

Інноваційні засоби профілактики й лікування синдрому сухого ока

Синдром сухого ока (ССО) – багатофакторне захворювання очної поверхні, яке характеризується втратою гомеостазу слізної плівки (СП) і супроводжується очними симптомами (дискомфортом в очах, порушенням зору), зумовленими нестабільністю й гіперосмолярністю СП, запаленням і ушкодженням очної поверхні та нейросенсорними порушеннями (Консенсус TFOS DEWS II, 2017). ССО є провідною причиною звернення пацієнтів до офтальмологів; негативно впливає на якість життя, продуктивність праці, здатність займатися щоденними рутинними справами (керування автомобілем, читання, приготування їжі тощо).

Епідеміологія й етіологія ССО

Поширеність ССО становить 5-75% залежно від віку, супутніх захворювань й інших факторів, а його частота зростає з віком (приблизно на 8-10% на кожні 10 років життя); втім, у молодих людей цей стан також не є рідкістю. Ризик системних захворювань, асоційованих із ССО (цукровий діабет, артрит, хвороба Паркінсона), теж збільшується за мірою старіння, проте інші фактори, які підвищують імовірність ССО (проведення рефракційних хірургічних утручань, носіння контактних лінз і користування цифровою технікою), є типовішими для молодшого контингенту населення.

Патогенезу ССО внаслідок рефракційної хірургії властивий нейротрофічний компонент, пов'язаний з ушкодженням нервів рогівки, що може ускладнювати лікування зазначеного типу ССО. Носіння контактних лінз також негативно впливає на цілісність СП і може загострювати симптоми ССО. Нарощення вії, що є популярнішим серед жінок молодого віку (порівняно зі старшим поколінням), теж може бути додатковим фактором ризику ССО

(як і нанесення засобів декоративної косметики й татуаж повік).

Зростання часу, проведеного перед цифровими приладами, спричиняє зменшення частоти моргання з подальшим висушуванням рогівки та розвитком ССО. Як зазначає Американська оптометрична асоціація, лише 2 год/добу безперервного користування гаджетами з екранами достатньо для розвитку ССО й інших порушень, відомих як «цифрове око». З початком пандемії COVID-19 користування цифровими приладами різко збільшилося, що супроводжувалося зростанням поширеності ССО. Наприклад, у дослідженні Bahkir і співавт. (2020) за участю 400 осіб (середній вік – 27 років) 93,6% респондентів зазначили, що збільшили час перед екраном після впровадження локдаунів у середньому на 5 год/добу, при цьому загальний час перед екраном становив 8,6 год/добу. Загалом понад 95% опитаних повідомили про наявність щонайменше одного симптому «цифрового ока», а 56,5% зазначили про збільшення частоти й інтенсивності таких симптомів з початку пандемії.

