

Возможности сохранения зрительных функций у пациентов, ожидающих плановое хирургическое лечение катаракты

И.А. Ильинская¹, С.Ю. Копяев²

¹ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, Москва, Россия

²ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

Цель исследования: оценить степень сохранения зрительных функций путем закапывания лекарственных средств, препятствующих развитию помутнения в хрусталике, у пациентов, ожидающих планового хирургического лечения катаракты, в зависимости от стадии развития катарактального процесса.

Материал и методы: на период ожидания хирургического лечения 822 пациентам было рекомендовано закапывание препарата Каталин® по 1 капле 4 р./сут. Были сформированы 2 группы: основная — 364 пациента, которые закапывали капли весь период ожидания хирургического лечения, и контрольная — 195 пациентов, которые по разным причинам отказались от закапывания капель. Обе группы дополнительно были разделены на 3 подгруппы: I подгруппа — пациенты со зрелой катарактой, II подгруппа — пациенты с незрелой катарактой, III подгруппа — пациенты с начальной катарактой. Критерием исключения 263 пациентов явилось нерегулярное закапывание или применение аналогов назначенного лекарственного средства.

Результаты исследования: период ожидания хирургического лечения в среднем составил $6,76 \pm 1,35$ мес. В обеих группах отмечалось снижение некорригированной остроты зрения (НКОЗ): в основной группе — на 37%, в контрольной — на 40%, а также изменение сферического компонента в сторону миопии. При оценке изменения исследуемых показателей в подгруппах различия ($p < 0,001$) выявлены во II подгруппе основной группы — меньшее изменение сферического компонента по сравнению с контрольной и III подгруппами, изменения НКОЗ были значительно ниже в основной, чем в контрольной.

Заключение: применение лекарственного препарата Каталин® (Senju Pharmaceutical) эффективно у пациентов с начальной катарактой. При незрелой катаракте препарат замедляет развитие рефракционных изменений. Эффективность применения препарата у пациентов со зрелой катарактой отсутствует, им целесообразно скорейшее проведение хирургического лечения за счет собственных средств.

Ключевые слова: снижение зрения, катаракта, сферический компонент, пиреноксин, терапия катаракты, хирургия катаракты.

Для цитирования: Ильинская И.А., Копяев С.Ю. Возможности сохранения зрительных функций у пациентов, ожидающих плановое хирургическое лечение катаракты. Клиническая офтальмология. 2020;20(3):117–121. DOI: 10.32364/2311-7729-2020-20-3-117-121.

Maintenance of visual functions in patients with a scheduled cataract surgery

I.A. Il'inskaya¹, S.Yu. Kopyaev²

¹Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russian Federation

²S.N. Fedorov NMRC "MNTK "Eye Microsurgery", Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

Aim: to evaluate the maintenance of visual functions by administering eye drops which prevent lens opacities in patients with a scheduled cataract surgery based on the stages of cataract development.

Patients and Methods: 822 patients with a scheduled cataract surgery were recommended with the instillations of Catalin® (1 drop four times daily). The patients were divided into two groups, i.e., the study group (364 patients who used the eye drops throughout the waiting time) and the control group (195 patients who refused the eye drops for various reasons). Both groups were additionally subdivided into three subgroups, i.e., I (mature cataract), II (immature cataract), and III (early cataract). Exclusion criteria ($n=263$) were irregular instillations or the use of Catalin® analogues.

Results: the average waiting time was 6.76 ± 1.35 months. A decrease in uncorrected visual acuity (UCVA) by 37% and 40% was revealed in the study group and the control group, respectively. Additionally, a myopic shift of the spherical equivalent was detected. Significant differences ($p < 0.001$) were revealed in subgroup II, i.e., less changes in the spherical equivalent as compared with the control group and subgroup III. Meanwhile, the changes in UCVA were significantly less in the study group as compared with the control group.

Conclusion: Catalin® (Senju Pharmaceutical) is effective in early cataract. In immature cataract, this drug slows down refractive changes. In mature cataract, Catalin® is ineffective. In these patients, the earliest possible cataract surgery is required.

