



# Новые возможности терапии глаукомы и катаракты

*Глазные заболевания, в частности глаукома и катаракта, представляют важную медико-социальную проблему в силу широкой распространенности, способности существенно снижать качество жизни больных и даже приводить к полной потере зрения. Новым возможностям терапии глаукомы и катаракты был посвящен симпозиум, организованный в рамках XVI Российского общенационального офтальмологического форума.*

## Гипотензивная терапия первичной глаукомы с новым уровнем безопасности

Глаукома считается одной из главных причин потери зрения, количество пациентов с глаукомой неуклонно растет. По данным, представленным начальником отдела глаукомы Национального медицинского исследовательского центра глазных болезней им. Гельмгольца, д.м.н. Сергеем Юрьевичем ПЕТРОВЫМ, в России число больных первичной открытоугольной глаукомой (ПОУГ) достигает 1,3 млн, ежегодно регистрируется около 140 тыс. новых пациентов с ПОУГ.

Всем пациентам с ПОУГ рекомендуется снижать внутриглазное давление (ВГД) с использованием местной медикаментозной терапии, лазерного лечения или хирургических методов. Большинство пациентов на старте лечения отдают предпочтение медикаментозной терапии. По словам эксперта, в России, как и во всем мире, постепенно расширяется рынок дженериков. Именно дженерики регулируют ценовую политику фармацевтического рынка.

В структуре российского рынка офтальмологических средств по терапевтическим группам (2023 г.) первое место по упаковкам занимают антибиотики

(22,09%), второе – метаболические средства (21,68%), третье – противоглаукомные (15,23%).

Согласно анализу рынка противоглаукомных средств по упаковкам, с 2020 г. аналоги простагландинов неуклонно наращивают свое присутствие на отечественном рынке, что, по мнению С.Ю. Петрова, во многом обусловлено демократичной ценовой политикой компании «Фармстандарт», которая за последние четыре года существенно увеличила объем продаж упаковок глазных капель латанопрост, заняв в 2023 г. лидирующую позицию по продаже тысяч упаковок препарата.

При выборе тактики консервативного лечения глаукомы предпочтение по-прежнему отдается монотерапии, а не фиксированным комбинациям. По оценкам, доля монотерапии глаукомы при первичном назначении составляет около 65%.

В настоящее время на отечественном фармацевтическом рынке представлено 17 дженериков латанопроста. С.Ю. Петров акцентировал внимание коллег на безопасности консервантов, входящих в состав глазных капель. Наиболее используемым консервантом считается бензалкония хлорид, который может вызывать у пациентов

нежелательные побочные действия. Со временем были разработаны более безопасные консерванты. Одним из них является полидрония хлорид. Цитотоксическое действие полидрония хлорида 0,1% в 3,1 раза меньше, чем бензалкония хлорида 0,1%. Компания «Фармстандарт» изменила состав вспомогательного вещества препарата Латанопрост-Оптик, заменив бензалкония хлорид более безопасным консервантом полидрония хлоридом.

С.Ю. Петров представил результаты сравнительного исследования препарата Латанопрост-Оптик и оригинального препарата, проведенного в условиях клинической практики. Исследователи оценивали влияние препарата Латанопрост-Оптик и оригинального латанопроста на динамику уровня ВГД, безопасность и местную переносимость Латанопроста-Оптик с новым консервантом. Включенные в исследование пациенты с впервые диагностированной ПОУГ были рандомизированы на две сопоставимые группы терапии препаратом Латанопрост-Оптик и оригинальным латанопростом. Первичными конечными точками служили значения ВГД, частота нежелательных явлений (НЯ), вторичными – острота зрения, показатели периметрических индексов, данные оптической когерентной томографии (ОКТ), значения местной



## XVI Российский общенациональный офтальмологический форум

переносимости, время разрыва слезной пленки, уровни индекса оценки выраженности синдрома сухого глаза (OSDI), результаты конфокальной микроскопии роговицы. Период наблюдения составил 12 недель.

Согласно полученным результатам, через 12 недель в группе терапии препаратом Латанопрост-Оптик и группе терапии оригинальным латанопростом отмечалось сопоставимое статистически значимое снижение ВГД на 32 и 30% соответственно. Следовательно, полидрония хлорид не влияет на величину гипотензивного эффекта.

