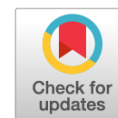


DOI: <https://doi.org/10.17816/OV79196>

Научная статья



Опыт применения глазных капель противовоспалительного препарата «Ивинак®-СОЛОфарм» у пациентов после хирургии катаракты

© Ю.И. Пирогов^{1, 2, 3}, Ф.Н. Рождественский^{1, 2}, П.А. Дзиццоева^{1, 4}, А.Ю. Артюшенко^{1, 5}¹ Городская больница № 26, Санкт-Петербург, Россия;² Медицинский центр АО «Адмиралтейские верфи», Санкт-Петербург, Россия;³ Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия;⁴ Городская больница № 40, Поликлиническое отделение № 68, Санкт-Петербург, Россия;⁵ Городская поликлиника № 98, Санкт-Петербург, Россия

Актуальность. Остаётся нерешённой проблемой частота осложнений воспалительного характера, возникающих после факэмульсификации катаракты.

Цель — провести анализ результатов применения глазных капель «Ивинак®-СОЛОфарм», содержащих 0,09 % раствор бромфенака, в комплексе противовоспалительной терапии у пациентов после хирургии катаракты в сравнении с аналогичными препаратами других фирм производителей.

Материалы и методы. В исследование было включено 60 пациентов (60 глаз) с диагнозом «возрастная катаракта», которым была выполнена факэмульсификация катаракты. Все пациенты были разделены на 2 группы: в первой группе пациенты применяли глазные капли «Ивинак®-СОЛОфарм» 3 дня до операции и 20 дней после; во второй группе — другой аналогичный препарат, содержащий 0,09 % раствор бромфенака, по идентичной схеме. Всем пациентам до и после операции проводили визометрию и кератопахиметрию. На 4-е и 20-е сутки после операции оценивали степень воспалительной реакции глаза по количеству клеток во влаге передней камеры, субъективные признаки воспаления у пациентов, с помощью опросника OSDI (Ocular Surface Disease Index — Индекс заболеваний поверхности глаз).

Результаты. При анализе полученных данных статистически значимого различия между группами по максимальной скорректированной остроте зрения, толщине роговицы, количеству клеток во влаге передней камеры глаза, субъективным ощущениям пациентов выявлено не было. Ивинак доказал эффективность и безопасность в периперационной профилактике воспалительных процессов при факэмульсификации катаракты.

Выводы. Ивинак®-СОЛОфарм доказал эффективность и безопасность в периперационной профилактике воспалительных процессов при факэмульсификации катаракты.

Ключевые слова: факэмульсификация; воспаление; глазные капли; бромфенак.

Как цитировать:

Пирогов Ю.И., Рождественский Ф.Н., Дзиццоева П.А., Артюшенко А.Ю. Опыт применения глазных капель противовоспалительного препарата «Ивинак®-СОЛОфарм» у пациентов после хирургии катаракты // Офтальмологические ведомости. 2021. Т. 14. № 3. С. 71–75.
DOI: <https://doi.org/10.17816/OV79196>

DOI: <https://doi.org/10.17816/OV79196>

Scientific article

Experience of the anti-inflammatory eye drops Ivinak®-SOLopharm use in patients after cataract surgery

© Yurii I. Pirogov^{1, 2, 3}, Fedor N. Rozhdestvenskiy^{1, 2}, Polina A. Dzitstsoeva^{1, 4}, Aleksandra Yu. Artiushenko^{1, 5}

¹ City Hospital No. 26, Saint Petersburg, Russia;

² Medical Center, Admiralteyskiye verfi Ltd., Saint Petersburg, Russia;

³ Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia;

⁴ City Hospital No. 40, Polyclinic Department No. 68, Saint Petersburg, Russia;

⁵ City Hospital No. 98, Saint Petersburg, Russia

BACKGROUND: The prevalence of inflammatory complications that occur after phacoemulsification remains an unsolved problem.

AIM: To analyze the results of the use of Ivinak®-SOLopharm eye drops containing 0.09% bromfenac solution in the complex of anti-inflammatory therapy in patients after cataract surgery in comparison with similar drugs from other manufacturers.

