

## Оценка терапевтической эффективности местных анестетиков, используемых при удалении инородных тел роговицы



Е.Н. Хомякова



И.А. Лоскутов



Ю.С. Пыцкая



Л.М. Валеева

ГБУЗМО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»  
ул. Щепкина, 61/2, Москва, 129110, Российская Федерация

### РЕЗЮМЕ

**Офтальмология. 2025;22(4):935–944**

Травмы роговицы, в том числе связанные с инородными телами (ИТ), занимают значительное место в структуре офтальмологической патологии, особенно среди людей трудоспособного возраста. Успешное удаление ИТ требует применения эффективных и безопасных местных анестетиков, которые не только минимизируют дискомфорт пациента, но и снижают риск осложнений, таких как кератит, изъязвление или вторичная инфекция. Особое значение имеет профиль безопасности анестетиков, поскольку их токсическое воздействие на роговицу может замедлить регенерацию эпителия и усугубить послеоперационные осложнения. В клинической практике широко используются инстилляционные анестетики, такие как проксиметатаин 0,5 % (ДропСтетик) и оксибупрокаин 0,4 % (Инокаин®). Однако их сравнительная эффективность, влияние на состояние роговицы (включая центральную толщину) и стабильность слезной пленки, особенно у пациентов с синдромом сухого глаза (ССГ), остаются недостаточно изученными. В частности, важными аспектами являются скорость наступления анестезии, продолжительность действия, влияние на толщину роговицы и стабильность слезной пленки, особенно у пациентов с ССГ. Проведенное исследование направлено на сравнительный анализ этих препаратов с точки зрения их терапевтической эффективности, безопасности и субъективной переносимости пациентами. Результаты работы помогут оптимизировать выбор анестетика при удалении ИТ роговицы, что особенно актуально в условиях неотложной офтальмологической помощи. Целью данного исследования явился сравнительный анализ эффективности проксиметатаина 0,5% (ДропСтетик) и оксибупрокаина 0,4 % (Инокаин®) в ходе лечения 60 пациентов (60 глаз) с поверхностными ИТ роговицы (металл — 60 %, бетон — 25 %, дерево — 15 %). Местный анестетик «ДропСтетик» 0,5 % продемонстрировал статистически значимое преимущество в скорости наступления анестезии ( $22,0 \pm 12,1$  сек. vs  $30,0 \pm 15,0$  сек.,  $p < 0,001$ ) и продолжительности эффекта ( $40,0 \pm 1,3$  мин. vs  $35,0 \pm 1,4$  мин.,  $p < 0,001$ ). Оба анестетика не вызвали клинически значимых изменений стабильности слезной пленки (NIBUT:  $p > 0,05$ ) в отличие от Инокаина®, который значимо снижал время NIBUT через 1 час после инстилляции ( $p < 0,001$ ), провоцировал жжение при инстилляции ( $3,3$  % vs  $30$  %,  $p < 0,01$ ) и формировал большой отек роговицы при травмах в оптической зоне ( $p < 0,001$ ). Кроме того, ДропСтетик был оценен большинством пациентов как более комфортный ( $8,8$  vs  $7,1$  балла,  $p = 0,0001$ ) — возможно, это связано с его избирательным действием на немиелиновые нервные волокна, что приводит к быстрому угнетению генерации и проведения нервных импульсов.

**Ключевые слова:** местный анестетик, инородное тело роговицы, ДропСтетик (проксиметатаин 0,5 %), Инокаин® (оксибупрокаин 0,4 %), синдром сухого глаза, центральная толщина роговицы, слезная пленка, липидный слой

**Для цитирования:** Хомякова Е.Н., Лоскутов И.А., Пыцкая Ю.С., Валеева Л.М. Оценка терапевтической эффективности местных анестетиков, используемых при удалении инородных тел роговицы. *Офтальмология*. 2025;22(4):935–944. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2025-4-935-944>

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

**Конфликт интересов отсутствует.**



# Evaluation of the Therapeutic Efficacy of Local Anesthetics Used in the Removal of Corneal Foreign Bodies

E.N. Homyakova, I.A. Loskutov, Yu.S. Pytskaya, L.M. Valeeva

Moscow Regional Research and Clinical Institute  
Schepkina str., 61/2, Moscow, 129110, Russian Federation

## ABSTRACT

Ophthalmology in Russia. 2025;22(4):935–944

Corneal injuries, including foreign body (FB) penetration, represent a significant portion of ophthalmic pathology, particularly among the working-age population. Successful FB removal requires the use of effective and safe topical anesthetics that not only minimize patient discomfort but also reduce the risk of complications such as keratitis, ulceration, or secondary infection. The safety profile of anesthetics is of particular importance, as their toxic effects on the cornea can delay epithelial regeneration and exacerbate postoperative complications. In clinical practice, instillation anesthetics such as proxymetacaine 0.5 % (Dropsthetic) and oxybuprocaine 0.4 % (Inocaine) are widely used. However, their comparative efficacy, effects on corneal status (including central thickness), and impact on tear film stability — particularly in patients with dry eye syndrome — remain insufficiently studied. Key aspects requiring evaluation include the speed of anesthesia onset, duration of action, influence on corneal thickness, and effects on tear film stability, especially in dry eye patients. This study aims to conduct a comparative analysis of these anesthetics in terms of therapeutic efficacy, safety, and patient-reported tolerability. The findings will help to optimize the choice of anesthetic for corneal foreign body removal, which is particularly relevant in emergency ophthalmic care settings. **Purpose.** A comparative study of the therapeutic efficacy and safety of topical anesthetic instillations — Dropsthetic (proxymetacaine 0.5 %) versus Inocaine (oxybuprocaine 0.4 %) — in patients with corneal foreign bodies. **Patients and methods.** This open-label prospective randomized study included 60 patients (60 eyes) with superficial corneal foreign bodies (metal — 60 %, concrete — 25 %, wood — 15 %). Patients were divided into two groups: Group 1 ( $n = 30$ ) received proxymetacaine 0.5 %, Group 2 ( $n = 30$ ) received oxybuprocaine 0.4 %. Parameters assessed included: onset of anesthesia, duration of complete and total anesthesia, tear film stability (NIBUT), central corneal thickness (CCT), subjective tolerance (questionnaire). **Results.** Proxymetacaine 0.5 % demonstrated statistically significant advantages in: faster anesthesia onset ( $22.0 \pm 12.1$  sec vs  $30.0 \pm 15.0$  sec;  $p < 0.001$ ), longer duration of effect ( $40.0 \pm 1.3$  min vs  $35.0 \pm 1.4$  min;  $p < 0.001$ ). Both anesthetics showed no clinically significant changes in tear film stability (NIBUT:  $p > 0.05$ ), though oxybuprocaine significantly reduced breakup time at 1 hour ( $p < 0.001$ ). Proxymetacaine caused less burning sensation upon instillation (3.3 % vs 30 %;  $p < 0.01$ ). Proxymetacaine group showed less corneal edema in the optical zone ( $p < 0.001$ ). Patients rated proxymetacaine higher for comfort (8.8 vs 7.1 points;  $p = 0.0001$ ). In addition, Dropsthetic was rated by the majority of patients as more comfortable (8.8 vs. 7.1 points;  $p = 0.0001$ ), possibly due to its selective effect on unmyelinated nerve fibers, which leads to rapid suppression of the generation and conduction of nerve impulses.

