

ГЛАУКОМА

1
2012

ЖУРНАЛ НИИ ГЛАЗНЫХ БОЛЕЗНЕЙ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ МЕДИЦИНСКИХ НАУК

Эффективность использования препарата Семакс 0,1% в качестве нейропротекторной терапии у глаукомных больных

И.Б. Алексеев¹, О.Е. Ломакина²,
О.Н. Шиналиева¹, Г.Н. Алексеева³

¹ГОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования;

²ФГЛПУ «Поликлиника № 2 Минэкономразвия РФ»;

³ФГБУ «Московский НИИ психиатрии Росздрава»; Москва



Резюме

Цель: изучить эффективность использования препарата Семакс 0,1% в качестве нейропротекторной терапии у глаукомных пациентов.

Материал и методы: обследованы 110 пациентов с первичной открытоугольной глаукомой (ПОУГ) II и III стадий, компенсированной медикаментозно и хирургически. Все пациенты разделены на 3 группы в зависимости от способа нормализации офтальмотонуса. Использовали различные схемы введения Семакса 0,1%.

Результаты: во всех 3 группах, получавших Семакс 0,1%, отмечено достоверное улучшение зрительных функций. Предпочтительной схемой использования Семакса 0,1% является проведение эндоназального электрофореза (12 капель на 1 процедуру) 5 дней в неделю в течение 2 недель, с дальнейшим переходом на интраназальное закапывание в течение 2 недель.

Ключевые слова: глаукома, нейропротекция, Семакс 0,1%.

Abstract

I.B. Alekseev, O.E. Lomakina, O.N. Shinalieva, G.N. Alexeeva
THE EFFECTIVENESS OF SEMAX 0.1% AS A NEUROPROTECTIVE THERAPY IN GLAUCOMA PATIENTS

Aim: to evaluate the effectiveness of Semax 0.1% as a neuroprotective therapy in glaucoma patients.

Material and methods: 110 patients with POAG (stages II and III, compensated with medication or surgically) were recruited in the study. All patients were divided into 3 subgroups depending on the method of normalization of the ophthalmotonus. We used different schemes of Semax 0.1% treatment.

Results: improvement of visual functions was observed in all three subgroups, which received Semax 0.1%. The preferred scheme of Semax 0.1% administration is via edonasal electrophoresis (12 drops in 1 procedure) for 5 days a week in the course of 2 weeks, with a further transfer to intranasal instillation for 2 weeks.

Key words: glaucoma, neuroprotection, Semax 0.1%.

Для корреспонденции:

Алексеев Игорь Борисович – доктор медицинских наук, профессор кафедры офтальмологии Российской медицинской академии последипломного образования. E-mail: ialekseev63@mail.ru

Шиналиева Ольга Николаевна – аспирант кафедры офтальмологии Российской медицинской академии последипломного образования. E-mail: dr.ksyunya2003@mail.ru

Ломакина Оксана Евгеньевна – заочный аспирант кафедры офтальмологии Российской медицинской академии последипломного образования, врач ФГЛПУ «Поликлиника № 2 Минэкономразвития РФ». Адрес: 123001, Москва, Мамоновский переулок, д. 7. Тел.: раб. 8(499)143 1482. E-mail: dr.ksyunya2003@mail.ru

Растущая потребность в критической оценке медицинской информации с целью установления ее надежности и достоверности привела к необходимости выработки концепции доказательной медицины. Этот термин подразумевает добросовестное, точное, осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного.

«Золотым стандартом» дизайна клинических исследований являются рандомизированные слепые плацебо-контролируемые исследования [2, 6].

Доказательная медицина получила широкое распространение в мире, определяя политику как в области научных медицинских исследований

и медицинского образования, так и в области практического здравоохранения (подготовка клинических рекомендаций, формуляров, руководств и др.).

Полученные результаты используются клиническими исследователями и практикующими врачами [1, 5].

