

<https://doi.org/10.21516/2072-0076-2025-18-4-39-46>

Результаты клинического исследования эффективности азапентацена при начальной старческой катаракте

О.В. Зайцева^{1,2}, Т.Н. Киселева¹, М.С. Зайцев¹✉, Д.С. Беляев¹

¹ ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, ул. Садовая-Черногрозская, д. 14/19, 105062, Москва, Россия

² ФДПО ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, ул. Делегатская, д. 20, стр. 1, Москва, 127473, Россия

Цель работы — оценить эффективность препарата Азапентацен в отношении профилактики прогрессирования начальной стадии старческой катаракты на основании комплексной оценки клинических показателей, а также биомеханических и томографических параметров хрусталика. **Материал и методы.** Обследовано 30 пациентов (58 глаз) с начальной старческой катарактой. Препарат применялся в виде глазных капель (3–5 раз в день, инстилляцией в конъюнктивальную полость). В этих глазах изучены параметры слоев хрусталика с использованием оптической биометрии, соноэластографии и показатели акустической плотности. Сравнительный анализ клинических показателей, биомеханических и томографических параметров хрусталика также проводился до начала терапии и спустя 3 мес после ее старта. Функциональное состояние зрительной системы — некорригированная (НКОЗ) и максимальная корригированная (МКОЗ) острота зрения, данные компьютерной периметрии и характеристики хрусталика, основанные на биомикроскопическом исследовании с применением классификации LOCS III, были оценены в 57 глазах. **Результаты.** На фоне инстилляций азапентацена у пациентов наблюдалось статистически значимое увеличение НКОЗ: от $0,39 \pm 0,04$ до $0,44 \pm 0,04$ ($p < 0,001$) — и МКОЗ: от $0,91 \pm 0,02$ до $0,93 \pm 0,02$ ($p < 0,001$) соответственно. Анализ данных компьютерной периметрии выявил достоверное повышение световой чувствительности MS от $23,88 \pm 0,26$ до $24,60 \pm 0,23$ ($p < 0,001$). Оценка помутнений хрусталика с использованием классификации LOCS III показала значимое уменьшение показателя NO (ядерной опалесценции) с $2,62 \pm 0,06$ до $2,41 \pm 0,06$ ($p < 0,001$). Отмечено также достоверное снижение показателя NC (ядерного цвета) с $2,12 \pm 0,06$ до $2,02 \pm 0,06$ ($p < 0,001$). Согласно данным оптической биометрии, зафиксировано значительное уменьшение плотности передних слоев хрусталика: от исходного значения $9817,5 \pm 291,1$ до $8781,62 \pm 273,95$ ($p < 0,001$). Плотность его ядра также достоверно уменьшилась: с $6509,2 \pm 151,3$ до $5639,97 \pm 149,83$ ($p < 0,001$). Аналогичная тенденция наблюдалась и в отношении оптической плотности задних слоев хрусталика. Результаты соноэластографии также показали значительное снижение коэффициента жесткости передних слоев и ядра хрусталика (в среднем по группе) с $0,68 \pm 0,03$ до $0,57 \pm 0,02$ ($p < 0,001$) и с $0,38 \pm 0,01$ до $0,32 \pm 0,01$ ($p < 0,001$) соответственно. Этот показатель снизился и в задних слоях с $0,51 \pm 0,02$ до $0,41 \pm 0,01$ ($p < 0,001$). Выявлено достоверное уменьшение акустической плотности передних слоев, ядра и задних слоев хрусталика: с $23,53 \pm 0,58$ до $21,38 \pm 0,54$, с $4,93 \pm 0,26$ до $3,60 \pm 0,21$ и с $19,97 \pm 0,35$ до $17,91 \pm 0,32$ у. е. соответственно ($p < 0,001$). **Заключение.** Показана эффективность азапентацена при начальных возрастных изменениях хрусталика, что подтверждает обоснованность его применения в клинической практике с целью предупреждения раннего развития и прогрессирования катаракты. Данный подход способствует длительному сохранению зрительной функции и, соответственно, улучшению качества жизни пациентов.

Ключевые слова: хрусталик; возрастная катаракта; азапентацен; LOCS III; оптическая биометрия; соноэластография; акустическая плотность хрусталика

Конфликт интересов: отсутствует.

Прозрачность финансовой деятельности: никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.

Для цитирования: Зайцева О.В., Киселева Т.Н., Зайцев М.С., Беляев Д.С. Результаты клинического исследования эффективности азапентацена при начальной старческой катаракте. Российский офтальмологический журнал. 2025; 18 (4): 39–46. <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2025-18-4-39-46>

Results of a clinical study on the effectiveness of azapentacene in the treatment of early senile cataract

Olga V. Zaytseva^{1,2}, Tatiana N. Kiseleva¹, Maxim S. Zaitsev¹✉, Dmitry S. Belyaev¹

¹ Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, 14/19, Sadovaya-Chernogryazskaya St., Moscow, 105062, Russia

² State Russian University of Medicine, 20, Delegatskaya St., building 1, Moscow, 127473, Russia
zaicev1549@yandex.ru

