

УДК 615.457.1, 614.272.

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ, НАПРАВЛЕННЫМ НА ПРОФИЛАКТИКУ И ЛЕЧЕНИЕ СИНДРОМА «СУХОГО ГЛАЗА»

Придачина Д.В., Жилякова Е.Т., Новикова М.Ю., Халикова М.А., Попов Н.Н.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» (НИУ «БелГУ»), e-mail: Daria.Viktorovna@gmail.com

В данной статье проведен обзор литературы по офтальмологическому заболеванию синдром «сухого глаза», представлены результаты маркетингового исследования лекарственных препаратов для лечения синдрома «сухого глаза». Методы исследования: контент-анализ официальных источников информации о ЛС (Государственный реестр ЛС, Регистр ЛС России, Справочник Видаль), маркетинговые методы, статистический анализ.

Синдром сухого глаза (ССГ) возникает в результате нарушения стабильности слезной пленки, что наблюдается у каждого второго больного при первичном обращении к офтальмологу по поводу заболеваний глаз или с целью коррекции зрения. В лечении больных с ССГ основное значение имеют препараты «Искусственная слеза» (ИС), главной составляющей являются гидрофильные полимеры. В результате проведенных маркетинговых исследований лекарственных препаратов ИС, представленных на российском фармацевтическом рынке, установлено: основную долю среди производителей ИС занимают зарубежные фармацевтические компании.

Ключевые слова: «Искусственная слеза», синдром «сухого глаза», вязкость.

THE CURRENT STATE OF THE RESEARCH ON OPHTHALMIC DOSAGE FORMS, AIMED AT PREVENTING AND TREATING THE SYNDROME OF "DRY EYE"

Pridachina D.V., Zhilyakova E.T., Novikova M.Yu., Khalikova M.A., Popov N.N.

National Research University «Belgorod State University». Russia, Belgorod. e-mail: Daria.Viktorovna@gmail.com

The article is devoted to the review of literature about eye diseases "Dry Eye" syndrome, the results of market research of medicine for the treatment of the "dry eye" syndrome are presented. Research methods: content analysis of different resources and data, marketing tools and methods, statistical analysis.

"Dry Eye" syndrome (DES) is the result of violations of the tear film stability, which is observed with every second patient who addresses to an ophthalmologist with an eye disease or for the purpose of vision correction. Medicine "Artificial tears", the main component of which is hydrophilic polymers, is of great importance under the treatment of "Dry Eye" disease. As a result of the market research of drugs on the Russian pharmaceutical market it was found out that the majority of medicine "Artificial tears" is produced by foreign pharmaceutical companies.

Keywords: «Artificial tears», sindrom «dry eye», viscosity.

Введение

На сегодняшний день в России, по данным независимых источников, каждый второй житель имеет какое-либо нарушение зрения. По данным Всемирной организации здравоохранения, во всем мире насчитывается около 37 млн слепых людей и 124 млн человек с плохим зрением [1]. От воспалительных заболеваний ежегодно нарушается зрение у 4 млн россиян. 60% россиян старше 50 лет испытывают серьезные проблемы со зрением, каждый пятый из них страдает глаукомой. Среди основных причин заболеваний органов зрения

специалисты называют: воспалительные заболевания (число вызванных ими нарушений зрения в России составляет около 4 млн); травмы (около 2 млн заболеваний); близорукость (более 1,5 млн); глаукома (более 770 тыс.) [1]. В последнее время резко возросло количество пациентов с синдромом «сухого глаза». По данным авторов (Бржеский В.В., Сомов Е.Е., 2003), в последние годы ССГ регистрируют практически у каждого второго больного при первичном обращении к офтальмологу по поводу заболеваний глаз или с целью коррекции зрения [3].

Цель исследования

Обоснование необходимости разработки составов и технологий лекарственных средств для профилактики и лечения «синдрома сухого глаза» (ССГ), изучение этиологии ССГ, лекарственных препаратов для лечения ССГ, проведение маркетингового анализа.

В последние годы все большую актуальность для практической медицины приобретает проблема диагностики и лечения, так называемого синдрома «сухого глаза» (ССГ). На сегодняшний день ССГ по праву можно назвать болезнью цивилизации в связи с его значительной распространенностью, по мнению ученых, рост числа людей, страдающих этой формой патологии органа зрения, происходит довольно быстро. Если в 2001 году ССГ был выявлен у 10–15% населения мира, то к 2004 году этот показатель достиг в некоторых регионах 63% [2].

