Кривовяз С.А.¹, Томашевская Ю.А.², Кривовяз Е.В.²

¹ Подольский центр зрения, Винница, Украина

² Винницкий национальный медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Винница, Украина

Kryvoviaz S.¹, Tomashevskaya Yu.², Kryvoviaz O.²

¹ Podillya Vision Center, Vinnytsia, Ukraine

² National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsia, Ukraine

Качество жизни пациентов с синдромом сухого глаза: влияние средств заместительной терапии на основе солей гиалуроновой кислоты с декспантенолом

Quality of Life of Patients with Dry Eye Syndrome: Impact of Substitution Therapy Medications Based on Salts of Hyaluronic Acid with Dexpanthenol

---

Резюме

Введение. Синдром сухого глаза – многофакторное заболевание, представляющее собой хроническое двустороннее поражение конъюнктивы и роговицы, характеризующееся уменьшением продукции слезы и нарушением стабильности прекоorneальной слезной пленки. Данное нарушение вызывает достаточно большое разнообразие жалоб пациентов, которые зачастую не являются клинически значимыми, но имеют хроническое течение и прямо или опосредованно вызывают ухудшение качества жизни пациентов.

Цель. Изучение эффективности средств заместительной терапии синдрома сухого глаза, зарегистрированных на фармацевтическом рынке Украины, которые содержат в своем составе соли гиалуроновой кислоты в сочетании с декспантенолом, с использованием интегрального показателя качества жизни.

Материалы и методы. На основе анализа вторичных источников научной фармацевтической информации изучен ассортимент зарегистрированных средств заместительной терапии синдрома сухого глаза на фармацевтическом рынке Украины и определены содержащие комбинацию натрия гиалуроната с декспантенолом. В исследование было включено 45 пациентов с синдромом сухого глаза, которые в качестве заместительной терапии получали одно из средств на основе комбинации натрия гиалуроната с декспантенолом. Оценка терапевтической эффективности проводилась комплексно: оценка уровня выраженности симптомов, определение интегрального показателя качества жизни пациентов. Оценка качества жизни осуществлялась с помощью разработанного «Еженедельника пациентов с синдромом сухого глаза» и оценивалась в баллах.

Заключение. В результате проведенного исследования установлено, что средства заместительной терапии синдрома сухого глаза на основе натриевых солей гиалуроновой кислоты с

декспантенолом эффективны с точки зрения их положительного влияния на качество жизни пациентов по таким параметрам, как степень выраженности симптомов, социальная сфера жизни, повседневная деятельность и влияние факторов окружающей среды на ощущение дискомфорта в глазах. Лучшими результатами по всем исследуемым параметрам отличается изделие медицинского назначения с содержанием натрия гиалуроната 0,2% и декспантенола 2%, которое на фармацевтическом рынке Украины зарегистрировано под торговым названием СуперОптик™ Комплит – капли глазные, флакон 10 мл, № 1.

Ключевые слова: синдром сухого глаза, натрия гиалуронат, декспантенол, качество жизни.

Abstract

Introduction. Dry eye syndrome is a multi-factor disorder, which is a chronic bilateral lesion of the conjunctiva and cornea, characterized by a decrease in tear production and impaired stability of the precorneal tear film. This disorder causes a fairly wide variety of patient complaints, and the complaints themselves are often not clinically significant, but have a chronic course and directly or indirectly cause a deterioration in the quality of patients' life.

Purpose: To study the efficacy of substitution therapy medications for dry eye syndrome treatment that are registered on the pharmaceutical market of Ukraine, which contain salts of hyaluronic acid in combination with dexpanthenol, using the "quality of life" integral index.

Materials and Methods. Based on the analysis of secondary scientific sources of pharmaceutical information, the article studies the assortment of substitution therapy medications for treatment of dry eye syndrome registered on the pharmaceutical market of Ukraine and determines the ones containing a combination of sodium hyaluronate with dexpanthenol. The study involved 45 patients with dry eye syndrome, who took as substitution therapy one of the medications containing a combination of sodium hyaluronate with dexpanthenol. A complex assessment of the therapeutic efficacy was performed in the following ways: assessment of the level of symptom manifestation, determination of the "quality of life" integral index. The quality of life assessment was performed with the help of a developed "Diary of Patients with Dry Eye Syndrome" and was assessed in points.

