.)]
- Wang J.J., Rochtchina E., Lee A.J. Ten-year incidence and progression of age-related maculopathy: the blue Mountains Eye Study. *Ophthalmology.* 2007;114:92-98. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2006.07.017>
- Нероев В.В., Лантух Е.П., Зуева М.В., Цапенко И.В., Фролов М.А., Рябина М.В., Гончар П.А. Электроретинография у больных с неэкссудативной возрастной макулярной дегенерацией. *Российский офтальмологический журнал.* 2013;6(3):48-53. [Neroyev V.V., Lantukh E.P., Zuyeva M.V., Tsapenko I.V., Frolov M.A., Ryabina M.V., Gonchar P.A. Electroretinography in patients with non-exudative age-related macular degeneration. *Russian ophthalmologic journal=Rossiyskiy oftalmologicheskiy zhurnal.* 2013;6(3):48-53. (in Russ.)]
- Егоров В.В., Гоуха Т.И., Смолякова Г.П., Данилова Л.П., Еманова Л.П., Жайворонок Н.С. Дальневосточные природные фитоминеральные средства в лечении заболеваний глаз. Часть I. Использование дальневосточного фитоминерального средства Ламифарен в лечении возрастной макулярной дегенерации сетчатки. *Клиническая офтальмология.* 2012;13(2):74-77. [Egorov V.V., Gokhua T.I., Smolyakova G.P., Danilova L.P., Emanova L.P., Zhayvoronok N.S. Far East natural fitomineral remedies in eye diseases treatment. Part I. Using Far East fitomineral remedy Lamifaren in the treatment of age-related macular degeneration of the retina. *Clinical ophthalmology=Klinicheskaya oftalmologiya.* 2012;13(2):74-77. (in Russ.)]
- Ермакова Н.А., Рабданова О.Ц. Основные этиологические факторы и патогенетические механизмы развития возрастной макулярной дегенерации. *Клиническая офтальмология.* 2007;8(3):125-128. [Ermakova N.A., Rabdanova O.Ts. [The main etiologic factors and pathogenetic mechanisms of age-related macular degeneration development. *Clinical ophthalmology=Klinicheskaya oftalmologiya.* 2007;8(3):125-128. (in Russ.)]
- Егоров Е.А., Романенко И.А. Возрастная макулярная дегенерация. Вопросы патогенеза, диагностики и лечения. *Клиническая офтальмология.* 2009;10(1):42-45. [Egorov E.A., Romanenko I.A. Age-related macular degeneration. The questions of pathogenesis, diagnostics and treatment. *Clinical ophthalmology=Klinicheskaya oftalmologiya.* 2009;10(1):42-45. (in Russ.)]
- Киселева Т.Н., Полунин Г.С., Елисева Э.Г., Лагутина Ю.М., Воробьева М.В. Современные аспекты патогенеза и клиники возрастной макулярной дегенерации. *Офтальмология.* 2005;2(1):18-23. [Kiseleva T.N., Polunin G.S., Eliseeva E.H.G., Lagutina YU.M., Vorobeva M.V. Current aspects of pathogenesis and clinic of age-related macular degeneration. *Ophthalmology=Oftalmologiya.* 2005;2(1):18-23. (in Russ.)]
- Age-Related Eye Disease Study Research Group. A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta carotene, and zinc for age-related macular degeneration and vision loss: AREDS report 8. *Arch Ophthalmol.* 2001;119(10):1417-1436.
- Lutein + zeaxanthin and omega-3 fatty acids for age-related macular degeneration: the Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) randomized clinical trial. *JAMA.* 2013;309(19):2005-2015. doi: 10.1001/jama.2013.4997
- Rosenfeld P.J., Shapiro H., Tuomi L. ANCOR Study Groups. Characteristics of patients losing vision after 2 years of monthly dosing in the phase II ranibizumab clinical trials. *Ophthalmology.* 2011;118(3):523-530. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ophtha.2010.07.011>
- Liu I.Y., White L., LaCroix A.Z. The association of age related macular degeneration and lens opacities in aged. *Amer.J.Publ.Helth.* 1989;79(6):765-769.
- Sperduto R. Lens opacities and senile maculopathy. *Arch.Ophthalmol.* 1981;99:1004-1008.
- Mervat A. A., Eman M. A., Amal I. E. Effectiveness of selenium on acrylamide toxicity to retina. *Int. J. Ophthalmol.* 2014;7(4):614-620. doi: 10.3980/j.issn.2222-3959.2014.04.05
- Eckhart C.D., Lockwood M.K., Shen B. Influence of selenium on the microvasculature of the retina. *Microvasc Res.* 1993;45(1):74-82.
- Еричев В.П., Козлова И.В., Решикова В.С., Алексеев В.Н., Левко М.А., Замятнин А.А., Гудкова Е.Ю., Ковалева Н.А., Выгодина В.А., Федоркин О.Н., Остапенко В., Сенин И.И., Савченко А.Ю., Попеко Н.А., Скулачев В.П., Скулачев М.В. Клиническое исследование эффективности и безопасности препарата визомитин*, глазные капли, у пациентов с возрастной катарактой. *Национальный журнал Глаукома.* 2016;15(1):61-69. [Ericher V.P., Kozlova I.V., Reshchikova V.S., Alekseev V.N., Levko M.A., Zamyatnin A.A., Gudkova E.YU., Kovaleva N.A., Vygodin V.A., Fedorkin O.N., Ostapenko V., Senin I.I., Savchenko A.YU., Popoko N.A., Skulachev V.P., Skulachev M.V. Clinical research of effectiveness and safety of visomitin*, eye drops, in senile cataract patients.