MATERIALS AND METHODS: The study included 60 patients (60 eyes) with a diagnosis of "age-related cataract", who underwent phacoemulsification. All patients were divided into 2 groups: in the first group, patients used Ivinak eye drops 3 days before surgery and 20 days after it; in the second group, patients used another similar drug containing 0.09% bromfenac solution according to an identical scheme. All patients underwent visual acuity testing and keratopachymetry before and after surgery. On Day 4 and Day 20 after surgery, the degree of inflammatory reaction of the eye was assessed by the number of cells in the anterior chamber fluid, subjective signs of inflammation in patients, using the OSDI (Ocular Surface Disease Index) questionnaire.

RESULTS: When analyzing the obtained data, no statistically significant differences were found between the groups in terms of best corrected visual acuity, corneal thickness, number of cells in the anterior chamber fluid, and subjective symptoms of inflammation in patients.

CONCLUSIONS: Ivinak®-SOLopharm has proven its effectiveness and safety in the perioperative prevention of inflammatory processes in phacoemulsification.

Keywords: phacoemulsification; inflammation; eye drops; bromfenac.

To cite this article:

Pirogov Yul, Rozhdestvenskiy FN, Dzitstsoeva PA, Artiushenko AY. Experience of the anti-inflammatory eye drops Ivinak®-SOLopharm use in patients after cataract surgery. *Ophthalmology Journal*. 2021;14(3):71-75. DOI: <https://doi.org/10.17816/OV79196>

Received: 05.07.2021

Accepted: 10.08.2021

Published: 29.09.2021

АКТУАЛЬНОСТЬ

Факоэмульсификация катаракты на сегодняшний день является самой массовой офтальмологической операцией. Постоянное совершенствование технологии хирургии сделало эту методику одной из самых предсказуемых и совершенных [1]. Однако остаётся нерешённой проблемой частота осложнений воспалительного характера, возникающих в 5–15 % случаев после данной операции. При этом снижаются зрительные функции и увеличиваются сроки послеоперационной реабилитации. Гладкое течение послеоперационного периода во многом определяется эффективностью медикаментозного сопровождения после операции [2]. Поэтому очень важно изучать действие различных новых лекарственных препаратов и схем терапии, направленных на предотвращение подобных осложнений [3].

На сегодняшний день комбинация нестероидных противовоспалительных средств, стероидов и антибиотиков — оптимальный вариант для стандартного послеоперационного ведения пациентов [4].

Бромфенак — нестероидное противовоспалительное средство, купирующее все признаки воспаления, вызванные хирургической травмой при операции удаления катаракты. Бромфенак безопасен и хорошо переносим. По мнению многих исследователей, эффективность бромфенака выше, а частота побочных явлений меньше, чем у других препаратов этой группы лекарств [5].

«Ивинак®-СОЛОфарм» — новые глазные капли с действующим веществом Бромфенак, среди преимуществ, которые можно выделить, низкое содержание консерванта бензалкония хлорида (0,001 %), наличие в составе вспомогательных веществ гидроксипропилбетадекса, а также удобный оригинальный флакон в комплекте со страйк-упором.

Цель исследования — провести анализ результатов применения глазных капель «Ивинак®-СОЛОфарм», содержащих 0,09 % раствор бромфенака, в комплексе противовоспалительной терапии у пациентов после хирургии катаракты в сравнении с аналогичными препаратами других фирм-производителей.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Данное исследование было выполнено на базе городской больницы № 26, Санкт-Петербург. В исследование было включено 60 пациентов (60 глаз), в возрасте от 60 до 85 лет с диагнозом «возрастная катаракта». Распределение по полу — 10 мужчин и 50 женщин. Критерии исключения: отсутствие в анамнезе увеитов и сахарного диабета, а также патологии переднего и заднего отделов глаза, повышающей риск развития кистозного макулярного отёка. Всем пациентам было проведено оперативное лечение катаракты методом факоэмульсификации с имплантацией интраокулярной линзы. Все вмешательства выполнены через темпоральный

