

BIO-R - NOUL STIMULATOR REGENERATIV AL CONJUNCTIVEI ȘI AL CORNEEI ÎN SINDROMUL “OCHIULUI USCAT”

BIO-R - NEW REGENERATIVE STIMULATOR OF CORNEA AND CONJUNCTIVA OF “DRY EYE” SYNDROME

Rezumat

Scopul lucrării constă în testarea clinică a preparatului nou autohton – Sol. BIO-R 0,5% în tratamentul local al eroziunilor corneo-conjunctivale ale sindromului ochiului uscat. În studiu s-au aflat 42 pacienți repartizați în 2 grupe: lotul I de studiu a inclus 22 pacienți sub tratamentul cu Sol. BIO-R 0,5% și lotul II – 20 persoane, care au beneficiat de terapie topică tradițională cu Solcoseril gel, Oftagel. La toți pacienții din lotul I de studiu, după 2-4 zile de terapie cu Sol. BIO-R 0,5%, s-a constatat epitelizarea totală a eroziunilor corneo-conjunctivale, micșorarea hiperemiei conjunctivei și ameliorarea testului Shirmer. Efecte adverse nu s-au înregistrate.

V. BOIȘTEANU¹, Hadji Muhamed A. MADJED¹,
E. BENDELIC¹, I. JERU¹, Iu. BABEI¹, V. RUDIC²

¹Catedra oftalmologie, USMF “Nicolae Testemițanu”

² Institutul Microbiologie, AȘ RM

Summary

The aim of this paper consists of the new native 0,5% BIO-R solution preparation in the local treatment of corneo-conjunctival erosion of “dry eye” syndrome. In the study 42 patients divided into two there were included the first group – 22 patients treated with 0,5% BIO-R solution and the second – 20 patients with traditional topical therapy using Solcoseril ointment, Oftagel, Lacrisin. In the all first group patients after 2-4 days of therapy with 0,5% BIO-R solution the total epithelization of corneo-conjunctival erosion, increase of conjunctiva hyperemia and Shirmer tissue recovery there were observed. The side effects there were not registered.

Actualitatea

Actualmente în literatura de specialitate nu sunt pe deplin elucidate etiopatogenia și tratamentul sindromului **ochiului uscat** (SOU). În sursele literaturii de specialitate pentru acest sindrom mai este folosită denumirea de cheratoconjunctivită uscată, xeroză corneană, etc.. SOU este o maladie destul de frecventă și persistă permanent în agenda oftalmologilor. Astfel sindromul în cauză afectează 2% din populație. La persoanele cu o vârstă peste 40 ani incidența este de 14,4%, iar la cele care depășesc vârsta de 65 ani incidența e de 17,3%. E de remarcat faptul că femeile sunt mai des afectate decât bărbații [8].

În general rata SOU în ultimii 15-20 ani a crescut cu 4,5%. La moment în Institutul maladiilor oculare “Helmholtz” (Rusia) la evidență se află 624 pacienți cu SOU. La 52% dintre pacienți aflați în antecedentă a fost depistată conjunctivită hlamidică, iar la 78% - cheratoconjunctivită herpetică. [8].

Conform datelor revistei *Ophthalmology World News*, 12 milioane din populația Statelor Unite ale Americii suferă de sindromul “ochiului uscat” [9].

Diagnosticarea acestui sindrom se axează pe 3 direcții principale:

- acuze;
- investigarea biomicroscopică cu ajutorul lămpii cu fantă;
- teste de diagnosticare.

Printre acuzele bolnavilor cele mai răspândite sunt: senzația unui corp străin sub pleoape, disconfort ocular, senzație de uscăciune, senzație de usturime, prurit. Mai rar la pacienții se manifestă înroșirea marginii libere a pleoapelor, fotofobie, clipitul frecvent, sensibilitate la fum, vânt, aer condiționat, suportarea mai dificilă a substanțelor medicamentoase sub formă de colir.

La investigarea biomicroscopică, o atenție deosebită se acordă patologiei marginilor pleoapelor. În contextul dat pot fi depistate:

cruste, hiperemie, secreție spumoasă, blefarită meibomică. De asemenea e posibilă determinarea îngustării debitului de lacrimi, injectarea conjunctivei.

Pentru stabilirea diagnosticului se mai practică și o serie de teste (testul Shirmer, testul cu fluoresceină, testul Jones, testul Norm). E de notat, că printre cele mai remarcabile teste se enumără testul Shirmer și testul cu fluoresceină [2, 4, 5].

