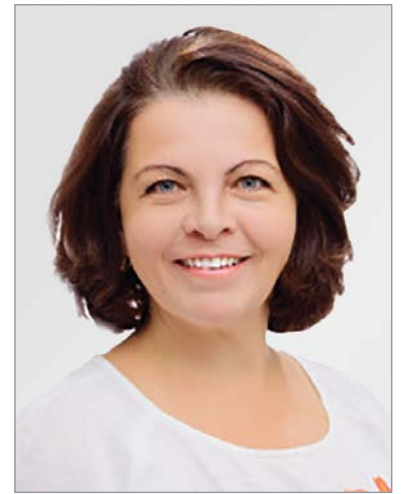


М.В. Сидорова, к.м.н., лікар вищої категорії, медична мережа «Добробут», м. Київ

Гілайс® Аміно — нова комбінація гіалуронату натрію та амінокислот L-лізину і L-лейцину в очних краплях



М.В. Сидорова

Синдром сухого ока (ССО) є поліетіологічним захворюванням очної поверхні, спричиненим зниженою секрецією сльози, її надмірним випаровуванням, інколи – поєднанням цих кардинальних чинників. Згідно зі звітом робочої групи щодо дослідження сухості ока TFOS DEWS II, у 2017 році було розподілено всі випадки ССО на дві групи: дисфункція мейбомієвих залоз і сухість, пов'язана з посиленням випаровуванням сльози [1]. Це надало поштовх фармакологічній галузі створити сльозозамісні препарати з використанням гіалуронату натрію, а також жиромісні лікарські форми з ліпосомами, емульсії та мазі.

Чисельні світові дослідження стосовно ССО свідчать, що в дорослій популяції поширеність захворювання складає від 18 до 37%; це залежить від вікової групи, статі респондентів, якості повітря в приміщеннях і в офісах (промисловий чи сільськогосподарський регіон) та кліматичних поясів (спека, вітер або морозне сухе повітря) [2]. В різних дослідженнях кількість жінок, хворих на ССО, перевищувала кількість чоловіків у 1,33-1,74 разу. Кількість жінок із ССО у віковій групі >45 років суттєво зростає через зміну роботи мейбомієвих залоз у період менопаузи [1, 3]. Віковий фактор також є дуже важливим в патогенезі ССО, оскільки гомеостаз поверхні ока з роками змінюється: зменшується продукція сльози та молекул муцину келихоподібними клітинами, посилюється нестабільність слізної плівки через прийом системних препаратів – гіпотензивних, антидепресантів, анксиолітиків, гормональних засобів. Не слід забувати про групу хворих на глаукому, котрі постійно використовують антиглаукомні очні краплі. Останні містять не лише активні субстанції, які руйнують шар муцину та жирову емульсію на поверхні ока, а й консерванти і буферний розчин, котрі додатково зменшують стабільність слізної плівки [3].

Пацієнти із ССО скаржаться на сухість, відчуття стороннього тіла, почервоніння очей; інколи їх турбують різь та надмірна сльозотеча. Саме сльозотеча вводить в оману пацієнта, оскільки людина не асоціює надлишок сльози із ССО. Це відбувається через недостатню інформованість хворого про патологічний рефлекс сльозопродукції, склад і стабільність слізної плівки, а також механізми утримання сльози на поверхні ока. За тяжкої форми ССО спостерігаються не лише недостатність об'єму і якості сльози, а й запальний процес в епітелії кон'юнктиви та рогівки, що посилює сльозотечу, дискомфорт.