роговичный разрез шириной 2,2 мм на хирургической установке Visalis (Zeiss, Германия). Имплантировались интраокулярные линзы из материала Acrysof. В ходе операции интраокулярно применяли буферный раствор BSS и вискоэластик DisCoVisc. Все пациенты, включённые в данное исследование, были разделены на 2 группы в зависимости от схемы послеоперационного лечения. Пациентам 1-й группы (30 глаз) за 3 дня до операции назначали инстилляцию глазных капель 0,5 % раствора левофлоксацина 4 раза в день и нестероидного противовоспалительного препарата «Ивинак®-СОЛОфарм» 2 раза в день. В послеоперационном периоде с первого дня схема инстилляций менялась: глазные капли 0,5 % раствора левофлоксацина — 6 раз в день; 0,1 % раствора дексаметазона — 4 раза в день до 10-го дня после операции. Ивинак по схеме двукратных инстилляций в день применялся до 20-го дня после операции с последующей отменой. Во вторую группу вошли пациенты (30 глаз), которым вместо глазных капель «Ивинак» был назначен аналогичный препарат, содержащий 0,09 % раствор бромфенака по идентичной схеме лечения.

Всем пациентам были выполнены: визометрия без коррекции и с максимальной коррекцией, тонометрия, биомикроскопия переднего сегмента глаза по стандартной схеме их наблюдения. Кроме того, до операции, на 4-е и 20-е сутки после операции проводили определение толщины роговицы, а также оценивали степень воспалительной реакции глаза объективно — по количеству клеток во влаге передней камеры. Подсчёт клеток во влаге передней камеры производили в самом тонком световом срезе, проходящем в пределах оптической зоны сред. Субъективные ощущения дискомфорта пациентов изучали с помощью опросника OSDI (Ocular Surface Disease Index — Индекс заболеваний поверхности глаз).

Для статистической обработки полученных результатов использовали программу GraphPadPrism 8.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Средняя максимальная скорректированная острота зрения (МКОЗ) в группах на дооперационном этапе (табл. 1) оказалась примерно одинаковой ($0,19 \pm 0,16$ и $0,20 \pm 0,15$ соответственно). На 4-е и 20-е сутки после операции МКОЗ пациентов первой группы была несколько выше, чем у пациентов из второй группы. Но при анализе полученных данных статистически значимого различия не получили ($p > 0,05$).

При анализе результатов кератопахиметрии (табл. 2) было выявлено, что в обеих группах в раннем послеоперационном периоде наблюдалось увеличение толщины роговицы (в среднем на 41 и 42 мкм соответственно) вследствие послеоперационного субклинического отёка роговицы (статистически значимое различие показателя до операции и на 4-й день после операции, $p < 0,05$). К 20-му дню после операции в обеих группах пациентов

Таблица 1. Сравнительная динамика максимальной скорректированной остроты зрения пациентов в группах**Table 1.** Comparative dynamics of the Best Corrected Visual Acuity of patients in the groups

Этапы	Группа 1	Группа 2
До операции	0,19 ± 0,16	0,20 ± 0,15
На 4-й день после операции	0,84 ± 0,24	0,75 ± 0,28
На 20-й день после операции	0,94 ± 0,15	0,83 ± 0,22

Таблица 2. Сравнительная динамика кератопахиметрии (мкм) пациентов в группах**Table 2.** Comparative dynamics of corneal pachymetry (μm) of patients in groups

Этапы	Группа 1	Группа 2
До операции	556,8 ± 29,87	545,4 ± 33,14
На 4-й день после операции	598,8 ± 68,52	587,9 ± 64,28
На 20-й день после операции	566,8 ± 32,97	555,4 ± 34,30

Таблица 3. Сравнительная динамика выраженности субъективного дискомфорта пациентов по опроснику OSDI (баллы)**Table 3.** Comparative dynamics of the severity of subjective discomfort in patients, according to the OSDI questionnaire score (in points)

Этапы	Группа 1	Группа 2
На 4-й день после операции	20,63 ± 12,91	21,67 ± 13,72
На 20-й день после операции	10,69 ± 5,558	13,61 ± 8,017

толщина роговицы практически возвращалась к дооперационным значениям ($p < 0,05$), оставаясь в среднем соответственно на 10,03 и 10,00 мкм больше, чем до операции). Статистически значимого различия между данными кератопахиметрии пациентов до операции и на 20-й день после операции выявлено не было ($p > 0,05$).