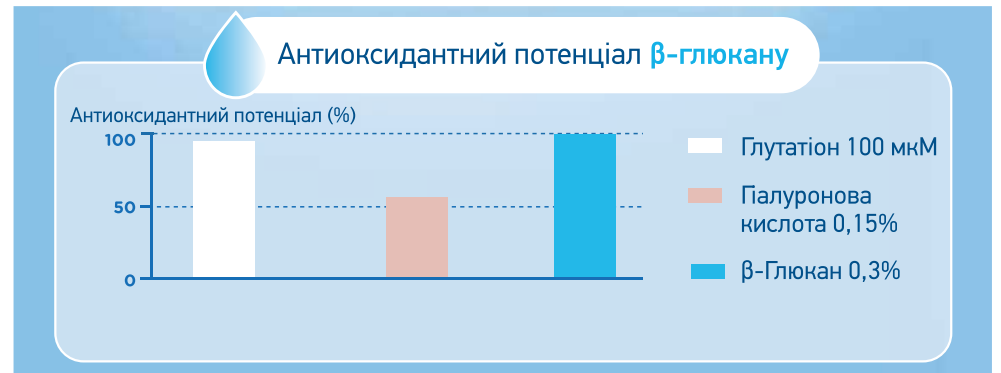


Рис. 1. Антиоксидантний потенціал (%) порівняно з глутатіоном

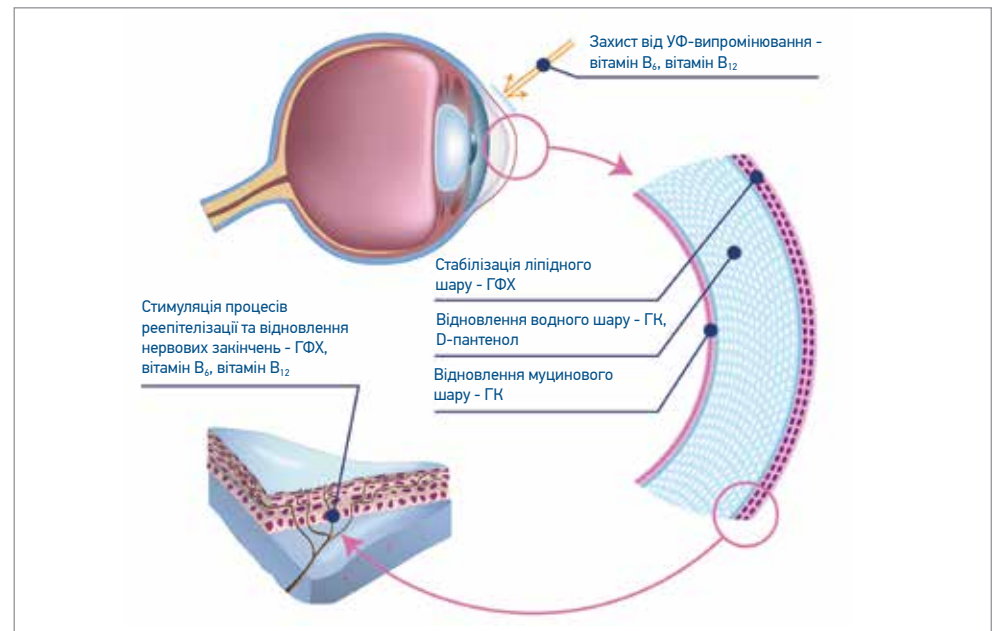


Рис. 2. Ефекти компонентів Офтасіале

ССО можуть спричинити лікарські препарати, як-от антигістамінні й антигіпертензивні засоби, анксиолітики, нестероїдні протизапальні препарати, системні й інгаляційні кортикостероїди, препарати для замісної гормональної терапії, антихолінергічні засоби, ізотретиноїн (спричиняє атрофію мейбомієвих залоз), антидепресанти тощо. ССО також пов'язаний із застосуванням протиглаукомних крапель і будь-яких топічних офтальмологічних препаратів, які містять консерванти.

Факторами зовнішнього середовища, котрі сприяють розвитку ССО, є тривале перебування у приміщеннях із низькою вологістю (наприклад, при роботі кондиціонера, а також взимку, коли працюють системи опалення), куріння, забруднене атмосферне повітря, контакт із хімічними подразниками та ін.

Симптоми й ознаки ССО

Дискомфорт і сухість в очах є найчастішими скаргами в разі ССО; деякі пацієнти можуть характеризувати свої симптоми як відчуття стороннього тіла в обох очах. Хоча свербіння ока зазвичай асоціюється з алергічним кон'юнктивітом, пацієнти із ССО також можуть скаргитися на появу цього відчуття. Іншим симптомом може бути відчуття вологих очей; це можна пояснити тим, що за умов недостатнього базального рівня продукції слізної рідини виникає рефлекторна слюзотеча. Крім того, ССО може супроводжуватися відчуттям печіння, почервонінням, незначними виділеннями з ока, хоча останній симптом є найтипичнішим для кон'юнктивіту. Таку варіабельність симптоматики та розбіжність між скаргами й клінічними ознаками можна пояснити тим, що ССО впливає на сприйняття поверхнею ока подразників: що довше триває ССО, то менша чутливість рогівки.

