

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ГЕЛЯ «ЛАМИФАРЭН» В СОЧЕТАНИИ С ПРЕПАРАТОМ «СЕЛЦИНК» У ПАЦИЕНТОВ С ПОВЫШЕННЫМ РИСКОМ РАЗВИТИЯ ГЛАЗНЫХ ПРОЯВЛЕНИЙ ПСЕВДОЭКСФОЛИАТИВНОГО СИНДРОМА**Глеб Арнольдович ФЕДЯШЕВ, Галина Петровна СМОЛЯКОВА, Виктор Васильевич ЕГОРОВ***Хабаровский филиал ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии» 680030, г. Хабаровск, Тихоокеанская, 211*

С целью изучения клинической эффективности профилактического применения геля «Ламифарэн» в сочетании с препаратом «Селцинк» у пациентов с повышенным прогностическим риском развития глазных проявлений псевдоэксфолиативного синдрома (ПЭС) были обследованы 112 пациентов (156 глаз) в возрасте от 58 до 65 лет ($63,9 \pm 3,7$ лет). Пациенты основной группы (60 чел., 84 глаза) получали гель «Ламифарэн» в сочетании с препаратом «Селцинк» по предложенной схеме. Критерием положительной эффективности проводимого лечения являлись уменьшение биологического возраста (БВ) обследуемых, снижение темпов старения и индекса старения глаза (ИСГ), а также частоты клинической манифестации глазных проявлений ПЭС. Обнаружено, что в основной группе обследованных наблюдалось уменьшение темпа биологического старения. Средний ИСГ в подавляющем большинстве случаев снизился по сравнению с исходным уровнем через 1–1,5 года после начала лечения и оставался стабильным на протяжении всего периода дальнейшего наблюдения (4 года и более). Таким образом, применение геля «Ламифарэн» в сочетании с препаратом «Селцинк» у пациентов с патологическим типом старения повышает гомеостатический потенциал организма в целом, в том числе и глазных тканей, и позволяет снизить вероятность развития ПЭС более чем в 4,5 раза.

Ключевые слова: псевдоэксфолиативный синдром, глаукома, катаракта, дистрофия радужки.

Псевдоэксфолиативный синдром является системным дистрофическим процессом, клинические проявления которого преобладают в структурах переднего сегмента глаза — радужки, цилиарного тела, хрусталика, дренажной системы. Почти у половины больных с ПЭС развивается глаукома и катаракта, что существенно увеличивает риск возникновения осложнений при хирургическом лечении и ухудшает его прогноз [1]. Механизмы происхождения глазных проявлений ПЭС ассоциируются с метаболическими и микроциркуляторными нарушениями, возникновением и прогрессированием ишемии и гипоксии в структурах глаза вследствие глубоких изменений компенсаторных возможностей метаболических функциональных систем гомеостаза с потерей адаптивного потенциала [2].

Эпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что частота развития глазного ПЭС увеличивается с возрастом и составляет от 30 до 42% случаев у лиц старше 60 лет [3, 4]. Это позволяет говорить о тесной взаимосвязи глазных проявлений ПЭС с процессами старения организма. Вместе с тем, конкретизируя возрастные аспекты ПЭС, Н.А. Пучковская указывает, что преморбидный фон для его возникновения могут создавать процессы не физиологического старения, а преждевременного (патологического), когда возрастная трансформация структурных

и функциональных элементов глаза идет ускоренными темпами и не коррелирует с календарным возрастом пациентов [5].

Вышеизложенная информация свидетельствует о целесообразности разработки лечебных мероприятий для профилактики глазных проявлений ПЭС, базирующихся на современных принципах гериатрии. Они предусматривают обычно комплексные назначения гериатрическим пациентам лекарственных средств либо биологически активных препаратов, включающих в себя витамины, микроэлементы, антиоксиданты.

В последнее время в гериатрической практике во всем мире значительно возрос интерес к препаратам естественного природного происхождения [6]. Их отличает отсутствие токсических примесей и побочных эффектов, возможность комплексного воздействия на организм человека благодаря содержанию биологически активных веществ различных групп.