На поверхні мембрани епітелію рогівки розташовується глікокалікс – суміш білка муцину, електролітів і молекул води; це позитивно заряджений прошарок, що утримує воду на негативно зарядженій мембрані епітелію рогівки. Рецепторні молекули білка та глікопротеїни на поверхні епітелію у хворих на ССО перебувають у стані ушкодження і деградації, що спричиняє зниження адгезії муцину, стабільності слізної плівки [2]. Це патологічне коло можливо розірвати шляхом застосування засобів для відновлення об'єму сльози та білкового прошарку на поверхні епітелію. Останнє завдання може виконати комбінований медичний виріб у вигляді очних крапель Гілайс® Аміно, до складу

якого входять гіалуронат натрію та амінокислоти L-лізину і L-лейцину. Поєднання гіалуронату натрію, що містить чисельні гідроксильні та карбоксильні гідрофільні групи, з амінокислотами дозволяє утримувати слізу плівку і сприяти регенерації молекул глікопротеїнів на мембрані епітелію рогівки.

Мета дослідження – визначити ефективність застосування Гілайс® Аміно в чоловіків і жінок із ССО різних вікових груп та окремо в групі хворих на глаукому.

Матеріали та методи

До випробування залучили 60 хворих на ССО: група 1 – 20 пацієнтів (40 очей) віком 20-45 років (8 чоловіків, 12 жінок); група 2 – 22 пацієнти (44 ока) віком ≥46 років (5 чоловіків, 17 жінок), група 3 – 18 хворих на глаукому (7 чоловіків, 11 жінок). Серед хворих на глаукому 10 пацієнтів використовували монотерапію аналогом простагландину травопростом 0,004%, а 8 хворих – фіксовану комбінацію травопросту 0,004% із β-блокатором тимололом 0,5%. Критерії включення пацієнтів до дослідження: скарги на сухість, почервоніння, різь, відчуття стороннього тіла, надмірну сльозотечу в умовах яскравого освітлення та обвітрювання; стабільність сльози за тестом Норна (час розриву слізної плівки з використанням 2% флюоресцеїну) <5 с (використовували середнє значення трьох вимірювань); об'єм сльозопродукції за результатами тесту Ширмера (без анестезії) ≤10 мм за 5 хв (рис. 2). Стан епітелію рогівки оцінювали в інсталяційній флюоресцеїновій пробі за шкалою від 0 до 3, де 0 – немає фарбування епітелію, 1 – незначне ушкодження (фарбується <½ епітелію), 2 – помірне (>½, але менше половини площі епітелію профарбовано), 3 – значне (більш ніж половина епітелію зафарбована флюоресцеїном). Зазначені тести проводили до лікування та через 4 і 8 тиж після початку лікування.

Всім пацієнтам було запропоновано заповнити анкету, що містила 12 запитань, – за зразком Ocular Surface Disease Index

(OSDI) [4]. Результат оцінювали за шкалою від 0 до 100 балів. До дослідження залучили хворих із помірними та значними проявами ССО, що за шкалою оцінки становить від ≥30 балів. Опитування проводили одноразово перед залученням пацієнтів до випробування. Пацієнти не застосовували препарати штучної сльози та гіалуронату натрію останні 3 міс.

Для лікування ССО призначали очні краплі Гілайс® Аміно 2 р/день протягом усього періоду спостереження. Статистичний аналіз проводили в програмі SPSS for Windows (ver. 23), отримували цифрові значення середнього арифметичного m та стандартного відхилення SD (табл.). Порівняння показників до та після лікування здійснювали за допомогою t-критерію Стьюдента, різницю вважали статистично значимою за коефіцієнта p<0,05.

Результати

У групі 1 у пацієнтів віком 20-45 років із тривалістю роботи за монітором 6-8 год/день рівень скарг за шкалою OSDI виявився помірним і склав 39,17±9,12; початкові показники стану сльози були такими: тест Норна – 4,52±1,27 с, тест Ширмера – 15,76±2,93 мм, флюоресцеїнова проба – 2,02±1,04. Значення в межах норми мав лише тест Ширмера, що свідчить про збереження об'єму сльози в учасників цієї вікової групи.

Через 4 тиж лікування показники становили: тест Норна – 5,76±1,41 с (p>0,05), тест Ширмера – 16,32±3,14 мм (p>0,05), флюоресцеїнова проба – 2,38±0,29 (p>0,05), що вказує на тенденцію до покращення стабільності сльози і якості рогівкового глікокаліксу. Ступінь ушкодження рогівкового епітелію виявився незначним і фактично не змінився.