В обеих группах к концу 12-й недели наблюдались тенденции к улучшению остроты зрения, положительная динамика периметрических индексов. Через 12 недель в группах отмечалась слабopоложительная динамика средней толщины слоя нервных волокон сетчатки: с 78,1 до 78,6 мкм в группе Латанопроста-Оптик и с 78,5 до 79,1 мкм в группе оригинального латанопроста. К концу исследования в группе препарата Латанопрост-Оптик и группе оригинального латанопроста отмечалась сопоставимая динамика минимальной ширины нейроретинального пояса: с 226 до 228,1 мкм и с 232,2 до 235,5 мкм соответственно. Таким образом, полидрония

хлорид не влияет на динамику функциональных показателей.

Через 12 недель лечения оценка динамики стабильности слезной пленки (проба Норна) показала увеличение времени разрыва слезной пленки в группе терапии Латанопростом-Оптик – с 10,4 до 12,7 с. Между тем в группе терапии оригинальным латанопростом отмечалось уменьшение времени разрыва слезной пленки – с 9,8 до 6,3 с. Это свидетельствует о том, что полидрония хлорид в отличие от бензалкония хлорида способствует повышению стабильности слезной пленки.

Дополнительная оценка по международному индексу OSDI продемонстрировала увеличение выраженности ССГ в группе терапии оригинальным латанопростом в отличие от группы терапии Латанопростом-Оптик. Таким образом, полидрония хлорид способствует уменьшению клинических проявлений ССГ.

Как известно, применение бензалкония хлорида сопряжено с рядом значимых изменений в эпителии, кератоцитах, нервных сплетениях стромы роговицы. По результатам конфокального лазерного сканирования установлено, что в группе оригинального латанопроста имели место определенные отрицательные изменения в виде увеличения количества активиро-

ванных кератоцитов, ухудшения состояния эпителия роговицы. В группе терапии препаратом Латанопрост-Оптик отрицательная динамика отсутствовала. Следовательно, бензалкония хлорид ассоциируется с риском гистоморфологических изменений ткани роговицы, а полидрония хлорид не приводит к гистоморфологическим изменениям ткани роговицы при длительном применении.

Несомненным преимуществом препарата Латанопрост-Оптик перед оригинальным препаратом латанопроста, повышающим приверженность пациентов лечению, является более низкая стоимость. Так, цена одной капли препарата Ксалатан 2,5 мл (50 капель) составляет 15,2 руб., цена одной капли препарата Латанопрост-Оптик 5 мл (100 капель) – 2,6 руб. Таким образом, терапия препаратом Латанопрост-Оптик в 5,8 раза доступнее пациентам с глаукомой.

В заключение С.Ю. Петров сделал следующие выводы. Во-первых, препарат Латанопрост-Оптик с полидрония хлоридом ассоциируется с меньшим риском развития ССГ и гистоморфологических изменений роговицы. Во-вторых, назначение препарата Латанопрост-Оптик повышает доступность терапии ПОУГ.

### Оценка эффективности противовоспалительной терапии в раннем послеоперационном периоде хирургии катаракты

Как отметил заведующий отделением хирургии роговицы и хрусталика Уфимского научно-исследовательского института глазных болезней Эмин Логманович УСУБОВ, катаракта остается основной причиной слепоты и обратимой слепоты. Сегодня в России порядка 2,5 млн человек нуждаются в хирургии катаракты.

Золотым стандартом лечения катаракты, несомненно, является ультразвуковая факоэмульсификация (ФЭК) с имплантацией интраокулярной линзы. Однако качественная хирургия не всегда гарантирует оптимальные анатомо-функциональные результаты. Минимизация операционного разреза, снижение времени воздействия и мощно-

сти ультразвука, дозированная физическая травма глаза снижают частоту, но не исключают развитие послеоперационной неинфекционной эксссудативно-воспалительной реакции. Это состояние может сопровождаться болевым синдромом, инъекцией глазного яблока, отеком роговицы, наличием клеток во влаге передней камеры, повышением ВГД.

Чтобы профилактировать развитие воспалительных реакций, проводится ранняя предопе-



## XVI Российский общенациональный офтальмологический форум

Непафенак-Оптик высокоэффективен при использовании у пациентов с неосложненной катарактой после факоэмульсификации с имплантацией интраокулярной линзы и может быть рекомендован в качестве препарата первой линии противовоспалительной терапии

рационная подготовка. С этой целью в качестве первой линии защиты за 3–7 дней до операции применяются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Вторая линия защиты включает способы элиминации микроорганизмов, уже контаминировавших влагу передней камеры, – субконъюнктивальные инъекции, внутрикамерное применение антибиотиков, системную антибиотикотерапию и др.

