

В.Н. Трубилин¹, С.Н. Светозарский²,
А.Н. Андреев², А.В. Швайкин², О.П. Абаева³, С.В. Романов²
**ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ ВНУТРИКАМЕРНОЙ
АНТИБИОТИКОПРОФИЛАКТИКИ В ХИРУРГИИ
КАТАРАКТЫ: РЕЗУЛЬТАТЫ КОГОРТНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

¹Академия постдипломного образования ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий

Федерального медико-биологического агентства», г. Москва

²ФБУЗ «Приволжский окружной медицинский центр» ФМБА России,
г. Нижний Новгород

³ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет)», г. Москва

Цель. Клиническая оценка безопасности метода внутрикамерной профилактики эндофтальмита после ФЭК по сравнению с контрольной группой.

Материал и методы. Работа выполнена в дизайне сравнительного когортного исследования. В основную группу были включены пациенты, которым в конце операции вводился 1 мг цефуроксима в переднюю камеру, в контрольную группу вошли пациенты без внутрикамерной антибиотикопрофилактики.

Результаты. Клинико-функциональные результаты в обеих группах не отличались по уровням остроты зрения через 1, 7 и 28 суток после факэмульсификации катаракты. Острый послеоперационный эндофтальмит был зафиксирован у 1 (0,051%) пациента основной группы и у 8 (0,182%) пациентов группы контроля, $p=0,4629$. На первые сутки после операции в основной группе у 7 пациентов была диагностирована серозная отслойка сетчатки с макулярным отеком, рассматриваемая как специфическое осложнение после введения цефуроксима в переднюю камеру глаза (0,35%), а в контрольной группе подобных случаев выявлено не было ($p=0,0002$). Состояние пациентов купировалось к 7-м суткам после проведения стандартной топической противовоспалительной терапии.

Заключение. Представленное исследование раскрывает новые закономерности в отношении безопасности внутрикамерной антибиотикопрофилактики в хирургии катаракты.

Ключевые слова: катаракта, факэмульсификация, серозная отслойка сетчатки, цефуроксим, профилактика эндофтальмита, внутрикамерная антибиотикопрофилактика.

V.N. Trubilin, S.N. Svetozarskiy,
A.N. Andreev, A.V. Shvaikin, O.P. Abaeva, S.V. Romanov
**SAFETY PROFILE OF INTRACAMERAL ANTIBIOTIC
PROPHYLAXIS IN CATARACT SURGERY: RESULTS OF A COHORT STUDY**

Objective – to compare the safety of intracameral endophthalmitis prevention after phacoemulsification compared to control group.

Material and methods. A comparative cohort study was conducted, with the main group receiving 1 mg of cefuroxime injected into the anterior chamber at the end of surgery, and the control group receiving no intracameral antibiotic prophylaxis.

Results. Clinical and functional outcomes did not differ between the two groups in terms of visual acuity levels at 1, 7, and 28 days after cataract phacoemulsification. Acute postoperative endophthalmitis was recorded in one patient in the main group (0.051%) and in eight patients in the control group (0.182%), with no statistically significant difference between the groups ($p=0.4629$). During 24 hours post-surgery, 7 patients in the main group were diagnosed with specific complications resulting from intracameral administration of cefuroxime. These complications manifested as serous retinal detachment with macular oedema, which accounted for 0.35% of cases. No such cases were found in the control group ($p=0.0002$). The condition was resolved within 7 days after standard topical anti-inflammatory therapy.

Conclusion. The present study reveals new findings regarding the safety of intracameral antibiotic prophylaxis in cataract surgery.

Key words: cataract, phacoemulsification, serous retinal detachment, cefuroxime, endophthalmitis prophylaxis, intracameral antibiotic prophylaxis.

В Российской Федерации ежегодно выполняется более 400 000 операций факэмульсификации катаракты (ФЭК) [1,2]. Наиболее опасным инфекционно-воспалительным осложнением ФЭК является острый послеоперационный эндофтальмит, угрожающий потерей зрения и глаза как органа при неблагоприятном исходе. Введение в переднюю камеру глаза таких антибиотиков, как моксифлоксацин или цефуроксим, признано безопасным и эффективным способом профилактики эндофтальмита [3]. Распространенность острого послеоперационного эндофтальмита снизилась с 0,10-0,18 до 0,015-0,050% в результате внутри-

камерного применения антибиотиков в ходе ФЭК [4]. При применении внутрикамерной антибиотикопрофилактики off-label был обнаружен ряд нежелательных реакций, не описанных в инструкции к препарату, которые к настоящему моменту описаны в литературе только в формате клинических наблюдений [5]. В связи с этим природа подобных реакций нередко остается нераспознанной, также неопределенной является тактика лечения.