Keywords: vision loss, cataract, spherical equivalent, pirenexine, cataract treatment, cataract surgery.

For citation: Il'inskaya I.A., Kopyaev S.Yu. Maintenance of visual functions in patients with a scheduled cataract surgery. Russian Journal of Clinical Ophthalmology. 2020;20(3):117–121. DOI: 10.32364/2311-7729-2020-20-3-117-121.

ВВЕДЕНИЕ

Развитие возрастной катаракты — неизбежный процесс старения организма. Среди причин обратимой слепоты и слабослышания данное заболевание занимает одно из ведущих мест в мире — 47% от общего числа глазной патологии [1–3]. В Российской Федерации на сегодняшний день диагноз «катаракта» установлен у 1200 человек на 100 тыс. населения, что в совокупности равняется 1 750 000 случаев [4]. Учитывая, что единственным эффективным способом лечения катаракты является хирургическое вмешательство (ежегодно проводится 460–480 тыс. операций), следует констатировать, что потребность в оперативном лечении удовлетворяется лишь для одной четвертой части нуждающегося населения [4]. По данным ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, очередь на оперативное вмешательство по поводу катаракты в рамках обязательного медицинского страхования (ОМС) в 2019 г. составила 6–8 мес. Во многих странах из-за вспышки COVID-19 списки ожидания уже давно заполнены на год вперед, что существенно влияет на доступ пациентов к медицинской помощи [5–7]. Пациенты, назначенные планово на хирургическое лечение по удалению катаракты, могут иметь негативные последствия в течение периода ожидания, включая потерю зрения и, в конечном счете, ухудшение качества жизни, связанного со здоровьем. У данной категории пациентов пропадает бинокулярное зрение и увеличивается риск падений, а вместе с ним и частота переломов тазобедренного и коленного суставов, лучезапястных повреждений, травм головы. Также длительное ожидание оперативного вмешательства негативно отражается на проводимой в дальнейшем операции. Процесс развития помутнений в хрусталике сопровождается изменением его конфигурации и преломляющей способности, возникают аметропии, астигматизм, развиваются дистрофические процессы в радужке, изменяется экскурсия зрачка, происходит дисперсия пигмента, развивается глаукома. Увеличение плотности ядра хрусталика требует применения агрессивной техники факофрагментации при оперативном лечении, применения ультразвуковой энергии большей мощности, увеличивается время операции и иригационная травма, что может привести к развитию осложнений в послеоперационном периоде. В работе нами исследована динамика некорригированной остроты зрения (НКОЗ) и авторефрактометрии как наиболее характерные показатели оценки качества жизни пациентов.

Цель исследования: оценить степень сохранения зрительных функций путем закапывания лекарственных средств, препятствующих развитию помутнения в хрусталике, у пациентов, ожидающих плановое хирургическое лечение катаракты, в зависимости от стадии развития катарактального процесса.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Объем исследований составил 822 пациента (822 глаза) с ядерными, кортикальными и задними субкапсулярными помутнениями хрусталика, обратившихся за хирургической помощью в 2019 г. в ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. Средний возраст пациентов составил $71,04 \pm 0,03$ года, среди них 444 (54,01%) женщины, 378 (45,98%) мужчин. 653 пациента (653 глаза) (79,44%)