**Keywords:** topical anesthetic, corneal foreign body, Dropsthetic (proxymetacaine 0.5 %), Inocaine (oxybuprocaine 0.4 %), dry eye syndrome, central corneal thickness, tear film, lipid layer

**For citation:** Homyakova E.N., Loskutov I.A., Pytskaya Yu.S., Valeeva L.M. Evaluation of the Therapeutic Efficacy of Local Anesthetics Used in the Removal of Corneal Foreign Bodies. *Ophthalmology in Russia*. 2025;22(4):935–944. <https://doi.org/10.18008/1816-5095-2025-4-935-944>

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

**There is no conflict of interests.**

## ВВЕДЕНИЕ

Одной из значимых проблем в офтальмологии является глазной травматизм, которому в большинстве случаев подвергается трудоспособная часть населения. Частота травм глаза в целом остается достаточно высокой, достигая 1145 случаев на 1 000 000 взрослого населения [1], при этом 72 % травм глаза регистрируется на производстве [2]. Среди общего числа травм удельный вес поражений глаз весьма существенен и достигает 3–8 % [3]. Согласно статистическим данным, в России и странах СНГ ежегодно документируется до 1 600 000 эпизодов повреждений глазного яблока [4], уровень распространенности глазного травматизма в РФ достигает 114,5 человек на 100 000 населения. Более трети коечного фонда профильных офтальмологических стационаров заполнено пациентами с травмами глаз [5].

Лечение травмы глаза представляется трудной задачей из-за возможного поражения различных его отделов,

а также потому, что травма может привести к частичной или полной утрате зрительных функций. Показатели статистического учета инородных тел (ИТ) роговицы демонстрируют второй уровень частоты по распространенности причин глазных травм после ссадин (эрозий) роговицы [6]. ИТ роговицы встречаются как в мирное (10 %), так и в военное время (17,1–52,4 %) [7]. Роговица — одна из наиболее чувствительных к раздражителям тканей организма, ее защитная функция от внешних механических воздействий обеспечивается системой длинных цилиарных нервов, образующих вокруг роговицы перилимбальное нервное сплетение. Количество нервных окончаний особенно велико в поверхностных слоях эпителия роговицы. При поверхностном внедрении ИТ в роговую оболочку развиваются жалобы на боль и ощущение инородного тела, появляется конъюнктивальная инъекция глазного яблока, выраженный роговичный синдром (светобоязнь, слезотечение, блефароспазм).

Е.Н. Хомякова, И.А. Лоскутов, Ю.С. Пыцкая, Л.М. Валеева

Контактная информация: Валеева Линара Мансуровна [valeevalinara@yandex.ru](mailto:valeevalinara@yandex.ru)

Внедрение ИТ в области зрачка приводит к значительному снижению остроты зрения, в то же время локализация ИТ на периферии роговицы может не нарушать зрительные функции. Вокруг места залегания ИТ развивается отечность тканей роговицы. ИТ роговицы классифицируются как поверхностные в том случае, если они располагаются на уровне эпителия или передних слоев стромы роговицы, глубокие — при внедрении в более глубокие слои роговицы [8].

Преобладающая доля встречающихся в клинической практике ИТ роговицы квалифицируется как непроникающие роговичные ранения глаза<sup>1</sup>, к ним относят повреждения, не сопровождающиеся структурным дефектом целостности фиброзной оболочки глаза (роговицы и/или склеры).

К основным детерминантам травматизма роговицы в мирное время относятся несчастные случаи, связанные с работой без применения индивидуальных средств защиты (по металлу и камню с помощью различных движущихся механизмов, аварии на производстве, в том числе в горнорудной промышленности, ДТП, спортивные, детские и т. д.) [9]. Если повреждение нанесено при взрыве, включая боевые условия, в большинстве случаев повреждаются оба глаза с пенетрацией в фиброзную капсулу глаза (роговицу и склеру) множественных фрагментов камня, песка, угля, пороха и др. Такие поражения часто сопряжены с ожогами конъюнктивы, роговицы, кожи век и лица, а также с симптомами контузии глаза [7]. Патогенетический механизм локального воспаления при внедрении ИТ в слои роговицы формируется из классических последовательных фаз: альтерации тканей с развитием экссудации и явлениями отека, образованием демаркирующего пиогенного очага с расплавлением тканей, эпизодично может наблюдаться картина пролиферативных явлений, сопровождаемая перифокальным отеком с дальнейшей инкапсуляцией инородного тела. Если ИТ в течение ближайших 6–12 часов не удалено из глаза и не назначено лечение, как правило, патологический процесс протекает с развитием кератита, изъязвлением глазной поверхности, прогрессированием воспалительного процесса внутрь глазного яблока вплоть до эндофтальмита. Внедрившееся ИТ генерирует и управляет скоростью и тяжестью воспалительных явлений, что предопределено единичными элементами и их совокупностью: исходной температурой ранящего объекта, химической активностью, величиной и формой осколка, общим состоянием организма, местной тканевой реактивностью глаза и т. д. [10].

Выраженную воспалительную реакцию провоцируют органические ИТ, в частности частицы дерева, жало пчелы, колосок, а длительное нахождение металлического ИТ инициирует характерные изменения в тканях роговицы по типу металлоза [7].

Как правило, для определения дальнейшего прогноза зрительных функций и отдаленных последствий ИТ роговицы, связанных с помутнением роговицы различной степени выраженности, травмы дополнительно классифицируют на легкие, средней тяжести и тяжелые. Вместе с тем пациентам для диагностики индивидуальных особенностей полученной травмы рекомендуется проанализировать анамнез жизни для выявления сопутствующей патологии и оценки физического и психического развития, конкретизировать характер и сроки повреждения, зафиксировать обстоятельства травмы, характеристики повреждающего агента (вид металла, деревянное, стеклянное ИТ, камень, жало насекомого), исключить или подтвердить сочетанный, комбинированный характер травмы для интерпретации объема оказания первой помощи [7].

Стоит подчеркнуть, что в последнее время значительно сократилась частота применения периокулярных инъекций с целью реализации анальгезии и акинезии глазного яблока. В современных условиях рациональным считается выполнение инстилляционной анестезии, что обусловлено не только эффективностью этой технологии, но и высокой степенью безопасности и комфорта. Основным критерием выбора препаратов для эпibuльбарной анестезии в ходе вмешательств является высокая активность и низкая эпителиальная токсичность. Механизм действия местных анестетиков ассоциирован с внедрением молекул в возбужденную мембрану клеток с последующим включением в структуру белков и липидов, что снижает проницаемость липидного слоя мембраны нервной клетки. Это способствует нарушению обмена натрия, калия, кальция и влечет за собой энергетический дефицит и лимитирование транспорта ионов, интенсифицирующих передачу нервного импульса [11].