Цель исследования – клиническая оценка безопасности метода внутрикамерной профилактики эндофтальмита после ФЭК по сравнению с контрольной группой.

Материал и методы

Работа выполнена на базе офтальмологического отделения ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России в дизайне когортного сравнительного исследования в 2-х группах. Критерием включения в основную группу явились случаи, в которых в конце операции вводился 1 мг цефуроксима в переднюю камеру глаза. В контрольную – отсутствие внутрикамерной антибиотикопрофилактики эндофтальмита. Анализ включал данные пациентов, прооперированных в период с января 2011 года по декабрь 2023 года на базе офтальмологического отделения ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России. Критерий исключения для обеих групп: проведение комбинированных вмешательств. Все пациенты в обеих группах были прооперированы методом ФЭК с имплантацией интраокулярной линзы (Alcon, США). Внутрикамерная проба на реактивность к антибиотику проводилась перед операцией, у всех пациентов был получен отрицательный результат.

Анализировали пред- и послеоперационные показатели наилучшей корригированной остроты зрения (НКОЗ), тонометрии, регистрировали случаи развития осложнений. При подозрении на вновь обнаруженные заболевания сетчатки пациентам выполнялась оптическая когерентная томография сетчатки на спектральном оптическом томографе RTVue-100 (Ortovue, США).

Статистический анализ выполнялся с помощью пакета программ SPSS (версия 22.0, IBM Corp.). Средние показатели представлены в виде $M \pm m$, где M – среднее арифметическое, m – стандартное отклонение. Значимость различий зависимых переменных при повторных измерениях осуществляли с помощью критерия Фридмана и критерия Вилкоксона. Поиск различий между средними значениями в обеих группах осуществляли с помощью критерия Стьюдента. Частоту послеоперационных осложнений сравнивали при помощи точного критерия Фишера. Принятый уровень статистической значимости – $p < 0,05$.

Результаты

В сравнительное исследование были включены 1821 пациент основной группы и 4387 пациентов контрольной группы. Группы были сопоставимы по демографическим и клиническим характеристикам ($p > 0,05$). В обеих группах преобладали пациенты в возрасте 67 ± 7 лет, с уровнем ВГД (Pt) 17 ± 1 мм рт. ст. и остротой зрения (НКОЗ) в пределах $0,3 \pm 0,2$, статистических различий не отмечалось ($p > 0,05$). Клинико-функциональные результаты в обеих группах не отличались по

уровням НКОЗ и ВГД через 1, 7 и 28 суток после ФЭК, демонстрируя достижение близкой к максимальной НКОЗ $0,9 \pm 0,2$ к 7-м суткам после вмешательства.

Острый послеоперационный эндофтальмит был зафиксирован у 1 (0,051%) пациента основной группы и у 8 (0,182%) пациентов группы контроля, $p = 0,4629$. Острый иридоциклит, определяемый как умеренная или выраженная опалесценция влаги передней камеры глаза, определялся с частотой 0,40% и 0,45% ($p = 0,839$), синдром токсического поражения переднего отрезка глаза – 0,10% и 0,16% ($p = 0,697$), кистозный макулярный отек через 3-6 недель после вмешательства встречался в 0,50% и 0,53% случаев ($p = 1,0$) в основной и контрольной группах соответственно.