имели сопутствующие заболевания: 145 глаз (17,64%) — псевдоэкзофолиативный синдром, 66 глаз (8,02%) — «сухую» форму возрастной макулярной дегенерации, 97 глаз (11,80%) — первичную открытоугольную глаукому 1а стадии, 289 глаз (35,16%) — аномалии рефракции, у части пациентов (56 глаз (6,81%)) выявлен компенсированный сахарный диабет 2 типа. Всем пациентам было проведено двукратное стандартное офтальмологическое обследование (автокераторефрактометрия, визометрия, измерение уровня внутриглазного давления) при первом обращении и непосредственно перед госпитализацией. Специализированные обследования (определение полей зрения, электроретинография, исследование электрической чувствительности и лабильности зрительного тракта, измерение длины глаза (оптическим и ультразвуковым способом)) выполняли однократно. Во всех случаях был подтвержден диагноз катаракты как основной причины снижения зрительных функций. В связи с наличием направления в рамках программы государственных гарантий пациенты были поставлены в очередь на хирургическое лечение по ОМС. На время ожидания с целью сохранения зрительных функций и поддержания исходного уровня качества жизни пациентам рекомендовали закапывать лекарственный препарат, зарегистрированный в РФ в 2008 г. для лечения начальной катаракты, — Каталин® (Senju Pharmaceutica, Япония) по 1 капле 4 р./сут [8]. Действующим веществом препарата является пиреноксин, который инактивирует хиноидные вещества, продуцируемые при аномальном метаболизме ароматических аминокислот, и препятствует превращению водорастворимого белка кристаллина в нерастворимый на ранних этапах обменных нарушений, замедляя прогрессирование катаракты (рис. 1) [9, 10]. В зависимости от соблюдения пациентами капельного режима, который определяли непосредственно при поступлении в хирургическое отделение при сборе анамнеза, были сформированы 2 группы: основная (364 пациента (364 глаза, 44,28%), средний возраст — $71,12 \pm 0,03$ года) и контрольная (195 пациентов (195 глаз, 23,72%), средний возраст — $70,63 \pm 0,03$ года). В основную группу включили пациентов, которые закапывали капли 4 р./сут весь период ожидания хирургического лечения. НКОЗ в этой группе составила $0,46 \pm 0,05$, сферический компонент клинической рефракции — $-0,52 \pm 7,09$. В контрольную группу



Рис. 1. Механизм действия Каталина

Fig. 1. The mechanism of action of Catalin®

Таблица 1. Характеристика клинических подгрупп ($M \pm \sigma$)
Table 1. The characteristics of clinical subgroup ($M \pm \sigma$)

Группа Group	Подгруппа Subgroup	Число глаз Eyes, n	Возраст, лет Age, years
Основная Study group	I	197	70,27±0,03
	II	102	72,16±0,03
	III	65	71,51±0,03
Контрольная Control group	I	116	70,94±0,03
	II	58	71,37±0,03
	III	21	69,56±0,03

Примечание. M – среднее значение, σ – среднеквадратичное отклонение.

Note. M – mean, σ – standard deviation.

включили пациентов, которые по разным причинам отказались от закапывания капель. НКОЗ в данной группе составила $0,47 \pm 0,05$, сферический компонент клинической рефракции $-0,23 \pm 8,17$. Кроме того, обе группы в зависимости от исходной максимально скорректированной остроты зрения были разделены на 3 подгруппы: подгруппа I – пациенты со зрелой катарактой и остротой зрения $0,1-0,3$, подгруппа II – пациенты с незрелой катарактой и остротой зрения $0,35-0,6$, подгруппа III – пациенты с начальной катарактой и остротой зрения $0,65-0,9$ (табл. 1). Критерием исключения пациентов были случаи нерегулярного закапывания – 229 (27,86%) или применения аналогов назначенного лекарственного средства – 34 (4,14%) (263 пациента из дальнейших исследований исключены). В работе изучали объем потери зрительных функций за время ожидания оперативного лечения и изменение рефракции оптической системы глаза с применением и без применения препарата, стабилизирующего процесс развития помутнений.

Статистическую обработку данных проводили с использованием программных комплексов Statistica 13 (StatSoft, Россия), Excel 2019 (Microsoft, США). Выпадающие значения (отличающиеся от средней арифметической более чем на 3 стандартных отклонения: $M \pm 3\sigma$) исключали. Критерий Колмогорова – Смирнова использовали для оценки нормальности распределения в формате $M \pm \sigma$; при первичном обращении и перед госпитализацией, их сравнивали с использованием парного t-критерия Стьюдента. Процентные соотношения сравнивали по критерию χ^2 . При распределении, отличном от нормального, данные представлены в виде медианы с указанием интерквартильного размаха – Me (IQR). Их сравнивали с использованием критерия Вилкоксона. Статистически значимым считали уровень $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Период ожидания хирургического вмешательства в исследуемых группах составил от 4 до 8 мес., в среднем $6,76 \pm 1,35$ мес. В основной группе побочных эффектов и отрицательных реакций, связанных с применением лекарственного препарата, не выявлено. Оценка НКОЗ