Среди растительных препаратов наше внимание привлек гель «Ламифарэн». Он производится из бурых морских водорослей (*Laminaria angustata*), произрастающих на морском побережье Дальнего Востока, и содержит в своем составе полный спектр макро- и микроэлементов, витамины B1, B2, B12, аскорбиновую кислоту, йодиды и мощные антиоксиданты каротиноиды в количестве, близком к потребностям организма человека. Гель «Ламифарэн»

Федяшев Г.А. — врач-офтальмолог

Смолякова Г.П. — д.м.н., проф., главный научный консультант

Егоров В.В. — д.м.н., проф., директор

широко используют в лечении сердечно-сосудистой патологии (ишемической болезни, атеросклероза, гипертонической болезни), сахарного диабета [7]. Его применение в клинической практике разрешено специальным постановлением Министерства здравоохранения РФ № 2003/123.

Установлено, что гель «Ламифарэн» способен модулировать все виды обмена (белковый, жировой, углеводный) на органном, тканевом и клеточном уровне, а также клеточный и гуморальный иммунитет, активизировать систему антиоксидантной защиты и задерживать развитие механизмов, запускающих процессы преждевременного старения. Однако, несмотря на актуальность проблемы глазного ПЭС, направление, касающееся использования геля «Ламифарэн» в офтальмологии, практически не разрабатывалось.

Целью работы явилось изучение клинической эффективности профилактического применения геля «Ламифарэн» в сочетании с препаратом «Селцинк» у пациентов с повышенным риском развития глазных проявлений ПЭС.

Материал и методы

Общую группу обследованных составили 112 пациентов (156 глаз) в возрасте от 58 до 65 лет ($63,9 \pm 3,7$ лет) с повышенным прогностическим риском развития глазных проявлений ПЭС. Так, БВ-индикатор процессов старения и соматического здоровья у всех пациентов общей группы превышал календарный возраст (КВ) на $2,7\text{--}6,5$ лет ($4,8 \pm 1,9$ лет), темпы биологического старения (БВ/КВ) варьировали от 1,05 до 1,2 и соответствовали уровню патологического старения организма.

Расчет БВ осуществляли по формуле В.П. Войтенко [8]. Из-за соображения простоты измерений, что делает возможным их использование офтальмологами в амбулаторно-клинических условиях, БВ определяли с помощью упрощенных вариантов методики, разработанных отдельно для мужчин и женщин. В первом случае (для мужчин) он включал в себя такие показатели, как систолическое артериальное давление (САД, мм рт. ст.), задержка дыхания на выдохе (ЗД, с), время статической балансировки на одной ноге (СБ, с) и самооценка здоровья (СОЗ, баллы), во втором случае (для женщин) — пульсовое артериальное давление (ПАД, мм рт. ст.), массу тела (МТ, кг), СБ и СОЗ.

При офтальмологическом исследовании у всех пациентов наблюдался высокий порог чувствительности роговицы (ПЧР) — от 2,0 до $2,5 \text{ г/мм}^2$, при норме от 0,25 до $2,25 \text{ г/мм}^2$, снижение показателя внутриглазной микроцир-

куляции (ПВМ) — от 26 до 35% (при норме от 45 до 67%), увеличение площади старческой дуги роговицы (Сдр) — от 20 до 30 мм^2 (при норме от 10 до 17 мм^2). У 78 пациентов (99 глаз, 63,5%) диагностировалась дистрофия радужки 1-й степени по классификации О.В. Сулягиной [9], у 34 пациентов (57 глаз, 36,5%) — 2-й степени.

Соответственно интегральный индекс старения глаза, рассчитываемый по предложенной нами формуле: $\text{ИСГ} = [(\text{степень дистрофии радужки} + \text{ПЧР} + \text{Сдр}) / \text{ПВМ}] \times (\text{БВ/КВ})$ (рацпредложение № 291 от 30.10.08), у всех обследуемых общей группы превышал в 1,3–2,9 раза свой критический уровень (1 усл. ед.) и указывал на переход физиологического старения глазных тканей в патологическое, с повышенным риском развития глазных проявлений ПЭС. В группу обследованных не включались пациенты с наличием возрастной катаракты и глаукомой.