Цель исследования – оценить эффективность и безопасность препарата Семакс 0,1% в качестве средства нейропротекторной терапии у больных глаукомой с соблюдением принципов доказательной медицины. Семакс 0,1% представляет собой синтетический пептид – аналог фрагмента АКТГ (4-10) (метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин), полностью лишенный гормональной

Таблица 1

Характеристика исследуемых групп больных по возрасту, ВГД и стадиям глаукомы (M±m)

Группы больных	Средний возраст, лет	Среднее ВГД по Маклакову, мм рт.ст.	Стадии глаукомы, число больных (глаз)	
			развитая	далеко зашедшая
1-я	76±6	18,3±1,7	20 (33)	20 (34)
2-я	79±8	18,4±1,8	20 (28)	20 (24)
3-я	66±9	18,4±1,7	15 (24)	15 (24)

активности. Препарат обладает выраженными нейропротекторными, нейрометаболическими, антиоксидантными и антигипоксическими свойствами [3,4].

Материал и методы

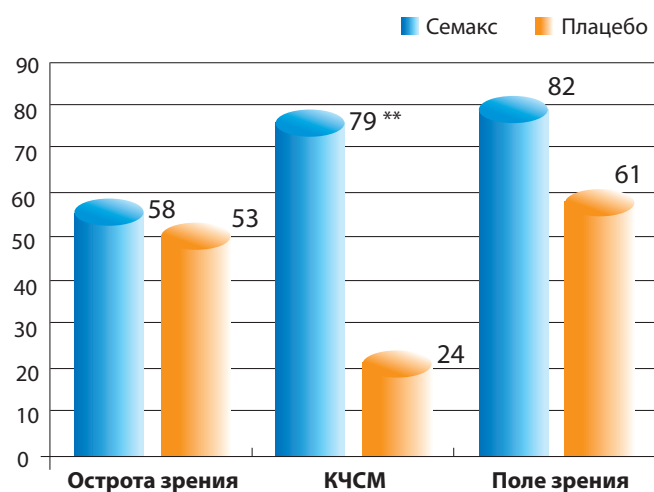
В исследовании участвовали 110 пациентов (мужчин и женщин в возрасте от 53 до 86 лет, в среднем 72±7 лет) с компенсированной медикаментозно и хирургически первичной открытоугольной глаукомой (ПОУГ) в развитой и далеко зашедшей стадиях.

Эффективность применения препарата Семакс 0,1% в качестве средства нейропротекторной терапии у больных глаукомой изучали двойным слепым плацебо-контролируемым методом.

Критерии включения:

- согласие пациента на участие в исследовании;
- больные, страдающие развитой и далеко зашедшей компенсированной медикаментозно и хирургически глаукомой, получающие терапию, корригирующую сопутствующие заболевания (артериальную гипертензию, ишемическую болезнь сердца и т.д.);
- наличие прозрачных оптических сред.

Количество наблюдений улучшения состояния органа зрения (в %) после проведенного лечения в 1-й группе

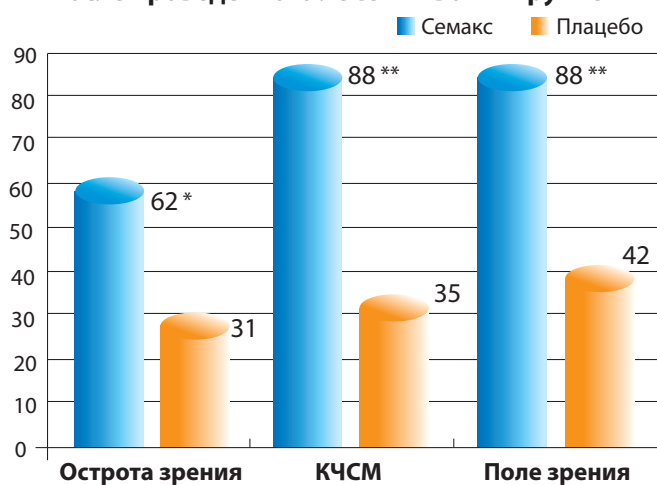


** — $p < 0,01$ по сравнению с гр. Плацебо (16) (точный критерий Фишера)

Критерии исключения:

