

УДК 577.16-612.843.-612.352.122

© С.В. Присяжна, 2012.

## ДОСВІД ВИКОРИСТАННЯ «ВІЗІОБАЛАНСУ® ОПТИ» ПРИ НЕПРОЛІФЕРАТИВНІЙ ДІАБЕТИЧНІЙ РЕТИНОПАТІЇ

**С. В. Присяжна***Офтальмологічна клініка «Новий Зір» (головний лікар - к. м. н. Г. Я. Пархоменко), м. Хмельницький.*

### EXPERIENCE "VISIOBALANCE ® OPTI" WITH NONPROLIFERATIVE DIABETIC RETINOPATHY S.V. Prisyazhna

#### SUMMARY

Results of treatment of patients with nonproliferative Diabetic Retinopathy (53 eyes), which was accompanied by Diabetic Macular Edema (0-II stage) using the drug "Visiobalance ® Opti" in comparison with the control group without treatment within two months. Found improvement in visual acuity, reduction of central absolute and relative cattle. In addition, most patients at Optical Coherent Tomography (OCT) retinal thickness decreased from  $(289,6 \pm 50,7) \mu\text{m}$  to  $(219,4 \pm 31,6) \mu\text{m}$ , which characterized the reduction of macular edema. In patients who took Visiobalance ® Opti improved rheological properties and lipid balance of blood. Comparative analyses of the results revealed effectiveness "Visiobalance ® Opti" in treatment nonproliferative Diabetic Retinopathy which was accompanied by Diabetic Macular Edema.

### ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ВИЗИОБАЛАНСА® ОПТИ ПРИ НЕПРОЛІФЕРАТИВНОЙ ДІАБЕТИЧЕСКОЙ РЕТИНОПАТИИ

**С.В. Присяжная**

#### РЕЗЮМЕ

Проанализированы результаты лечения больных с непролиферативной диабетической ретинопатией (53 глаза), которая сопровождалась диабетической макулопатией (0-II степени). В основной группе использовали препарат «Визиобаланс® Опти» в сравнении с контрольной группой без лечения на протяжении двух месяцев. Отмечено, повышение остроты зрения, уменьшение количества центральных абсолютных и относительных скотом. Кроме того, у большинства пациентов по данным ОСТ уменьшилась толщина сетчатки от  $(289,6 \pm 50,7)$  до  $(219,4 \pm 31,6)$  мкм, что характеризовало уменьшение макулярного отека. У пациентов, которые принимали «Визиобаланс® Опти» улучшились реологические свойства и липидный баланс крови. Полученные результаты позволяют рекомендовать использование препарата «Визиобаланс® Опти» в лечении больных с непролиферативной диабетической ретинопатией, которая сопровождается диабетической макулопатией.

**Ключові слова: непроліферативна діабетична ретинопатія, макулопатія, лікування, Візіобаланс Опт**

Цукровий діабет (ЦД) та його ускладнення є однією з важливіших медико - соціальних та економічних проблем сучасної медицини. Основним ускладненням ЦД є діабетична ретинопатія (ДРП), яка найчастіше супроводжується макулопатією. Відомо, що основними факторами ризику діабетичного макулярного набряку є артеріальна гіпертензія, високий рівень глікозильованного гемоглобіну (Hb A1c), дисліпідемія та протеїнурія [3, 5]. Лазерна коагуляція макулярної області та інтравітреальне введення пролонгованих кортикостероїдів зменшили ризик прогресування макулярного набряку сітківки [1, 6]. Лікування або підготовка до лазерної коагуляції сітківки полягає в покращенні реологічних властивостей крові, укріпленні стінок капілярів судин сітківки, підвищенню антиоксидантного статусу очних тканин, покращенню оптичної щільності макулярного пігменту та попередженню розпушення

сполучної тканини, що призводить до посилення макулярного набряку [7, 8].

Метою нашого дослідження було вивчення дії препарату «Візіобаланс®Опти» при непроліферативній діабетичній ретинопатії, яка супроводжується макулопатією.