Purpose of the study is to evaluate the effectiveness of azapentacene in preventing the progression of early senile cataract based on a comprehensive assessment of clinical indicators, as well as biomechanical and tomographic parameters of the lens. **Material and methods.** 30 patients (58 eyes) with initial senile cataract were examined. The azapentacene was used in the form of eye drops (3–5 times a day, instillation into the conjunctival cavity). In these eyes the parameters of the lens layers were studied using optical biometry, sonoelastography, and acoustic density. A comparative analysis of clinical indicators, biomechanical and tomographic parameters of the lens was carried out before the start of therapy and three months after its start. The functional state of the visual system - uncorrected (UCVA) and maximally corrected (BCVA) visual acuity, computer perimetry data and the characteristics of the lens, based on a biomicroscopic examination using the LOCS III classification, were evaluated in 57 eyes. **Results.** A significant improvement in visual acuity was noted in the study group. UCVA increased from 0.39 ± 0.04 to 0.44 ± 0.04 ($p < 0.001$), and BCVA from 0.91 ± 0.02 to 0.93 ± 0.02 ($p < 0.001$). Analysis of computer perimetry data showed a significant increase in sensitivity: MS increased from 23.88 ± 0.26 to 24.60 ± 0.23 ($p < 0.001$). Assessment of lens opacities according to LOCS III classification revealed a decrease in NO from 2.62 ± 0.06 to 2.41 ± 0.06 ($p < 0.001$) and NC from 2.12 ± 0.06 to 2.02 ± 0.06 ($p < 0.001$). This indicates a positive trend in the treatment process. Optical biometric data showed a significant decrease in the density of the anterior layers of the lens: from the initial value 9817.5 ± 291.1 to 8781.62 ± 273.95 ($p < 0.001$). This also confirms an improvement in the condition of the lens. The core density also showed a significant decrease: from 6509.2 ± 151.3 to 5639.97 ± 149.83 ($p < 0.001$). A similar trend was found for the optical density of the posterior layers of the lens. The results of sonoelastography revealed a significant decrease in the anterior layers and the lens nucleus: from 0.68 ± 0.03 to 0.57 ± 0.02 ($p < 0.001$) and from 0.38 ± 0.01 to 0.32 ± 0.01 ($p < 0.001$), respectively. The index of the posterior layers also decreased from 0.51 ± 0.02 to 0.41 ± 0.01 ($p < 0.001$). The analysis of the acoustic density of the lens showed its significant decrease in the anterior layers, core and posterior layers: from 23.53 ± 0.58 to 21.38 ± 0.54 , from 4.93 ± 0.26 to 3.60 ± 0.21 and from 19.97 ± 0.35 to 17.91 ± 0.32 cu, respectively ($p < 0.001$). **Conclusion.** The study demonstrated the effectiveness of azapentacene in the initial age-related changes of the lens, which confirms the validity of its use in clinical practice in order to prevent the early development and progression of cataracts. This approach contributes to the long-term preservation of visual function and, accordingly, to the improvement of patients quality of life.

Keywords: lens; age-related cataract; azapentacene; LOCS III; optical biometrics; sonoelastography; acoustic density

Conflict of interests: there is no conflict of interest.

Financial disclosure: no author has a financial or property interest in any material or method mentioned.

For citation: Zaytseva O.V., Kiseleva T.N., Zaitsev M.S., Belyaev D.S. Results of a clinical study on the effectiveness of azapentacene in the treatment of early senile cataract. Russian ophthalmological journal. 2025; 18 (4): 39–46 (In Russ.). <https://doi.org/10.21516/2072-0076-2025-18-4-39-46>

В настоящее время катаракта лидирует среди причин обратимого снижения зрения и в силу своей распространенности, необходимости своевременного хирургического лечения рассматривается не только как одна из актуальных задач современной офтальмологии, но и как важная медико-социальная проблема [1]. Заболевание ассоциировано с возрастом. По данным федерального статистического наблюдения, в Российской Федерации в 2023 г. зарегистрировано 1 937 316 случаев заболевания катарактой у лиц старшего трудоспособного возраста. В то же время помутнение хрусталика нередко развивается и в более молодом возрасте — в 2023 г. зарегистрированы 436 242 случая у людей трудоспособного возраста.

Хирургическое вмешательство является золотым стандартом лечения катаракты. Несмотря на высокую эффективность оперативного вмешательства в отношении восстановления зрительных функций, существует риск интра- и послеоперационных осложнений, таких как смещение

интраокулярной линзы, инфекционное или асептическое воспаление и др. [2]. Помимо этого, фактоэмульсификация катаракты остается труднодоступной процедурой для многих пациентов в странах с низким уровнем жизни, где, ввиду высокой стоимости операции и недостаточного количества специализированного медицинского оборудования, сохраняются значительные барьеры для получения пациентами необходимой медицинской помощи [3].

Даже начальные помутнения хрусталика могут создавать определенные трудности у людей, особенно в профессиональной сфере, если род трудовой деятельности предъявляет высокие требования к качеству зрения. Ранняя хирургия катаракты может решить данную проблему, однако не всегда желательна в силу психологического настроя пациента либо объективных преград или рисков.

В связи с широким распространением заболевания, тенденцией к старению населения и росту показателей заболеваемости даже у лиц трудоспособного возраста профи-

лактика прогрессирования катаракты является актуальным направлением научной и практической офтальмологии.

В настоящее время фармакотерапия представляет собой перспективное направление профилактики прогрессирования и лечения начальной стадии катаракты [4]. Поиск и разработка патогенетически ориентированных медикаментозных способов коррекции возрастных изменений хрусталика ведется с учетом имеющихся знаний о молекулярных механизмах помутнения хрусталика.

По мнению ряда авторов, катарактогенез связан с изменением состава водянистой влаги передней камеры, образованием аномальных метаболитов, что приводит к деструкции белка хрусталиковых волокон. Установлено также, что при катаракте происходит изменение микроэлементного и аминокислотного состава хрусталика, наблюдается скопление в его тканях натрия, кальция, цинка и воды, уменьшение калия, алюминия, растворимых белков, серосодержащих аминокислот, связанных с-кристаллинов, аскорбиновой кислоты, рибофлавина, цитохрома. Снижается активность АТФ-синтазы, пируватфосфокиназы, карбоангидразы и т. д. Однако вопрос о том, что является пусковым механизмом таких изменений, все еще остается открытым [4–7].