Необходимые основополагающие характеристики инстилляционных анестетиков при ИТ роговицы: быстрая купирование роговичного синдрома, длительность действия и глубокая потеря чувствительности тканей глазного яблока [12]. Скорость анестезии зависит от концентрации препарата и преимущественно наступает в течение 30–60 секунд после закапывания [13]. Установлено, что местные анестетики в высоких пропорциях оказывают токсическое воздействие на ткани роговицы, приводя к гиперемии конъюнктивы, изменению эпителия, диффузно-стромальному отеку, возникновению эпителиального кератита с формированием инфильтратов и зон некроза эпителия [14, 15].

На отечественном фармацевтическом рынке представлен широкий набор инстилляционных анестетиков. Препарат «ДропСтетик» — раствор проксиметакан-ин гидрохлорида 0,5 % (ООО «Гротекс», РФ) — новый местный анестетик, одна из последних разработанных молекул из группы сложных эфиров с благоприятным профилем переносимости.

<sup>1</sup> Поляк Б.Л. Военно-полевая офтальмология. Л., 1953.

Проксиметакаин — производное 3-амино-4-пропоксibenзойной кислоты, 2-(диэтиламино)этиловый эфир (в виде гидрохлорида),  $C_{16}H_{26}N_2O_3$  — применяется в мировой медицине с 1950-х годов. В России раствор проксиметакаина зарегистрирован в виде эпibuльбарного анестетика под торговым названием «ДропСтетик» в 2024 году [13]. При эпibuльбарном применении препарат демонстрирует быструю абсорбцию через капиллярную сеть конъюнктивы. При однократной инстилляцией анестезирующий эффект сохраняется не менее 15 минут. Местный анестетик «ДропСтетик» снижает проницаемость липидного слоя мембраны нервной клетки для ионов натрия, тормозит деполяризацию мембраны, повышает порог электрической возбудимости нервных окончаний, препятствует возникновению потенциала действия, блокирует восприятие и координацию биологического сигнала [13].

Как известно, чувствительная иннервация роговицы осуществляется посредством радиально направленных длинных цилиарных нервов (глазная ветвь тройничного нерва). Различают «толстые» миелиновые А-волокна (только на периферии роговицы) и безмиелиновые более тонкие С-волокна, располагающиеся в центральной зоне. Нервные волокна роговицы (НВР) обеспечивают трофические и сенсорные функции, являясь важными аспектами функционирования нервной системы, обеспечивая адаптацию к изменяющимся условиям среды [16]. Ключевой особенностью проксиметакаина 0,5 % является его избирательное действие на немиелиновые нервные волокна, что приводит к быстрому угнетению генерации и проведения нервных импульсов.

Важно подчеркнуть, что применение местных анестетиков при удалении ИТ роговицы требует особого внимания, так как их выбор влияет на скорость купирования болевого синдрома и дальнейшее заживление тканей.

**Цель:** сравнительное исследование терапевтической эффективности и безопасности инстилляционных анестетиков местного действия у пациентов с ИТ роговицы: глазных капель с МНН проксиметакаин 0,5 % (ДропСтетик) и оксibuпрокаин 0,4 % (Инокаин®)

## ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В открытое проспективное рандомизированное клиническое исследование были включены 60 пациентов с ИТ роговицы (60 глаз), обратившиеся за неотложной медицинской помощью в офтальмологическое отделение ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского: 47 мужчин (78,3 %) и 13 женщин (21,7 %) в возрасте от 18 до 85 лет ( $47,53 \pm 15,60$  года).

Больные были распределены на две группы, у которых с ноября 2024 по июнь 2025 года было проведено удаление инородного/инородных тел роговицы. Состав удаленных ИТ был следующий: металл (60 %), бетон (25 %), дерево (15 %). Давность травмы составляла от 1 до 7 дней (в среднем  $\pm 2,4$  дня).

В первую группу вошли 30 (50 %) пациентов, для эпibuльбарной анестезии у которых были использованы глазные капли с раствором оксibuпрокаина 0,4 % (Инокаин®, «Сентисс Фарма Pvt. Ltd.», Индия), во вторую — 30 (50 %) пациентов, у которых был использован 0,5 % раствор проксиметакаина гидрохлорида (ДропСтетик, ООО «Гротекс», Россия). Инстилляционные анестетики местного действия применяли в соответствии с инструкцией после получения письменного информированного согласия пациентов. Безопасность оценивали методом фиксации всех сообщений о нежелательных явлениях. Критериями невключения пациентов в исследование явились: проникающее ранение роговицы; выраженный инфекционный процесс переднего отрезка глаза; гиперчувствительность к местным анестетикам или компонентам препарата в анамнезе; беременность и период лактации.

Диагностику осуществляли с помощью стандартного офтальмологического обследования, включающего рефрактометрию, визометрию с максимально скорректированной остротой зрения, пневмотонометрию, офтальмоскопию, для исключения проникающего ранения проводили пробу Зейделя. Известно, что инстиляция местного анестетика может привести к уменьшению времени разрыва слезной пленки. Совокупность таких факторов, как нестабильность слезной пленки, рефлексорное слезотечение и сниженная частота мигания, предрасполагает к ухудшению состояния роговицы [11]. Ввиду этого отдельным аспектом в исследовании явилось проведение биомикроскопии с помощью Slit-Lamp Microscope S390L (MediWorks, Китай). Выполняли фоторегистрацию глазной поверхности с определением времени разрыва слезной пленки (ВРСП) Non-Invasive-Break-Up Time (NIBUT); высоты слезного мениска (Tear Height); уровня липидного слоя слезной пленки (Lipid Layer); мейбографию; определяли покраснение глаза (Eye Redness) до и после закапывания местных анестетиков. Для определения субъективной переносимости препаратов было проведено анкетирование пациентов по индивидуальному восприятию препарата. Разработанный опросник содержал параметры субъективной оценки нежелательных явлений, включая ощущение жжения, покалывания, зуда, гиперемии конъюнктивы и общий дискомфорт. Пациентов также просили оценить инстилляционные анестетики местного действия по четырем позициям (комфорт капель, скорость наступления анестезии, длительность и общая удовлетворенность) с помощью дескрипторов: доволен / не доволен / не определился с ответом.

Активность местных анестетиков при поверхностной анестезии роговой оболочки изучали при помощи определения тактильной чувствительности в пяти точках (сначала в центральном отделе, а затем в четырех точках на периферии при широко открытых глазах пациента) с помощью стерильного тупфера. Для определения



местноанестезирующей активности обоих анестетиков изучали следующие показатели: скорость наступления анестезии, длительность полной и общей анестезии. За полную анестезию роговой оболочки условно принимали отсутствие мигательного рефлекса и ощущения ИТ у испытуемого. Длительность полной анестезии роговицы определяли с момента отсутствия чувствительности до ее появления [11]. Общая длительность анестезии роговой оболочки продолжалась с момента снижения чувствительности роговицы до возвращения ее исходных значений. Преимуществами данного метода являлись: простота и доступность исполнения, возможность проведения в сидячем положении пациента, выявление ранних изменений чувствительности роговицы, отсутствие потребности в альгезиметре. Анестетики закапывали в пораженный глаз трижды по 1 капле в конъюнктивальный мешок с интервалом 5 минут согласно инструкции. Первое определение чувствительности роговицы проводили через 15 сек., затем через 30 сек., 1, 5, 10 мин. и в последующем через каждые 5 мин. в течение одного часа с целью определения общей длительности анестезии.