Другий етап вимірювання показників стабільності сльози та сльозопродукції провели через 8 тиж після початку лікування (1 пацієнт за цей період вибув із дослідження). Тест Норна становив 7,89±2,73 с, що суттєво відрізняється від початкового показника (p<0,05). Значення тесту

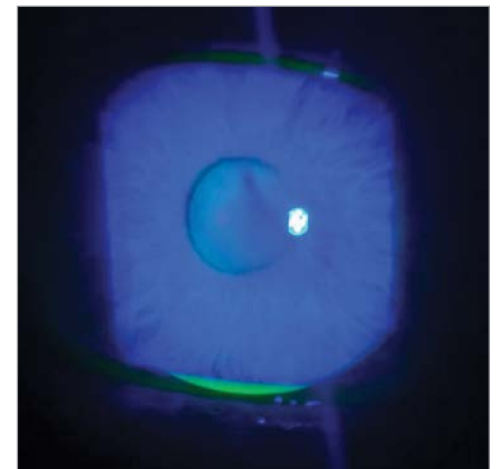


Рис. 1.

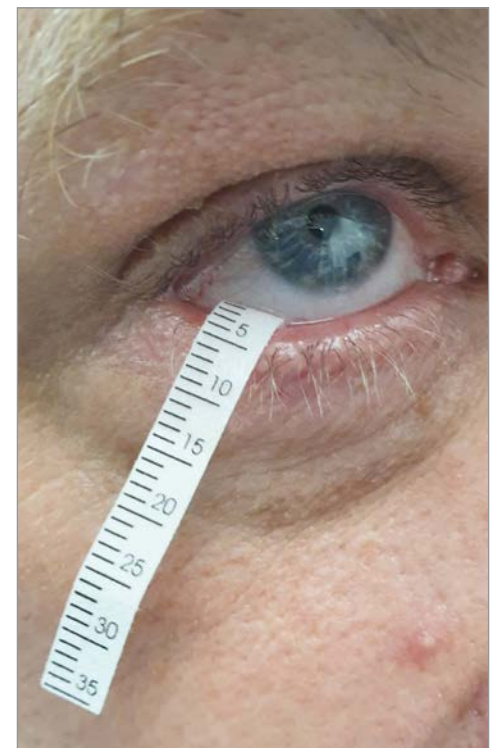


Рис. 2.

Ширмера та флюоресцеїнової проби через 8 тиж лікування перебували межах норми і становили відповідно 16,89±2,73 мм (p>0,05) та 1,95±1,12 (p>0,05). Ці результати можуть свідчити про хороші репаративні можливості епітелію рогівки, імовірно, за рахунок продукції муцину, в осіб віком 20-45 років на тлі застосування очних крапель Гілайс® Аміно попри значне зорове навантаження протягом робочого дня.

Таблиця. Показники ступеня суб'єктивного дискомфорту й об'єктивних даних до та після лікування краплями Гілайс® Аміно в хворих на ССО