Ни один из современных офтальмологических препаратов не способен полностью излечить возрастную катаракту, а лишь позволяет профилактировать преждевременное развитие и прогрессирование заболевания. До сих пор не существует стандартного консервативного лечения катаракты, а результаты проводимых клинических исследований эффективности различных препаратов в данном направлении противоречивы [5].

В литературе имеется ряд публикаций, демонстрирующих выраженное антикатарактальное влияние азапентацена. Данное вещество является синтетическим производным феноксазона. Основное действие азапентацена заключается в угнетении реакции производных хинона с растворимыми протеинами, что приводит к помутнению хрусталика. Он обладает большим сродством к SH-радикалу растворимого протеина, тем самым защищает его от негативного действия хиноидного вещества. Кроме того, установлено, что азапентацен способен повышать активность протеолитического фермента, присутствующего во внутриглазной жидкости передней камеры глаза.

Первые экспериментальные исследования были проведены S. Fukushi и T. Suzuki [6] в 1981 г. Ученые доказали, что азапентацен действительно способен проникать в хрусталик. Распределение лекарственного вещества составляло 0,25 мкМ/г в кортикальных слоях хрусталика и 0,052 мкМ/г в ядре. Показано положительное влияние препарата на профилактику образования катаракты у мышей Nakano.

В экспериментальном исследовании В.М. Панчишевой и Л.А. Муковского [7] участвовали 96 кроликов породы шиншилла с массой от 2000 до 2500 г. С целью индукции катаракты глаза этих животных подвергались воздействию ортохлорбензила и денмалонодинитрила (CS), а также хлорацетофенона (CN). В основной группе кроликов использовались глазные капли, содержащие азапентацена полисульфонат. Контролем служили глаза животных, которые не подвергались никакому лечению. Сравнение результатов показало, что в группе азапентацена изменения в хрусталиках кроликов были менее выраженными, что подтверждает антикатарактальное действие данного препарата.

Анализ данных литературы показал положительное воздействие азапентацена на биохимические свойства хрусталика. Экспериментальные исследования подтвердили, что данное лекарственное средство оказывает значительное

замедляющее действие на прогрессирование различных форм катаракты. Этот эффект достигается за счет стимуляции протеолитических ферментов и защиты сульфгидрильных групп протеинов хрусталика от окислительных процессов. Однако вопросы, касающиеся фактической пользы применения азапентацена для профилактики возрастных изменений хрусталика у пациентов, все еще остаются предметом обсуждений и научных споров. Несмотря на длительный опыт практического применения азапентацена, до сих пор отсутствовали исследования, комплексно оценивающие его влияние на биомеханические и оптические параметры хрусталика с использованием современных методов визуализации.

ЦЕЛЬ работы — исследование эффективности препарата Азапентацен в отношении профилактики прогрессирования начальной стадии старческой катаракты на основании комплексной оценки клинических показателей, а также биомеханических и томографических параметров хрусталика.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Исследование эффективности азапентацена проведено на клинической базе ФГБУ «НМИЦ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России в соответствии с протоколом, нормативами Надлежащей клинической практики (GCP) Международного совета по гармонизации (ICH) и всеми применимыми нормативными требованиями, включая принципы, первоначально обозначенные в Хельсинкской декларации. Все пациенты подписывали информированное согласие на участие в исследовании.

Обследовано 30 пациентов (58 глаз) с начальной старческой катарактой. Препарат применялся в виде глазных капель (3–5 раз в день, инстилляцией в конъюнктивальную полость). Исследования проводились до и через 3 мес после начала лечения.

Всем пациентам была проведена комплексная диагностика, включающая оценку зрительных функций, биомикроскопической картины состояния хрусталика, измерение биомеханических и оптических свойств хрусталика. Функциональное состояние зрительной системы и характеристики хрусталика, основанные на биомикроскопическом исследовании с применением классификации LOCS III, были оценены в 57 глазах. Изучение параметров слоев хрусталика с использованием оптической биометрии, соноэластографии и измерение акустической плотности были выполнены для 58 глаз.

Проводилось определение некорригированной остроты зрения (НКОЗ), максимальной корригированной остроты зрения (МКОЗ), компьютерная периметрия, биомикроскопия с классификацией состояния хрусталика по системе The Lens Opacities Classification System III (LOCS III). Оценка помутнений хрусталика осуществлялась в сравнении с эталоном по классификации LOCS III с использованием четырех ключевых показателей: NO (ядерная опалесценция) — помутнение ядра, NC (ядерный цвет) — цвет ядра, C (кортикальный) — общая площадь помутнения кортикальных слоев хрусталика и P (постериорный/субкапсулярный) — площадь помутнения задней капсулы хрусталика и прилежащих слоев в центральной области (рис. 1) [8].

Оценка биомеханических свойств хрусталика проводилась с использованием современных ультразвуковых технологий.

Оценка акустической плотности хрусталика осуществлялась на высокотехнологичной multifunctionальной ультразвуковой системе Voluson E10 GE Healthcare экспертного класса. В работе применялся линейный датчик L8-18i-D

с частотным диапазоном от 8 до 18 МГц. Первоначально сканирование глазного яблока осуществлялось транспальпаторально в аксиальной (горизонтальной) и сагитальной проекциях, что позволяло визуализировать акустические срезы роговицы, передней камеры глаза, радужки, передней, задней капсул и ядра хрусталика, стекловидного тела, оболочек в области заднего полюса глазного яблока и тени зрительного нерва. На втором этапе проводилась количественная оценка акустической плотности хрусталика. Для этого создавались двумерные гистограммы в области ядра, передних и задних кортикальных слоев. В дальнейшем рассчитывалось среднее значение акустической плотности в условных единицах (у. е.) на основе цифрового анализа полученных изображений.

Ультразвуковое обследование в режиме В-сканирования и соноэластографии проводилось для определения показателей упругости и жесткости структур хрусталика. Использовалась многофункциональная ультразвуковая система экспертного класса Volluson E10 (GE Healthcare) с линейным датчиком IL 12–16, работающим на частоте 12–16 МГц.