ССО не обмежується симптомами дискомфорту. Нестабільність СП негативно впливає на гостроту зору, оскільки СП має потужні оптичні характеристики. Нечіткий зір, що покращується при кліпанні, є типовою ознакою ССО.

Об'єктивні ознаки ССО можна виявити при проведенні тесту Ширмера, визначенні часу

розриву СП, фарбуванні рогівки флуоресцеїном, бенгальським рожевим чи лісаміновим зеленим, утім, діагностичний тест, який міг би вважатися стандартом, наразі відсутній.

ССО слід диференціювати передусім із кон'юнктивітом (алергічним, вірусним, бактеріальним), переднім блефаритом; блефаритом, зумовленим кліщами Demodex; кератокон'юнктивітом, пов'язаним із носінням контактних лінз; кератитами різної етіології.

Лікування ССО

За рекомендаціями TFOS DEWS II, немедикаментозні методи ведення ССО передбачають обмеження впливу несприятливих зовнішніх факторів (створення зволоженого середовища життя та роботи, періодичні паузи в читанні та роботі за комп'ютером, розташування відомислів на невеликій висоті з метою зменшення відкривання ока, уникнення впливу сигаретного диму та сухого кондиціонованого повітря), перегляд режиму харчування пацієнта, дотримання гігієни повік. Крім того, необхідно виявити та обмежити або усунути вплив системного чи топічного лікарського засобу, який міг спричинити ССО.

ССО спричиняє ушкодження епітеліальних клітин поверхні ока, що, своєю чергою, погіршує клінічний стан пацієнта, посилюючи сухість. У період, поки ушкоджені клітини відновлюються та заміщуються, очна поверхня залишається вразливою до подальших ушкоджень. Відповідно до звіту Міжнародної робочої групи з питань сухого ока (International Dry Eye WorkShop, 2007), ранне втручання може перервати хибне коло патогенезу ССО, а застосування штучних сліз – запобігти прогресуванню хвороби. Отже, незалежно від етіології та тяжкості процесу основою терапії ССО є препарати штучних сліз або очні лубриканти, які замінюють та/або доповнюють дефіцитну природну СП. Окрім ефективності та безпеки, властивостями ідеального топічного лубриканта є здатність швидко та рівномірно розповсюджуватися поверхнею рогівки, мінімізувати тертя між рогівкою та верхньою повікою, характеризуватися мінімальним

ОфтасСіале

Oftassiale

Комплексний підхід до відновлення рогівки



- Декспантенол
- Гліцерилфосфорилхолін
- Вітаміни В₆ та В₁₂
- Гіалуронова кислота

Скорочена інструкція. Офтасіале, краплі очні є медичним виробом, призначеним для зволоження, захисту рогівки, а також для зменшення дискомфорту в очах, больових симптомів, спричинених відчуттям стороннього тіла, зовнішніми факторами, хірургічними операціями та травмами, що піддаються місцевому лікуванню. Сприяють процесам реепітелізації рогівки та відновленню нервів закінчень. Технологія OSD (офтальмологічний дозатор назального типу) забезпечує інноваційну доставку абсолютно стерильних очних крапель без консервантів. Не використовуйте краплі очні Офтасіале, якщо у вас алергія або у випадку відомої гіперчутливості до будь-якого компоненту медичного виробу. Перед використанням медичного виробу слід помити руки. Застосовувати по 1-2 краплі в кожне око 2-3 рази на день або згідно рекомендацій лікаря. У разі виникнення побічних реакцій слід припинити застосування медичного виробу і звернутися до лікаря. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не застосовувати більше, ніж 60 днів з моменту відкриття контейнера. Склад: натрієва сіль гіалуронової кислоти, α-гліцерилфосфорилхолін, вітамін В12 (ціанокобаламін), вітамін В6 (піридоксин гідрохлорид), D-пантенол, буферний ізотонічний розчин рН 7,2. Упаковка. Контейнер 10 мл з дозатором OSD. Інформація про медичний виріб Офтасіале наведено в скороченому вигляді, повна інформація вкладається в інструкції для медичного застосування медичного виробу. Перед застосуванням медичного виробу необхідно обов'язково ознайомитися з повною інструкцією до застосування. Інформація призначена виключно для розміщення у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Виробник: DMG Italia s.r.l. Via Laurentina, km 26,700. Помеція, Рим, Італія. Уповноважений представник: ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського, 139. Сертифікат відповідності № PR.143-19. Дійсний до 03.02.2024 р. Дата останнього перегляду інформаційного матеріалу: 13.07.2021 р.