Послеоперационное воспаление может локализоваться не только в переднем отрезке, но также в заднем отрезке глаза в виде макулярного отека. Кистозный макулярный отек (КМО) – самая распространенная причина низкой остроты зрения после неосложненной хирургической катаракты вследствие нарушения гематофтальмического барьера, утолщения сетчатки, накопления жидкости в межклеточном пространстве нейроэпителия. После ФЭК клинически значимый КМО наблюдается у 1–5% пациентов, а по данным ОКТ и флуоресцентной ангиографии – в 10–20% случаев.

В современных руководствах по лечению катаракты в качестве профилактики послеоперационного воспаления и КМО предусмотрено назначение НПВП за один-два дня до операции по удалению катаракты и в течение двух недель после нее. Для пациентов с высоким риском воспаления и развития КМО, в том числе на фоне сахарного диабета, разрабо-

таны более длительные схемы лечения (от пяти недель до 90 дней). НПВП (непафенак) ингибируют циклооксигеназу (ЦОГ) и синтез простагландинов, уменьшают боль, отек и воспаление.

Сегодня в арсенале офтальмологов имеется отечественный препарат Непафенак-Оптик – первый и единственный в России дженерик, полностью соответствующий оригинальному препарату Непафенак.

Клиническая эффективность Непафенака хорошо изучена. Непафенак имеет преимущество перед диклофенаком, бромфенаком и кеторолаком в скорости проникновения через роговицу глаза. Непафенак 0,1% эффективнее, чем диклофенак 0,1%, снижает синтез простагландинов в радужке и цилиарном теле (-95 против -53%).

Метаанализ 19 РКИ (n = 7234) показал, что терапия Непафенаком предпочтительнее терапии бромфенаком и плацебо по таким параметрам, как отсутствие НЯ, уменьшение глазной боли и воспаления в передней камере глаза. Непафенак в 1,8 раза эффективнее бромфенака предотвращает развитие макулярного отека после ФЭК.

Э.Л. Усубов представил результаты проведенного исследования по применению препарата Непафенак-Оптик для профилактики и лечения боли и воспаления в послеоперационном периоде экстракции катаракты. Цель исследования – изучить и сравнить эффективность,

безопасность и переносимость НПВП в виде монотерапии, а также в комбинации с глюкокортикостероидами (ГКС) для лечения и профилактики воспаления и боли в послеоперационном периоде экстракции катаракты в условиях реальной клинической практики.

В исследование были включены 75 пациентов с диагностированной катарактой без сопутствующей глазной или системной патологии. Участники были сопоставимо разделены на пять групп: три группы монотерапии с использованием глазных капель Непафенак-Оптик или бромфенак (Броксинак) либо дексаметазон и две группы комбинированной терапии – Непафенак-Оптик + дексаметазон и Броксинак + дексаметазон. Исследование включало пять визитов: в день до операции (визит 1), в день операции (визит 2), в первый день после операции (визит 3), на седьмой день после операции (визит 4) и на 14-й день после операции (визит 5).

Исследование показало, что эффективность монотерапии глазными каплями Непафенак-Оптик сопоставима с эффективностью комбинированной терапии (НПВП + ГКС). Динамика восстановления остроты зрения при монотерапии препаратом Непафенак-Оптик сопоставима с таковой комбинированной терапии. Оценка остроты зрения с коррекцией не выявила статистически значимой разницы между группами монотерапии препаратом Непафенак-Оптик и комбинированной терапии (НПВП + ГКС).

Уровень ВГД в группе Непафенак-Оптик оставался стабильным на протяжении всего периода лечения, в то время как терапия с применением дексаметазона приводила к статистически значимому повышению показателей ВГД после семи дней лечения. Кроме того, тера-



## XVI Российский общенациональный офтальмологический форум

пия препаратом Непафенак-Оптик обеспечивала наименьшую флуктуацию толщины сетчатки в макулярной области.

Оценка динамики объема макулы показала, что Непафенак-Оптик предотвращает развитие послеоперационного воспаления в сетчатке глаза и по эффективности приближается к таковой комбинированной терапии (НПВП + ГКС). Через три часа после оперативного лечения катаракты в группе монотерапии препаратом Непафенак-Оптик отмечалось уменьшение болевого синдрома в 1,6 раза по сравнению с группой монотерапии бромфенаком и в 2,3 раза по сравнению с группой дексаметазона. Объективные показатели совпадали с субъективной оценкой самих пациентов, полученной методом анкетирования с помощью опросника.

