

ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТОВ ОФТАКВИКС® И ТОБРЕКС® В РЕФРАКЦИОННОЙ ХИРУРГИИ

© Качанов А. Б.¹, Павлова Ю. А.¹, Вохмяков А. В.²

¹ Санкт-Петербургский филиал ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Фёдорова Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург

² Представительство «АО Сантэн», Москва

✧ **Актуальность:** С учетом роста резистентности возбудителей к антибактериальным препаратам предшествующих поколений и связанным с этим риском возникновения послеоперационных осложнений после эксимерлазерных рефракционных операций, представляется целесообразной оценка эффективности и безопасности профилактического применения современных антибактериальных средств из группы фторхинолонов. **Цель исследования:** Изучить эффективность и безопасность применения глазных капель 0,5% левофлоксацина (Офтаквикс®, Santen, Финляндия) в современной эксимерлазерной рефракционной хирургии по методу ЛАЗИК. **Материалы и методы:** Пациенты были рандомизированы в две группы. Основная группа включала 32 пациента (64 глаза), которые получали глазные капли 0,5% левофлоксацина (Офтаквикс®, Santen, Финляндия) 2 раза в день в течение первых 7 дней после операции. Контрольная группа состояла из 30 пациентов (60 глаз), получавших в послеоперационном периоде глазные капли 0,3% тобрамицина (Тобрекс®, Alcon-Couvreur, Бельгия) 4 раза в день в течение 7 дней. Все пациенты были оперированы по методу ЛАЗИК на эксимерном лазере MEL-80 (Carl Zeiss Meditec, Германия) с применением механического микрокератома LSK Moria Evolution-2 (Moria, Франция) по поводу миопии от -1,0 дптр до -12,0 дптр. Возраст пациентов колебался в пределах от 18 до 40 лет ($28,4 \pm 7,8$ лет). **Результаты:** при применении препаратов Офтаквикс® и Тобрекс® у наших пациентов не отмечалось случаев лекарственной непереносимости, проявления аллергических реакций, побочных действий местного и общего характера. Субъективно инстилляций глазных капель Офтаквикс® и Тобрекс® переносились хорошо. Достаточная для целей профилактики инфекционных осложнений частота инстилляций капель Офтаквикс® была в 2 раза реже, чем частота инстилляций препарата Тобрекс®. Время разрыва слезной плёнки было сопоставимо между группами как до операции, так и после неё, а послеоперационные значения пробы Норна в обеих группах оказались значительно ниже дооперационных ($p < 0,01$). Общая слезопродукция (Тест Ширмер-I) после операции в обеих группах практически не изменилась ($p > 0,05$). **Заключение:** Глазные капли Офтаквикс® (Santen, Финляндия) эффективны и безопасны для профилактики инфекционных осложнений после эксимерлазерных рефракционных операций по методу ЛАЗИК и могут быть разумной альтернативой антибактериальным глазным каплям 0,3% тобрамицина (Тобрекс®, Alcon-Couvreur, Бельгия).

✧ **Ключевые слова:** рефракционные операции; ЛАЗИК; профилактика; аминогликозиды; фторхинолоны; тобрамицин; левофлоксацин.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Успешное выполнение рефракционных операций складывается из нескольких компонентов, и в том числе, адекватного фармакологического пособия. В настоящее время для целей антимикробной профилактики в рефракционной офтальмохирургии применяют различные антибактериальные препараты, в частности, глазные капли 0,3% тобрамицина (Тобрекс®, Alcon-Couvreur, Бельгия), либо препараты группы антисептиков, например, пиклоксидин (Витабакт®, Thea, Франция).

С учетом роста резистентности возбудителей к антибактериальным препаратам предшествующих поколений и связанным с этим риском возникновения послеоперационных инфекционно-воспалительных осложнений, представляется целесообразным профилактическое применение современных антибактериальных средств из группы фторхинолонов, например, глазных капель 0,5% левофлоксацина (Офтаквикс®, Santen, Финляндия). В отечественной и зарубежной офтальмологической литературе дана