#### МАТЕРІАЛ ТА МЕТОДИ

Під нашим спостереженням знаходилося 28 хворих (53 ока), з непроліферативною діабетичною ретинопатією, яка супроводжувалась діабетичною макулопатією 0-II ступеню (по класифікації Балашевича). Хворі були в віці від 35 – 75 ( $60,6 \pm 11,3$ ) років. ЦД I типу був у 5 пацієнтів ( 17,8 %), II тип - у 23 пацієнтів (82,2%). Тривалість ЦД була від 5 до 20 років ( $10,3 \pm 4,7$ ). На момент дослідження пацієнти не потребували проведення лазерної коагуляції сітківки по критеріям ETDRS. Пацієнтів розділили на дві групи. В I групу ввійшли 15 пацієнтів ( 28 очей) з ДМП,

які приймали «Візіобаланс® Опти» по одній таблетці два рази на добу, після їжі, протягом одного місяця. В II групу ввійшли 13 пацієнтів (25 очей), які нічого не приймали протягом періоду спостереження. Всім пацієнтам рекомендували сурове дотримання дієти, гіпоглікемічної та гіпотензивної терапії.

До та після лікування всім пацієнтам проводили загально-клінічні та офтальмологічні дослідження: візометрію, пневмотонометрію, офтальмоскопію з фундус лінзою Mainster 1X RETINA 90 Дптр. Фотографування сітківки та флюоресцентну ангіографію виконували за допомогою фундус камери Heidelberg. Для визначення товщини сітківки в фовеа виконували ОСТ на томографі Optovue з протоколом сканування карти товщини макулярної ділянки Macula Thickness Map. У всіх пацієнтів було виключено потовщення центральної зони сітківки за рахунок вітрео - макулярного тракційного синдрому та ретіношизису.

Перед дослідженням та через два місяці лікування пацієнти здавали наступні клінічні аналізи крові - цукор крові, глікозильований гемоглобін (HbA1c), ліпідограму, коагулограму.

#### РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Всі хворі добре перенесли препарат «Візіобаланс Опти». По даним візометрії перед отриманням препарату гострота зору у пацієнтів I групи складала 0,4 - 1,0 (0,75±0,2), II групи - 0,4 - 1,0 (0,76±0,2), через 2 місяці лікування в I групі - 0,5-1,0 (0,85±0,2), в II групі - 0,4 - 0,9 (0,70±0,13), (p=0,06).

Аналіз даних ОСТ до лікування виявив збільшення середньої товщини сітківки в фовеа в I та II групах. В I групі цей показник був від 250 до 330 (289,6±50,7) мкм, в II групі - від 240 до 355

(298,1±42,4) мкм. Після лікування в I групі товщини сітківки в фовеа була від 190 до 250 (219,4±31,6) мкм, в II групі від 240 до 370 (314,0±53,7) мкм, різниця середніх статистично значима (p=0,05). По результатам лабораторного дослідження перед отриманням препарату цукор крові в I групі складав від 5,5 до 12,0 (7,1±1,6) ммоль/л, в II від 5,5 до 11,8 (6,8±0,8) ммоль/л, після лікування в I групі від 5,5 до 11,0 (6,6±0,8) ммоль/л, в II групі від 5,5 до 12,0 (6,6±0,1) ммоль/л. Глікозильований гемоглобін до лікування в I групі складав від 5,8 до 9,3 (7,3±1,4) %, в II групі від 5,7 до 9,5 (7,3±1,4) %, після лікування в I групі від 5,6 до 7,7 (6,6±0,7) %, в II групі від 5,7 до 9,5 (7,2±1,3)%. Різниця середніх I та II групи статистично не значима (p=0,1). Покращення показників цукру крові та HbA1c в I та II групах через два місяці від початку дослідження говорить про те, що майже всі пацієнти дотримувались рекомендацій щодо лікування основного захворювання. По даним результатам дослідження ліпопротеїдів (табл. 1) в крові пацієнтів I групи після лікування встановлено зниження холестерину, тригліцеридів, ліпопротеїдів низької та дуже низької щільності, та підвищення ліпопротеїдів високої щільності. В залежності від покращення балансу ліпідів, зменшився коефіцієнт атерогенності після вживання «Візіобалансу® Опти» (p=0,05). В I групі через два місяці лікування покращились реологічні показники крові: нормалізувався ПТТ - 81,4±2,3%, фібриноген - 3,4±1,0 г/л, тромбоцити - 297,1±75,5 x 10<sup>9</sup>/л та еритроцити - 4,7±0,8 x 10<sup>9</sup>/л. В контрольній групі ці показники збільшились (p=0,01), що призвело до появи нових крововиливів, збільшення зон ішемії та фокального набряку сітківки.

