

■ РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НОВОГО ОТЕЧЕСТВЕННОГО ЛЮБРИКАНТА «ЛАКЭМОКС»

Голуб О.М., Марченко Л.Н., Федулов А.С., Далидович А.А., Дулуб Л.В., Харитончик Т.Л., Лебедево В.И., Солодухо Л.Н., Синегуб М.В., Федосеева М.А., Татур О.Н., Иванкова Л.А., Юркштович Т.Л., Трухачева Т.В.

УО «Белорусский государственный медицинский университет», УЗ «3-я городская клиническая больница им. Е.В. Клумова», Г. Минск, Беларусь, НИИ ФХП УО «БГМУ», РУП «Белмедпрепараты»

Ключевые слова: эпителиопатии, синдром сухого глаза, свободно-радикальное окисление, любрикант, лакэмокс

Аннотация. Представлены результаты II фазы клинических испытаний препарата «Лакэмокс» глазные капли производства РУП «Белмедпрепараты» для лечения больных с проявлениями болезни сухого глаза.

The article presents the results of Phase II clinical trial of the new eye drops "Lakemoks" production of RUE "Belmedpreparaty" for the treatment of dry eye disease.

Введение. Учитывая активацию процессов свободно-радикального окисления в поверхностных структурах глазного яблока при болезни сухого глаза различного генеза, был разработан препарат, обладающий антиоксидантным и слезозамещающим действием – «Лакэмокс». В качестве активных веществ препарат содержит эмоксипин и гидроксиметилцел-люлозу. Основное действие препарата обусловлено комбинированным действием вязкоэластических свойства гидроксиметилцеллюлозы и цитопротекторными свойствами эмоксипина.

Целью проведения II фазы клинических испытаний глазных капель «Лакэмокс» явилось установление эффективности, переносимости и безопасности инстилляционного применения препарата при болезни сухого глаза различного генеза, сопровождающегося развитием эпителиопатий роговицы и конъюнктивы.

Материалы и методы. Дизайн исследования – открытое, сравнительное, проспективное, контролируемое с параллельными группами. Исследование проводилось как открытое сравнительное контролируемое. Под наблюдением в основной группе находилось 40 пациентов, в группе сравнения – 15 пациентов с роговично-конъюнктивальными эпителиопатиями при болезни сухого глаза различной этиологии. Средний возраст пациентов основной группы составил $52,27 \pm 24,15$, контрольной – $43,84 \pm 19,25$ года. Существенных различий по возрасту между основной и контрольной группами не выявлено ($p > 0,05$).

Пациенты контрольной группы получали глазные капли «Натуральная слеза II» (Alcon) по схеме: одна капля 3 раза в день в течение четырех недель. «Лакэмокс» назначали в течение такого же периода времени по одной капле 3 раза в день.

Всем больным, включенным в основную и контрольную группы, проводилось общеклиническое, а также офтальмологическое обследование. Оценивали состояние прекорнеальной слезной пленки: определяли время ее разрыва по Норну (ВРСП), а также базальную слезопродукцию (БС) по Ширмеру.

Полученные клинические данные обработаны статистически с использованием программы «Statistica 6.0» и прикладных таблиц «Microsoft Office Excel 2003». Статистически значимыми признаны результаты при $p < 0,05$.

Результаты. В основной группе больных среднее ВРСП до лечения составило $7,83 + 1,27$ сек и было на 17,9% меньше, чем в контрольной группе ($9,23 + 1,21$ сек) ($p < 0,05$). Эти данные свидетельствуют об исходно большей степени выраженности эпителиопатий у больных, получавших «Лакэмокс».

Ко времени завершения курса лечения отмечено уменьшение выраженности проявлений роговично-конъюнктивальных эпителиопатий при болезни сухого глаза. Кроме того, применение глазных капель «Лакэмокс» способствовало нормализации времени разрыва слезной пленки. Так, в основной группе этот показатель составил $11,26 + 1,35$ сек,

что было на 43,8% выше, чем до проведения терапии. В контрольной группе среднее значение ВРСР через 1 месяц возросло на 21,8% до 11,22 + 1,28 сек.