До складу Корпорації «Артеріум» входять АТ «Київмедпрепарат» та АТ «Галичфарм»

«Артеріум» Фармацевтична Корпорація
www.arterium.ua

Ближче до людей
ARTERIUM

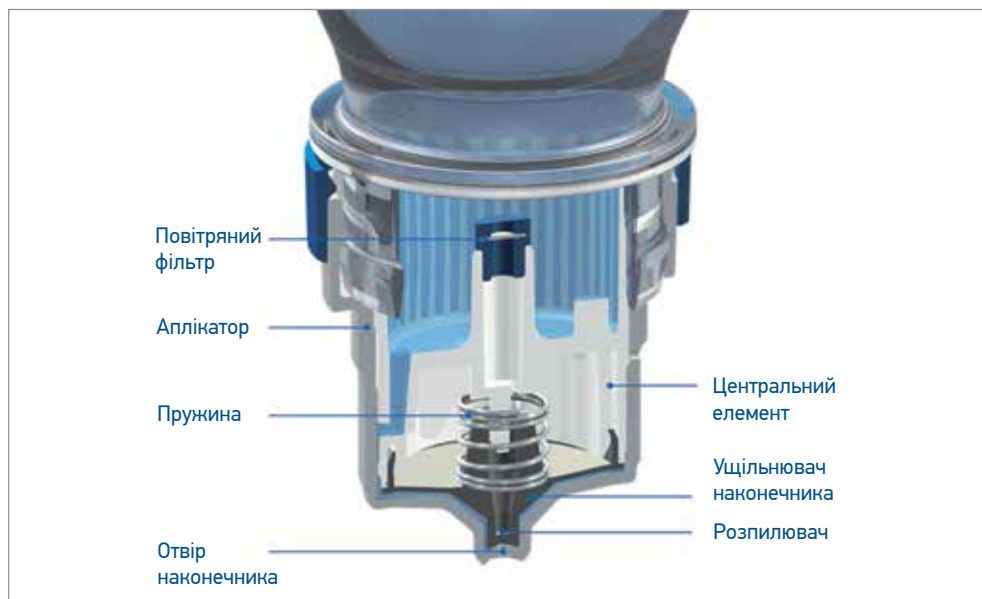


Рис. 3. Технологія OSD – офтальмологічний дозатор нажимного типу



1. OSD приводиться в дію так само, як і звичайний флакон: стискання флакона утворює краплю.
2. Під час стискання флакона рідина змушує ущільнювач наконечника відкритися (червона стрілка), і формується крапля.
3. Коли тиск у флаконі зменшується, пружина негайно закриває ущільнювач (червона стрілка). Тиск відновлюється за допомогою повітря, яке надходить у флакон через стерильний фільтр (блакитна стрілка).

Рис. 4. Як працює OSD

дискомфортом при нанесенні, зменшувати вираженість як суб'єктивних симптомів, так й об'єктивних ознак ССО. Нещодавній мета-аналіз показав, що найбільше цим вимогам відповідають сльозозамінники на основі гіалуронової кислоти – ГК (Yang et al., 2021).