Таблиця 1

#### Основні результати лабораторних досліджень до та після лікування в групах спостереження

	I група		II група	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Через 2 місяці
Холестерин, ммоль/л	<b>6,36±0,77</b>	<b>5,7±0,6</b>	<b>6,4±0,7</b>	<b>6,5±0,6</b>
	p1=0,05			
	p2=0,05			
Тригліцериди, ммоль/л	<b>1,1±0,4</b>	<b>1,0±0,4</b>	<b>2,2±0,3</b>	<b>2,3±0,3</b>
	p1=0,1			
	p2=0,05			
Ліпопротеїди низької щільності, ммоль/л	<b>3,5±0,6</b>	<b>3,03±0,5</b>	<b>3,5±0,5</b>	<b>3,7±0,6</b>
	p1=0,08			
	p2=0,06			
Ліпопротеїди дуже низької щільності, ммоль/л	<b>2,08±0,25</b>	<b>2,01±0,3</b>	<b>1,1±0,7</b>	<b>1,2±0,4</b>
	p1=0,05			
	p2=0,01			

Продовження таблиці 1

	I група		II група	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Через 2 місяці
<b>Ліпопротеїди високої щільності</b> ммоль/л	<b>1,0±0,2</b>	<b>1,2±0,2</b>	<b>1,02±0,25</b>	<b>0,91±0,23</b>
	p1=0,09		p2=0,05	
<b>Коефіцієнт атерогенності</b> , Од	<b>3,91±0,92</b>	<b>3,0±0,3</b>	<b>4,04±0,78</b>	<b>4,24±0,67</b>
	p1=0,05		p2=0,03	
<b>ПТІ, %</b>	<b>101,1±2,5</b>	<b>81,4±2,3</b>	<b>100,9±2,6</b>	<b>101,5±2,6</b>
	p1=0,01		p2=0,01	
<b>Фібриноген, г/л</b>	<b>5,1±0,9</b>	<b>3,4±1,0</b>	<b>4,9±0,9</b>	<b>5,1±0,6</b>
	p1=0,06		p2=0,06	
<b>Тромбоцити, х<sup>9</sup>/л</b>	<b>456,4±124,6</b>	<b>297,1±75,5</b>	<b>463,6±124,0</b>	<b>457,8±123,4</b>
	p1=0,01		p2=0,01	
<b>Еритроцити, х<sup>9</sup>/л</b>	<b>5,4±0,8</b>	<b>4,7±0,8</b>	<b>5,5±0,8</b>	<b>6,4±0,6</b>
	p2=0,06		p2=0,01	

Примітка: \* p1- статистична значимість між середніми I групи до та після лікування, p2 - статистична значимість між середніми I та II групи після лікування.

Таким чином, прогресування ДМП при ЦД залежить від зростання рівня цукру в крові, артеріальної гіпертензії, порушенні реології крові та дисліпідемії. Лікування ДРП полягає в покращенні реологічних властивостей крові, нормалізації ліпідограми, укріпленню стінок капілярів судин сітківки, підвищенні антиоксидантного статусу очних тканин, підвищенні оптичної щільності макулярного пігменту, що захищає сітківку від окислювального стресу [2, 8]. «Візіобаланс® Опти», який містить натуральні компоненти відповідає цим властивостям. Лютеїн Flora Glo® та зеаксантин підвищують оптичну щільність макулярного пігменту, захищаючи сітківку від окислювального стресу, викликаного дією ультрафіолетового випромінювання [4]. Збереження структури та щільності макулярного пігменту має велике значення для профілактики прогресування ДРП [1]. Пікногенол® - сильний антиоксидант, який вилучають з кори та голок сосни *Appeda pine tree*, яка росте на півдні Франції. Основним фізіологічним ефектом пікногенолу є укріплення сполучної тканини та стінок судин, що зменшує вихід крові та рідини в сітківку. Він захищає клітинну стінку від пошкодження вільними радика-