Акустическая мощность была снижена до безопасного уровня, допустимого в офтальмологии (MI 0,23, TI 1,0) [9]. Исследование выполнялось транспальпаторально, взгляд пациента фиксировался прямо перед собой, сканирование проводилось в аксиальной плоскости. Степень компрессии датчиком контролировалась при помощи шкалы, отображаемой на мониторе прибора. В режиме ELASTO на область роговицы, передней камеры и хрусталика устанавливалась ROI. Далее на полученной эластограмме проводился качественный и количественный анализ жесткости хрусталика. Качественная оценка основывалась на классификации эластотипов (5 эластотипов + BGR), предложенной японскими исследователями А. Itoh и соавт. [10] из университета Tsukuba. Различные цвета использовались для визуализации эластичных и жестких участков хрусталика. Количественная оценка также включала расчет коэффициента жесткости Strain-Ratio (STR). В норме передняя камера и ядро хрусталика отображались на экране монитора в красно-желтой цветовой гамме (рис. 2).

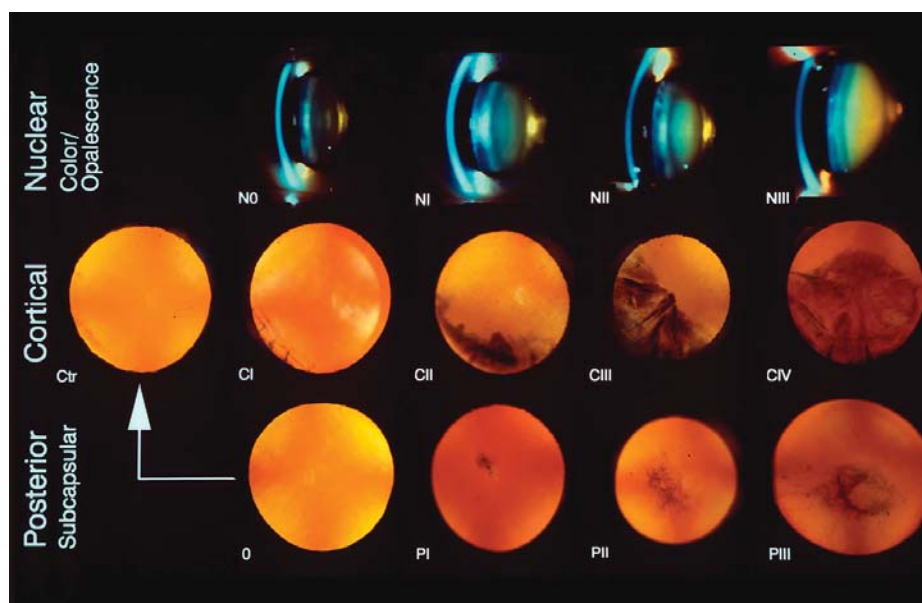


Рис. 1. Эталон оценки помутнения слоев хрусталика по классификации LOCS III
Fig. 1. The standard for assessing the opacity of the lens layers according to the LOCS III classification

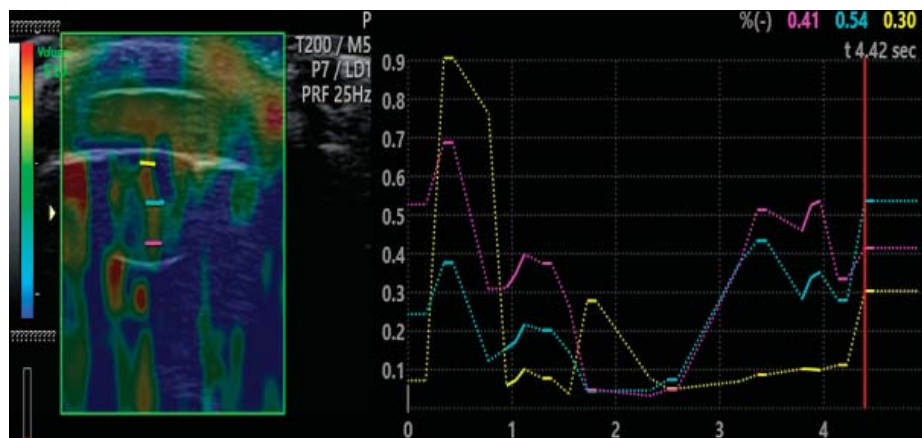


Рис. 2. Соноэластография хрусталика с диффузными помутнениями передней капсулы и ядра
Fig. 2. Sonoelastography of the lens with diffuse opacities of the anterior capsule and nucleus

Оценка оптической плотности различных отделов хрусталика (передней и задней капсулы, субкапсулярных, кортикальных слоев, а также ядра) проводилась на оптическом когерентном томографе переднего отдела глаза ANTERION (Heidelberg Engineering GmbH). На первом этапе выполнялось линейное сканирование переднего сегмента глаза в произвольном меридиане с использованием модуля Metrics. Полученные изображения в дальнейшем анализировались с применением режима мультимодальной оценки (HEYEX Multi-Modality Viewer). Второй этап включал количественное определение оптической плотности хрусталика. Для этого на полученном изображении выделялась область интереса, после чего в автоматическом режиме вычислялось среднее значение оптической плотности, выраженное в единицах px/mm^2 .

Кроме того, проводилось анкетирование пациентов с целью субъективной оценки результатов применения препарата Азапентацен в течение 3 мес.