Развитие воспалительных явлений в виде асептической реакции с наличием фибрина после хирургии катаракты отмечалось в 2,7% случаев в группе терапии бромфенаком и в 1,3% случаев в группе применения дексаметазона в послеоперационном

периоде. В целом применение стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов на этапе предоперационной подготовки и в послеоперационном периоде позволяет нивелировать эти явления. При этом Непафенак-Оптик показал наибольшую эффективность по сравнению с бромфенаком.

Такие нежелательные явления, как боль, миоз, покраснение, феномен Тиндаля, асептическая воспалительная реакция, наблюдались в первые четыре дня послеоперационного периода. КМО в раннем послеоперационном периоде имел место в двух случаях: по одному случаю в группах монотерапии бромфенаком и дексаметазоном. Однако двухнедельный срок не является оптимальным для оценки зоны сетчатки.

Результаты исследования позволяют сформулировать следующие выводы:

- динамика восстановления остроты зрения при монотерапии препаратом Непафенак-Оптик сопоставима с таковой комбинированной терапии (НПВП + ГКС);

- Непафенак-Оптик обладает благоприятным профилем безопасности по сравнению с ГКС;

- Непафенак-Оптик способствует более эффективному уменьшению проявлений болевого синдрома по сравнению с бромфенаком и дексаметазоном после оперативного лечения катаракты;

- терапия препаратом Непафенак-Оптик приближается по эффективности к комбинированной терапии (НПВП + ГКС) и обеспечивает наименьшую флуктуацию толщины сетчатки в макулярной области в раннем послеоперационном периоде;

- Непафенак-Оптик предотвращает развитие послеоперационного воспаления в сетчатке глаза и по эффективности приближается к комбинированной терапии (НПВП + ГКС).

В заключение Э.Л. Усубов констатировал, что Непафенак-Оптик высокоэффективен при использовании у пациентов с неосложненной катарактой после ФЭК с имплантацией интраокулярной линзы и может быть рекомендован в качестве препарата первой линии противовоспалительной терапии.

### Профилактика и лечение инфекционных осложнений в офтальмохирургии

По словам доцента кафедры офтальмологии Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова, к.м.н. Сергея Юрьевича ГОЛУБЕВА, снижение зрения, в том числе из-за развития катаракты, безусловно, негативно влияет на качество жизни человека. Развитие катаракты коррелирует с увеличением возраста: частота ее встречаемости колеблется от 5,2% у лиц в возрасте 50–54 года до 68,3% у лиц 80 лет и старше. По оценкам, в России катаракта развивается у каждого шестого человека старше 40 лет и состав-

ляет 80–90% всей инвалидности по зрению, обусловленной сахарным диабетом.

Снижение зрения или его потеря по причине катаракты предотвратимы – хрусталик нужно удалить и заменить. Однако, несмотря на современный уровень малотравматичных технологий, применяемых при удалении катаракты, проблема осложнений после офтальмохирургии остается актуальной. К одному из тяжелых осложнений хирургии катаракты относится развитие инфекционно-воспалительного процесса – эндофтальмита.

Препараты фторхинолонового ряда применяются в офтальмологии с 1990-х гг. и доказали свою эффективность в профилактике и лечении воспалительных процессов. Современные фторхинолоны входят в схему профилактики инфекционных осложнений при ФЭК катаракты.

Одним из препаратов фторхинолонового ряда четвертого поколения является моксифлоксацин. Антибиотик обладает широким спектром антибактериального действия в отношении большинства инфекционных агентов и высокой проникающей способностью во все структуры глаза. Не случайно моксифлоксацин демонстрирует более высокую антибак-





## XVI Российский общенациональный офтальмологический форум

Одним из препаратов фторхинолонового ряда четвертого поколения, применяемых при эндофтальмите, является моксифлоксацин. Он обладает широким спектром антибактериального действия в отношении большинства инфекционных агентов и высокой проникающей способностью во все структуры глаза. Имеющийся сегодня в арсенале специалистов дженерик оригинального моксифлоксацина препарат Моксифлоксацин-Оптик ассоциируется с улучшением состояния в течение пяти дней применения

териальную эффективность по сравнению с фторхинолонами предыдущих поколений (левофлоксацин, офлоксацин, ципрофлоксацин).