Групи пацієнтів із ССО	Час	Суб'єктивна оцінка скарг (анкета OSDI)	Тест Норна, с (m±SD)	Тест Ширмера, мм (m±SD)	Флюоресцеїновий тест, ступінь (m±SD)
Група 1 (20-45 років), n=20	До лікування	39,17±9,12	4,52±1,27	15,76±2,93	2,02±1,04
	Через 4 тиж		5,76±1,41 (p>0,05)*	16,23±3,14 (p>0,05)*	2,38±0,29 (p>0,05)*
Група 2 (≥46 років), n=22	До лікування	58,26±21,27	7,89±2,73 (p<0,05)**	16,89±2,74 (p>0,05)**	1,95±1,12 (p>0,05)**
	Через 4 тиж		3,18±1,51	6,69±2,94	3,30±0,21
Група 3 (пацієнти із глаукомою), n=18	До лікування	63,81±17,22	6,76±1,05 (p<0,05)*	9,73±3,19 (p>0,05)*	3,63±0,16 (p>0,05)*
	Через 4 тиж		6,99±3,08** (p<0,05)**	14,52±1,02 (p<0,05)**	2,50±0,53 (p>0,05)**
Група 3 (пацієнти із глаукомою), n=18	До лікування	63,81±17,22	1,54±1,17	18,13±5,72	3,05±1,01
	Через 4 тиж		1,68±1,22 (p>0,05)*	20,95±8,24 (p>0,05)*	2,93±0,91 (p>0,05)*
Група 3 (пацієнти із глаукомою), n=18	Через 8 тиж	63,81±17,22	2,89±1,15 (p<0,05)**	19,68±7,17 (p>0,05)**	2,74±0,43 (p>0,05)**
	Через 8 тиж				

Примітки: * через 4 тиж лікування порівняно з початковим показником; ** через 8 тиж лікування порівняно з початковим показником.

У групі 2, яка складалася з пацієнтів віком ≥ 46 років, переважно жінок, початковий рівень суб'єктивного відчуття сухості за шкалою OSDI становив $58,26 \pm 21,27$, що свідчить про значний дискомфорт очей. Показник тесту Норна дорівнював $3,18 \pm 1,51$ с – менше порівняно з таким в молодших пацієнтів ($4,52 \pm 1,27$ с).

Через 4 тиж лікування тест Норна суттєво збільшився – до $6,76 \pm 1,05$ с ($p < 0,05$), через 8 тиж практично не змінився і становив $6,99 \pm 3,08$ с ($p < 0,05$ порівняно з початковим показником). Сльозопродукція за тестом Ширмера на початку дослідження була значно знижена і дорівнювала $6,69 \pm 2,94$ мм; через 4 тиж лікування цей показник статистично незначуще покращився до $9,73 \pm 3,19$ мм ($p > 0,05$).

Скарги на відчуття стороннього тіла залишалися в 5 пацієнтів, що змусило змінити схему інстиляцій крапель Гілайс® Аміно на 3-разове застосування в усіх хворих цієї групи; таке лікування продовжувалося з 5-го по 8-й тиждень, після чого спостерігали значне збільшення тесту Ширмера – до $14,52 \pm 1,02$ мм ($p < 0,05$).

Флюоресцеїнова проба в групі 2 до лікування становила $3,30 \pm 0,21$, через 4 тиж лікування – $3,63 \pm 0,16$ ($p > 0,05$), після призначення крапель 3 р/день – $2,50 \pm 0,53$ ($p > 0,05$). Отже, пацієнти середньої та старшої вікових груп, імовірно, потребують 3-разового застосування досліджуваних крапель для стабілізації сльози, покращення муцинового шару, регенерації глікокаліксу й утримання об'єму слізної плівки.

3-поміж учасників групи 3 у 16 осіб при біомікроскопії кон'юнктиви виявлено розрхленість та гіперемію поверхні слизової, значне розширення кон'юнктивальних і поверхневих епісклеральних судин, що є типовим для тривалого впливу простагландинів на судини ока. Суб'єктивне відчуття сухості та дискомфорту за шкалою OSDI виявилось максимальним серед усіх груп і становило $63,81 \pm 17,22$.

Початковий показник тесту Норна був найнижчим і складав $1,54 \pm 1,17$ с (за норми ≥ 5 с), а тест Ширмера, навпаки, – найвищим ($18,13 \pm 5,72$ мм); це свідчить про надмірну продукцію сльози, але її низьку стабільність на поверхні ока. Флюоресцеїновий тест був найвищим – $3,05 \pm 1,01$: проявлялися чисельні точкові ділянки ушкодженого епітелію.