Все полученные результаты были сведены в электронные таблицы MS Excel. Анализ собранной информации и накопленных данных производился с помощью набора программ Office Std. 2016 (Microsoft Excel 2016 (16.0.7927.1017), Statistica 13.3, GraphPadPrism 9 version 9.4.1. Различия в средней оценке по общей удовлетворенности препаратами между группами оценивали с помощью парного *t*-теста. Межгрупповые сравнения проводили с использованием хи-квадрата теста Пирсона, статистически достоверными признавались различия, при которых уровень достоверности (*p*) составлял более 95 % (*p* < 0,05), более 99 % (*p* < 0,01) или более 99,9 % (*p* < 0,001), в остальных случаях различия признавались статистически незначимыми (*p* > 0,05).

Глазные капли «ДропСтетик» содержат в качестве активного ингредиента проксиметакаина гидрохлорид в концентрации 0,5 %. По мнению ряда экспертов, повышение концентрации активного вещества продлевает период действия препарата, обеспечивая стойкую анестезию и возможность однократного применения при сохранении профиля безопасности.

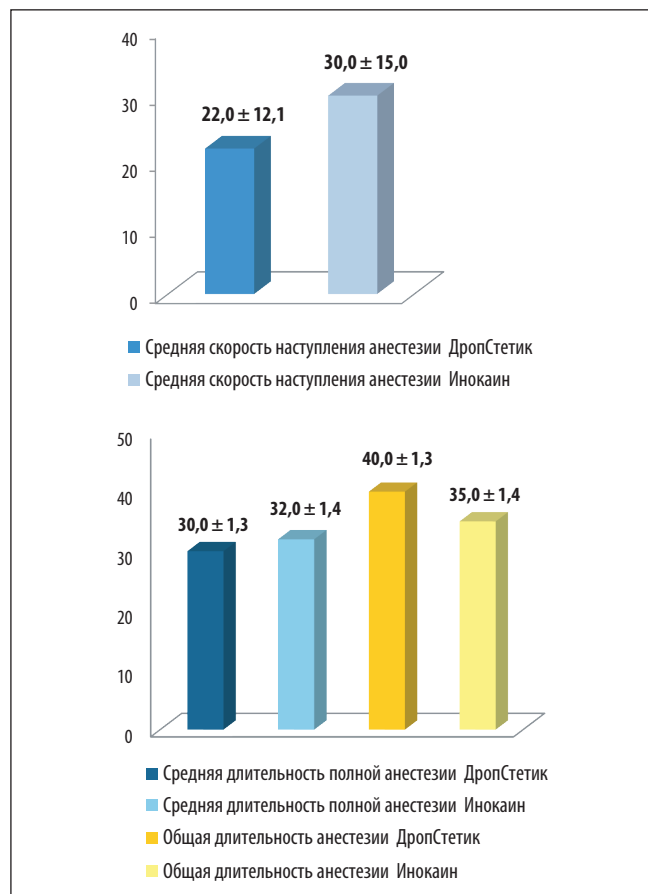
Единичная инстилляционная, создающая высокую активность препарата, является существенным фактором комфорта пациента и обеспечивает потенциальное преимущество перед лекарственными препаратами, которые нужно применять многократно, что вызывает ту или иную степень временного токсического действия на эпителий роговицы, проявляющегося макроскопически, включая обратимое утолщение и помутнение роговицы [17]. В связи с этим всем пациентам была проведена пахиметрия до и после закапывания местных анестетиков на аппарате SpecularMicroscope EM-4000, Tomey (Япония).

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Определение чувствительности роговицы у обследуемых с ИТ продемонстрировало, что анальгезирующий эффект был достигнут у пациентов обеих групп в разные временные сроки (рис. 1). После первой инстилляции проксиметакаина 0,5 % ингибирование возникало в среднем на  $22,0 \pm 12,1$  сек., находясь в диапазоне 15–60 сек. В группе оксibuпрокаина 0,4 % средние показатели достигали  $30,0 \pm 15,0$  сек., увеличение латенции — 30–60 сек. (*p* < 0,001).

Сравнение интервалов полной анестезии роговицы под действием проксиметакаина 0,5 % и оксibuпрокаина 0,4 % выявило временной диапазон в пределах 30–40 мин., в среднем  $30,0 \pm 1,3$  и  $32,0 \pm 1,4$  мин. соответственно (*p* < 0,001).

Продолжительность общей анестезии роговицы под действием проксиметакаина 0,5 % и оксibuпрокаина 0,4 % находилась в пределах 30–45 мин., среднестатистические величины  $40,0 \pm 1,3$  и  $35,0 \pm 1,4$  мин. соответственно (*p* < 0,001). Общая анестезия роговицы была достоверно менее продолжительной под действием глазных капель «Инокаин®».



**Рис. 1.** Средние показатели скорости наступления анестезии (сек.), длительности полной и общей анестезии (мин.)

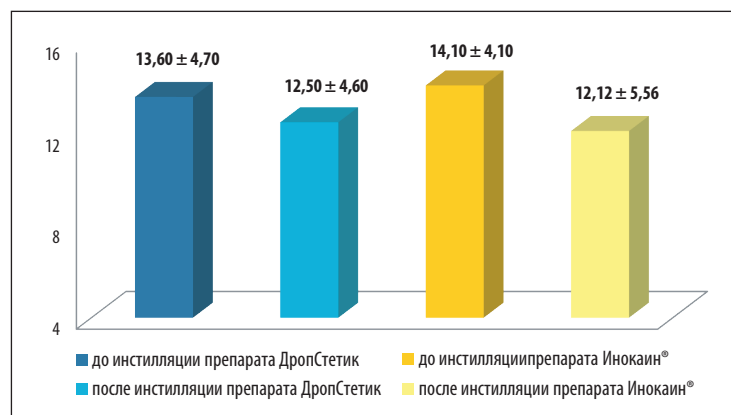
**Fig. 1.** Average indicators of the onset speed of anesthesia (sec.), of total and general anesthesia duration (min.)

**Таблица 1.** Общая оценка глазных симптомов до и после применения анестетиков**Table 1.** Overall Assessment of Eye Symptoms Before and After the Anesthetics Use