Согласно современным представлениям, ССГ – это полиэтиологическое заболевание, в основе которого лежит нарушение смачивания поверхности глаза, обусловленное в первую очередь нарушением состояния слезной пленки (СП). На сегодняшний день можно утверждать, что ССГ является следствием разнородных причин, возрастных изменений организма, негативного влияния на поверхностные структуры глаза некоторых факторов внешней среды, систематического приема большими фармакологическими средствами определенного состава и т.д.

Этиология ксероза роговицы и конъюнктивы весьма многообразна, к ней относятся патологические изменения эпителия роговицы, локальные анатомические изменения в переднем сегменте глаза (чрезмерное раскрытие глазной щели на почве лагофтальма и экзофтальма различного генеза; рубцевание желез конъюнктивы при ожоговой болезни и трахоме и т.д.), сокращение слезопродукции на почве местного использования или приема внутрь некоторых лекарственных средств. Исследования показали высокую частоту синдрома «сухого глаза» и патогенетическую связь ССГ с перенесенными ранее аденовирусными заболеваниями глаз, как следствие – образование недостаточной слезопродукции. Согласно статистике, синдром «сухого глаза» возникает после аденовирусных конъюнктивитов в 80% случаев, хламидийных конъюнктивитов в 52%,

герпетических кератоконъюнктивитов – в 78% [3]. Особую значимость приобретают формы ССГ, связанные с длительным воздействием на орган зрения электромагнитного излучения, сухого кондиционированного воздуха, так называемые глазной офисный, глазной мониторный синдромы.

Первые попытки упорядочить имеющиеся знания по ксеротическим заболеваниям глаз были сделаны сначала Stelwag (1858), затем Cohn (1868) [2]. Однако на сегодняшний день их востребованность ограничивается только историческим интересом. В 1959 г. проф. Шевелев предложил классификацию заболеваний глаз ксеротического генеза, четко выделив пять этиологических типов ксеротических поражений органа зрения, четыре клинические их формы и три стадии патологического процесса. Позже J. Murgue и его коллеги создали классификацию, известную под названием Мадридской, или Декалогической. Авторы выявили около 100 причин к развитию ССГ и сгруппировали их в 10 этиопатогенетических семейств, к ним отнесли: возрастные (снижение слезопродукции начинается с 30 лет), гормональные (снижение слезопродукции при лактации, приеме экстрагенных препаратов), питание (гипоавитаминоз А) и другие [2].

На сегодняшний день интерес представляет клиническая классификация ССГ, модернизированная в 2008 г. Сомовым Е.Е., в которой выделены три патогенетических вида и девять основных его этиологических типов, а также перечень препаратов, длительное применение которых приводит к снижению слезопродукции (по Fox R.I., 1994 и Lem M.A., 1994; Stolze H.H., 2001) [2; 4].

Одним из основных методов лечения синдрома «сухого глаза» является слезозаменительная терапия, это объясняется строением слезной пленки. Поверхность переднего глазного яблока покрывает слезная пленка, она создает необходимые оптические характеристики, обеспечивает дыхание глаза, является смазкой при движении век. Толщина слезной пленки не превышает 10 мкм, она состоит из трех слоев: слизистого, водного и жирового.

Наружный слой слезной пленки представлен в основном липидами, которые являются продуктами мейбомиевых желез век. Средний водный слой – толщиной 7 мкм – занимает почти 90% толщины всей слезной пленки и формируется в основном за счет секреции добавочных слезных железок Генле, Манца, Краузе, Вальдеера, Уолффринга. Внутренний слой слезной пленки (слой муцина) представлен кислыми мукополисахаридами конъюнктивы. Сформированная после моргания слезная пленка тонка, имеет толщину 6–10 мкм, осмолярность 300 мОсм/л при рН 7.0–7.3, удельной плотности 1.001–1.008 .

Для лечения и профилактики ССГ используют лекарственные препараты «искусственная слеза» (ИС). Главной составляющей этих препаратов являются

гидрофильные полимеры (полиакриловая кислота, поливиниловый спирт, гиалуроновая кислота, производные целлюлозы), которые благодаря своей структуре и молекулярному весу удерживаются на поверхности глаза, оказывают смазывающее и смягчающее действие, выполняют защитную функцию, стабилизируют и восстанавливают оптические характеристики слезной пленки. Лекарственным препаратам ИС должны соответствовать требованиям, предъявляемым к офтальмологическим лекарственным формам: стерильность, стабильность, отсутствие механических включений, комфортность, пролонгирование действия. Глазные капли должны обладать максимально продолжительным действием. Частые инсталляции смывают слезную жидкость, содержащую лизоцим, способствуют возникновению инфекционного процесса.