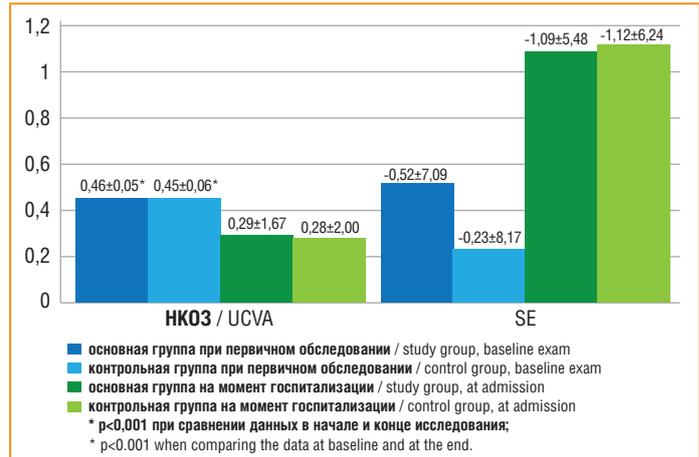


Рис. 2. Динамика изменения НКОЗ и сферического компонента клинической рефракции (SE) в группах исследования ($M \pm \sigma$)

Fig. 2. The dynamics of UCVA and spherical equivalent (SE) of clinical refraction changes in study groups ($M \pm \sigma$)

в динамике показала, что в обеих группах отмечалось статистически значимое снижение ($p < 0,001$): в основной группе – на 37%, в контрольной – на 40%. При этом статистически значимых различий между группами не выявлено ($p = 0,469$). Кроме того, в обеих группах отмечалось изменение сферического компонента клинической рефракции в сторону миопии ($p < 0,001$): в основной группе произошло увеличение на 52%, в контрольной – на 79%. Различий между группами не выявлено ($p = 0,382$) (рис. 2).

В подгруппах отмечалась другая тенденция изменения исследуемых параметров. В подгруппе I, где острота зрения пациентов была $0,1-0,3$, выявлено статистически значимое снижение НКОЗ ($p < 0,01$): в основной группе – на 27%, в контрольной – на 31%, при этом различия сферического компонента клинической рефракции в обеих группах были статистически незначимы ($p = 0,441$ и $p = 0,360$). В подгруппе II у пациентов с остротой зрения $0,35-0,6$ также в обеих группах статистически значимо снизилась НКОЗ ($p < 0,001$): в основной – на 47%, в контрольной – на 50%, но при этом за счет стабилизации катарактального процесса путем закапывания капель в основной группе снижение сферического компонента клинической рефракции было незначительно – 12,5% ($p = 0,425$). В контрольной группе отмечалось резкое усиление миопической рефракции – на 192,9% ($p < 0,001$). В подгруппе III у пациентов с остротой зрения от $0,65$ до $0,9$ за счет сохранения прозрачности хрусталика в основной группе статистически значимых различий НКОЗ не выявлено (7,11%, $p = 0,235$), в то время как в контрольной группе зрительные функции имели статистически значимое снижение на 21% ($p < 0,001$). Сферический компонент клинической рефракции в обеих группах увеличился в сторону миопизации ($p < 0,001$) (рис. 3).