Після 4 тиж застосування Гілайс® Аміно 2 р/день результати тесту Норна та Ширмера покращилися незначно і становили відповідно $1,68 \pm 1,22$ с ($p > 0,05$) та $20,95 \pm 8,24$ мм ($p > 0,05$). Із 5-го по 8-й тиждень лікування для додаткової стабілізації сльози призначили Гілайс® Кеа – ізотонічну офтальмологічну мазь на основі вазелінової олії та гіалуронату натрію 0,4%. Гілайс® Кеа пацієнти використовували одноразово ввечері через 10 хв після інстиляції антиглаукомних крапель.

Наприкінці 8-го тижня лікування скарги на сльозотечу та відчуття стороннього тіла були меншими. Тест Норна практично не змінився і становив $2,89 \pm 1,15$ с ($p < 0,05$), що можна пояснити тривалим впливом простагландинів та консервантів на глікокалікс рогівки. Тест Ширмера теж практично не змінився і складав $19,68 \pm 7,17$ мм ($p > 0,05$), флюоресцеїнова проба незначно зменшилася – до $2,74 \pm 0,43$, ($p > 0,05$). Хоча дані позитивної динаміки не є статистично значущими, вони можуть свідчити про хороші терапевтичні можливості комбінації гіалуронату натрію з амінокислотами L-лізином і L-лейцином в очних краплях Гілайс® Аміно.

Висновки

Під час дослідження в пацієнтів віком 20-45 років із ССО (група 1) виявлено збережений об'єм сльози за тестом Ширмера і нестабільність слізної плівки за тестом Норна та флюоресцеїновою пробою. Через 4 тиж лікування ці об'єктивні показники змінилися несуттєво, а через 8 тиж спостерігали значне покращення тесту Нортона навіть за тривалої роботи з монітором.

Група 2 (пацієнти віком ≥ 46 років) відрізнялася суттєвим зниженням стабільності й об'єму сльози; про особливий дискомфорт повідомляли жінки віком 46-55 років. Застосування Гілайс® Аміно 2 р/день протягом 1-го місяця не надало повного суб'єктивного комфорту та відновлення показників тестів

Норна і Ширмера. Натомість призначень крапель 3 р/день впродовж 2-го місяця супроводжувалося стабілізацією слізної плівки (за тестом Норна) та збільшенням сльозопродукції (за тестом Ширмера).

У пацієнтів із глаукомою (група 3) нестабільність сльози поєднувалася з одночасною надмірною її продукцією, що

проявлялося результатами тесту Ширмера в межах норми на тлі низького часу розриву слізної плівки за тестом Норна. У цій групі комбіноване застосування крапель Гілайс® Аміно та мазі Гілайс® Кеа протягом 2-го місяця лікування супроводжувалося стабілізацією слізної плівки (за тестом Норна).

Гілайс® Аміно – новий медичний виріб у формі очних крапель без консервантів для полегшення симптомів сухості очей. Гіалуронат натрію в поєднанні з амінокислотами утворює захисну плівку на поверхні ока, забезпечуючи захист і зволоження очей. Гіалуронат натрію «прилипає» до поверхні ока, утворюючи структуру, яка зв'язує молекули води, а присутність амінокислот допомагає покращити розподіл та його адгезію на поверхні рогівки, що сприяє зволоженню та захисту останньої. Завдяки цим властивостям Гілайс® Аміно допомагає перервати патологічне коло ушкодження очної поверхні в разі ССО.

Список літератури знаходиться в редакції.

37

Синергія дії при хворобі сухого ока

Унікальний склад:
Гіалуронова кислота 0,2%



з амінокислотами
L-лізин та L-лейцин

Новинка

- Ефективно зволожує
- Підтримує гомеостаз на поверхні ока
- Чинить кератопро-текторну дію



КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД
Якість без компромісів!

Інформація про виріб медичного призначення «ГІЛАЙС® АМІНО». Сертифікат № UA.101.MD.3.0662-23.02 від 20.03. 2020 року.

САМОЛІКУВАННЯ МОЖЕ БУТИ ШКІДЛИВИМ ДЛЯ ВАШОГО ЗДОРОВ'Я