Вибір очного лубриканта залежить від тяжкості захворювання та переважного патофізіологічного механізму ССО. У легких випадках обирають лубрикант у вигляді очних крапель низької в'язкості, наприклад, Умастар. Це безконсервантний замінник сліз, що містить 0,15% ГК та 0,3% карбоксиметил-β-глюкан. Поперечно зшита натрієва сіль ГК завдяки своїй сіткоподібній структурі забезпечує кращу гідратацію і в'язкість, еластичність та високу стабільність СП, що залишається протягом тривалого часу на поверхні ока. Карбоксиметил-β-глюкан додатково підсилює зволожувальні властивості крапель, підтримує реорганізацію клітин рогівки, а також діє як потужний антиоксидант. В експериментальному дослідженні було продемонстровано, що антиоксидантна сила карбоксиметил-β-глюкану перевищує таку глутатіону – найпотужнішого ендогенного антиоксиданта (рис. 1).

Окрім ССО, Умастар може використовуватися для покращення комфорту очей при:

- механічному стресі (носіння контактних лінз, хірургічні процедури);
- системних захворюваннях (синдром Шегрена, ревматоїдний артрит, захворювання печінки тощо);
- гормональних порушеннях (менопауза, гормональна терапія тощо);
- екологічному стресі (кондиціонування повітря, сигаретний дим, вітер тощо);
- втомлюваності очей (перевантаження органа зору при перегляді відеоматеріалів);
- застосуванні препаратів, які сприяють розвитку ССО.

За більш важкого або ускладненого ССО (наприклад, за наявності болючих симптомів, порушення цілісності рогівки, після хірургічних утручань) доцільним є призначення безконсервантних замінників слюзи з додатковими протизапальними і відновлювальними

властивостями, як-от Офтассіале, який, крім 0,15% ГК, містить гліцерилфосфорилхолін (ГФХ), D-пантенол, вітаміни B₆ і B₁₂.

ГФХ (L-альфа-ГФХ, холіну альфосцерат) – натуральний фосфоліпід, що міститься у нервовій тканині. При топічному застосуванні ГФХ сприяє процесам реепітелізації та регенерації нервових закінчень, бере участь у реконструкції оболонки аксонів і синтезі фосфоліпідів, збільшує плинність клітинних мембран, підтримує міграцію клітин під час реепітелізації.

D-пантенол є необхідним для утворення клітинних мембран, забезпечує реепітелізацію і відновлення рогівки, має протизапальні властивості, стабілізує СП.

Вітаміни B₆ (піридоксин) та B₁₂ (ціанокобаламін) на поверхні рогівки працюють як фотопротектори – поглинають шкідливі УФ-випромінювання і попереджують окислювальне ушкодження, а також чинять корисний вплив на регенерацію рогівки й відновлення нервових структур.

Завдяки своєму унікальному комплексному складу Офтассіале збільшує об'єм і стабілізує СП, підсилює захисну властивість поверхні ока й обмежує негативний вплив зовнішніх факторів, сприяє процесам реепітелізації рогівки та відновленню нервових закінчень (рис. 2).

Умастар та Офтассіале є сумісними з контактними лінзами, застосовуються по 1-2 краплі в кожне око 2-3 р/добу або згідно з рекомендаціями лікаря.

Очні краплі Умастар та Офтассіале, нещодавно представлені в нашій країні корпорацією «Артеріум», виготовляються в Італії за інноваційною технологією OSD, яка забезпечує стерильність без необхідності застосування консервантів, покращує комфорт і безпеку лікування.

Технологія OSD

Консерванти використовують для подовження терміну придатності очних крапель, запобігання біологічному розпаду активних речовин і бактеріальному обсіменінню засобу. Найширше застосовують похідне амонію – бензалконію хлорид (БАХ). Однак ще в 1975 р.