Сравнение основной и контрольной групп показало статистически значимые различия динамики снижения НКОЗ в III подгруппе ($p < 0,001$) (табл. 2). В основной группе за счет сохранения прозрачности хрусталика снижение данного параметра было значительно меньше по сравнению с контрольной группой. Также отмечены статистически значимые различия сферического компонента клинической рефракции между группами во II подгруппе ($p < 0,001$), в контрольной группе на фоне прогрессирования катарактального процесса отмечался резкий сдвиг в сторо-

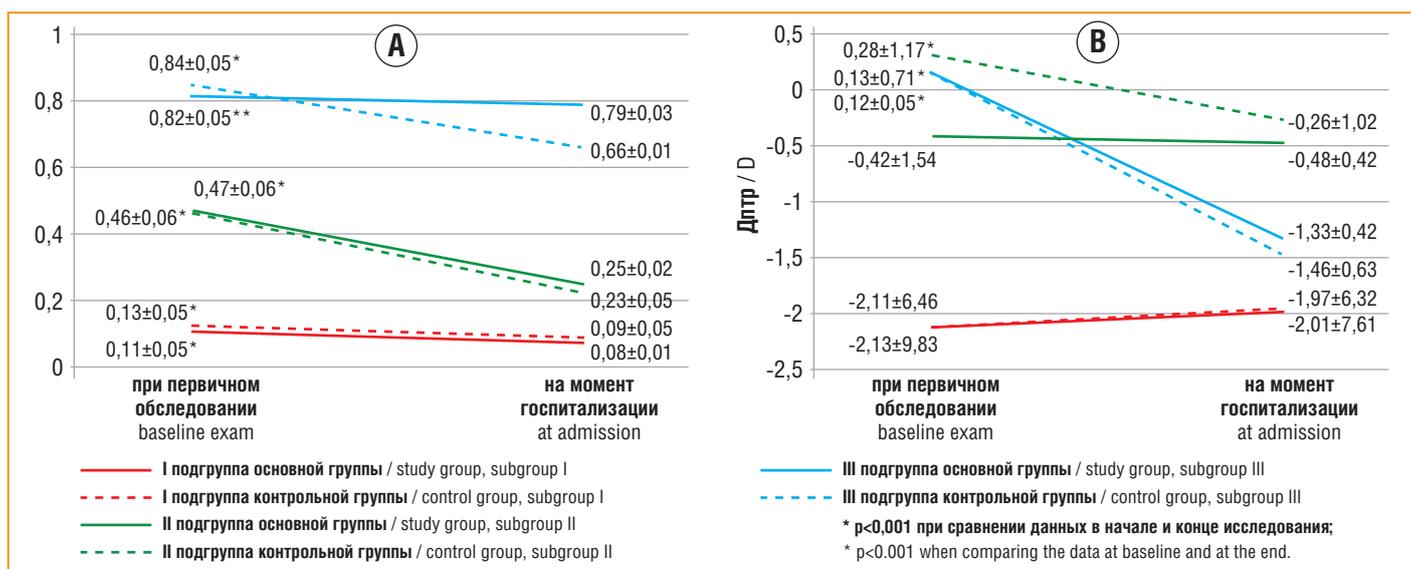


Рис. 3. Динамика изменения НКОЗ (А) и сферического компонента клинической рефракции (В) в подгруппах исследуемых групп ($M \pm \sigma$)

Fig. 3. The changes in UCVA (A) and the spherical equivalent of clinical refraction (B) in the subgroups ($M \pm \sigma$)

Таблица 2. Средние значения разницы изменений зрительных функций и рефракции исследуемых групп в клинических подгруппах

Table 2. Mean differences in visual acuity measurements and refraction in the subgroups

Подгруппа Subgroup	НКОЗ UCVA		p	Сферический компонент Spherical component		p
	Основная группа Study group	Контрольная группа Control group		Основная группа Study group	Контрольная группа Control group	
I	0,04±0,02	0,04±0,01	0,552	0,13±0,04	0,15±0,06	0,447
II	0,24±0,05	0,25±0,04	0,408	0,07±0,02	0,53±0,08	<0,001
III	0,02±0,01	0,17±0,03	<0,001	1,44±0,08	1,51±0,09	0,213
p	$p_{I-II} < 0,001$ $p_{II-III} < 0,001$ $p_{I-III} = 0,125$	$p_{I-II} < 0,001$ $p_{II-III} < 0,001$ $p_{I-III} < 0,001$	—	$p_{I-II} < 0,001$ $p_{II-III} < 0,001$ $p_{I-III} = 0,125$	$p_{I-II} < 0,001$ $p_{II-III} < 0,001$ $p_{I-III} < 0,001$	—