Все обследованные были разделены на две группы: основная (60 чел., 84 глаза) и контрольная (52 чел., 72 глаза), достоверно не различающиеся по полу, КВ, БВ, темпам старения (БВ/КВ) и значениям ИСГ ($p > 0,05$). Все пациенты основной группы, в отличие от контрольной, на протяжении всего периода наблюдения (до 4,5 лет) регулярно получали курсовые лечения, включающие в себя назначение рег ос 20 г геля «Ламифарэн» в комбинации с 1 таблеткой лекарственного препарата «Селцинк». При значениях ИСГ от 1,0 до 1,5 усл. ед. ежегодно проводилось 2 курса лечения продолжительностью 1 месяц; при значениях ИСГ более 1,5 усл. ед. — 3 курса с увеличением его продолжительности до 1,5 месяцев.

Критерием положительной эффективности проводимого лечения являлись уменьшение биологического возраста обследуемых, снижение темпов старения и ИСГ, а также частота клинической манифестации глазных проявлений ПЭС. Одновременно в динамике через 1–1,5, 2–2,5, 3–4 года и более во время проведения профилактического лечения регистрировались ПВМ на аппарате ЛАКК-2 (Россия), ПЧР на модифицированном альгезиметре Б.Л. Радзиховского с набором грузов (Россия).

Все исследования выполнены с информированного согласия испытуемых и в соответствии с этическими нормами Хельсинкской Декларации (2000 г.).

Статистическую обработку результатов исследования проводили, вычисляя среднее арифметическое значение (M), ошибку среднего арифметического значения (m), результаты представлены в виде $M \pm m$. Различия между группами оценивали с помощью критерия Стьюдента.

Результаты и обсуждение

Назначение геля «Ламифарэн» в количестве 20 г обеспечивало суточную потребность организма в основных микро- и макроэлементах, необходимых для физиологического течения тканевых и внутриклеточных обменных процессов, в том числе меди (Cu), участвующей в синтезе коллагена, эластина, в работе энергетического центра клетки (митохондрии и микросомальной системы детоксикации), марганца (Mn), необходимого для нормального метаболизма холестерина и жирных кислот, магния (Mg), обеспечивающего нормальное течение окислительно-восстановительных реакций, нормализацию метаболизма холестерина и синтеза жирных кислот, железа (Fe), необходимого для транспорта кислорода, детоксикации ксенобиотиков, окислительно-восстановительных реакций, йода (I), снижающего вязкость крови и усиливающего кислородное питание клеток. Дополнительное назначение одной таблетки «Селцинк» обеспечивало суточную потребность организма в селене (Se) — микроэлементе, блокирующем реакции перекисного окисления липидов, повышающем уровень окислительно-восстановительных реакций, и в цинке (Zn) — стимуляторе обменных процессов и стабилизаторе клеточных мембран.

Проводимое профилактическое лечение хорошо переносилось пациентами и не вызывало побочных реакций. В основной группе обследованных, получавших «Ламифарэн» и «Селцинк», через 1–1,5 года в большем количестве наблюдений (57 чел., 95,0%) темп биологического старения уменьшился, в среднем в 1,5 раза по сравнению с исходным уровнем (показатель БВ/КВ увеличился с $1,12 \pm 0,05$ до $1,8 \pm 0,06$) и оставался стабильным на протяжении всего периода наблюдения (4 и более года). У этих же пациентов через 1–1,5 года от начала лечения, в сравнении с исходными показателями, наблюдалось увеличение ПВМ в 1,2 раза, снижение

ПЧР в 1,3 раза, что свидетельствует о повышении капиллярно-трофической и нервной активности в структурных элементах глаза. Соответственно средний ИСГ в подавляющем большинстве случаев (129 глаз, 82,7%) к 1–1,5 годам наблюдения по сравнению с исходным уровнем уменьшился в 1,25 раза (от $2,1 \pm 0,5$ до $1,68 \pm 0,4$), за счет увеличения ПВМ и снижения ПЧР, и оставался стабильным на протяжении всего периода дальнейшего наблюдения. Подобная тенденция указывает на то, что комбинация «Ламифарэна» и «Селцинка» является достаточно эффективным методом, повышающим уровень соматического здоровья и снижающим темпы биологического старения, что увеличивает гомеостатический потенциал глазных тканей и создает благоприятные условия для развития в них саногенных реакций.