лами та в комбінації з Лютеїном має додатковий (на 60%) рівень синергічного захисту ліпопротеїдів сітківки від окислення [7]. Екстракт чорниці покращує реологічні властивості крові, попереджає спазм судин, зменшує тромбоутворення, укріплює стінки судин за рахунок впливу на регуляцію біосинтезу колагену. Завдяки вмісту Пікногенолу® та екстракту чорниці в препараті «Візіобаланс® Опти» та нормалізації ліпідних фракцій у пацієнтів I групи покращились показники реології крові: ПТІ (81,4±2,3%), фібриноген (3,4±1,0 г/л), тромбоцити (297,1±75,5 x 10<sup>9</sup>/л). Такі зміни гемостазу призводять до покращення еластичності еритроцитів, зменшенню агрегації тромбоцитів та в'язкості крові, що попереджує виникнення крововиливів, прогресування ішемії та набряку сітківки при ДМП. Екстракт шкірки винограду має ресвератрол, який є сильним антиоксидантом. Він зменшує рівень холестерину в крові, сприяє зниженню рівня окислювальних форм ліпопротеїдів низької щільності (відомих як шкідливий холестерол), зменшуючи швидкість окислення та трансформацію ліпопротеїдів в подібну форму. В нашому дослідженні завдяки вмісту екстракту шкірки винограду в препараті

«Візіобаланс® Опті» в основній групі покращився баланс ліпопротеїдів, що призвело до зниження коефіцієнту атерогенності ( $3,0 \pm 0,3$  Од), та мало статистично значиму різницю середніх в порівнянні з контрольною групою ( $4,24 \pm 0,67$ ), ( $p = 0,03$ ). Таким чином, «Візіобаланс® Опті» має велику кількість компонентів які можуть змінювати реологію та ліпідний склад крові, посилювати щільність макулярного пігменту, укріплювати судини сітківки, що попереджає прогресуванню ДМП.

#### ВИСНОВКИ

1. «Візіобаланс® Опті» є препаратом вибору, який рекомендується для профілактики прогресування ДМП, коли лазерна коагуляція сітківки ще не показана.

2. При використанні препарату «Візіобаланс® Опті» у хворих з ДМП покращується якість зору, світлочутливість сітківки по даним статичної периметрії та зменшується товщина сітківки по даним ОСТ. В основній групі товщина сітківки в фовеа зменшилась від  $289,6 \pm 50,7$  до  $219,4 \pm 31,6$  мкм ( $p=0,05$ ).

3. Доведено позитивний вплив «Візіобаланс® Опті» на показники ліпідограми у пацієнтів з ЦД. Коефіцієнт атерогенності понизився до  $3,0 \pm 0,3$  Од, що мало статистично значиму різницю в порівнянні з результатами до лікування ( $p=0,05$ ).

4. Завдяки Пікногенолу®, який входить до складу «Візіобаланс® Опті» покращились реологічні показники крові в I групі : нормалізувався ПТІ ( $81,4 \pm 2,3\%$ ), тромбоцити ( $297,1 \pm 75,5 \times 10^9/\text{л}$ ) та еритроцити ( $4,7 \pm 0,8 \times 10^9/\text{л}$ ), що мало статистично значиму різницю середніх ( $p < 0,05$ ) в порівнянні з контрольною групою.

#### ЛІТЕРАТУРА

1. Балашевич Л. И. Глазные проявления диабета / Л. И. Балашевич // Санкт-Петербург.- 2004, С.123-143.
2. Иванишко Ю. А. Лазерные методы лечения заболеваний макулярной области сетчатки: Автореферат дис. ...д-ра мед. наук. - Ростов на Д., 1992. - 38с.
3. Нестеров А. П. Диабетическая ретинопатия / А. П. Нестеров // Рос. мед. журнал. - 2000. - 8, №1. - С. 3 - 9.
4. Пархоменко Г.Я. Определение оптической плотности макулярного пигмента методом гетерохромной флик-фотометрии в здоровой популяции. Збірник матеріалів науково - практичної конференції. Сучасні методи діагностики та лікування дистрофічних та інволюційних захворювань органу зору / Г.Я. Пархоменко, Т.В. Манойло, И.И. Дейниченко // Вінниця, 2010.-С.109-110.
5. Пасечникова Н. В. Лазерное лечение при патологии глазного дна. - Киев Наукова Думка, 2007. - С. 18 - 25.
6. Салдан Й. Р. Ранние изменения макулярной области у больных сахарным диабетом и их классификация / Й. Р. Салдан // Офтальмологический журнал.- 1985. - №4. - С. 203 - 206.
7. Nakanashi – Ueda T. Inhibitory effect of Lutein and Pycnogenol® on lipid peroxidation in porcine retinal homogenate / T. Nakanashi – Ueda // Journal Clinical Biochem Nutr.- 2006. - 38. - P. 204 - 210.
8. Wilson P.W. The metabolic syndrome practical guide to origins and treatment: part I. / P.W. Wilson, S. M. Grundy // Circulation.- 2003. - 108.- P. 1422 - 1425.