ну миопизации. Наибольшее снижение НКОЗ отмечалось во II подгруппе в обеих группах ($p < 0,001$), также статистически значимые различия были между I и III подгруппами контрольной группы ($p < 0,001$) и II подгруппой контрольной группы ($p < 0,001$). Наибольший рост миопизации был зафиксирован в III подгруппе обеих групп, наименьшая статистически значимая миопизация по отношению к другим подгруппам обеих групп отмечалась в основной группе II подгруппы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нами выявлено, что применение лекарственного препарата Каталин® (Senju Pharmaceutical, Япония) уменьшает образование новых помутнений в кортикальных слоях хрусталика и существенно замедляет развитие изменения рефракции у пациентов с начальной катарактой. У пациентов с незрелой катарактой препарат не стабилизирует развитие катарактального процесса, однако замедляет развитие рефракционных изменений, что существенно отражается на качестве жизни пациентов, т. к. они продолжают пользоваться

привычной очковой коррекцией. При зрелых катарактах эффективность применения препарата отсутствует, в этих случаях целесообразно скорейшее проведение хирургического лечения. Для предотвращения травматизма рационально предлагать таким пациентам проведение оперативного лечения в ускоренном порядке за счет собственных средств.

Благодарность

Редакция благодарит компанию ООО «Сэндзю Фармацевтикал РУС» за оказанную помощь в технической редакции настоящей публикации.

Acknowledgement

Editorial Board is grateful to LLC «Senju Pharmaceutical RUS» for the assistance in technical edition of this publication.

Литература

1. Коленко О.В., Егоров В.В., Дьяченко Ю.Н. Современные возможности хирургии возрастной катаракты в практике Хабаровского филиала ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. Современные технологии в офтальмологии. 2020;2:14–18. DOI: 10.25276/2312-4911-2020-1-14-18.
2. Либман Е.С., Шахова Е.В. Слепота и инвалидность вследствие патологии органа зрения в России. Вестник офтальмологии. 2006;1:35–37.

3. Parisi A.V., Downs N. Cloud cover and horizontal plane eye damaging solar IIV exposures. *Invest. J. Biometeorol.* 2004;49(2):130–136. DOI: 10.1007/s00484-004-0213-7.
4. Малиугин Б.Э. Хирургия катаракты и интраокулярная коррекция на современном этапе развития офтальмохирургии. *Вестник офтальмологии.* 2014;130(6):80–88.
5. Reddy J.C., Vaddavalli P.K., Sharma N., Sachdev M.S. et al. A new normal with cataract surgery during COVID-19 pandemic. *Indian J Ophthalmol.* 2020;68(7):1269–1276. DOI: 10.4103/ijo.IJO_1528_20.
6. Kohnen T. The new normal for cataract and refractive surgery due to COVID-19 (SARS-CoV-2). *J Cataract Refract Surg.* 2020;46(6):809–810. DOI: 10.1097/j.jcrs.0000000000000240.
7. Napoli P.E., Nioi M., D'Aloja E., Fossarello M. Safety Recommendations and Medical Liability in Ocular Surgery during the COVID-19 Pandemic: An Unsolved Dilemma. *J Clin Med.* 2020;9(5):1403. DOI: 10.3390/jcm9051403.
8. Оганезова Ж.Г. Применение препарата Латалин в лечении возрастной катаракты. *Клиническая офтальмология.* 2013;2:74–77.
9. Полуни Г.С., Макаров И.А., Бубнова И.А. Изучение терапевтической эффективности Каталина при возрастной катаракте (срок наблюдения 1 год). *Клиническая офтальмология.* 2012;3:110–114.
10. Оганезова Ж.Г., Егоров Е.А. Каталин — эффективный препарат для лечения катаракты. *Клиническая офтальмология.* 2014;3:176–179.