Conclusion. As a result of the performed study it has been established that substitution therapy medications based on salts of hyaluronic acid and dexpanthenol are effective for treatment patients with dry eye syndrome from the point of their positive effect on patients' quality of life in terms of the decrease in the severity of symptoms, social aspect of life, everyday activity and the influence of environmental factors on the feeling of discomfort in the eyes. The best impact on all of the studied aspects of the quality of life are demonstrated by a medical product containing a 0.2% sodium hyaluronate with 2% dexpanthenol, which is registered on the pharmaceutical market of Ukraine under a trade name SuperOptic™ Complete eye drop 10 ml vial No.1.

Keywords: dry eye syndrome, sodium hyaluronate, dexpanthenol, quality of life.

■ ВВЕДЕНИЕ

Синдром сухого глаза (ССГ) – многофакторное заболевание, представляющее собой хроническое двустороннее поражение конъюнктивы и роговицы, характеризующееся уменьшением продукции слезы и нарушением стабильности прекоorneальной слезной пленки [1–3]. Согласно современной классификации, выделяют 2 основных группы данного синдрома:

- ССГ с недостаточностью количества слезы (низкая слезопродукция);
- ССГ с повышенным испарением слезы (вследствие недостатка липидного слоя) [1, 4].

В свою очередь, ССГ с недостаточностью количества слезы подразделяется на 2 группы: сопровождающий синдром Шегрена и не связанный с ним. ССГ с повышенным испарением слезы может быть обусловлен действием как внешних, так и внутренних факторов. К внешним относятся недостаточность витамина А, наличие консервантов в глазных лекарственных формах, ношение контактных линз и заболевания поверхности глаза; к внешним – нарушение работы мейбомиевых желез, недостаточная частота моргания, влияние лекарственных средств [1].

Часто пациенты предъявляют жалобы на ощущение песка в глазах, чувство инородного тела, жжение, покраснение. Нередки состояния нестабильности остроты зрения, затуманивания, а также появление слезотечения при раздражающих внешних факторах. При длительных зрительных нагрузках, будь то вождение автомобиля или работа за компьютером полный рабочий день, симптомы усиливаются и могут влиять на качество выполняемой работы, вплоть до снижения безопасности вождения в условиях плохого освещения. При ССГ пациенты могут отмечать неудовлетворенность своим зрением даже при условии остроты зрения 1,0 и выше [5]. А так как использование смартфонов только добавляет зрительные нагрузки к основным рабочим, с каждым годом распространенность ССГ растет, что отражено в статистических данных по первичным обращениям к офтальмологу [6].

Данное нарушение вызывает достаточно большое разнообразие жалоб пациентов, которые зачастую не являются клинически значимыми, но имеют хроническое течение и прямо или опосредованно вызывают ухудшение качества жизни (КЖ) пациентов [5, 7].

Одним из интегральных показателей, позволяющих осуществить оценку эффективности терапии ввиду воздействия на физическое, психическое, социальное состояние пациента, является КЖ.

Показатели КЖ должны определяться не один раз в начале или после завершения терапии, а периодически в течение всего периода ведения пациента с определенной патологией. Это связано с их изменением, которое отражает динамику состояния пациента в зависимости от назначенной фармакотерапии и позволяет оценить ее эффективность и при необходимости корректировать.

Сегодня одним из часто применяемых вариантов ведения пациентов с ССГ является заместительная терапия средствами, содержащими в своем составе соли гиалуроновой кислоты с декспантенолом [4, 5, 8–10]. Гиалуроновая кислота имеет химическую структуру, молекулярную массу и реологические свойства, подобные компоненту человеческих слез – муцину. Благодаря своим свойствам гиалуроновая кислота увлажняет глаз, не ухудшая зрения. Кроме того, ее способность связывать воду позволяет сохранять поверхность глаза влажной. При местном применении гиалуроновая кислота повышает стабильность прекорнеальной слезной пленки, положительно влияет на эпителиальный слой, способствует увеличению объема слезной жидкости и высоты слезного мениска, а также уменьшает испарение слез с поверхности глаза. Декспантенол – провитамин В₅, производная форма и спиртовой аналог пантотеновой кислоты. Входя в состав средств заместительной терапии (СЗТ), он стимулирует регенерацию слизистой оболочки глаза, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает

прочность коллагеновых волокон. Таким образом обуславливает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие капель [5, 10].