E necesar de a lua în calcul, că unele preparate administrate local sau general influențează asupra testelor Shirmer, Jones. De exemplu: atropina, scopolamina, preparatele antihistaminice, corticosteroizii, â-blocantele reprimă producerea lacrimală [1]. Purtatul lentilelor de contact, intervenția microchirurgicală a corneei prin laser de asemenea reduc secreția lacrimală. La sistarea preparatelor menționate sau la renunțarea la lentilele de contact secreția lacrimală se restabilește.

Actualmente, pentru tratarea SOU, în practică oftalmologică se recurge la următoarele preparate: oftagel, solcoseril, actoveghin, cornegel, vidisik, vitamina E etc. [6, 7, 8,10].

Cu toate acestea, preparatele menționate prezintă și unele neajunsuri. Pacienții pot acuza reacții alergice, iritare locală, senzație de usturime, încețoșare tranzitorie a vederii, ceea ce are repercusiuni negative asupra stării psihologice a pacientului. De asemenea, potrivit datelor științifice [6], acțiunea preparatelor administrate pentru tratarea bolnavilor cu SOU este problematică.

Mai mult ca atât, aceste preparate, a diferitor grupe farmacologice, conțin diverși conservanți, ceea ce contribuie la apariția efectelor adverse suplimentare, drept consecință a interdependenței acestora.

Scopul lucrării

Testarea clinică a noului preparat autohton BIO-R 0,5% (certificatul de înregistrare nr. 6840 de la 22.04.2003) la pacienții cu SOU.

Materiale și metode

Preparatul BIO-R 0,5% reprezintă un extract din biomasa tulpinii de cianobacterii *Spirulina platensis* CNM-CB-02 în soluție fiziologică. Medicamentul dat manifestă următoarele calități: citoprotector, regenerativ, antiinflamator, imunomodulator, antioxidant. Preparatul conține oligopeptide și microelemente: Mn, Fe, Zn, Cu, Se, aminoacizi indispensabili și alte substanțe bioactive cu acțiune antitoxică, antiischemică, antioxidantă. Parametrii fiziologici ai soluției de 0,5% a preparatului BIO-R corespund parametrilor lacrimali.

În perioada aa. 2005-2006 la Clinica de Oftalmologie a USMF "Nicolae Testemițanu" s-au aflat sub observație 42 pacienți cu sindromul **ochiului uscat**, care au fost repartizați în 2 grupe:

- **Lotul I** de studiu a inclus 22 pacienți supuși tratamentului cu Sol. BIO-R 0,5%. Metoda se realizează în felul următor: după examinarea și diagnosticarea la pacient a sindromului **ochiului uscat** în sacul conjunctival se picură câte 2 picături de 4 ori în 24 ore a soluției de 0,5% a preparatului BIO-R, pe parcursul a 10-12 zile. La pacienți cu eroziuni corneene suplimentar, timp de 4-5 zile se administrează subconjunctival câte 0,5 ml Sol. BIO-R 0,5%. Durata cursului de tratament este determinată de medicul curant în baza simptomelor obiective și subiective.

- **Lotul II** – 20 persoane, care au beneficiat de terapie topică tradițională: solcoseril gel, lacrisin, oftigel.

Pe parcursul tratamentului, în scop profilactic, tuturor bolnavilor (loturi I și II) li s-a administrat Sol. Levomycetină de 0,25%, a câte 2 picături de 4 ori/zi în ambii globi. Vârsta pacienților a fost cuprinsă între 30-65 ani. În lotul I de studiu au fost incluși 20 femei și 2 bărbați și, respectiv, în lotul II - 17 femei și 3 bărbați.

- Funcția lacrimală a fost apreciată prin testul Shirmer [5].
- Proceele degenerative (eroziunile) chertoconjunctivale au fost apreciate prin testul cu fluoresceină [3].
- Pentru estimarea extinderii procesului degenerativ al conjunctivei și al corneei (3 grade) s-a utilizat clasificarea Бржевский В., Сомов Е., 2003.

Rezultate și interpretarea acestora

Evaluarea SOU s-a bazat pe următoarele acuze prezentate de pacienți: senzație de corpi străini subpalpebrali, disconfort ocular, senzație de usturime, senzație de uscăciune, prurit, fotofobie, înroșirea marginii libere a pleoapelor, clipit frecvent, sensibilitate la fum, vânt, climatizor, suportarea mai dificilă a substanțelor medicamentoase sub formă de colir (așa-numitele microsemne).

Gradele de extindere a procesului degenerativ în SOU e relatat în Tabelul 1.

În lotul I de studii au fost identificate următoarele maladii concomitente:

- meibomiită cronică – 3 pacienți;
- blefarită cronică – 5 pacienți;
- cheratită neuroparalitică – 1 pacient;
- sindrom Söegren – 5 pacienți;
- climax – 6 pacienți.