По результатам изучения субъективных ощущений пациентов с помощью опросника OSDI (табл. 3) было установлено, что в раннем послеоперационном периоде (на 4-е сутки после операции) пациенты обеих групп отмечали умеренные жалобы, закономерно связанные с перенесённым вмешательством: чувство запорошенности в глазу, повышенная чувствительность к свету, болезненность, слезоточивость, затуманенное зрение, трудности при чтении или просмотре телевизора, небольшой дискомфорт при выходе на улицу в ветреную погоду и т. д. Количество баллов по шкале OSDI в группах было практически одинаковым (20,63 и 21,67 балла соответственно). При опросе пациентов на 20-е сутки после операции количество аналогичных жалоб пациентов снизилось в обеих группах. При этом по результатам анализа удовлетворённости пациентов, получавших Ивинак, была несколько выше, чем в контрольной группе (10,69 и 13,61 балла соответственно), преимущественно за счёт снижения количества жалоб на чувство запорошенности в глазу, слезоточивость и затуманенность зрения. Данных о статистически значимом различии между группами получено не было ($p > 0,05$).

Во время осмотра на 4-й день после операции клетки во влаге передней камеры выявлены у четверых пациентов из группы, получавшей Ивинак, и у шестерых

пациентов из контрольной группы, во всех случаях — в незначительных количествах (не более 6 клеток в поле зрения). На 20-е сутки после операции клетки во влаге передней камеры не обнаруживались ни у одного из пациентов обеих групп.

ОБСУЖДЕНИЕ

Глазные капли нестероидного противовоспалительного препарата «Ивинак®-СОЛОфарм», содержащего 0,09 % раствор бромфенака, проявили свою эффективность, сопоставимую с уже имеющимися препаратами на отечественном рынке, в профилактике воспаления и купирования дискомфорта в послеоперационном периоде у пациентов. Это доказывается полученными данными объективного обследования (количество клеток во влаге передней камеры, данные кератопахиметрии) и субъективными ощущениями пациентов по данным опросника OSDI. Можно предполагать, что наличие в его составе вспомогательного вещества гидроксипропилбетадекса из класса циклодекстринов, повышающего растворимость и биодоступность молекулы действующего вещества, а также более низкая, по сравнению с некоторыми аналогами концентрация консерванта бензалкония хлорида (0,001 % против 0,005 %), способствуют быстрому купированию ощущений дискомфорта у пациентов, перенесших операцию фактоэмульсификации [6]. В комплекте с препаратом «Ивинак» поставляется страйк-упор, что облегчает пациентам применение данного препарата, и как следствие — повышает комплаентность пациентов.

ВЫВОДЫ

1. В сравнении с уже имеющимися препаратами на отечественном рынке препарат «Ивинак®-СОЛОфарм» проявил сопоставимую эффективность в периоперационной профилактике воспалительных процессов у пациентов, которым была выполнена фактоэмульсификация катаракты с имплантацией интраокулярной линзы.

2. Глазные капли «Ивинак®-СОЛОфарм» хорошо переносятся и безопасны для применения. В ходе исследования у пациентов не было выявлено ни одного случая побочного действия, плохой переносимости, аллергической реакции на препарат.

3. Значительными преимуществами перед аналогами являются наличие в составе глазных капель «Ивинак®-СОЛОфарм» более низкой концентрации консерванта и гидроксипропилбетадекса, а также комплектация флакона

страйк-упором, который позволяет легко и безопасно применять данный препарат.