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение эффективности СЗТ ССГ, зарегистрированных на фармацевтическом рынке Украины, которые содержат в своем составе соли гиалуроновой кислоты в сочетании с декспантенолом, с использованием интегрального показателя качества жизни.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

На основе анализа вторичных источников научной фармацевтической информации изучен ассортимент зарегистрированных СЗТ ССГ на фармацевтическом рынке Украины и определены содержащие комбинацию натрия гиалуроната с декспантенолом [8–10]. В исследование были включены 45 пациентов с ССГ, которые в качестве заместительной терапии получали одно из средств на основе комбинации натрия гиалуроната с декспантенолом.

Оценка терапевтической эффективности проводилась комплексно: оценка уровня выраженности симптомов ССГ, определение интегрального показателя качества жизни пациентов.

Оценка КЖ осуществлялась с помощью разработанного «Еженедельника пациентов с синдромом сухого глаза» и оценивалась в баллах. Перед началом и после завершения курса терапии (через 1 месяц) пациенты отмечали показатель КЖ по 4 параметрам: степени выраженности симптомов ССГ, социальной сфере жизни, влиянию факторов окружающей среды на ощущение дискомфорта в глазах и повседневной деятельности. По всем параметрам ответ «никогда» оценивался в 4 балла и соответствовал высокому уровню качества жизни, «эпизодически» – 3 балла, «редко» – 2 балла, «часто» – 1 балл, «постоянно» – 0 баллов (самый низкий уровень качества жизни). КЖ по каждому из параметров определялось суммированием баллов. Таким образом, максимальное количество баллов, а следовательно самый высокий показатель качества жизни, по результатам анкетирования мог составлять 176 баллов: по 64 балла по параметрам «степень выраженности симптомов ССГ» и «повседневная деятельность», по 24 балла – «социальная сфера жизни» и «влияние факторов окружающей среды на ощущение дискомфорта в глазах». Пациенты были предупреждены о необходимости срочного обращения к врачу с вопросом о замене СЗТ в случае ухудшения / отсутствия улучшения состояния.

Оценивали степень влияния каждого СЗТ на отдельные параметры (I_q) по формуле

$$\Delta I_q = (I_{q2} - I_{q1}) / I_{q1} \times 100\%,$$

где I_{q2} – показатель качества жизни по определенному параметру после полученной заместительной терапии, баллов;

I_{q1} – показатель качества жизни по определенному параметру до начала заместительной терапии, баллов.

■ РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Установили, что для коррекции нарушений гомеостаза слезной пленки на фармацевтическом рынке Украины рекомендованы 3 СЗТ ССГ, содержащие в своем составе сочетание натрия гиалуроната с декспантенолом. Из них 1 зарегистрировано как лекарственное средство (ЛС) (СЗТ1) и 2 – как изделия медицинского назначения (ИМН) (СЗТ2, СЗТ3) (см. таблицу).

При анализе состава привлекает внимание тот факт, что количественное содержание декспантенола в исследуемых СЗТ одинаковое и составляет 2%, а концентрация натрия гиалуроната отличается. Все СЗТ из списка (см. таблицу) имеют одинаковый объем первичной упаковки (10 мл), годны к использованию в течение 6 месяцев после вскрытия первичной упаковки, а также разрешены к применению после контактной коррекции зрения.

Результаты, полученные в ходе анкетирования, указывают на положительное влияние каждого из исследуемых СЗТ на качество жизни пациентов с ССГ (см. рисунок).

СЗТ3 улучшает КЖ пациентов с ССГ по параметру «степень выраженности симптомов ССГ» в среднем на 29,68% (при максимальном изменении на уровне 25 баллов), «социальная сфера жизни» – на 9,09%; «повседневная деятельность» – на 18,20% (наибольшее значение было зафиксировано на уровне 23 балла), «влияние факторов окружающей среды на чувство дискомфорта в глазах» – 28,10%.

Для СЗТ2 наибольшее положительное влияние было зафиксировано в аспекте оценки КЖ по степени выраженности симптомов, а именно 42,09%, что соответствовало изменениям в диапазоне от 6 до 18 баллов. Изменения по улучшению в социальной сфере жизни и повседневной деятельности отмечали все проанкетированные пациенты: средний прирост показателя КЖ по социальной сфере составил 10,02%, а в аспекте повседневной деятельности – 24,31%. Кроме того, применение СЗТ2 способствует существенному снижению отрицательного влияния

Характеристика средств заместительной терапии синдрома сухого глаза на основе гиалуроната натрия с декспантенолом