На первые сутки после операции в основной группе было диагностировано 7 случаев специфических осложнений после внутрикамерного введения цефуроксима в виде серозной многофокусной отслойки нейроретинотелия сетчатки в сочетании с макулярным отеком (0,35%), в то время как в контрольной группе подобных осложнений выявлено не было ($p = 0,0002$). На 1-е – 3-и сутки после вмешательства пациенты предъявляли жалобы на снижение остроты зрения, полное восстановление зрительных функций отмечалось у всех пациентов к 7-му дню после операции. Субретинальная жидкость прослеживалась по всей площади макулярной области, отек сетчатки обнаруживался на уровне внутреннего ядерного слоя по данным ОКТ (см. рисунок). Средняя НКОЗ у пациентов с ретинальными осложнениями до операции составила $0,20 \pm 0,31$, на первые сутки после операции – $0,3 \pm 0,33$ ($p = 0,068$), затем прогрессивно улучшалась и на 3-й день составляла $0,7 \pm 0,16$ ($p = 0,056$). Через 7 дней после вмешательства острота зрения достигала $1,0 \pm 0,12$ ($p = 0,043$).

Серозная отслойка нейроретинотелия сетчатки в области фовеа на первый день после ФЭК достигала $321,0 \pm 12,1$ мкм в высоту, к 3-м суткам отмечалась статистически значимая резорбция субретинальной жидкости до $61,8 \pm 39,6$ мкм ($p = 0,043$). Полное разрешение отслойки произошло у всех пациентов через 1 неделю после вмешательства. Срок наблюдения составлял от 2 до 5 лет после ФЭК, случаев рецидива серозной отслойки и отека сетчатки не зафиксировано. В последующем 3-м из 7-ми пациентов была проведена ФЭК на парных глазах, в переднюю камеру также вводили 1 мг цефуроксима, побочных реакций при осмотре и выполнении ОКТ на первые сутки после операции не обнаруживалось.

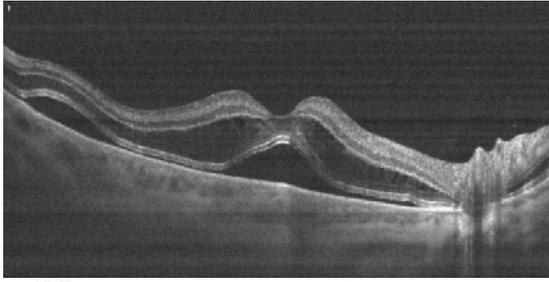


Рис. ОКТ сетчатки пациента с серозной отслойкой нейроэпителия и макулярным отеком на первые сутки после ФЭК с внутрикамерной антибиотикопрофилактикой

Обсуждение

Представленное исследование раскрывает новые закономерности в отношении безопасности внутрикамерной антибиотикопрофилактики в хирургии катаракты. Результаты сравнительного исследования впервые доказывают статистически значимое повышение вероятности нежелательных явлений после ФЭК с введением цефуроксима в переднюю камеру глаза. В то же время низкая частота (0,35%) и благоприятный исход выявленных осложнений не ставят под сомнение целесообразность применения данной методики. Обнаруженная тенденция почти 4-кратного снижения риска эндофтальмита на фоне внутрикамерной антибиотикопрофилактики соответствует результатам крупных исследований и мета-анализов [3,4].

В литературе представлено несколько клинических вариантов побочных реакций на введение антибиотиков в переднюю камеру глаза, включая макулярный отек и серозную отслойку нейроэпителия, анафилактические реакции, синдром токсической реакции переднего сегмента глаза (TASS-синдром), геморрагический инфаркт сетчатки [6,7]. В основной группе пациентов первый вид осложнений был выявлен статистически значимо чаще, чем в контрольной группе пациентов. В литературе данное состояние описано в ряде публикаций в формате клинических наблюдений, и развивалось как в результате превышения рекомендуемой дозы препарата (2-50 мг), так и после введения 1 мг цефуроксима [7]. При этом тактика лечения в большинстве случаев включала субтеноновыми инъекциями триамцинолона. Проведенное нами исследование позволяет утверждать, что серозная отслойка нейроэпителия сетчатки в сочетании с макулярным отеком, развившимся после введения рекомендуемой дозы цефуроксима, поддаются эффективному купированию в ходе стандартной терапии в виде инстилляций стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов. С позиций риск-ориентированного подхода научное обоснование достаточности топического лечения важно для исключения риска, связанного с

субтеноновыми инъекциями, такими как ятрогенная перфорация глазного яблока и регматогенная отслойка сетчатки [8].