В контрольной группе темп биологического старения на протяжении всего срока наблюдения (4 года и более) в большем количестве случаев увеличился в 1,15 раза по сравнению с исходным (49 чел., 94,2%) и только у 3 обследованных (5,8%) оставался на прежнем уровне. Также в большинстве случаев (63 глаза, 87,5%) в течение всего этого периода зарегистрировано снижение ПВМ в среднем на $14,7 \pm 2,9$ против исходного, в 12,5% случаев (9 глаз) ПВМ сохранялся на уровне, соответствующем исходному ($p > 0,05$). ПЧР на протяжении всего периода наблюдения по-прежнему сохранялся высоким у всех пациентов контрольной группы и не отличался достоверно от исходного уровня ($p > 0,05$). Соответственно средний ИСГ у всех обследованных контрольной группы через 1–1,5 года имел тенденцию к увеличению в 1,26 раза (до $2,6 \pm 0,6$ при исходном значении $2,1 \pm 0,5$, $p > 0,05$), которая сохранялась и к окончанию сроков наблюдения.

В связи с полученными данными представлял интерес сравнительный анализ частоты манифестации ПЭС в обеих группах наблюдения (табл.). Как следует из таблицы, частота

Сравнительный анализ частоты манифестации псевдоэксфолиативного синдрома в основной и контрольной группах наблюдения

Таблица

Группы наблюдения	Сроки наблюдения					
	1–1,5 года		2–2,5 года		3,5–4 года	
	Абсолютная частота, количество глаз	Относительная частота, %	Абсолютная частота, количество глаз	Относительная частота, %	Абсолютная частота, количество глаз	Относительная частота, %
Основная (60 чел., 84 глаза)	0	0*	2	$2,4 \pm 0,5^*$	5	$5,9 \pm 0,7^*$
Контрольная (52 чел., 72 глаза)	4	$5,5 \pm 0,9$	9	$12,5 \pm 1,3$	16	$22,2 \pm 2,5$

Примечание: * - отличие от контрольной группы достоверно при $p < 0,05$.

манифестации ПЭС оказалась достоверно выше в контрольной группе обследованных ($p < 0,05$). Обращал на себя внимание и тот факт, что у 3 больных (4 глаза) контрольной группы с зарегистрированной манифестацией ПЭС в течение первых 1–1,5 года наблюдалось стремительное прогрессирование процесса с переходом его во 2-ю стадию в течение последующего срока наблюдения. Кроме того, у 4 человек (3 глаза) контрольной группы было зарегистрировано развитие катаракты. Подобных возрастных изменений хрусталика в основной группе не наблюдалось.

Выводы

1. Применение геля «Ламифарэн» в сочетании с препаратом «Селцинк» у пациентов с патологическим типом старения повышает гомеостатический потенциал организма в целом, в том числе и глазных тканей, и позволяет снизить частоту развития ПЭС более чем в 4,5 раза.

2. Полученные результаты и отсутствие побочных эффектов при применении геля «Ламифарэн» и препарата «Селцинк» позволяют рекомендовать их совместное использование в офтальмологической практике в качестве профилактического гериатрического средства, способного тормозить развитие глазных проявлений ПЭС.

Литература

1. Намазова И.К. Особенности микрохирургии катаракты при псевдоэкзофоллиативном синдроме: Автореф. дисс....канд. мед. наук. 1994. 48 с.

Namazova I.K. The peculiarities of cataract surgery at pseudoexfoliative syndrome: autoref. dis....cand. med. sciences. 1994. 48 p.

2. Мальцев Э.В., Дмитриев С.К., Ковылина И.В. Катаракта у больных с псевдоэкзофоллиативным синдромом // Офтальмол. журн. 2005. (2). 49–55.