Respectiv în lotul II de studiu s-au determinat următoarele maladii concomitente:

- meibomiită cronică – 3 pacienți;
- blefarită cronică – 4 pacienți;
- cheratită neuroparalitică – 1 pacient;
- sindrom Söegren – 4 pacienți;
- climax – 5 pacienți.

Eficacitatea tratamentului (după criterii) e reflectată în Tabelul 2.

Astfel se poate constata, că în lotul I de studiu diminuarea hiperemiei conjunctivale s-a produs mai rapid cu 1-2 zile în comparație cu lotul II de studiu. Respectiv epitelizarea eroziunilor chertoconjunctivale în lotul I s-a produs cu 2-4 zile mai rapid

Tabel 1

Gradul de extindere a procesului degenerativ în sindromul **ochiului uscat**

Lotul de studiu (vârsta)	Gradul I: Microsemne + hiperlacrimație reflectorie	Gradul II: Microsemne + diminuarea moderată a funcției lacrimale	Gradul III: Microsemne + diminuarea critică a funcției lacrimale
Lotul I (30-65 ani)	11	8	3
Lotul II (30-65 ani)	8	4	6

Tabel 2

Eficacitatea tratamentului după criterii

Criterii	Tratamentul administrat	
	BIO-R 0,5% + Sol. Levomycetină 0,25% (zilele ameliorării)	tradițional: Oftigel, Solcoseril, Sol. Levomycetină 0,25% (zilele ameliorării)
Reducerea simptomelor obiective		
Diminuarea hiperemiei conjunctivale	după 2-4 zile	4-5 zile
Epitelizarea eroziunilor keratoconjunctivale	peste 2-3 zile	5-7 zile
Ameliorarea testului Shirmer	peste 7-8 zile	10-12 zile
Reducerea cantității eliminărilor	8-9 zile	10-12 zile

decât în lotul II. Ameliorarea testului Shirmer s-a semnalat mai rapid cu 3-4 zile în lotul I în comparație cu lotul II de studiu. Reducerea cantității eliminărilor în lotul I de studiu a fost mai rapid cu 2-3 zile în comparație cu lotul II.

Rezultatele obținute se datorează faptului că BIO-R – restabilește, stabilizează, regenerează (reproduce) caracteristicile optice ale membranei lacrimale. BIO-R, asigură epitelizarea rapidă a eroziunilor corneo-conjunctivale, posedă acțiune antiinflamatorie, antiedemică, antioxidantă în sindromul **ochiului uscat**. Preparatul a fost bine tolerat.

Concluzii

1. Efecte adverse la administrarea sol. BIO-R 0,5% pacienților cu sindromul **ochiului uscat** nu s-au constatat.

2. În primul lot de studiu al pacienților cu sindromul **ochiului uscat** s-a înregistrat o ameliorare mai rapidă a hiperemiei conjunctivale, a epitelizării eroziunilor chertoconjunctivale, a testului Shirmer și a cantității eliminărilor în comparație cu lotul II de studiu (respectiv cu 1-2 zile; 2-4 zile; 3-4 zile; 2-3 zile).

Bibliografie

1. DOINA POP DE POPA, GABRIELA ANDREESCU, CRISTINA ALBU. Oftalmologia. 1998, nr. 1, p. 41-44.
2. JONES L.T. The lacrimal secretory system and its treatment. // Amer. J. Ophthalm., 1966. Vol. 62, nr.1, p. 81-85.
3. LEMP M.A. Management of the dry-eye patient. // Intr. Ophthalmol. Cl., 1994. Vol. 34, nr.1, p. 101-113.
4. NORN M.S. Desiccation of the precorneal film. I, Corneal Wetting-time. //Acta ophthalm., 1969, Vol. 47, nr.4, p. 865-880.
5. Shirmer (1903).
6. БРЖЕВСКИЙ В.В., СОМОВ Е.Е. Роговично-конъюнктивальный кератоз (диагностика, клиника, лечение), Санкт-Петербург, 2003, с. 23-84.
7. БРЖЕВСКИЙ В.В. и соавт. Диагностика и лечение ССГ. // Краткое руководство для врачей. Санкт-Петербург, 2005.
8. МАЙЧУК Ю.Ф. Глазные капли "Слеза натуральная": 10-летний опыт применения при синдроме "сухого глаза".
9. МАЙЧУК Д., КАШНИКОВА, КУРЕНКОВ В. Терапия синдрома "сухого глаза" до и после фоторефракционной хирургии. // Рефракционная хирургия и офтальмология. 2001, Т.1, №3, с. 22-26.
10. ЮЛИТАЛО Р., ИОКИНЕН А., МУРАТОВ Н.В. Эффективность, переносимость и удобство применения глазного геля "Офтгель" у больных с ССГ. // Клиническая офтальмология, 2002. Т.3, №4, с. 179-183.