Статистический анализ данных проводили с применением программы Jamovi 2.6.26.0. В качестве описательных статистик для переменных использовали медиану с 25%-ным и 75%-ным квартилями (нижний и верхний квартиль); значения среднего \pm стандартная ошибка среднего $((x) \pm [SE]_x)$. Условия нормальности для переменных проверяли с помощью критерия Шапиро — Уилка. В случаях, когда переменные не удовлетворяли условию нормальности, использовали непараметрический критерий Уилкоксона (сравнение связанных выборок). Если переменные удовлетворяли условию нормальности, то использовали параметрический t-критерий Стьюдента. Статистические гипотезы проверяли при уровне значимости 0,05.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ выявил изменения измеряемых показателей через 3 мес применения препарата Азапентацен в сравнении с исходными данными. В среднем по группе НКОЗ статистически значимо возросла: с $0,39 \pm 0,04$ до $0,44 \pm 0,04$ ($p < 0,001$). Улучшение отмечено в 23 (40%) глазах, некоторое снижение — в 4 (7%), в 30 (53%) глазах показатель не изменился. МКОЗ также статистически значимо увеличилась: с $0,91 \pm 0,02$ до $0,93 \pm 0,02$ ($p < 0,001$). Прирост показателя отмечен в 20 (36%) глазах, некоторое снижение — в 2 (3%), у 35 (61%) пациентов он не изменился.

Динамика показателей компьютерной периметрии представлена в таблице 1. Отмечено статистически значимое увеличение средней световой чувствительности (MS). Прирост показателя отмечен в 41 (72%) глазу, некоторое снижение — в 14 (25%), в 2 (3%) глазах он не изменился. Показатель дефекта чувствительности (MD) достоверно снизился. Снижение MD зафиксировано в 40 (70%) глазах, некоторое повышение — в 14 (25%), отсутствие динамики — в 3 (5%) глазах.

Биомикроскопия с использованием классификации LOCS III выявила статистически значимое уменьшение степени помутнения ядра (NO) и кортикальных слоев (NC) хрусталика (табл. 2). Снижение показателя NO отмечено в 53 (93%) глазах, отсутствие динамики — в 4 (7%) глазах. Показатель NC снизился в 30 (53%) глазах, отсутствие динамики отмечено в 26 (45%) глазах, в одном (2%) случае показатель увеличился. Показатели C и Psc существенно не изменились.

По данным оптической биометрии отмечено достоверное снижение плотности передних слоев хрусталика от исходного значения с $9817,5 \pm 291,1$ до $8781,62 \pm 273,95$ ($p < 0,001$). Оптическая плотность ядра хрусталика достоверно снизилась с $6509,2 \pm 151,3$ до $5639,97 \pm 149,83$ ($p < 0,001$). Оптическая плотность задних слоев хрусталика достоверно снизилась с $8024,5 \pm 176,9$ до $7006,24 \pm 163,77$ ($p < 0,001$). Причем такая динамика показателей зафиксирована во всех 58 (100%) глазах (рис. 3).

По данным соноэластографии зарегистрировано достоверное снижение показателя передних слоев хрусталика в среднем по группе с $0,68 \pm 0,03$ до $0,57 \pm 0,02$ ($p < 0,001$). Снижение показателя зафиксировано в 56 (97%) глазах, отсутствие динамики — в 2 (3%). Показатель ядра хрусталика достоверно снизился от $0,38 \pm 0,01$ до $0,32 \pm 0,01$ ($p < 0,001$). Снижение показателя зафиксировано в 52 (90%) глазах, отсутствие динамики — в 5 (9%), в одном (1%) случае пока-

Таблица. 1. Изменение показателей световой чувствительности по данным компьютерной периметрии

Table. 1. Changes in visual fields (sensitivity) according to computer perimetry data

Компьютерная периметрия (программа 32, алгоритм TOP) Computer perimetry (program 32, TOR algo rithm)	До инстилляций азапентацена Before azapentacene instillations M ± s [ДИ]	После инстилляций азапентацена After instillation of azapentacene M ± s [ДИ]
MS (dB) n = 57	$23,88 \pm 0,26$ [22,90; 24,30]	$24,60 \pm 0,23^*$ [23,70; 25,00]
MD n = 57	$2,12 \pm 0,26$ [1,80; 2,50]	$1,39 \pm 0,24^*$ [0,40; 1,70]
sLV n = 57	$2,28 \pm 0,12$ [2,00; 2,40]	$2,06 \pm 0,13$ [1,70; 2,30]

Примечание. Здесь и в таблице 2: n — число глаз; * — $p < 0,001$ — достоверность относительно показателей до лечения.

Note. Here and in the table 2: n — number of eyes; * — $p < 0,001$ — reliability of indices relative to initial level (before treatment).

Таблица. 2. Средние значения качественной оценки хрусталика с использованием классификации LOCS III

Table. 2. The average values of the qualitative assessment of the lens using the LOCS III classification

Показатели LOCS III LOCS III indicators	До инстилляций азапентацена Before azapentacene instillations M ± s [ДИ]	После инстилляций азапентацена After instillation of azapentacene M ± s [ДИ]
NO n = 57	$2,62 \pm 0,06$ [2,30; 2,70]	$2,41 \pm 0,06^*$ [2,10; 2,50]
NC n = 57	$2,12 \pm 0,06$ [1,90; 2,20]	$2,02 \pm 0,06^*$ [1,80; 2,10]
C n = 57	$0,75 \pm 0,15$ [0,55; 0,95]	$0,74 \pm 0,15$ [0,53; 0,90]
Psc n = 57	$0,22 \pm 0,11$ [0,10; 0,35]	$0,22 \pm 0,11$ [0,10; 0,35]