Показатель / референсные значения Indicator / reference values	Анестетик Anesthetic	N-60; n-60 (%)
Данные биомикроскопии с помощью (SlitLampMicroscope S390L) Biomicroscopy data with (SlitLampMicroscope S390L)		
NIBUT (неинвазивный метод оценки стабильности слезной пленки) (референсные значения: степень 0: норма — первый разрыв не ранее 10 сек., среднее время $\geq 14$ сек.; степень 1: первый разрыв на 6–9 сек., среднее время 7–13 сек.; степень 2: первый разрыв 5 сек. или ранее, среднее время $\leq 7$ сек.) NIBUT (non-invasive method for assessing the stability of the tear film) (reference values: degree 0: first break not earlier than 10 seconds, average time 14 sec.; degree 1: first break for 6–9 sec., average time 7–13 sec.; degree 2: first break 5 sec. or earlier, average time 7 sec.)	ДропСтетик исходно DropStetic initially	13,60 $\pm$ 4,7 сек. / sec.
	ДропСтетик после инстилляций DropStetic after instillation	12,50 $\pm$ 4,6 сек. / sec.
	Инокаин® исходно Inocaine® initially	14,10 $\pm$ 4,1 сек. / sec.
	Инокаин® после инстилляций Inocaine® after instillation	12,12 $\pm$ 5,56 сек. / sec.
Высота слезного мениска (референсные значения: норма $\geq 0,2$ мм) Tear meniscus height (reference values of 0.2 mm)	ДропСтетик исходно DropStetic initially	0,25 $\pm$ 0,11 мм / mm
	ДропСтетик после инстилляций DropStetic after instillation	0,18 $\pm$ 0,06 мм / mm
	Инокаин® исходно Inocaine® initially	0,22 $\pm$ 0,91 мм / mm
	Инокаин® после инстилляций Inocaine® after instillation	0,16 $\pm$ 0,07 мм / mm
Мейбиграфия (референсные значения: level 0: норма; level 1: выпадение $\leq 1/3$ желез; level 2: выпадение 1/3–2/3 желез; level 3: выпадение $\geq 2/3$ желез) Meibography (reference values: level 0: normal; level 1: $\leq 1/3$ meibomian gland loss; level 2: 1/3–2/3 meibomian gland loss; level 3: $\geq 2/3$ meibomian gland loss)	ДропСтетик исходно DropStetic initially	Потеря мейбомиевых желез / Meibomian gland loss: level 1–2; 5 (16,7 %)
	ДропСтетик после инстилляций DropStetic after instillation	Потеря мейбомиевых желез / Meibomian gland loss: level 1–2; 5 (16,7 %)
	Инокаин® исходно Inocaine® initially	Потеря мейбомиевых желез / Meibomian gland loss: level 1–2; 3 (10 %)
	Инокаин® после инстилляций Inocaine® after instillation	Потеря мейбомиевых желез / Meibomian gland loss: level 1–2; 3 (10 %)
Покраснение конъюнктивальной зоны (референсные значения: $\leq 2$ норма, >2 патология) Redness of the conjunctiva (reference values: $\leq 2$ normal, >2 pathologies)	ДропСтетик исходно DropStetic initially	Покраснение глаз / Eye redness — 27 (90 %)
	ДропСтетик после инстилляций DropStetic after instillation	Покраснение глаз / Eye redness — 27 (90 %)
	Инокаин® исходно Inocaine® initially	Покраснение глаз / Eye redness — 24 (80 %)
	Инокаин® после инстилляций Inocaine® after instillation	Покраснение глаз / Eye redness — 24 (80 %)

Примечание: N — количество пациентов, n — количество глаз (%).

Note: N — number of patients, n — number of eyes (%).

**Рис. 2.** Сравнительная динамика показателей ВРСП до и после инстилляций глазных капель «ДропСтетик» и «Инокаин®» (по вертикальной оси — время в сек.)**Fig. 2.** Comparative dynamics of the NIBUT indicators before and after the instillation of the eye drops DropStetic and Inocaine® (vertical axis — time in sec.)

При первичном обследовании синдром сухого глаза был выявлен в 38,1 % случаев, данный факт вызывал особый интерес к мониторингованию и общей оценке глазных симптомов под воздействием местных анестетиков (табл. 1, рис. 2).

Динамика изучения состояния слезной пленки в процессе инстилляций местных анестетиков при удалении ИТ роговицы продемонстрировала, что до закапывания проксиметакаина 0,5 % и оксипрокаина 0,4 % статистически значимых различий в группах не наблюдалось: 13,60  $\pm$  4,7 и 14,10  $\pm$  4,1 сек. соответственно ( $p > 0,05$ ) (рис. 2).

Через один час после удаления ИТ роговицы у всех больных отмечалось существенное улучшение клинической картины, однако средние значения ВРСП изменились на 1,1 сек. ( $p > 0,05$ ) и 1,98 сек. ( $p < 0,001$ ) от исходного,

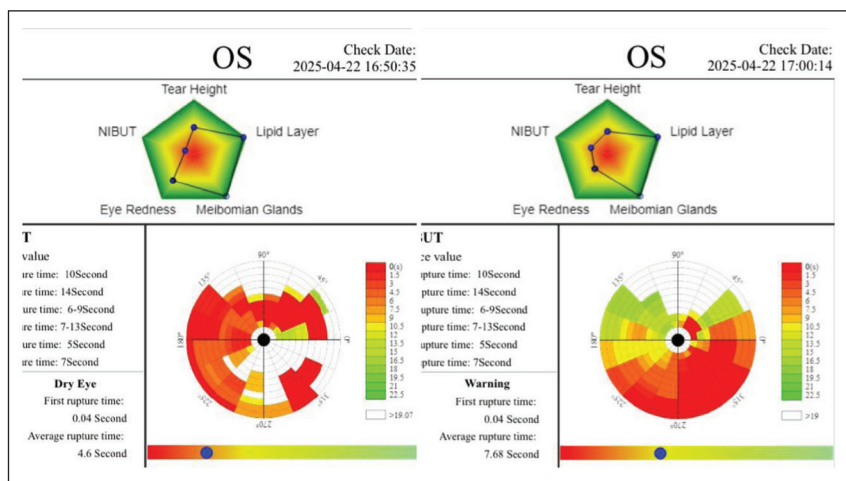
что составило  $12,50 \pm 4,6$  сек. у проксиметакаина 0,5 % и  $12,12 \pm 5,56$  сек. у оксibuпрокаина 0,4 %.

Липидный слой слезной пленки у всех пациентов остался без изменений (4 уровень до и после закапывания) (рис. 3). Высота слезного мениска до применения анестетиков в обеих группах пациентов была больше —  $0,23 \pm 0,11$  мм, что соответствовало норме, несмотря на то что средние показатели после инстилляций у всех пациентов достоверно уменьшились: в группе проксиметакаина 0,5 % на 0,07 мм и оксibuпрокаина 0,4 % на 0,06 мм ( $p < 0,001$ ) от исходного, достоверных различий между группами обнаружено не было ( $p > 0,05$ ).

Мейбография (рис. 4) демонстрировала 1–2 класс потери мейбомиевых желез примерно у одной трети пациентов. При повторном осмотре отрицательной динамики в обеих группах не наблюдалось.

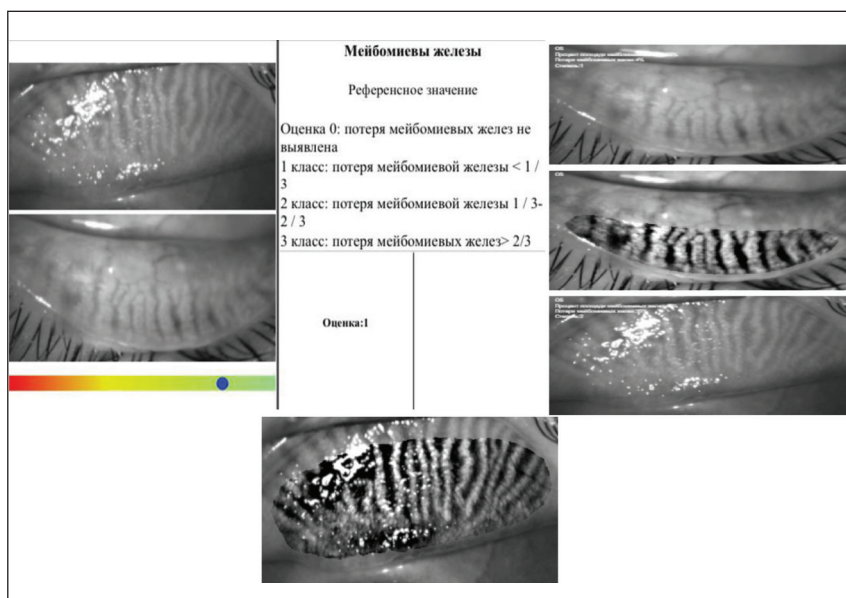
Удаление ИТ в большинстве случаев осуществлялось инъекционной одноразовой иглой. Поверхностно расположенные ИТ (рис. 5) были удалены с помощью ватного тампона, смоченного раствором антисептика.