всесторонняя оценка эффективности и безопасности применения препарата Офтаквикс® при выполнении факоэмульсификации катаракты [3, 4, 5]. Однако публикаций о безопасности и эффективности глазных капель 0,5 % левофлоксацина для профилактики инфекционных осложнений после эксимерлазерных рефракционных операций пока немного [2]. Авторы, стремясь исправить этот недостаток, считают необходимым поделиться своим опытом применения данного лекарственного средства в кераторефракционной хирургии.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить эффективность и безопасность применения глазных капель 0,5 % левофлоксацина (Офтаквикс®, Santen, Финляндия) в современной эксимерлазерной рефракционной хирургии по методу ЛАЗИК.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Изучить эффективность и безопасность применения препарата Офтаквикс® у пациентов, после эксимерлазерных рефракционных операций, выполненных по методу ЛАЗИК.
2. Изучить особенности применения препарата Офтаквикс® после операции.
3. Провести сравнительную оценку проявлений синдрома «сухого глаза» у рефракционных пациентов, получавших различные антибактериальные препараты.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Пациенты были рандомизированы в две группы. Основная группа включала 32 пациента (64 глаза), которые получали глазные капли 0,5 % левофлоксацина (Офтаквикс®, Santen, Финляндия) 2 раза в день в течение первых 7 дней послеоперационного периода. Контрольная группа состояла из 30 пациентов (60 глаз), которые получали в послеоперационном периоде глазные капли 0,3 % тобрамицина (Тобрекс®, Alcon-Couvreur, Бельгия) 4 раза в день в течение 7 дней. Все пациенты были оперированы по методу ЛАЗИК на эксимерном лазере MEL-80 (Carl Zeiss Meditec, Германия) с применением механического микрокератома LSK Moria Evolution-2 (Moria, Франция) по поводу миопии от $-1,0$ дптр до $-12,0$ дптр. Возраст пациентов колебался в пределах от 18 до 40 лет ($28,4 \pm 7,8$ лет). Статистическая оценка проводилась с использованием Т-критерия для непрерывных данных.

Пациенты были обследованы до операции, а также через 1 день, 7 дней и 1 месяц после опе-

рации. Применялись все традиционные методы офтальмологического обследования, включая визометрию, рефрактометрию, кератометрию, кератопахиметрию, пневмотонометрию и т.п. Кроме того, выполнялись специальные методы исследования: проба Норна — определение времени разрыва прекорнеальной слезной пленки и проба Ширмер I — определение общей слезопродукции.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При применении препаратов Офтаквикс® и Тобрекс® у наших пациентов не было случаев лекарственной непереносимости, побочных действий местного и общего характера, ни разу не отмечалось проявления аллергических реакций. Клинически все оперированные глаза выглядели спокойными, а субъективно инстилляций глазных капель Офтаквикс® и Тобрекс® переносились хорошо.

Стоит отметить, что достаточная для целей профилактики частота инстилляций глазных капель Офтаквикс® была в 2 раза реже, чем частота инстилляций препарата Тобрекс®. Во всех случаях в опытной и контрольной группах инстилляций вышеуказанных антибактериальных препаратов позволяли достичь основной цели — профилировать развитие инфекционных осложнений. Кроме того, не наблюдалось даже минимальных проявлений такого неприятного осложнения операции ЛАЗИК, как диффузный ламеллярный кератит («синдром песков Сахары») [2].

У всех пациентов, оперированных по методу ЛАЗИК, среди негативных послеоперационных последствий необходимо отметить наличие проходящих проявлений синдрома «сухого глаза», который регистрировался нами не только с помощью пробы Норна или фотоконтроля, но также успешно контролировался с помощью современной отражающей кернеотопографии (рис. 1) [1].

Показатели стабильности слезной пленки (проба Норна) в течение месяца после ЛАЗИК представлены в таблице 1 и, для наглядности, в виде диаграммы на рисунке 2.

Время разрыва слезной пленки было сопоставимо между группами как до операции, так и после неё, а послеоперационные значения пробы Норна

Таблица 1
Стабильность слезной пленки (проба Норна) в контрольной и основной группах

Препараты	До операции (секунд)	После операции (секунд)		
		1 день	7 дней	1 месяц
Тобрекс®	$10,5 \pm 7,39$	$5,5 \pm 2,8$	$5,3 \pm 3,3$	$6,9 \pm 4,2$
Офтаквикс®	$10,9 \pm 7,82$	$5,6 \pm 2,9$	$5,5 \pm 3,2$	$6,8 \pm 4,0$



Рис. 1. Особенности отражающей кератотопограммы (перераспределение колец Плачидо) у пациента с проявлениями синдрома «сухого глаза» (нестабильностью слёзной плёнки) после операции, выполненной по методу ЛАЗИК