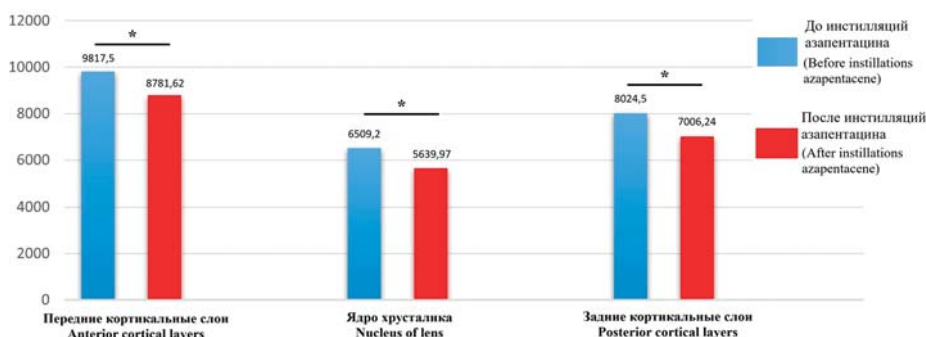


Рис. 3. Средние значения оптической плотности слоев и ядра хрусталика. * — $p < 0,001$ — достоверность относительно показателей между группами

Fig. 3. The average values of the optical density of the layers and the core of the lens. * — $p < 0,001$ — reliability of indices relative between all groups

затель немного вырос. Показатель задних слоев хрусталика достоверно снизился с $0,51 \pm 0,02$ до $0,41 \pm 0,01$ ($p < 0,001$). Снижение показателя зафиксировано в 52 (90%) глазах, отсутствие динамики — в 4 (7%), в 2 (3%) глазах показатель немного вырос (рис. 4).

Акустическая плотность передних слоев хрусталика достоверно снизилась с $23,53 \pm 0,58$ до $21,38 \pm 0,54$ ($p < 0,001$). Показатель снизился в 52 (90%) глазах, не изменился —

в 3 (5%), несколько вырос — в 3 (5%) случаях. Показатель акустической плотности ядра хрусталика достоверно снизился с $4,93 \pm 0,26$ до $3,60 \pm 0,21$ ($p < 0,001$). Снижение показателя ядра зафиксировано в 42 (72%) глазах, в 16 (28%) случаях показатель не изменился. Показатель акустической плотности задних слоев хрусталика достоверно снизился с $19,97 \pm 0,35$ до $17,91 \pm 0,32$ ($p < 0,001$). Снижение показателя ядра зафиксировано в 53 (91%) глазах, в 5 (9%) случаях показатель не изменился (рис. 5).

Азапентацен показал высокий профиль безопасности. Препарат в целом хорошо переносился пациентами. Слабовыраженные симптомы аллергического конъюнктивита в виде слабой конъюнктивальной инъекции и небольшого зуда отмечены у одной пациентки в самом конце 3-месячного периода инстилляций препарата, что не повлияло на завершение пациенткой участия в исследовании. Данное нежелательное явление соответствует инструкции к препарату.

По результатам анкетирования с целью субъективной оценки результатов применения препарата Азапентацен в течение 3 мес 60% пациентов отметили субъективное улучшение качества зрения вблизи; 53,3% пациентов указали на улучшение зрения вдаль; 70% отметили повышение комфорта и качества зрения в результате использования азапентацена, причем 26,7% указали на значимое повышение.

ОБСУЖДЕНИЕ

Нехирургические методы профилактики прогрессирования катаракты по-прежнему сохраняют свою актуальность и востребованность [3–5].

Первые клинические испытания азапентацена, проведенные авторским коллективом под руководством А. Stankiewicz, охватили четыре группы больных с катарактой. В результате 5-летнего наблюдения установлено, что регулярное использование данного лекарственного средства предотвращает развитие начальной возрастной катаракты и существенно замедляет развитие болезни у пациентов без сопутствующих факторов риска. Нерегулярное применение азапентацена также продемонстрировало эффект замедления прогрессирования заболевания у больных с начальной стадией. Тем не менее важно отметить, что препарат не оказал положительного воздействия на прогрессирование осложненной катаракты у пациентов с сахарным диабетом [11].

В исследовании, проведенном Е.В. Егоровой [12], рассматривалось влияние ультразвукового воздействия и инстилляций глазных форм аденозин + никотинамид + итиохром С и азапентацен на скорость развития возрастной катаракты. В рамках работы проводился анализ изменений данных кристаллографии слезной жидкости, показателей остроты зрения и степени прозрачности хрусталика у пациентов, проходивших курс лечения с

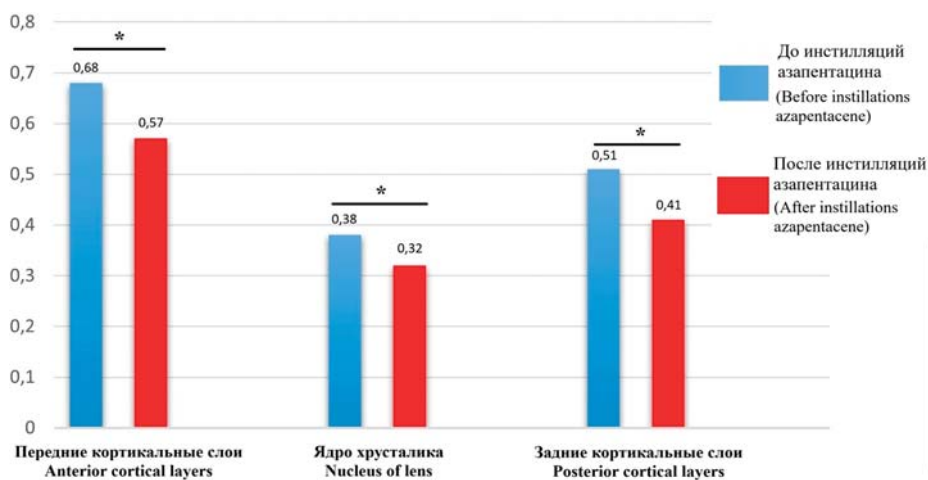


Рис. 4. Средние значения биомеханических свойств хрусталика по данным эластографии. * — $p < 0,001$ — достоверность относительно показателей между группами