4. Представляется целесообразным рекомендовать применение препарата «Ивинак®-СОЛОфарм» в широкой офтальмохирургической практике.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Источник финансирования. Не указан.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Тахтаев Ю.В. Интраокулярная коррекция аметропий и пресбиопии: дис. ... д-ра мед. наук. Санкт-Петербург, 2008. 37 с.
2. Офтальмология. Фармакотерапия без ошибок. 2-е изд., перераб. и дополн.: руководство для врачей / под ред. Ю.С. Астахова, В.П. Николаенко. М.: Е-нот, 2021. 800 с. (Серия «Фармакотерапия без ошибок»).
3. Пирогов Ю.И., Бутина Г.М., Оксентюк А.А., Чшиева М.Р. Сравнительный анализ различных схем профилактики инфекционных осложнений при фактоэмульсификации // Катарактальная и рефракционная хирургия. 2011. Т. 11, № 3. С. 52–53.

4. Aptel F., Colin C., Kaderli S., et al; OSIRIS group. Management of postoperative inflammation after cataract and complex ocular surgeries: a systematic review and Delphi survey // Br J Ophthalmol. 2017. Vol. 101. P. 1451–1460. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2017-310324
5. Спиридонов Е.А. Бромфенек (Броксинек) — новое слово в нестероидной противовоспалительной терапии (обзор литературы) // Офтальмология. 2015. Т. 12, № 4. С. 18–26. DOI: 10.18008/1816-5095-2015-4-18-26
6. Пирогов Ю.И., Николаенко В.П. Вспомогательные вещества глазных капель. Санкт-Петербург: Эко-Вектор, 2018. 54 с.

REFERENCES

1. Takhtaev YuV. *Intraokulyarnaya korrektsiya ametropii i presbiopii* [dissertation]. Saint Petersburg, 2008. 37 p. (In Russ.)
2. Astakhov YuS, Nikolaenko VP, editors. *Oftal'mologiya. Farmakoterapiya bez oshibok. 2-nd edition: rukovodstvo dlya vrachei*. Moscow: E-noto; 2021. 800 p. (Seriya "Farmakoterapiya bez oshibok"). (In Russ.)
3. Pirogov Yul, Butina GV, Oksentyuk AA, Chshieva MR. The comparative analysis of treatment regimen for infectious complications prophylaxis at phacoemulsification. *Kataraktal'naya i refraktsionnaya khirurgiya*. 2011;11(3):52–53. (In Russ.)

4. Aptel F, Colin C, Kaderli S, et al; OSIRIS group. Management of postoperative inflammation after cataract and complex ocular surgeries: a systematic review and Delphi survey. *Br J Ophthalmol*. 2017;101:1451–1460. DOI: 10.1136/bjophthalmol-2017-310324
5. Spiridonov EA. Bromfenac (Broksinak) – a new word in the nonsteroidal antiinflammatory drug (literature review). *Ophthalmology in Russia*. 2015;12(4):18–26. (In Russ.) DOI: 10.18008/1816-5095-2015-4-18-26
6. Pirogov Yul, Nikolaenko VP. *Vspomogatel'nye veshchestva glaznykh kapel'*. Saint Petersburg: Eco-Vector; 2018. 54 p. (In Russ.)

ОБ АВТОРАХ

***Юрий Иванович Пирогов**, врач-офтальмолог;
адрес: Россия, 196247, Санкт-Петербург, ул. Костюшко, д. 2;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8791-5400>;
e-mail: visus1@yandex.ru

Федор Николаевич Рождественский, врач-офтальмолог;
e-mail: fedor_keyer@mail.ru

Полина Аркадьевна Дзицоева, врач-офтальмолог;
e-mail: poli93@mail.ru

Александра Юрьевна Артюшенко, врач-офтальмолог;
e-mail: bovykina@gmail.com

AUTHORS' INFO

Yurii I. Pirogov, ophthalmologist;
address: 2 Kostyushko, Saint Petersburg, 196247, Russia;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8791-5400>;
e-mail: visus1@yandex.ru

Fedor N. Rozhdestvenskiy, ophthalmologist;
e-mail: fedor_keyer@mail.ru

Polina A. Dzitssoeva, ophthalmologist;
e-mail: poli93@mail.ru

Aleksandra Yu. Artiushenko, ophthalmologist;
e-mail: bovykina@gmail.com

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author