

Популяция пациентов и основные критерии включения

- 40 мужчин и женщин (80 глаз) в возрасте от 50 до 70 лет.
- Группы лечения:
 - Пиреноксин 0,005% (20 пациентов)
 - Плацебо (20 пациентов)
- Наличие незначительных клиновидных помутнений экватора хрусталика при биомикроскопии.

Критерии невключения

- 1) Ядерная катаракта, задняя субкапсулярная катаракта.
- 2) Пациенты, страдающие глаукомой, увеитом, дегенеративной пигментацией сетчатки, отслойкой сетчатки, а также сахарным диабетом и другими системными заболеваниями, способными негативно повлиять или помешать данному исследованию.
- 3) Пациенты, которые в течение длительного времени употребляют лекарственные средства, способные вызывать катаракту, или которые проходили курс лучевой терапии.

Применение препаратов. Обследования для оценки эффективности

Применение исследуемых препаратов, обследование пациентов

- 1) Применяемые лекарственные препараты: 2 группы лечения- пиреноксин 0,005%, плацебо
- 2) Способ и частота применения: местно, инстилляцией 6 раз в день
- 3) Продолжительность лечения: непрерывно, в течение 18 месяцев.
- 4) Способы оценки
 - a. Оценка остроты зрения: перед началом исследования, каждые 6 месяцев после начала исследования и при завершении исследования.
 - b. Биомикроскопия: тщательный осмотр каждые 6 месяцев.
 - c. Цветные снимки помутнений хрусталика: каждые 6 месяцев.

Оценка эффективности

- Оценка результатов проводилась с учетом изменения остроты зрения в период проведения исследования, а также изменения состояния хрусталика, обследуемого с помощью фотографирования (при первичном осмотре, на 6-й месяц на 12-й месяц, на 18-й месяц).
- Зафиксированы результаты заключений двух оценщиков (улучшение, без изменений, ухудшение).

Результаты и наблюдения

Результаты

- На протяжении всего исследования пациентов, отказавшихся от участия в исследовании либо прекративших применение лекарственных препаратов вследствие побочного действия, зарегистрировано не было.
- Определение эффективности препарата по снимкам: результат определен в соответствии с критерием знаковых рангов Уилкоксона и $P < 0,05$. По сравнению с плацебо, применение глазных капель пиреноксин 0,005% показало более высокие результаты в препятствовании развитию старческой катаракты.

Наблюдения

- 1) При статистическом анализе снимков, выполненных для оценки динамики развития помутнений, сделан вывод о том, что глазные капли пиреноксин 0,005% являются более эффективными, нежели плацебо.
- 2) Применение глазных капель пиреноксин 0,005% у пациентов со старческой начальной катарактой кортикальных слоёв и относительно высокой остротой зрения эффективно предотвращает снижение остроты зрения, тормозя развитие помутнений

Пиреноксин препятствует прогрессированию помутнений хрусталика.

- Результаты оценки фотоснимков, выполненных трансиллюминационным способом

Динамика помутнений хрусталика.