Maltsev E.V., Dmitriev S.K., Kovalina I.V. Cataract in patients with pseudoexfoliation syndrome // Oftalmol. zhurn. 2005. (2). 49–55.

3. Тахчиди Х.П., Егорова Э.В., Узунян Д.Г. Ультразвуковая биомикроскопия в диагностике патологии переднего отрезка глаза. М., 2007. 128 с.

Takhchidi K.P., Egorova E.V., Uzunyan D.G. Ultrasound biomicroscopy in the diagnosis of the pathology of eye anterior segment. M., 2007. 128 p.

4. Курышева Н.И. Псевдоэкзофоллиативный синдром // Вестн. офтальмол. 2001. (3). 47–50.

Kurischeva N.I. Pseudoexfoliative syndrome // Vestn. oftalmol. 2001. (3). 47–50.

5. Пучковская Н.А. Офтальмогериятрия. М., 1982. 97 с.

Puchkovskaya N.A. Ophthalmogeriatrics. M., 1982. 97 p.

6. Анисимов В.Н. Средства профилактики преждевременного старения (геропротекторы) // Успехи геронтологии. 2000. (4). 43–48.

Anisimov V.N. Prophylactic facilities of prematurely aging // Uspekhi gerontologii. 2000. (4). 43–48.

7. Использование продукта «Ламифарэн» для диетического (лечебного и профилактического) питания в восстановительной медицине и комплексной терапии заболеваний: Метод. рек. М., 2003. 32 с.

The use of «Lamifaren» product for dietary (medical and prophylactic) nutrition in rehabilitative medicine and complex treatment of diseases: Method. rec. M., 2003. 32 p.

8. Войтенко В.П. Биологический возраст и старение // Геронтология и гериатрия: Ежегодн. сб. Киев, 1984. 5.

Voitenko V.P. Biological age and senescence // Gerontology and geriatrics: Annual. Kiev, 1984. 5.

9. Сутягина О.В. Ресничное тело и радужная оболочка // Офтальмогериятрия. М., 1982. 62–103.

Sutyagina O.V. Ciliar body and iris // Ophthalmogeriatrics. M., 1982. 62–103.

THE CLINICAL EFFECTIVENESS OF PROPHYLACTIC USE OF «LAMIFAREN» GEL IN COMBINATION WITH «SELZINC» MEDICINE IN PATIENTS WITH HIGH RISK OF EYE PSEUDOEXPHOLIATIVE SYNDROME MANIFESTATION

Gleb Arnoldovich FEDYASHEV, Galina Petrovna SMOLYAKOVA, Victor Vacilyevich EGOROV

Khbarovsk branch R&T Complex «Eye microsurgery» of akad. S.N. Fyodorov Rosmedtehnologii
211, Tikhoookanskaya str., Khbarovsk, 680033

To study the clinical effectiveness of prophylactic use of «Lamifaren» gel in combination with «Selzinc» medicine in patients with high risk of pseudoexfoliative syndrome (PES) eye manifestations 112 patients (156 eyes) aged from 58 to 65 years (63.9 ± 3.7 years) have been studied. Patients of the main group (60 patients, 84 eyes) received prophylactic treatment—«Lamifaren» gel in combination with «Selzinc» medicine according to the suggested scheme. The criteria of positive effectiveness of carried out treatment were the decrease of biological age of observed patients, the lowering of aging speed and IEA, and reduction of frequency of PES symptoms clinical manifestations. The lowering of biological aging speed was noticed in the main observation group which patients received «Lamifaren» and «Selzinc». The average IEA in the majority of cases decreased in comparison with the initial level during 1–1.5 years after the beginning of treatment. IEA was stable during the whole period of further observation (4 and more years). Thus, «Lamifaren» gel in combination with «Selzinc» medicine in patients with pathologic aging speed increase the homeostatic potential of organism in the whole including eye tissues and let to low the possibility of PES development in 4.5 times.

Key words: pseudoexfoliation syndrome, glaucoma, cataract, iris dystrophy.

Fedyashev G.A. — ophthalmologist

Smolyakova G.P. — doctor of the Medical sciences, professor, chief research consultant

Egorov V.V. — doctor of the Medical sciences, professor, director