Fig. 4. The average values of the biomechanical properties of the lens according to elastography. * — $p < 0,001$ — reliability of indices relative between all groups

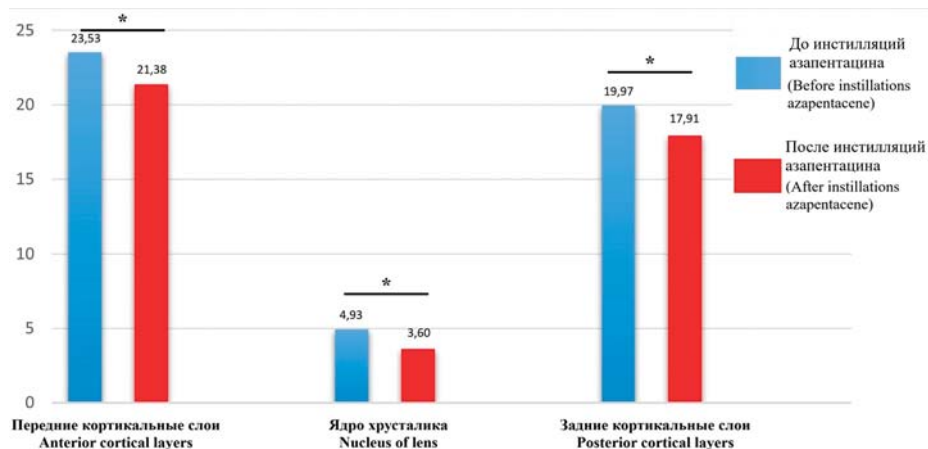


Рис. 5. Средние значения акустической плотности хрусталика. * — $p < 0,001$ — достоверность относительно показателей между группами

Fig. 5. The average values of the acoustic density of the lens. * — $p < 0,001$ — reliability of indices relative between all groups

применением указанных средств в форме инстилляций, а также в комбинации с ультразвуковой терапией. Результаты исследования подтвердили, что использование данных лекарственных средств в сочетании с ультразвуковым воздействием демонстрирует положительный эффект терапии у пациентов, страдающих возрастной катарактой.

В рамках работы, выполненной Г.С. Полуниным [13] в 2001 г., обследовано 158 пациентов с диагностированной начальной стадией катаракты. Возрастной диапазон участников исследования составлял от 18 до 63 лет. Область помутнений хрусталика варьировала с преобладанием локализаций в ядре, задних кортикальных слоях и под задней капсулой. Пациентам с остротой зрения, превышающей 0,5, назначалась консервативная терапия. Она включала в себя инстилляцию глазных капель, разработанных для лечения катаракты. Анализ динамики оптической плотности различных структур хрусталика при лечении пациентов с начальной катарактой препаратом Азапентацен показал стабилизацию или уменьшение оптической плотности кортикальных слоев хрусталика. Зафиксировано также значительное снижение среднего показателя оптической

плотности задней капсулы хрусталика с 52 у. е. до начала терапии до 30 у. е. через 36 мес лечения.

Внедрение инновационных алгоритмов, интегрирующих современные диагностические подходы, такие как оптическая когерентная томография, соноэластография и эхонденситометрия, впервые позволило нам выполнить комплексную оценку и количественный анализ возрастных изменений в хрусталике глаза. Результаты таких измерений открывают новые горизонты в диагностике и отслеживании катаракты, давая возможность с большей точностью определять степень прогрессирования помутнений и предвидеть динамику их развития. Так, оптическая когерентная томография обеспечивает визуализацию микроструктуры хрусталика, соноэластография предоставляет информацию о его упругости, а эхонденситометрия — плотности. Сопоставление сведений, полученных с использованием этих трех методов, позволяет обнаружить даже минимальные изменения в тканях хрусталика, которые могут остаться незамеченными при использовании стандартных методов обследования, а также количественно проследить динамику таких изменений.

В ходе нашего исследования положительное воздействие азапентацена подтверждено не только улучшением зрительных функций, видимым уменьшением степени помутнений хрусталика при биомикроскопическом исследовании, но и обосновано результатами комплекса количественных инструментальных диагностических методов. На основании уменьшения показателей ультразвуковой и оптической плотности хрусталика, а также снижения коэффициента его жесткости можно сделать вывод об эффективности препарата Азапентацен в отношении замедления прогрессирования катаракты. Данный эффект обусловлен, по-видимому, активацией протеолитических ферментов и защитой сульфгидрильных групп белков хрусталика от окислительных процессов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сохранение метаболических процессов в хрусталике играет ключевую роль в поддержании его прозрачности. Наши исследования продемонстрировали результативность применения азапентацена, что подтверждает обоснованность его использования в клинической практике с целью предупреждения раннего развития и прогрессирования начальной старческой катаракты. Данный подход способствует сохранению зрительных функций и улучшению качества жизни пациентов.