- пациенты, не соответствующие критериям включения;
- наличие хронических инфекционных заболеваний (туберкулез, вирусные гепатиты, ВИЧ и т.п.);

**Количество наблюдений
улучшения состояния органа зрения (в %)
после проведенного лечения во 2-й группе**



* — $p < 0,05$, ** — $p < 0,01$ по сравнению с гр. Плацебо (26)
(точный критерий Фишера)

- обострение любых заболеваний и декомпенсация хронических заболеваний;
- непереносимость компонентов препарата;
- наличие в анамнезе острых психозов, сопровождаемых тревогой расстройств, судорог;
- сахарный диабет;
- терапия другими нейропротекторными препаратами.

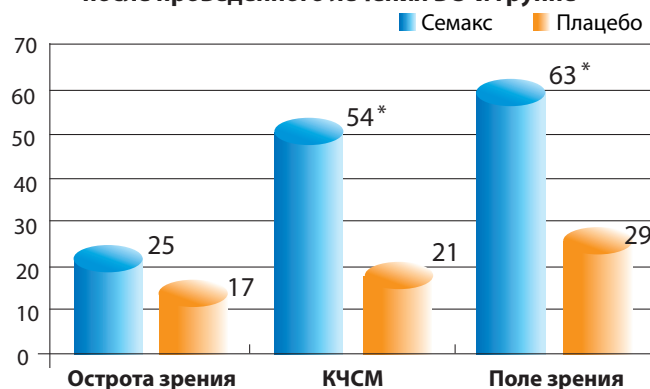
Все пациенты, участвующие в исследовании, были разделены на 3 группы: 1-ю группу составили 40 человек (67 глаз) с развитой и далеко зашедшей глаукомой, компенсированной медикаментозно; 2-ю группу – 40 человек (52 глаза) с развитой и далеко зашедшей глаукомой, компенсированной хирургически; в 3-ю группу вошли 30 человек (48

глаз) с развитой и далеко зашедшей глаукомой, прооперированных по поводу глаукомы и получающих дополнительно местную гипотензивную терапию для достижения компенсации внутриглазного давления (ВГД) (табл. 1).

Пациенты 1 и 2-й групп получали препарат Семакс 0,1% посредством эндоназального электрофореза (12 капель на одну процедуру) 5 дней в неделю в течение 2 недель. Введение препарата осуществляли с анода в положении больного лежа, сила тока 1 мА, продолжительность воздействия 8-12-15 мин. Затем пациенты получали Семакс 0,1% путем интраназального закапывания (по 2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день) 5 дней в неделю в течение еще 2 недель.

Пациенты 3-й группы получали Семакс интраназально (по 2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день) 5 дней в неделю в течение 4 недель. Каждая из

**Количество наблюдений
улучшения состояния органа зрения (в %)
после проведенного лечения в 3-й группе**



* — $p < 0,05$ по сравнению с гр. Плацебо (36) (точный критерий Фишера)

Таблица 2

Частота случаев улучшения показателей функционального состояния органа зрения у пациентов, получавших Семакс (подгруппа «а») и плацебо (подгруппа «б»)

Группы пациентов	Острота зрения	КЧСМ	Поле зрения
1а	19 из 33	25 из 33**	27 из 33
1б	18 из 34	8 из 34	21 из 34
2а	16 из 26*	23 из 26**	23 из 26**
2б	8 из 26	9 из 26	11 из 26
3а	6 из 24	13 из 24*	15 из 24*
3б	4 из 24	5 из 24	7 из 24

Примечание: * — $p < 0,05$; ** — $p < 0,01$ по сравнению с подгруппой «б» (точный критерий Фишера)

трех групп пациентов в свою очередь была разделена на две подгруппы в соответствии с получаемым препаратом: подгруппа «а» – Семакс 0,1%, подгруппа «б» – плацебо.