Методы исследования

Контент-анализ официальных источников информации о ЛС (Государственный реестр ЛС, Регистр ЛС России, Справочник Видаль), маркетинговые методы, статистический анализ.

Результаты исследования

В результате проведенных маркетинговых исследований лекарственных препаратов ИС, представленных на российском фармацевтическом рынке, установлено: основную долю среди производителей ИС занимают зарубежные фармацевтические компании. Как мы видим из данных рисунка 1, из 18 зарегистрированных в России лекарственных препаратов 15 препаратов являются лечебными средствами зарубежного производства, что составляет 83%.

Лекарственные препараты ИС выпускают в виде глазных капель, на которые приходится основной процент, и глазных гелей, как мы видим из данных рисунка 2.

В своем составе препараты ИС могут содержать консервант или быть бесконсервантными, что достигается путем производства в одноразовых тубик-капельницах (Визмед® раствор 0,18%, Визмед® гель), оригинальных контейнерах, конструкция дозированного устройства которых представляет собой сложную систему резервуаров и клапанов, гарантирующую отсутствие проникновения воздуха извне и возможности нарушения стерильности (Хило-Комод®, Вид-Комид®, Визмед® мульти), еще одним плюсом оригинальных контейнеров является извлечение одинаковых по размеру капель вне зависимости от степени приложенного усилия.

По итогам проведения маркетинговых исследований установлено, что 37% лекарственных препаратов, зарегистрированных на российском фармацевтическом рынке,

выпускаются на основе гиалуроновой кислоты: Визмед® лайт, Визмед® раствор 0,18%, Визмед® мульти, Визмед® гель (Германия), Оксисал (Италия), Хило-Комод® (Германия); 27% на основе гидроксипропилметилцеллюлозы (ГМПЦ, производного целлюлозы): Слеза натуральная® (Бельгия), Искусственная слеза® (Россия), Лакрисин (Чешская Республика), Лакрисифи (Италия), Дефислез® (Россия), Гипромеллоза-П (Словакия), 11% занимают глазные гели на основе карбомера: Офтагель® (Финляндия), Видисик (Германия), а также глазные капли на основе поливинилового спирта: Офтолик® (Индия), поливинилпирролидона: Вид-Комид® (Германия), гидроксиэтилцеллюлозе: Оквис (Россия), глазной гель на основе полиэтиленгликоля: Систейн® (Испания).

Выводы

Рассматриваемая проблема лечения и профилактики ССГ все еще далека от своего оптимального решения, основной проблемой всех офтальмологических глазных капель является низкая вязкость среды, что приводит к быстрому вымыванию лекарственных веществ, в связи с этим биодоступность препаратов снижается, терапевтический эффект сводится к минимуму. Необходим поиск новых лечебных средств, в большей степени ориентированных на разработку лекарственных препаратов с высокой биодоступностью, а также ориентированных на патогенез ксеротического процесса, т.к. в зависимости от выраженности ССГ и степени тяжести, большой частоты возникновения аллергических реакций и наличия консерванта в лекарственной форме, усугубляющего состояние пациента с тяжелой формой ССГ, круг выбора лекарственного препарата для лечения и профилактики ССГ из предложенных средств резко сокращается.

Список литературы

1. 11 октября – Всемирный день зрения [Электронный ресурс] / АМИ-ТАСС // Население и общество. – 2007.13–26 окт. – URL:<http://www.demoscope.ru/weekly/2007/0305/mir01.php#26> (дата обращения 15.09.2011).
2. Сомов Е.Е., Ободов В.А. Синдром слезной дисфункции (анатомо-физиологические основы, диагностика, клиника и лечение). – Спб., 2011. – С. 85–90.
3. Майчук Ю.Ф. [и др.]. // Алгоритм лечения острых инфекционных конъюнктивитов, направленный на предупреждение развития синдрома «сухого глаза». Пособие для врачей. – М., 2004. – С. 1–21.
4. Сомов Е.Е., Ободов В.А. Синдром слезной дисфункции (анатомо-физиологические основы, диагностика, клиника и лечение). – Спб., 2011. – С. 154–155.

Рецензенты:••

Степанова Э.Ф., д.фарм.н., профессор кафедры технологии лекарств ГБОУ ВПО «Пятигорская ГФА» Минздравсоцразвития России, г. Пятигорск.

Колесников С.А., д.м.н., врач хирургического отделения № 2 Муниципальной городской клинической больницы № 1, г. Белгород.

Работа получена 23.11.2011