- National Journal Glaucoma=*Nacional'nyj zhurnal Glaukoma*. 2016;15(1):61-69. (in Russ.)]
17. Голубцов К.В., Куман И.Г., Хейло Т.С., Шигина Н.А., Трунов В.Г., Айду Э.А.-И., Быкова Т.А., Софронов П.Д., Рябцева А.А. Мелькающий свет в диагностике и лечении патологических процессов зрительной системы человека. Информационные системы. 2003; 3(2):114-122. [Golubtsov K.V., Kuman I.G., Hejlo T.S., Shigina N.A., Trunov V.G., Ajdu E.A.-I., Bykova T.A., Sofronov P.D., Ryabtseva A.A. Flicker light in diagnostic and treatment of human visual system pathologies. Information systems=*Informatsionnye sistemy*. 2003;3(2):114-122. (in Russ.)]
 18. Ермакова Н.А. Роль нутрицевтиков в снижении риска прогрессирования возрастной макулярной дегенерации. Офтальмология. 2016;13(3):163-168. [Ermakova N.A. Role of dietary supplementation in preventing progression of age-related macular degeneration. Ophthalmology=*Oftalmologiya*. 2016;13(3):163-168. (in Russ.)] DOI: <http://dx.doi.org/10.18008/1816-5095-2016-3-163-168>
 19. Gottsch J. D., Bynoe L. A., Harlan J. B. et al. Light-induced deposits in Bruch's membrane of protoporphyric mice. *Arch. Ophthalmol.* 1993;111:126–129.
 20. Егоров Е.А. Некоторые аспекты патогенеза и лечения возрастной макулярной дегенерации. Клиническая Офтальмология. 2016;1:46-49. [Egorov E.A. Some aspects of pathogenesis and treatment of age-related macular degeneration. Clinical ophthalmology=*Klinicheskaya oftalmologiya*. 2016;1:46-49. (in Russ.)]

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России
Гндоян Ирина Асатуровна
доктор медицинских наук, доцент, профессор кафедры офтальмологии
пл. Павших борцов, 1, г. Волгоград, 400161, Российская Федерация

ФГБОУ ВО Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России
Петраевский Алексей Владимирович
доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой офтальмологии
пл. Павших борцов, 1, г. Волгоград, 400161, Российская Федерация

Медицинская клиника ЛиконтЮг
Кузнецова Наталья Александровна
врач-офтальмолог
ул. Рионская 4, г. Волгоград, 4000107, Российская Федерация

Медицинская клиника ЛиконтЮг
Дятчина Алена Игоревна
врач-офтальмолог
ул. Рионская 4, г. Волгоград, 4000107, Российская Федерация

ABOUT THE AUTHORS

The Volgograd State Medical University
Gndoyan Irina A.
MD, professor of ophthalmology department
pl. Pavshih bortsov, 1, Volgograd, 400161, Russia

The Volgograd State Medical University
Petrayevsky Alexey V.
MD, professor, head of ophthalmology department
pl. Pavshih bortsov, 1, Volgograd, 400161, Russia

LikontYug medical clinic
Kuznetsova Natalia A.
ophthalmologist
Rionskaya st., 4, Volgograd, 400107, Russia

LikontYug medical clinic
Dyatchina Alena I.
ophthalmologist
Rionskaya st., 4, Volgograd, 400107, Russia