У всех 100 % обследованных до лечения наблюдалась гиперемия конъюнктивы той или иной зоны (оценивались конъюнктивальная и цилиарные зоны) соответственно, abnormal:  $> 2$ . В группе с применением анестетика «ДропСтетик» гиперемия обеих зон регистрировалась исходно у 27 пациентов (90 %), в группе пациентов, применявших Инокаин®, — у 24 пациентов (80 %). Примечательно, что у этих пациентов ИТ располагались поверхностно. При финальной оценке объективных клинических данных степень



**Рис. 3.** Показатели слезной пленки до и после инстилляций местного анестетика «ДропСтетик» у пациента с инородным телом роговицы. Среднее время разрыва слезной пленки после инстилляций увеличилось с 4,60 до 7,68 сек.

**Fig. 3.** Tear film parameters before and after the instillation of the local anesthetic DropStetic in a patient with a foreign body in the cornea. The mean tear break-up time after instillation increased from 4.60 to 7.68 sec.



**Рис. 4.** Данные мейбографии демонстрируют 1 класс потери мейбомиевых желез

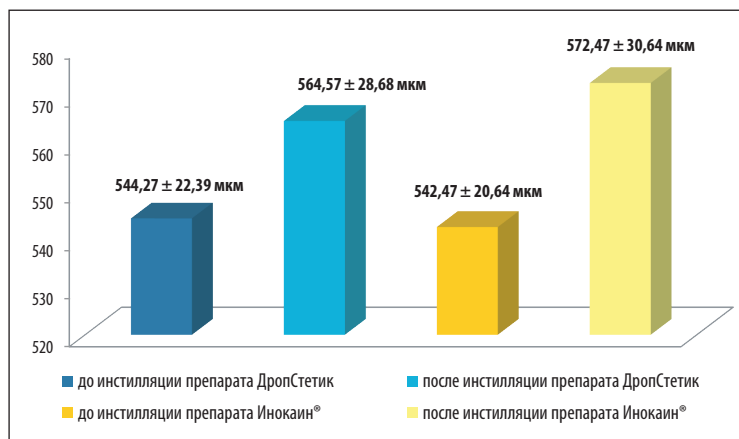
**Fig. 4.** The data from the meibography demonstrate grade 1 loss of meibomian glands



**Рис. 5.** Локализация инородных тел роговицы

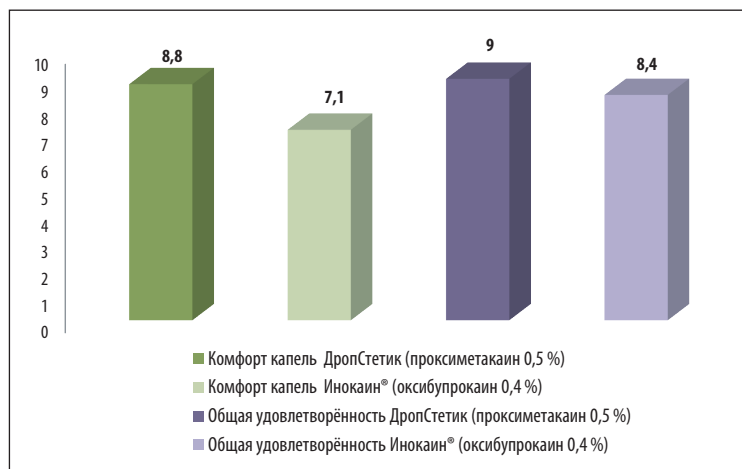
**Fig. 5.** Localization of corneal foreign bodies





**Рис. 6.** Сравнительная динамика показателей ЦТР до и после инстилляций препаратов «ДропСтетик» (проксиметаксин 0,5 %) и «Инокаин®» (оксibuпрокаин 0,4 %)

**Fig. 6.** Comparative dynamics of CCT indicators before and after instillation of drugs Dropsthetic (proxymetacaine 0.5 %) and Inocaine® (oxibuprocaine 0.4 %)



**Рис. 7.** Восприятие пациентами первой инстилляций обезболивающих препаратов «ДропСтетик» и «Инокаин®» (комфорт, общая удовлетворенность)

**Fig. 7.** Patients' perception of the first instillation of anesthetics Dropsthetic and Inocaine® (drop comfort, overall satisfaction)

выраженности гиперемии в группах осталась неизменной, это свидетельствует о том, что оба анестетика сохраняют благоприятный профиль безопасности и переносимости и не обладают побочным эффектом в виде индуцирования нежелательных явлений со стороны глазных показателей.

У пациентов обеих групп до лечения наблюдался диффузный отек роговицы, более выраженный локально в зоне внедрения инородного тела. Примерно у трети больных (28 %) ИТ локализовались в оптической зоне (12 глаз (20 %) в группе применения проксиметаксина 0,5 %, 5 глаз (8 %) — оксibuпрокаина 0,4 %), но у большинства пациентов (43 глаза, 72 %) ИТ располагались параоптически (18 глаз (30 %) в группе применения

проксиметаксина 0,5 %, 25 глаз (41 %) — оксibuпрокаина 0,4 %), в нижней гемисфере (36 глаз, 84 %). При первичном обращении и проведении пахиметрии роговицы статистически значимые отличия между группами не выявлены, ЦТР находилась в диапазоне от 498 до 589 мкм, в среднем  $544,27 \pm 22,39$  мкм, в группе проксиметаксина 0,5 %; от 510 до 580 мкм, в среднем  $542,47 \pm 20,64$  мкм, в группе оксibuпрокаина 0,4 %.

Динамика изучения состояния роговицы в процессе лечения показала, что после удаления ИТ у всех больных отмечалось увеличение толщины роговицы на 5–85 мкм ( $p < 0,001$ ) от исходного, статистически значимых отличий между группами обнаружено не было ( $p > 0,05$ ). Показатели в группе проксиметаксина 0,5 % варьировали от 503 до 645 мкм, в среднем  $564,57 \pm 28,68$  мкм, в группе оксibuпрокаина 0,4 % — от 520 до 625 мкм, в среднем  $572,47 \pm 30,64$  мкм (рис. 6).

Однако при повторной диагностике толщины роговицы у пациентов с ИТ, расположенными в оптической зоне, зафиксированные показатели пахиметрии продемонстрировали значительный прирост на 45–85 мкм от исходных, более существенный в группе оксibuпрокаина 0,4 % ( $p < 0,001$ ).