W.S. Wilson і співавт. встановили, що БАХ прискорює висихання передрогівкової СП та скорочує час її розриву більш ніж на 50%. Згодом в експериментальних дослідженнях було показано, що БАХ також призводить до пошкодження інтактного епітелію рогівки, руйнуючи міжклітинні зв'язки та спричиняючи його десквамацію (Way W.A. et al., 2001). Ці ефекти зумовлені тим, що за своєю природою БАХ є речовиною з детергентною активністю, законними наслідками реалізації якої стають руйнування ліпідного шару та нестабільність слізної плівки (Baudouin C. et al., 2010).

У 1988 р. M.A. Lemp і співавт. спостерігали шкідливі ефекти БАХ у пацієнтів із сухістю очей і встановили, що ці ефекти тривали доти, доки краплі з БАХ не були замінені на безконсервантні розчини.

Слід зауважити, що токсичні ефекти БАХ й інших консервантів посилюються в міру збільшення частоти інстиляцій препарату. Сльозозамінники застосовуються зазвичай декілька разів на день, тому наявність в цих медичних виробках консервантів може призвести до погіршення проявів ССО. Найпростішим способом вирішення цієї проблеми було би використання одноразових доз препарату. Проте виробництво таких доз пов'язане з великими економічними витратами. Крім того, пацієнти старшого віку відзначають значні труднощі при відкритті флаконів.

Прикладом успішної реалізації концепції безконсервантних препаратів для профілактики й лікування ССО є система OSD (Ophthalmic Squeeze Dispenser, офтальмологічний дозатор нажимного типу) – перша і єдина схвалена Управлінням з контролю за якістю продуктів харчування та лікарських засобів США (FDA) технологія для мультидозових систем без консервантів; її ключовими перевагами є винятково механічний принцип дії, що виключає необхідність у будь-яких консервантах чи допоміжних речовинах, відсутність фільтрування рідини та її контакту з металами. Головні елементи OSD зображені на рисунку 3.

Під час стискання флакона тиск усередині системи зростає, рідина витісняється в простір між розпилювачем і аплікатором. Як тільки тиск рідини перевищує силу пружини клапана ущільнювача наконечника, центральна частина розпилювача відштовхується назад і отвір відкривається, при цьому спеціальна зовнішня геометрія отвору дозволяє сформувати краплю. Випускний клапан ущільнювача негайно закривається при зворотному русі, коли тиск падає нижче визначеного порогового значення. Ця функція є саморегулювальною і запобігає будь-якому зворотному потоку в систему, отже, й потенційному мікробному забрудненню (рис. 4).

При стисканні флакона в положенні під кутом або догори дном фільтр занурюється у вміст пляшки. Бік фільтруючої мембрани, звернений до рідини, має високу гідрофобність, що запобігає змочуванню мембрани і проникненню рідини через фільтр. За мірою використання крапель об'єм усередині контейнера зменшується, проте відновлювальна сила флакона, яка створюється шляхом його повернення до початкової форми, врівноважує різницю тисків, втягуючи повітря в контейнер через фільтр і запобігаючи мікробному забрудненню препарату. Важливо, що шляхи потоків рідини та повітря повністю розподілені; ця функція не залежить від орієнтації пристрою.

Флакони OSD виготовляються з м'якого поліетилену, при цьому стінка має оптимальну товщину, яка забезпечує баланс між низькою силою стискання для утворення краплі, регулюванням швидкості проходження рідини та підтриманням відновлювальної сили, достатньої для втягування повітря. Ці властивості гарантують високу безпеку, зручність і комфорт при застосуванні очних крапель Умастар та Офтассіале у профілактиці, а також лікуванні ССО й інших патологій ока, коли необхідні ефективні зволоження, відновлення і захист.

Список літератури знаходиться в редакції.