Средство заместительной терапии	Объем флакона, мл	Состав	Совместимость с линзами	Срок годности после вскрытия первичной упаковки
СЗТ1	10	гиалуроновой кислоты натриевая соль 1 мг/мл, декспантенол 20 мг/мл, кислота эдетатная безводная, натрия цитрат, вода для инъекций	+	6 месяцев
СЗТ2	10	натрия гиалуронат 0,2%, декспантенол 2%, натрия цитрат, дигидрат, кислота лимонная моногидрат, вода высокоочищенная	+	6 месяцев
СЗТ3	10	натрия гиалуронат 0,15%, декспантенол 2%, натрия хлорид, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия фосфат безводный, вода очищенная	+	6 месяцев

Сравнительная оценка влияния СЗТ ССГ на КЖ пациентов

факторов окружающей среды на орган зрения, что соответствует уровню 31,46% прироста показателя КЖ по этому параметру.

Пациенты, получавшие в качестве заместительной терапии ССГ СЗТ1, отмечали средние значения улучшения КЖ по исследуемым параметрам: степень выраженности симптомов ССГ – 22,16% (от 1 до 18 баллов); социальная сфера жизни – 8,09%; повседневная деятельность – 16,91% (максимальное значение было зафиксировано на уровне 32 балла), влияние факторов окружающей среды на чувство дискомфорта в глазах – 17,20%.

Среди исследуемой группы пациентов не встречалось ни одного случая отсутствия эффективности назначенной заместительной терапии или ухудшения состояния.

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенного исследования установлено, что средства заместительной терапии синдрома сухого глаза на основе натриевых солей гиалуроновой кислоты с декспантенолом эффективны с точки зрения их положительного влияния на качество жизни пациентов по таким параметрам, как степень выраженности симптомов, социальная сфера жизни, повседневная деятельность и влияние факторов окружающей среды на ощущение дискомфорта в глазах.

Лучшими результатами по всем исследуемым параметрам отличается изделие медицинского назначения с содержанием натрия гиалуроната 0,2% и декспантенола 2% (СЗТ2), которое на фармацевтическом рынке Украины зарегистрировано под торговым названием СуперОптик™ Комплит – капли глазные, флакон 10 мл, № 1.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

■ ЛІТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Craig J.P., Nichols K.K., Akpek E.K., Caffery B., Dua H.S., Joo C.K. (2017) TFOS DEWS II definition and classification report. *Ocul. Surf.*, 15:276–83.
2. Bron A.J., dePaiva C.S., Chauhan S.K., Bonini S., Gabison E.E., Jain S. (2017) TFOS DEWS II pathophysiology report. *Ocul. Surf.*, 15:438–510.
3. Willcox M.D.P., Argüeso P., Georgiev G., Holopainen J., Laurie G., Millar T. (2017) TFOS DEWS II tear film report. *Ocul. Surf.*, 15:366–403.
4. (2019) *Syndrom suchoho oka. Klinichna nastanova, zasnovana na dokazakh* [Dry eye syndrome. Evidence-based clinical guidance]. Available at: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/2019_10_02_kn_syndrom_soka.pdf. (in Ukrainian)
5. Jones L., Downie L.E., Korb D., Benitez-del-Castillo J.M., Dana R., Deng S.X. (2017) TFOS DEWS II management and therapy report. *Ocul. Surf.*, 15:575–628.
6. Stapleton F., Alves M., Bunya V.Y., Jalbert I., Lekhanont K., Malet F. (2017) TFOS DEWS II epidemiology report. *Ocul. Surf.*, 15:334–65.
7. Haraldstad K., Wahl A., Andenæs R. (2019) A systematic review of quality of life research in medicine and health sciences. *Qual Life Res.*, 28 (10):2641–2650. doi:10.1007/s11136-019-02214-9
8. (2019) *Derzhavnyy reyestr likars'kykh zasobiv Ukrainy* [State Register of Medicines of Ukraine]. Available from: <http://www.drz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>. (in Ukrainian)
9. (2019) *Reyestr medtekhniki ta vyrobiv medychnoho pryznachennya* [Register of Medical Equipment and Medical Devices]. Available at: <https://mozdocs.kiev.ua/medvyrob.php>. (in Ukrainian)
10. (2019) *Dovidnyk likars'kykh zasobiv Kompendium* [Medicines Reference Compendium]. Available at: <https://compendium.com.ua/uk>. (in Ukrainian)

Подана/Submitted: 02.09.2021

Прийнята/Accepted: 23.09.2021

Контакти/Contacts: 16124sk@gmail.com