У всех пациентов обеих групп проведено успешное удаление ИТ роговицы в амбулаторных условиях с использованием местной анестезии. В ходе текущего исследования не определялись общие нежелательные явления (зуд, жжение и гиперемия конъюнктивы, слезотечение, аллергические реакции, кератит, конъюнктивальное кровоизлияние, циклоплегические эффекты), связанные с анестезией, также не отмечалось каких-либо клинически значимых местных изменений относительно исходного состояния высоты слезного мениска, состояния мейбомиевых желез и степени

гиперемии конъюнктивы. В ходе проводимой терапии были предъявлены только жалобы на дискомфорт в 16,6 % случаев.

По результатам выполненного анкетирования, пациенты, получавшие анестетик «ДропСтетик», в среднем оценили комфорт инстилляций выше (8,8 балла), чем в группе применявших «Инокаин®» (7,1 балла). Аналогичная тенденция наблюдалась при оценке общей удовлетворенности лечением: пациенты группы проксиметаксина 0,5 % оценили терапию в среднем на 9,0 балла, в то время как в группе оксibuпрокаина 0,4 % средний балл составил 8,4 ( $p = 0,0001$ ) (рис. 7). С большой долей вероятности субъективная высокая оценка раствора проксиметаксина 0,5 % (ДропСтетик),



по критерию «общая удовлетворенность» была связана с довольно быстрым наступлением анестезирующего эффекта и отсутствием локального раздражающего действия (жжение или дискомфорт при инстилляциях), что подтверждается более высокими показателями комфорта в данной группе.

После трехкратной инстилляций исследуемых препаратов ни у одного пациента не было выявлено аллергических реакций или осложнений со стороны роговицы. В группе оксибупрокаина 0,4 % после первой инстилляции было зафиксировано транзитное жжение у 9 пациентов (30 %), тогда как в группе проксиметакаина 0,5 % аналогичный симптом наблюдался лишь у 1 пациента (3,3 %).

Эффективная терапия нуждается в фиксации ощущений и реакции субъекта на проводимое лечение. Восприятие пациента существенно влияет на скорость удаления ИТ роговицы и на конечную точку общей удовлетворенности лечения и качества оказываемых услуг.

По общему убеждению пациентов, включенных в исследование, ДропСтетик 0,5 % воспринимался как клинически наиболее эффективный (выраженное анестезирующее и быстрое начало действия с меньшим субъективным жжением при первом закапывании и стабильными показателями ВРСП через один час, лучшим профилем безопасности для центральной зоны роговицы), чем Инокаин 0,4 %. При этом продолжительность фармакологического действия, определяемая как общая анестезия, также продемонстрировала превосходство препарата. Можно выдвинуть предположение о том, что для оптической зоны роговицы местный анестетик «ДропСтетик» (проксиметакаин 0,5 %) предпочтительнее препарата «Инокаин®» (оксибупрокаин 0,4 %), так как ассоциирован с меньшим постпроцедурным отеком роговицы. Это особенно важно для пациентов с исходно тонкой роговицей.

Полученные данные согласуются с фармакодинамикой сложных эфиров, характеризующихся высокой липофильностью и быстрой пенетрацией роговичного эпителия [15].

Анализ данных по сравнению обоих анестетиков, обладающих тождественными клиническими особенностями и разной концентрацией действующего вещества, продемонстрировал благоприятный профиль безопасности и переносимости препарата «ДропСтетик».

На основании результатов офтальмологического обследования и оценки субъективного восприятия пациентов с ИТ роговицы можно говорить об эффективности анестетика и длительности анестезии.

## Выводы

1. ДропСтетик (0,5 % проксиметакаин) продемонстрировал статистически значимое преимущество ( $p < 0,001$ ) в скорости наступления анестезирующего эффекта после первого закапывания по сравнению

с Инокаином (0,4 % оксибупрокаин), обеспечивая более быстрое начало действия. Общая продолжительность анестезии под действием глазных капель «Инокаин» (0,4 % оксибупрокаин) была достоверно короче ( $p \leq 0,001$ ), чем под действием анестетика «ДропСтетик» (0,5 % проксиметакаин).

2. Оба анестетика обеспечивают достаточную степень анестезии при удалении инородного тела роговицы в амбулаторных условиях.

3. Через один час после удаления инородного тела роговицы были выявлены различия в динамике ВРСП между группами, получавшими разные местные анестетики: в группе проксиметакаина 0,5 % не было статистической достоверности, в отличие от группы оксибупрокаина 0,4 %, что свидетельствует о менее выраженном негативном влиянии препарата «ДропСтетик» на слезную пленку в раннем послеоперационном периоде.

4. Оба анестетика могут считаться безопасными для ЦТР при краткосрочном применении. В центральной зоне роговицы местный анестетик «ДропСтетик» (проксиметакаин 0,5 %) вызывал статистически значимо менее выраженный отек ( $p < 0,001$ ) по сравнению с препаратом «Инокаин®» (оксибупрокаин 0,4 %).

5. Оба анестетика показали благоприятный профиль безопасности в отношении стабильности слезной пленки и липидного слоя при исходном ССГ.

6. Субъективная оценка пациентов выявила достоверно более высокий уровень комфорта и общей удовлетворенности лечением при инстилляциях препарата «ДропСтетик» (проксиметакаин 0,4 %).

7. Фармакодинамические профили сравниваемых препаратов демонстрируют сходство, однако более высокая концентрация активного вещества в проксиметакаине 0,5 % обеспечивает при однократном применении более выраженный и продолжительный анестезирующий эффект по сравнению с оксибупрокаином 0,4 %.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ДропСтетик (проксиметакаин 0,5 %) — безопасный и эффективный обезболивающий препарат, избирательно действующий на безмиелиновые нервные волокна, обеспечивая более быстрое наступление анестезии. Его терапевтическое действие является аналогичным относительно раствора оксибупрокаина 0,4 %, однако благодаря повышенной концентрации активного вещества и избирательной направленности однократная инстиляция обеспечивает более выраженный и глубокий анестезирующий эффект, который не сопровождается клинически значимым нарушением стабильности слезной пленки (в том числе у пациентов с ССГ) и/или изменением центральной толщины роговицы. Полученные результаты свидетельствуют о рациональности применения местного анестетика «ДропСтетик» (проксиметакаин 0,5 %) в условиях неотложной офтальмологической помощи пациентам с ИТ роговицы.

ДропСтетик (проксиметакаин 0,5 %) демонстрирует преимущество в переносимости и удовлетворенности пациентами, что обусловлено двумя ключевыми свойствами: быстрым наступлением анестезии, отсутствием раздражающих ощущений при инстилляции. Комбинация этих свойств обеспечивает высокий уровень комфорта, что подтверждается данными анкетирования пациентов.