Синдром токсического поражения переднего отрезка глаза имел низкую частоту в основной группе, не отличающуюся от группы контроля. В литературе этот синдром описан у 39 пациентов в связи с внутрикамерным применением антибиотика, в том числе у 17 пациентов в результате введения стандартной дозы, а в 22-х случаях – при значительной передозировке (10-50 мг) [6]. Строгий контроль приготовления раствора с разделением функций (первичное разведение во флаконе производит процедурная медсестра, повторное – операционная медсестра) позволил нам избежать развития таких тяжелых осложнений, как геморрагический инфаркт сетчатки. Данное осложнение описано в отношении пациентов, получивших более 50 мг цефуроксима в переднюю камеру глаза, и в исходе имело развитие атрофии зрительного нерва [6]. Для профилактики анафилаксии в нашей практической работе проводили облигатное внутрикожное исследование кожной пробы на реактивность организма пациента к цефуроксиму. При этом необходимо обеспечивать готовность к проведению противошоковых мероприятий, учитывая известные случаи развития анафилактического шока в результате внутрикамерного введения цефуроксима [6].

Стандартная топическая послеоперационная терапия оказалась достаточно эффективной для купирования специфических побочных реакций. Наличие временного интервала между выявленными случаями осложненный исключает вероятность токсического эффекта той или иной серии препарата или некорректного разведения его темпоре и указывает на роль индивидуальных особенностей реактивности пациентов в их патогенезе.

Заключение

Введение антибиотиков в переднюю камеру глаза рекомендовано для профилактики эндофтальмита после ФЭК во многих странах, обеспечивая существенное снижение риска инфекционных осложнений. Серозная отслойка нейроэпителия сетчатки в сочетании с макулярным отеком относится к специфическим побочным реакциям на внутрикамерное введение цефуроксима в дозе 1 мг. Осложнение купируется при проведении стандартной противовоспалительной терапии. Риск неправильного разведения препарата создает условия для необратимой утраты зрительных функций, что определяет важность перехода к официальным формам препаратов для внутрикамерной профилактики эндофтальмита.

Сведения об авторах статьи:

Трубилин Владимир Николаевич – д.м.н., профессор, зав. кафедрой офтальмологии Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России. Адрес: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, 15.
Светозарский Сергей Николаевич – к.м.н., врач-офтальмолог отделения офтальмологии ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России. Адрес: 603001, г. Нижний Новгород, ул. Нижневолжская наб., 2. E-mail: svetozarskij@gambler.ru.
Андреев Андрей Николаевич – зав. отделением офтальмологии ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России. Адрес: 603001, г. Нижний Новгород, ул. Нижневолжская наб., 2. E-mail: dr-andreev@inbox.ru.
Швайкин Александр Владимирович – врач-офтальмолог отделения офтальмологии ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России. Адрес: 603001, г. Нижний Новгород, ул. Нижневолжская наб., 2. E-mail: shvai@bk.ru.
Абаева Ольга Петровна – д.м.н., доцент, профессор кафедры социологии медицины, экономики здравоохранения и медицинского страхования ФГАОУ ВО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет). Адрес: 119048, г. Москва, ул. Трубецкая, д.8. E-mail: abaevaor@inbox.ru.
Романов Сергей Владимирович – д.м.н., доцент, директор ФБУЗ ПОМЦ ФМБА России. Адрес: 603001, г. Нижний Новгород, ул. Нижневолжская наб., 2.