Литература/References

1. Бикбов М.М., Ибрафилова Г.З., Гильманшин Т.Р. и др. Катаракта как причина нарушения зрения: эпидемиология и организация хирургической помощи. *Здоровье населения и среда обитания*. 2022; 30 (1): 7–13. [Bikbov M.M., Israfilova G.Z., Gil'manshin T.R., et al. Cataract as a cause of visual impairment: epidemiology and organization of surgical care. *Public health and habitat*. 2022; 30 (1): 7–13 (In Russ.)].
2. Lian R, Afshari N. The quest for homeopathic and nonsurgical cataract treatment. *Curr Opin Ophthalmol*. 2020; 31: 61–6. <https://doi.org/10.1097/ICU.0000000000000631>
3. Jingjie X, Qiuli F, Xiangjun Ch. Advances in pharmacotherapy of cataracts. *Annals of Translational Medicine*. 2020; 8 (22): 1552. <https://doi.org/10.21037/atm-20-1960>
4. Chen H, Zhou J. Effects of sodium selenite on oxidative damage in the liver. Kidney and Brain in a selenite cataract rat model. *Biol Trace Elem Res*. 2020; 197: 533–43. <https://doi.org/10.1007/s12011-019-02000-1>
5. Киселева Т.Н., Зайцев М.С. Современные представления о молекулярных механизмах возрастных изменений хрусталика. *Офтальмология*. 2023; 20 (3): 384–9. [Kiseleva T.N., Zaitsev M.S. Modern concepts of the molecular mechanisms of age-related lens changes. *Ophthalmology*. 2023; 20 (3): 384–9 (In Russ.)]. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2023-3-384-389>
6. Fukushi S, Suzuki T. Studies on azapentacene, anti-cataract agent. *Nippon Ganka Gakkai Zasshi*. 1981; 85 (1): 37–43.
7. Панчишена В.М., Муковский Л.А. Антиодная эффективность лекарственных средств при ожогах глаз хлорацетофеноном. *Медицина катастроф: опыт и перспектива развития*. 2006; 1 (3): 89–90. [Panchishena V.M., Mukovskii L.A. Antidote efficacy of medicines for eye burns with chloracetophenone. *Disaster medicine: experience and development prospects*. 2006; 1 (3): 89–90. (In Russ.)].
8. Chylack LT Jr, Leske MC, McCarthy D, et al. Lens opacities classification system II (LOCS II). *Arch Ophthalmol*. 1989; 107 (7): 991–7. doi: 10.1001/archophth.1989.01070020053028
9. Guidance for Industry and FDA staff: information for manufacturers seeking marketing clearance of diagnostic ultrasound systems and transducers. USA: Silver Spring, 2008.
10. Itoh A, Ueno E, Tohno E, et al. Breast disease: clinical application of US elastography for diagnosis. *Radiology*. 2006; 239: 341–50. <https://doi.org/10.1148/radiol.2391041676>
11. Stankiewicz A, Poppe E, Stasiewicz B, et al. Ocena skuteczności Quinaxu w zapobieganiu rozwojowi zaćmy starczej [Evaluation of the effectiveness of Quinax in the prevention of the development of senile cataract]. *Klin Oczna*. 1990; 92 (3–4): 52–4 (In Pol.)].
12. Егорова Е.В. Ультразвуковая терапия и инстилляция антикатарактальных препаратов в комплексном лечении больных с возрастной катарактой. *Вестник Самарского государственного университета*. 2006; 6 (2): 233–9. [Egorova E.V. Ultrasound therapy and instillation of anti-cataract drugs in the complex treatment of patients with age-related cataracts. *Bulletin of Samara State University*. 2006; 6 (2): 233–9 (In Russ.)].
13. Полунин Г.С. Эффективность медикаментозного лечения различных видов катаракт. *Consilium Medicum*. 2001; 12 (1): 9–11. [Polunin G.S. The effectiveness of drug treatment of various types of cataracts. *Consilium Medicum*. 2001; 12 (1): 9–11 (In Russ.)].

Вклад авторов в работу: О.В. Зайцева — разработка концепции и дизайна исследования, интерпретация результатов, редактирование статьи; Т.Н. Киселева — разработка концепции и дизайна исследования, сбор данных и их интерпретация; М.С. Зайцев — сбор данных, их обработка и анализ, написание статьи; Д.С. Беляев — сбор данных.

Authors' contribution: O.V. Zaytseva — development of the concept and design of the study, data interpretation, editing of the article; T.N. Kiseleva — development of the concept and design of the study, data collection and interpretation; M.S. Zaitsev — data collection, analysis and processing, writing of the article; D.S. Belyaev — data collection.

Поступила: 03.09.2025. Переработана: 05.10.2025. Принята к печати: 06.10.2025
Originally received: 03.09.2025. Final revision: 05.10.2025. Accepted: 06.10.2025

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ/INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

¹ ФГБУ «НМИЦ глазных болезней им. Гельмгольца» Минздрава России, ул. Садовая-Черногызская, д. 14/19, 105062, Москва, Россия

² ФДПО ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, ул. Десятская, д. 20, стр. 1, Москва, 127473, Россия

Ольга Владимировна Зайцева — канд. мед. наук, заместитель директора по организационно-методической работе, ведущий научный сотрудник отдела патологии сетчатки и зрительного нерва¹, доцент кафедры глазных болезней², ORCID 0000-0003-4530-553X

Татьяна Николаевна Киселева — д-р мед. наук, профессор, начальник отдела ультразвуковых исследований¹, ORCID 0000-0002-9185-6407

Максим Сергеевич Зайцев — канд. мед. наук, научный сотрудник отдела ультразвуковых исследований¹, ORCID 0000-0002-4135-1128

Дмитрий Сергеевич Беляев — врач-офтальмолог взрослого консультативного поликлинического отделения¹

Для контактов: Максим Сергеевич Зайцев,
zaicev1549@yandex.ru

¹ Helmholtz National Medical Research Center of Eye Diseases, 14/19, Sadovaya-Chernogryazskaya St., Moscow, 105062, Russia

² State Russian University of Medicine, 20, Delegatskaya St., building 1, Moscow, 127473, Russia

Olga V. Zaytseva — Cand. of Med. Sci., deputy director for organizational and methodological work, leading researcher of the department of retina and optic nerve pathology¹, associate professor of chair of eye diseases², ORCID 0000-0003-4530-553X

Tatiana N. Kiseleva — Dr. of Med. Sci., professor, head of ultrasound diagnostic department¹, ORCID 0000-0002-9185-6407

Maxim S. Zaitsev — Cand. of Med. Sci., researcher of ultrasound department¹, ORCID 0000-0002-4135-1128

Dmitry S. Belyaev — ophthalmologist of the adult out-patient department¹

For contacts: Maxim S. Zaitsev,
zaicev1549@yandex.ru