Всем пациентам до начала лечения была проведена тонография с целью оценки компенсации гидродинамических показателей. Эффективность проводимого лечения оценивали по остроте зрения (в условных единицах от 0 до 1), критической частоте слияния световых мельканий (КЧСМ) (показатель функционального состояния зрительного нерва, Гц), кинетической световой (оценивали сумму границ периферических полей зрения по 8 меридианам в угловых градусах) и статической компьютерной периметрии (светочувствительность сетчатки, дБ).

Статистическую обработку полученных данных проводили с использованием *t* критерия Стьюдента и точного критерия Фишера (на основе сравнения общей частоты случаев улучшения состояния органа зрения, т.е. каждого глаза, в группах пациентов, получавших Семакс и плацебо).

Результаты

Динамика изменений состояния органа зрения по исследованным параметрам отражена на рис. 1-3. Достоверное улучшение функции органа зрения, связанное с применением препарата Семакс 0,1%, отмечено у пациентов всех 3 групп (табл. 2).

Наилучшие результаты лечения по всем трем показателям достигнуты у пациентов 2а группы (с развитой и далеко зашедшей глаукомой, компенсированной хирургически), которые получали Семакс 0,1% посредством электрофореза в течение 10 дней, а затем интраназального закапывания в течение 10 дней (рис. 2). У пациентов группы 3а (с развитой и далеко зашедшей глаукомой, компенсированной медикаментозно и хирургически), получавших Семакс 0,1% интраназально (по 2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день 5 дней в неделю в течение 4 недель), достоверное улучшение было отмечено по показателям КЧСМ и поля зрения (рис. 3).

У пациентов группы 1а (с развитой и далеко зашедшей глаукомой, компенсированной медикаментозно) достоверное улучшение было отмечено по показателю КЧСМ (рис. 1).

Пациенты, получавшие Семакс 0,1%, отмечали субъективное улучшение контрастности зрения, а также улучшение сна (снижение симптомов инсомнии в ранние утренние часы).

Нежелательных побочных реакций на препарат в ходе исследования выявлено не было.

Выводы

1. Препарат Семакс 0,1% обладает выраженной клинической эффективностью у больных первичной открытоугольной глаукомой на развитой и

далеко зашедшей стадиях с нормализованным офтальмотонусом.

2. Предпочтительно проведение эндоназального электрофореза с Семаксом 0,1% (12 капель на одну процедуру) 5 дней в неделю в течение 2 недель, а затем интраназальное закапывание препарата (по 2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день) 5 дней в неделю в течение 2 недель.

3. Эффективным является также применение препарата Семакс 0,1% интраназально (по 2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день) 5 дней в неделю в течение 4 недель.

4. Применение препарата Семакс 0,1% не сопровождается нежелательными побочными эффектами.

Литература

1. Белоусов Ю.Б., Гуревич К.Г. От научных доказательств к качественной медицинской практике // Фарматека. – 2004. – № 2. – С. 3-5.

2. Власов В.В. Введение в доказательную медицину. – М.: Медиа-Сфера, 2001. – 392 с.

3. Курьшева Н.И., Шпак А.А., Иойлева Е.Э. с соавт. Семакс в лечении глаукоматозной оптической нейропатии у больных с нормализованным офтальмотонусом // Вестн. офтальмологии. – 2001. – № 4. – С. 5-8.

4. Полунин Г.С., Нуриева С.М., Баяндин Д.Л. с соавт. Определение терапевтической эффективности отечественного препарата «Семакс 0,1%» при заболеваниях зрительного нерва // Вестн. офтальмологии. – 2000. – № 1. – С. 15-18.

5. Реброва О.Ю. Доказательная медицина: концепция и практика // Здоровый смысл. – 2009. – № 2. – С. 54-59.

6. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины / Пер. с англ. – М.: Медиа-Сфера, 1998. – 352 с.