Підготувала **Олена Савченко**



УмаСтар

Umastar

Подвійний захист
поверхні ока¹



БЕЗ
КОНСЕРВАНТІВ

БЕЗ
ФОСФАТІВ

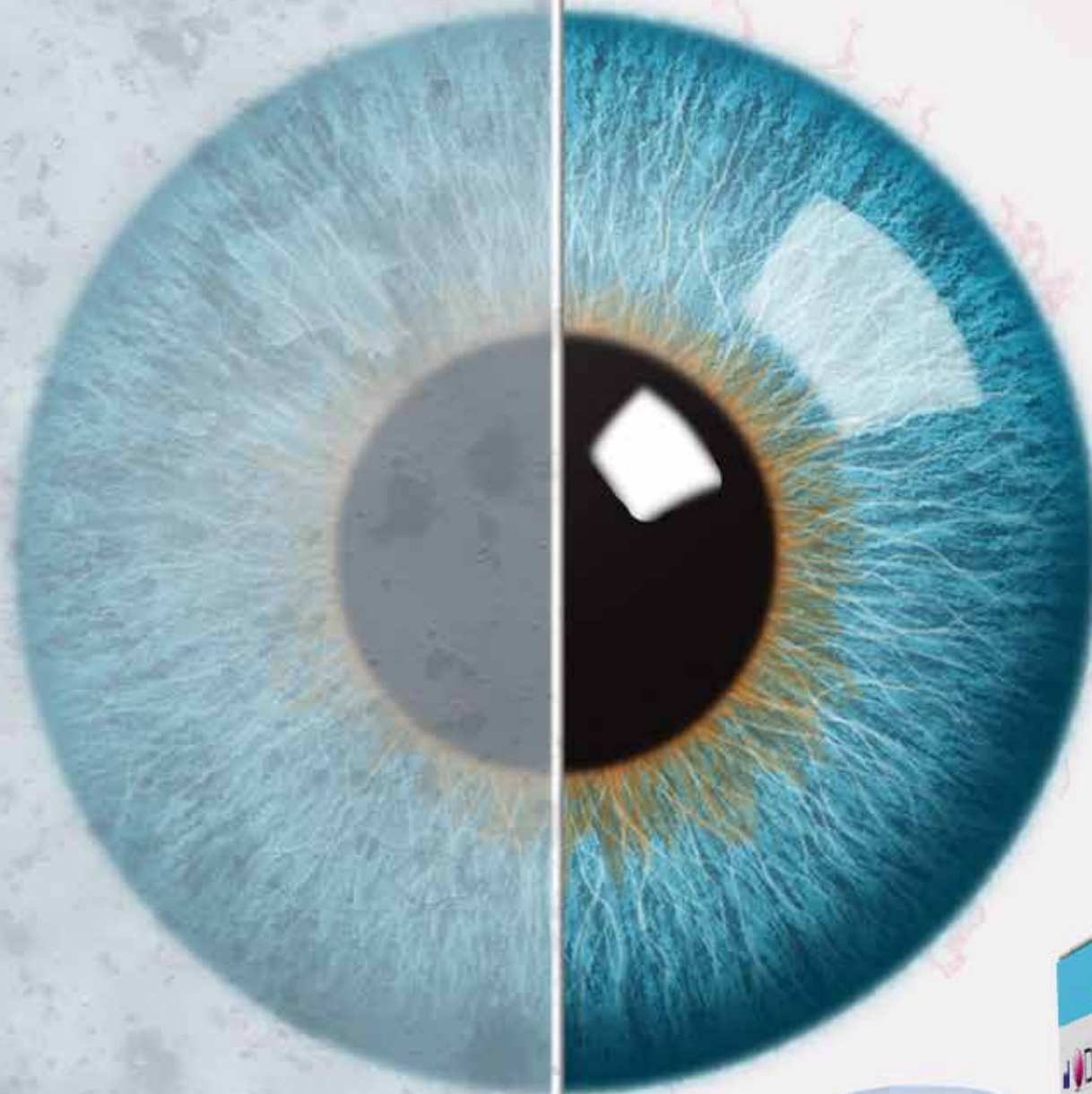
- Поперечно зшита високомолекулярна гіалуронова кислота
- Карбоксиметил бета-глюкан