До начала лечения более выраженные нарушения базальной слезопродукции были отмечены также у больных основной группы. Средняя величина БС у них равнялась 7,58 + 1,14 мм, а в контрольной группе – 11,56 + 1,42 мм. Проведенная терапия способствовала увеличению базальной слезопродукции в обеих группах с большей положительной динамикой в основной группе пациентов.

«Лакэмокс» существенно улучшил состояние переднего отрезка глаза у пациентов с эпителиопатиями роговицы и конъюнктивы при болезни сухого глаза различного генеза. Уменьшилась степень выраженности характерных для него симптомов. Так было отмечено улучшение состояния слезных менисков, уменьшилось количество конъюнктивального отделяемого в виде слизистых нитей, стал менее выраженным симптом медленного «разлипания» тарзальной и бульбарной конъюнктивы, минимальным - локальный отек бульбарной конъюнктивы с подавлением «вялой» гиперемии. В прекорнеальной слезной пленке реже выявлялись включения. Ни у одного испытуемого основной группы не было зарегистрировано клинических проявлений резорбтивных токсических эффектов.

Заключение. Лекарственный препарат глазные капли «Лакэмокс» эффективен при лечении эпителиопатий при болезни сухого глаза различного генеза. Он сопоставим по своей эффективности с препаратом сравнения (глазные капли Натуральная Слеза II), а по таким параметрам как время разрыва слезной пленки и базальная слезопродукция превосходит его. Препарат хорошо переносится пациентами и безопасен в применении.

Литература

- Бржеский В.В., Сомов Е.Е. Синдром «сухого глаза»: современные аспекты диагностики и лечения // Синдром сухого глаза. – 2002. - №1. – С. 3-9
- Кудряшова Ю.И. Роль слезной жидкости, ее количественного и качественного состава в развитии синдрома «сухого глаза» // Вестник офтальмологии. – 2002. - №6. – С.51-54
- Семесько С.Г., Балашевич Л.И. Свободно-радикальное окисление при эксимерлазерной кераторефракционной хирургии // Рефракционная хирургия и офтальмология. – 2005. – Т.5. - №2. – С. 4-8
- Полунина Е.Г. Синдром «сухого глаза» // Офтальмология. – 2004. – Т.1. - №2. – С. 53-61
- Stepfen C., Pflugfelder M.D. Perspective Antiinflammatory Therapy for Dry Eye. // Am J Ophthalmol. – 2004. – Vol. 137. – P. 337-342
- Renato J. Ambrosio Jr. Ocular Surface Dry Eye Relief in Sight. // Review of Refractive Surgery. – 2002. – P. 45-46
- Kojima T., Ishida R., Dogru M., Goto E., Matsumoto Y., Kaido M., Tsubota K. The Effect of Autologous Serum Eyedrops in the Treatment of Severe Dry Eye Disease: A Prospective Randomized Case-Control Study. // Am J Ophthalmol. – 2005. – Vol. 139. – P. 242 - 246.

■ ОПТИЧЕСКАЯ КОГЕРЕНТНАЯ ТОМОГРАФИЯ ПРИ ПАТОЛОГИИ МАКУЛЯРНОЙ ОБЛАСТИ

О.А. Ярмак, Т.А. Имшенецкая,

Белорусская медицинская академия последипломного образования, кафедра офтальмологии, г. Минск

Оптическая когерентная томография (Optical Coherence Tomography) разработана David Huang совместно с Carmen Puliafito и Joel Schuman в 1991 г. в США. ОКТ является высокоинформативным неинвазивным методом исследования, который позволяет определить прижизненно состояние витреоретинальных взаимоотношений, сетчатки и диска зрительного нерва с использованием высокого разрешения – 10 мкм, путем получения послойного изображения в режиме реального времени [1, 2, 3, 14, 15, 16].

Принцип исследования аналогичен ультразвуковому В-сканированию, но при В-сканировании используется ультразвук, а при ОКТ – свет. Изображение результатов исследования выражено в псевдоцветной