## УЧАСТИЕ АВТОРОВ:

Лоскутов И.А. — концепция и дизайн исследования; окончательное утверждение рукописи;  
 Хомякова Е.Н. — концепция и дизайн исследования; анализ и обработка данных; редактирование текста; окончательное утверждение рукописи;  
 Валеева Л.М. — сбор материала, написание текста, подготовка иллюстраций, статистическая обработка;  
 Пыцкая Ю.С. — сбор материала, написание текста, подготовка иллюстраций, статистическая обработка.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Петраевский АВ, Гндоян ИА, Тришкин КС, Виноградов АР. Глазной травматизм в Российской Федерации. Вестник офтальмологии. 2018;134(4):80–83. Petraevskij AV, Gndojan IA, Trishkin KS, Vinogradov AR. Ocular traumatism in Russian Federation. Russian Annals of Ophthalmology. 2018;134(4):80–83 (In Russ.). doi: 10.17116/oftalma201813404180.
- Каспаров АА, Миронов АВ, Кожухов АА. Производственный травматизм органа зрения и современные подходы к его профилактике. Вестник офтальмологии. 2018;134(5):78–85. Kasparov AA, Mironov AV, Kozhuhov AA. Occupational injuries of the visual organ and modern approaches to its prevention. Vestnik oftal'mologii, 2018;134(5):78–85 (In Russ.). doi: 10.17116/oftalma201813405178.
- Касымов ФО, Куликов ВС, Николаенко ВП, Зумбулидзе НГ. Механическая травма органа зрения. Учебное пособие. СПб.: Изд-во ГБОУ ВПО СЗГМУ им. И.И. Мечникова, 2015:51. Kasymov FO, Kulikov VS, Nikolaenko VP, Zumbulidze NG. Mechanical trauma of the visual organ. Training manual. Saint-Peterburg: GBOU VPO SZGMU Publ., 2015:51 (In Russ.).
- Волков ВВ. Открытая травма глаза: моногр. СПб.: ВмедА, 2016:36. Volkov VV. Open eye trauma: monogr. Saint-Peterburg: VmedA, 2016:36 (In Russ.).
- Гундорова РА, Нероев ВВ, Кашникова ВВ. Травма глаза. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. Gundorova RA, Neroev VV, Kashnikova VV. Eye trauma. Moscow: GJEOTAR-Media, 2014 (In Russ.).
- Крылова АА, Сергеева ТМ, Кривошеина ОИ. Воспалительные заболевания роговицы. Учебное пособие. Томск: СибГМУ, 2022:72. Krylova AA, Sergeeva TM, Krivosheina OI. Corneal inflammatory disease. Tomsk: SibGMU, 2022:72 (In Russ.).
- Инородное тело роговицы: клинические рекомендации: код МКБ-10: T15.0, S05.5, S05.8. 2024. [https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/630\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/630_2). Foreign corneal body: clinical recommendations: code ICD-10: T15.0, S05.5, S05.8. 2024 (In Russ.). URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/630\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/630_2).
- Современная офтальмология. СПб.: Питер, 2009:688. Главы 3, 8. Modern ophthalmology. Saunt-Peterburg: Piter Publ., 2009:688..Chapters 3, 8 (In Russ.).
- Гундорова РА, Степанов АВ, Курбанова НФ. Современная офтальмотравматология М.: Медицина, 2007:149.
- Gundorova RA, Stepanov AV, Kurbanova NF. Modern ophthalmological traumatology. Moscow: Medicina, 2007:149 (In Russ.).
- Сусайкова МС. Особенности клиники, диагностики и лечения больных с травмой глаза на этапе неотложной специализированной помощи: автореф. дисс. ... канд. мед. наук. 14.00.08. Московский НИИ глазных болезней им. Гельмгольца. М., 2005:24. Susajkova MS. Features of the clinic, diagnosis and treatment of patients with eye injury in the stage of emergency specialized care: autoabstract of the diss. ... cand. med. Science. 14.00.08. Moscow Research Institute of Eye Diseases. Moscow, 2005:24 (In Russ.).
- Астахов ЮС, Шахназарова АА. Сравнительное изучение действия местных анестетиков, используемых в офтальмологической практике. Российский медицинский журнал. 2004;5(1):24–26. Astahov YuS, Shahnazarova AA. Comparative study of local anesthetics in ophthalmologic practice. Russian Medical Journal. 2004;5(1):24–26 (In Russ.).
- Lelescu CA, Urdă-Cimpean AE, Dumitras DA, Taulescu M, Mureșan C. Effects of topical application of 0.4% oxybuprocaine hydrochloride ophthalmic solution and 1% ropivacaine hydrochloride on corneal sensitivity in rats. PLoSONE. 2020;15(11):e0241567. doi: 10.1371/journal.pone.0241567.
- Государственный реестр лекарственных средств. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ДропСтетик. ЛПИ-N (006823)-(PT-RU) от 2024 г. State register of medicines. DropStetik ЛПИ- N(006823)-(PT-RU) 2024. (In Russ.). URL: [https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=a272c424-96d6-4344-ac4c-0d95c2733eb7](https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=a272c424-96d6-4344-ac4c-0d95c2733eb7).
- Ansari H, Weinberg I, Spencer N. Toxic epitheliopathy from a single application of preservative free oxybuprocaine (0.4%) in a patient with Sjogren's syndrome. BMJ Case Rep. 2013 Sep 13;2013:bcr2013010487. doi: 10.1136/bcr-2013-010487.
- McGee HT, Fraunfelder FW. Toxicities of topical ophthalmic anesthetics. Expert Opin Drug Saf. 2007 Nov;6(6):637–640. doi: 10.1517/14740338.6.6.637.
- Аветисов С, Сурнина З. Состояние нервных волокон роговицы после факохирургии. Точка зрения. Восток–Запад. 2022;2:16–18. Avetisov S, Surnina Z. Condition of corneal nerve fibers after phacosurgery. Tochka zrenija. Vostok–Zapad 2022;2:16–18 (In Russ.).
- Doughty MJ, Zaman ML. Human corneal thickness and its impact on intraocular pressure measures: a review and meta-analysis approach. Surv Ophthalmol. 2000 Mar-Apr;44(5):367–408. doi: 10.1016/s0039-6257(00)00110-7.

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Хомякова Елена Николаевна  
 доктор медицинских наук, профессор кафедры офтальмологии и оптометрии  
<https://orcid.org/0000-0002-4460-3968>

Лоскутов Игорь Анатольевич  
 доктор медицинских наук, руководитель отделения офтальмологии  
 заведующий кафедрой офтальмологии и оптометрии  
<https://orcid.org/0000-0003-0057-3338>

Пыцкая Юлия Сергеевна  
 ординатор кафедры офтальмологии и оптометрии  
<https://orcid.org/0009-0009-0169-0529>

Валеева Линара Мансуровна  
 ординатор кафедры офтальмологии и оптометрии  
<https://orcid.org/0009-0006-1512-3021>

## ABOUT THE AUTHORS

Homyakova Elena N.  
 MD, Professor of Ophthalmology and Optometry department  
<https://orcid.org/0000-0002-4460-3968>

Loskutov Igor A.  
 MD, Professor of Ophthalmology and Optometry department  
<https://orcid.org/0000-0003-0057-3338>

Pytskaya Yulia S.  
 resident of Ophthalmology and Optometry Department  
<https://orcid.org/0009-0009-0169-0529>

Valeeva Linara M.  
 resident of Ophthalmology and Optometry Department  
<https://orcid.org/0009-0006-1512-3021>