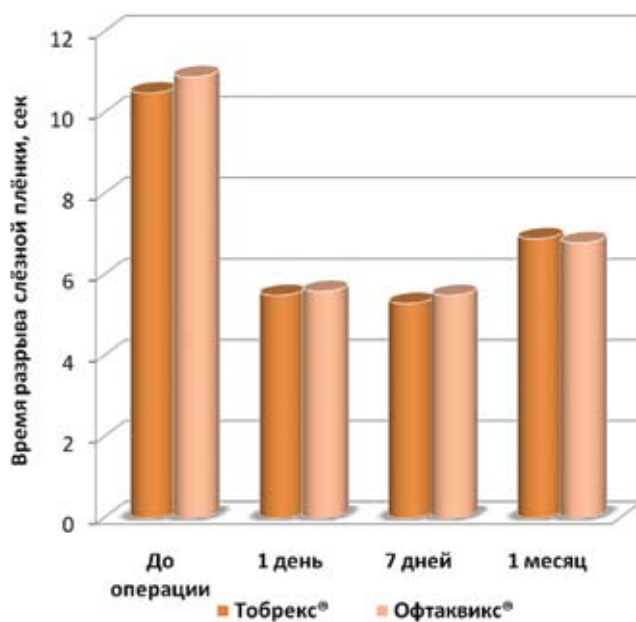


Рис. 2. Стабильность слёзной плёнки (проба Норна) в контрольной и основной группах до рефракционной операции по методу ЛАЗИК, а также через 1 день и 7 дней и 1 месяц после неё (среднее значение в секундах; $p < 0,01$ по сравнению с исходными данными)

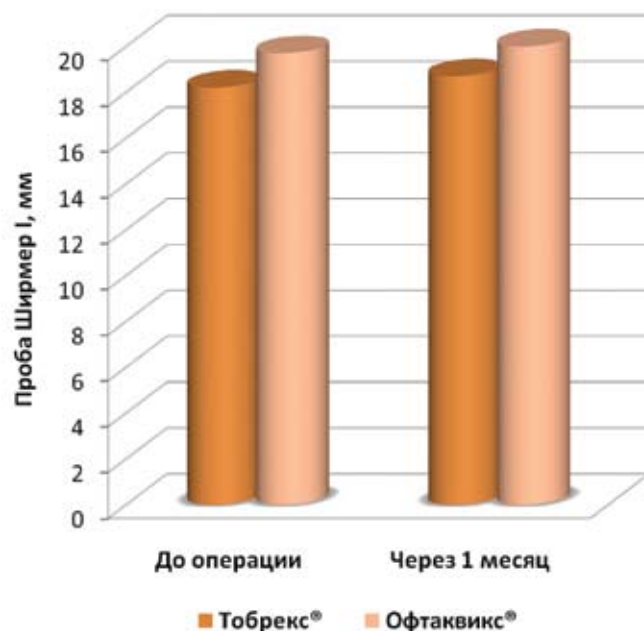


Рис. 3. Общая слезопродукция (проба Ширмер I) в контрольной и основной группах до рефракционной операции по методу ЛАЗИК и через 1 месяц после неё (среднее значение в секундах; $p > 0,05$ по сравнению с исходными данными)

Таблица 2
Общая слезопродукция (проба Ширмер I) в контрольной и основной группах

Препараты	До операции (мм) 1 месяц после	операции (мм)
Тобрекс®	18,2 ± 8,6	18,7 ± 8,1
Офтаквикс®	19,7 ± 7,2	20,0 ± 6,8

в обеих группах оказались значительно ниже дооперационных ($p < 0,01$).

В таблице 2 представлены показатели общей слезопродукции (проба Ширмер I) в обеих исследуемых группах исходно и через месяц после операции. В виде диаграммы эти показатели представлены на рисунке 3.

Видно, что общая слезопродукция у пациентов обеих групп после операции ЛАЗИК практически не изменилась по сравнению с исходными данными ($p > 0,05$). Несколько большие показатели слезопродукции исходно и через 1 месяц после операции в группе пациентов, получавших Офтаквикс®, по сравнению с пациентами, получавшими инстилляцию глазных капель Тобрекс®, возможно, объясняются некоторыми особенностями дооперационного статуса исследуемых пациентов опытной группы — более длительным ношением ими корригирующих мягких контактных линз до операции.

ВЫВОДЫ

1. Офтаквикс® — это эффективный и безопасный антибактериальный препарат широкого спектра действия, который может применяться для профилактики инфекционных осложнений после эксимерлазерных рефракционных операций по методу ЛАЗИК.
2. Применение препарата Офтаквикс® после операции ЛАЗИК удобнее для пациентов, поскольку позволяет в два раза сократить необходимое количество инстилляций по сравнению с аминогликозидными антибиотиками.
3. Показатели стабильности слёзной плёнки на фоне применения препарата Офтаквикс® такие же, как и при использовании препарата Тобрекс®, а общая слезопродукция практически не изменяется через месяц после операции ЛАЗИК по сравнению с исходными данными.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Глазные капли Офтаквикс® (Santen, Финляндия) эффективны и безопасны для профилактики инфекционных осложнений после эксимерлазерных рефракционных операций по методу ЛАЗИК и могут быть разумной альтернативой антибактериальным глазным каплям 0,3 % тобрамицина (Тобрекс®, Alcon-Couvreur, Бельгия).