ЛИТЕРАТУРА

1. Клинико-социальные аспекты лечения катаракты в России / В.В. Нероев [и др.] // Катарактальная и рефракционная хирургия. – 2016. – Т.16, №1. – С. 4-14.
2. Распределение оптической силы интраокулярных линз, востребованных на территории Российской Федерации / С.Н. Светозарский [и др.] // Вестник офтальмологии. – 2020. – Т. 136, № 3. – С. 100-105.
3. ESCRS study of prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery / P. Barry [et al.] // Journal of Cataract & Refractive Surgery. – 2006. – Vol. 32, №3, P. 407-410.
4. Comparative analysis of the safety and efficacy of intracameral cefuroxime, moxifloxacin and vancomycin at the end of cataract surgery: a meta-analysis / R.C. Bowen [et al.] // Br. J. Ophthalmol. – 2018. – Vol. 102, №9. – P. 1268-1276.
5. Андреев, А.Н. Серозная отслойка сетчатки после факоэмульсификации с внутрикамерным введением цефуроксима (клиническое наблюдение «случай-контроль») / А.Н. Андреев, С.Н. Светозарский // Вестник офтальмологии. – 2018. – Т. 134, №3. – С. 73-77.
6. Светозарский, С.Н. Осложнения внутрикамерного введения цефуроксима в хирургии катаракты / С.Н. Светозарский, А.Н. Андреев // Вестник офтальмологии. – 2018. – Т. 134, №5. – С. 104-110.
7. Светозарский, С.Н. Частота и клиническое течение ретинальных осложнений внутрикамерного применения цефуроксима в хирургии катаракты. / С.Н. Светозарский, А.Н. Андреев, А.В. Швайкин // Офтальмология. – 2022. – Т. 19, №4. – С. 782-788.
8. Gurung, R.L. Iatrogenic retinal detachment secondary to inadvertent subretinal injection during posterior sub-Tenon triamcinolone injection / R.L. Gurung // GMS Ophthalmol. Cases. – 2019. – Vol. 9. – Doc05.

REFERENCES

1. Neroev V.V., Malyugin B.E., Trubilin V.N., Zhudnikov K.V., Orlova O.M. Clinical and social burden of cataract treatment in Russia. Kataraktal'naja i refrakcionnaja hirurgija. 2016;16(1): 4- 14. (in Russ)
2. Svetozarskiy SN, Andreev AN, Shvaikin AV, Shcherbakova SV. Intraocular lens power in Russian population: distribution analysis. Vestnik Oftalmologii. 2020;136(3):100-105. (In Russ.)
3. Barry P. [et al.] ESCRS study of prophylaxis of postoperative endophthalmitis after cataract surgery. Journal of Cataract & Refractive Surgery. 2006; 32(3): 407-410. (in Engl)
4. Bowen R.C. [et al.] Comparative analysis of the safety and efficacy of intracameral cefuroxime, moxifloxacin and vancomycin at the end of cataract surgery: a meta-analysis. Br. J. Ophthalmol. 2018;102(9):1268-1276. (in Engl)
5. Andreev AN, Svetozarskiy SN. Serous retinal detachment after phacoemulsification with intracameral cefuroxime (a case-control report). Vestnik Oftalmologii. 2018;134(3):73-77. (In Russ.)
6. Svetozarskiy SN, Andreev AN. Complications of intracameral cefuroxime in cataract surgery. Vestnik Oftalmologii. 2018;134(5):104-110. (In Russ.)
7. Svetozarskiy S.N., Andreev A.N., Shvaikin A.V. The incidence and the clinical course of retinal complications of intracameral cefuroxime in cataract surgery. Ophthalmology in Russia. 2022;19(4):782-788. (In Russ.)
8. Gurung R.L. Iatrogenic retinal detachment secondary to inadvertent subretinal injection during posterior sub-Tenon triamcinolone injection. GMS Ophthalmol. Cases. 2019; 9: Doc05. (in Engl)

УДК 617.741-089.87

© Коллектив авторов, 2024

М.Т. Азнабаев, А.Ш. Загидулина, Р.Г. Багдасарян, Г.Я. Гайсина

ГЛИСТЕНИНГ В ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗАХ*ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет»**Минздрава России, г. Уфа*

Факоэмульсификация катаракты с имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ) – это самый распространенный метод лечения катаракты. Одним из осложнений, связанных с потерей прозрачности ИОЛ и ухудшением зрительных функций, является образование в линзе микровакуолей (10-20 μm), заполненных жидкостью. Данный процесс носит название глистенинг. В данном обзоре приведены основные причины возникновения глистенинга: колебания температуры во время производства или хранения ИОЛ; поглощение воды материалом вследствие незавершенности процесса полимеризации имплантата; разница осмотического давления между полостями в самом материале и жидкостью, в которой ИОЛ находится после имплантации. Описано негативное влияние данного осложнения на остроту зрения и контрастную чувствительность сетчатки. Перспективным направлением для предотвращения глистенинга является поиск новых материалов, используемых для производства ИОЛ.

Ключевые слова: глистенинг, хирургия катаракты, факоэмульсификация, интраокулярные линзы.