¹ Під подвійним захистом мається на увазі дія двох компонентів очних крапель Умастар. Умастар, краплі очні – це замінник сліз, що не містить консервантів. Містить поперечно зшиту натрієву сіль гіалуронової кислоти з карбоксиметил β-глюканом. Умастар, краплі очні, використовуються для захисту, гідратації і змочування поверхні ока. Поперечно зшита натрієва сіль гіалуронової кислоти завдяки своїй сіткоподібній структурі, забезпечує кращу гідратацію і в'язкість, еластичність та високу стабільність слізної плівки, що залишається протягом тривалого часу на поверхні ока. Карбоксиметил β-глюкан додатково підсилює зволожувальні властивості цього медичного виробу, дозволяє протидіяти окислявальному стресу, спричиненому вільними радикалами і підтримує реорганізацію клітин рогівки. Технологія OSD (офтальмологічний дозатор нажимного типу) забезпечує інноваційну доставку абсолютно стерильних очних крапель без консервантів. Інформацію про медичний виріб Умастар наведено в скороченому вигляді, повна інформація викладена в інструкції для медичного застосування медичного виробу. Перед застосуванням медичного виробу необхідно обов'язково ознайомитися з повною інструкцією до застосування. Інформація призначена виключно для роз'яснення у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Виробник: PdAdvanced s.r.l. Via Turrona, km 26,700, Pomesio, Рим, Італія. www.pdadvanced.com. Українськомовний представник: ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139. Сертифікат відповідності № PR.224-19. Дієвий до 07.11.2024 р. Дата останнього перегляду інформаційного матеріалу 15.07.2021 р.

До складу Корпорації «Артеріум» входять АТ «Кібімедпрепарат» та АТ «Галічфарм»

«Артеріум» Фармацевтична Корпорація
www.arterium.ua

Ближче до людей
ARTERIUM



- ◆ Видаляє зайву рідину з рогівки завдяки синергічній дії маніту та гліцерину
- ◆ Зволожує та захищає поверхню ока за рахунок гіалуронової кислоти
- ◆ Покращує оптичні властивості рогівки



Скорочена інструкція. Терсо, краплі очні, є медичним виробом, призначеним для осмотичного способу усунення набряку і початкового набряку рогівки, ад'ювантної терапії симптомів набряку при глаукомі. Не використовуйте краплі очні Терсо, якщо у вас алергія або у випадку відомої гіперчутливості до будь-якого компоненту медичного виробу. Перед використанням медичного виробу слід помити руки. Закапувати по 1–2 краплі в кожне око 2–3 рази на день або згідно рекомендацій лікаря. Переконайтеся, що крапельниця не контактує з поверхнею ока. У разі виникнення побічних реакцій слід припинити застосування медичного виробу і звернутися до лікаря. Для закапування в очі, не ковтати. Перед використанням медичного виробу необхідно переконатися, що контейнер не пошкоджений. Не використовуйте цей виріб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не застосовувати більше, ніж 60 днів з моменту відкриття контейнера. Склад: маніт, гліцерин, натрієва сіль гіалуронової кислоти, буферний розчин рН 7,2. Упаковка. Контейнер 10 мл з дозатором OSD. Інформацію про медичний виріб Терсо наведено в скороченому вигляді, повна інформація викладена в інструкції для медичного застосування медичного виробу Терсо. Перед застосуванням медичного виробу необхідно обов'язково ознайомитися з повною інструкцією до застосування. Інформація призначена виключно для розміщення у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що розповсюджуються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Виробник: DMG Italia srl. Via Laurentina, km 26,700. Помеція, Рим, Італія. Уповноважений представник: ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД». Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139. Сертифікат відповідності № PR.143–19. Дійсний до 03.02.2024 р. Дата останнього перегляду інформаційного матеріалу: 19.07.2021 р.

До складу Корпорації «Артеріум» входять АТ «Київмедпрепарат» та АТ «Галичфарм»