ЛИТЕРАТУРА

1. Балашевич Л. И., Качанов А. Б. Клиническая корнеотопография и aberрометрия. — М.: 2008. — 167 с., ил.
2. Саркисян К. А., Вохмяков А. В. Профилактика инфекционных и воспалительных осложнений после ЛАЗИК // Офтальмологические ведомости. — 2009. — Т. 2, № 3. — С. 17–22.
3. Юсеф Ю. Н., Школяренко Н. Ю., Аладинская И. В. и др. Офтаквикс при факоэмульсификации катаракты // Вестник офтальмологии. — 2012. — Т. 128, № 6. — С. 54–56.

4. Izdebska J., Szaflik J. P. Levofloxacin (oftaquin) a fluoroquinolone of a new generation in prevention of the postoperative endophthalmitis following uncomplicated cataract surgery — the study of the European Society of Cataract and Refractive Surgeons (ESCRS) // Klin. Oczna. — 2005. — Vol. 107, № 4–6. — P. 344–347.
5. Keating G. M. Levofloxacin 0.5 % ophthalmic solution: a review of its use in the treatment of external ocular infections and in intraocular surgery // Drugs. — 2009. — Vol. 18; (69) № 9. — P. 1267–1286.

TOPICAL ADMINISTRATION OF OFTAQUIX® AND TOBREX® IN REFRACTIVE SURGERY

Kachanov A. B., Pavlova J. A. I., Vokhmyakov A. V.

✧ **Summary. Background:** Due to the growing resistance of causative microorganisms to previous generations of antibiotics and to the risk of post-op infectious complications associated with it, an efficacy and safety assessment of modern fluoroquinolones' prophylactic topical administration appears to be reasonable. **Purpose:** To investigate the efficacy and safety of levofloxacin 0.5 % ophthalmic solution (Oftaquin®, Santen, Finland) topical use in modern excimer laser refractive surgery (LASIK). **Material and methods:** Patients were randomized into two treatment groups: Thirty two patients (64 eyes) were treated with levofloxacin 0.5 % ophthalmic solution (Oftaquin®, Santen, Finland) b.i.d. and thirty patients (60 eyes) received tobramycin 0.3 % eye drops (Tobrex®, Alcon-Couvreur, Belgium) q. t.d., both during first 7 days post-op. LASIK procedure using excimer laser MEL-80 (Carl Zeiss Meditec, Germany) and mechanical microkeratome LSK Moria Evolution-2 (Moria, France) was performed in all patients for myopia from -1.0 to -12.0 D. Patient's age varied from 18 to 40 years (mean age 28.4 ± 7.8). **Results:** During topical application of Oftaquin® and Tobrex® in our refractive surgery patients there were no topical, or systemic adverse reactions, or allergic reactions. Oftaquin® and Tobrex® had good topical tolerability. Therapeutic dosage regimen, sufficient in terms of anti-infective prophylaxis, in case of Oftaquin® was twice as low in comparison to Tobrex®. Tear film break-up time (TFBUT) pre- and post-op was comparable between groups. In both groups, TFBUT post-op was significantly lower compared to pre-op values ($p < 0.01$). Tear production (Shirmer-I test) in both groups remained almost the same ($p > 0.05$). **Conclusion:** Oftaquin® (Santen, Finland) ophthalmic solution is effective and safe for prevention of infectious complications after LASIK and appears to be a rational alternative

to tobramycine 0.3 % eye drops (Tobrex®, Alcon-Couvreur, Belgium).

✧ **Key words:** refractive surgery; LASIK; prophylaxis; aminoglycosides; fluoroquinolones; tobramycine; levofloxacin.

Сведения об авторах:

Качанов Андрей Борисович — к. м. н., врач-офтальмолог, хирург отделения рефракционной хирургии СПб филиала ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С. Н. Фёдорова; доцент кафедры офтальмологии №2 Северо-Западного государственного медицинского университета им. И. И. Мечникова.
E-mail: andrey_kachanov@yahoo.com

Павлова Юлия Александровна — врач-офтальмолог СПб филиала ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Фёдорова.

Вохмяков Александр Владимирович — врач-офтальмолог, научный советник, Московское представительство «АО Сантэн». 119049, Москва, Мытная ул., д. 1, оф. 13.

Kachanov Andrey Borisovich — MD, ophthalmologist, Candidate of Medical Science, Refractive surgery department of the Eye Microsurgery Complex named after acad. S.N. Fyodorov, St.Petersburg branch; Assistant professor of Ophthalmology department #2 of the North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov; e-mail: andrey_kachanov@yahoo.com

Pavlova Julia Alexandrovna — MD, ophthalmologist, the Eye Microsurgery Complex named after acad. S.N. Fyodorov, St.Petersburg branch.

Vokhmyakov Alexander Vladimirovich — MD, ophthalmologist, scientific adviser, Santen Oy Representation in Moscow. 119049, Russia, Moscow, Mytnaja st., 1, office 13.