References

1. Kolenko O.V., Egorov V.V., D'jachenko Yu.N. Modern possibilities of cataract surgery in practice the Khabarovsk branch of the S. Fyodorov Eye Microsurgery

- Federal State Institution. *Sovremennyye tehnologii v oftalmologii* 2020;2:14–18 (in Russ.). DOI: 10.25276/2312-4911-2020-1-14-18.
2. Libman E.S., Shakova E.V. Blindness and disability due to pathology of the organ of vision in Russia. *Vestnik oftalmologii.* 2006;1:35–37 (in Russ.).
3. Parisi A.V., Downs N. Cloud cover and horizontal plane eye damaging solar IIV exposures. *Invest. J. Biometeorol.* 2004;49(2):130–136. DOI: 10.1007/s00484-004-0213-7.
4. Maliugin B.E. State of the art cataract surgery and intraocular optical correction. *Vestnik oftalmologii.* 2014;130(6):80–88 (in Russ.).
5. Reddy J.C., Vaddavalli P.K., Sharma N., Sachdev M.S. et al. A new normal with cataract surgery during COVID-19 pandemic. *Indian J Ophthalmol.* 2020;68(7):1269–1276. DOI: 10.4103/ijo.IJO_1528_20.
6. Kohnen T. The new normal for cataract and refractive surgery due to COVID-19 (SARS-CoV-2). *J Cataract Refract Surg.* 2020;46(6):809–810. DOI: 10.1097/j.jcrs.0000000000000240.
7. Napoli P.E., Nioi M., D'Aloja E., Fossarello M. Safety Recommendations and Medical Liability in Ocular Surgery during the COVID-19 Pandemic: An Unsolved Dilemma. *J Clin Med.* 2020;9(5):1403. DOI: 10.3390/jcm9051403.
8. Oganезова J.G. The use of the drug Catalin in the treatment of age-related cataracts. *Klinicheskaja oftal'mologija.* 2013;2:74–77 (in Russ.).
9. Polunin G.S., Makarov I.A., Bubnova I.A. *Klinicheskaja oftal'mologija.* 2012;3:110–114 (in Russ.).
10. Oganезова J.G., Egorov E.A. Catalin: effective eye drops for the treatment of senile cataract. *Klinicheskaja oftal'mologija.* 2014;3:176–179 (in Russ.).

Сведения об авторах:

¹Ильинская Ирина Анатольевна — к.м.н., врач-офтальмолог, старший лаборант кафедры офтальмологии факультета дополнительного постдипломного образования, ORCID iD 0000-0002-2921-9781;

²Копяев Сергей Юрьевич — д.м.н., заведующий отделом хирургии хрусталика и интраокулярной коррекции, ORCID iD 0000-0001-5085-6788.

¹ФГАУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России. 117997, Россия, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1.

²ФГАУ НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России. 127486, Россия, г. Москва, Бескудниковский бульв., д. 59а.

Контактная информация: Ильинская Ирина Анатольевна, e-mail: elff6@rambler.ru. **Прозрачность финансовой деятельности:** никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах. **Конфликт интересов отсутствует.** Статья поступила 25.07.2020.

About the authors:

¹Irina A. Il'inskaya — MD, PhD, ophthalmologist, senior laboratory assistant of the Department of Ophthalmology of the Faculty of Postgraduate Education, ORCID iD 0000-0002-2921-9781;

²Sergey Yu. Kopyaev — MD, PhD, Head of the Division of Lens Surgery and Intraocular Correction, ORCID iD 0000-0001-5085-6788.

¹Pirogov Russian National Research Medical University. 1, Ostrovityanov str., Moscow, 117437, Russian Federation.

²S.N. Fedorov NMRC "MNTK "Eye Microsurgery". 59a, Beskudnikovskiy blvd., Moscow, 127486, Russian Federation.

Contact information: Irina A. Il'inskaya, e-mail: elff6@rambler.ru. **Financial Disclosure:** no authors have a financial or property interest in any material or method mentioned. **There is no conflict of interests.** Received 25.07.2020.