Молекула моксифлоксацина способна создавать крайне высокие концентрации за очень короткое время. Оценка интенсивности внутриклеточной флуоресценции моксифлоксацина показала, что после лечения моксифлоксацином внутриклеточный сигнал усиливается примерно в десять раз.

В пяти рандомизированных клинических исследованиях сравнивали моксифлоксацин, плацебо, офлоксацин, левофлоксацин. Пациенты, получавшие моксифлоксацин, достоверно реже ( $p < 0,001$ ) выбывали из исследования (отношение рисков (ОР) 2,22 [1,62–3,03]), имели меньше неудач в лечении (ОР 3,61 [2,30–5,65]), чаще выздоравливали (ОР 1,59 [1,21–2,04]). В исследовании с участием 50 пациентов (52 глаза) анализировали посев микрофлоры конъюнктивы за день до операции и через четыре дня после ФЭК. В послеоперационном периоде пациенты первой группы (30 глаз) использовали инстилляцию левофлоксацина, пациенты второй (22 глаза) – инстилляцию моксифлоксацина. До операции состав микрофлоры в группах был сходным. На

фоне антибиотикопрофилактики в послеоперационном периоде доля положительных посевов постоянно снижалась.

Через месяц после операции положительные посевы были получены в 7,7% случаев (преимущественно *Staphylococcus epidermidis*), причем все в первой группе, где в качестве послеоперационной антибиотикопрофилактики применялись глазные капли с левофлоксацином ( $p < 0,05$ ). Таким образом, при сравнении двух групп пациентов, получавших для профилактики инфекционных осложнений глазные капли с растворами фторхинолонов, обнаружен более стойкий санитизирующий эффект моксифлоксацина, сохранявшийся в течение месяца после операции.

Сегодня в арсенале специалистов имеется дженерик оригинального моксифлоксацина – препарат Моксифлоксацин-Оптик, выпускаемый компанией «Фармстандарт». Компания «Фармстандарт» применяет надлежащие практики на всех стадиях жизненного цикла препарата – от разработки до доставки потребителю. Система качества основана на процессном подходе и риск-ориентированном мышлении в соответствии с требованиями отечественных и международных стандартов (ISO 9001 и GxP).

Моксифлоксацин-Оптик применяют по одной капле три раза в день. Улучшение состояния наступает в течение пяти дней, после чего лечение следует продолжить еще в течение двух-трех дней. При использовании у детей с одного года коррекции режима дозирования не требуется.

Следует отметить, что последние десятилетия резистентность микроорганизмов к антибиотикам прежних поколений неуклонно растет из-за их широкого применения при лечении общих заболеваний. В связи с этим комбинированное применение антибактериального препарата и антисептика может усилить эффективность антибиотика.

Показано, что применение антисептика бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмония в комбинации с антибактериальными препаратами усиливает действие антибиотиков за счет повышения проницаемости клеточной стенки бактерий.

Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний хлорида моногидрат 0,1 мг/мл является действующим веществом противомикробного средства Митрасептин-ОфтальмоЛОР. Глазные капли Митрасептин-ОфтальмоЛОР назначают взрослым для комплексного лечения инфекционных процессов переднего отдела глаза, лечения и профилактики гнойно-воспалительных поражений глаз в предоперационном и послеоперационном периодах. У детей Митрасептин-ОфтальмоЛОР применяют в комплексном лечении бактериального конъюнктивита и для профилактики офтальмии новорожденных. Способ применения препарата у взрослых: по 1–4 капли 4–6 раз в день до клинического выздоровления. При совместном применении с антибиотиками местного действия Митрасептин-ОфтальмоЛОР повышает их эффективность. ●

# ОПТИК

КАЧЕСТВО ПО ДОСТУПНЫМ ЦЕНАМ\*



**ЛАНТАНОПРОСТ-ОПТИК**



**ДОРЗОЛАМИД-ОПТИК**

Реклама



**ЕДИНСТВЕННЫЙ в РФ латанопрост без консерванта бензалкония хлорида!\*\***

**phs** Фармстандарт

\* По данным IQVIA, 2022г.

\*\* Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. [Электронный ресурс] Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в РФ. Латанопрост-Оптик. <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/tumover> 08.06.2023 ГРЛС

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