



اثر بخشی قطره های چشمی حاوی سدیم هیالورونات در درمان خشکی چشم

خشکی چشم یک بیماری است که حدود ۱۰-۲۰٪ جمعیت بزرگسال را درگیر می کند. قطره های اشک مصنوعی معمولاً برای بهبود و رفع علائم خشکی چشم متوسط تا شدید بوسیله جبران کمبود حجم اشک در چشم به کار می روند.

سدیم هیالورونات به عنوان یکی از اجزاء محصولات اشک مصنوعی به عنوان یک عامل ویسکو الاستیک عمل می کند که این خاصیت، ماندگاری بالا و بهبود عملکرد این نوع فراورده ها را باعث می شود.

در این تحقیق اثر بخشی دو محصول حاوی سدیم هیالورونات ۰,۱٪ و ۰,۳٪ در درمان خشکی چشم متوسط مقایسه شده است.

مقدمه: خشکی چشم وضعیت شایعی است که به صورت تخمینی ۱۰-۲۰٪ از جمعیت بالغ را درگیر می کند. قطره های اشک مصنوعی با مکانیسم جبران

کمبود حجم اشک به بهبود علائم و رفع ناراحتیهای ناشی از خشکی چشم متوسط تا شدید کمک می کنند.



یکی از مشکلات قطره های اشک مصنوعی این است که قطره های حاوی فرمولاسیون آبی و با ویسکوزیته کم ، زمان ماندگاری کوتاهی در سطح چشم دارند که این خصوصیت الزام مصرف در دفعات بیشتر و به صورت مکرر را باعث می شود. از طرف دیگر استفاده از فرمول های با ویسکوزیته بالا ایجاد تیرگی در دید و تداخل با عمل پلک زدن می کنند.

سدیم هیالورونات (SH) یک گلوکز آمینوگلیکان متشکل از واحدهای دی ساکارییدی تکرار شونده N استیل D- گلوکز آمین و سدیم- D- گلوکورونات است که از نظر رئولوژیک خصوصیات ویسکوالاستیک دارد.

تعداد زیادی از محققین استفاده از این ماده در فرآورده های اشک مصنوعی را گزارش کرده اند. خصوصیات بازر تمام مواد ویسکوالاستیک در اشک مصنوعی (من جمله هیالورونات سدیم) این است که باعث بهبود پایداری لایه فیلم اشک در سطح چشم شده و باعث کاهش روند شسته شدن لایه اشک ، حین پلک زدن می شوند.

علاوه براین ، سدیم هیالورونات با آب موجود در اشک ایجاد پیوند نموده و باعث جلوگیری از تبخیر و د هیدراسیون آب لایه اشکی می شود.

در این تحقیق اثربخشی دو شکل تجاری حاوی سدیم هیالورونات ۰,۱٪ و ۰,۳٪ در درمان خشکی چشم متوسط بررسی شده است. در این مطالعه قطره ۰,۱٪ سدیم هیالورونات ایزوتونیک (۳۰۰ mOsmol/lit) و قطره ۰,۳٪ هیپوتونیک (۱۵۰ mOsmol/lit) بوده و هر دو قطره فاقد ماده محافظ و حاوی مقادیر اندک یونهای کلسیم، منیزیم، پتاسیم، سدیم و کلر بودند.

• مواد و روش ها:

سیزده داوطلب مابین ۲۱ و ۳۴ سال شامل ۸ زن و ۵ مرد مبتلا به خشکی چشم متوسط که از بین دانشجویان و بیمارانی که درمانهای اولیه را در کلینیک بیمارستان Cradiff در بریتانیا دریافت کرده اند انتخاب شدند که خشکی چشم متوسط (moderate) در آنها دارای علامات تحریک چشم مثل احساس درد، خراش، احساس حالت وجود شن در چشم، خشکی یا سوزش بوده و VAS (Visual analogue scale) بیشتر از ۴۰mm تا ۱۰۰mm و NIBUT (non-Invasive breackup time) کمتر از ۵ ثانیه ($< 5s$) در آخرین معاینه چشمی برای آنها ثبت شده بود.



یک هفته بعد از انجام غربالگری میزان شدت علائم و NIBUT بعد از تجویز ۴۰ میکرو لیتر از سدیم هیالورونات ۰,۱٪، سدیم هیالورونات ۰,۳٪ و سدیم کلراید ۰,۹٪ در زمانهای ۵، ۱۵، ۳۰، ۴۵ و ۶۰ دقیقه و به صورت هر ساعت تا ۶ ساعت پس از تجویز در هر دو چشم اندازه گیری شد.

این آزمایش برای بار دوم با بازه زمانی 1 ± 7 روز تکرار گردید.

در تمام زمانها شدت علائم بوسیله mmVAS ۱۰۰ و NIBUT کیت، مورد سنجش قرارگرفت و ۳۰ عدد مربوط به هر زمان تجویز، ثبت شد.

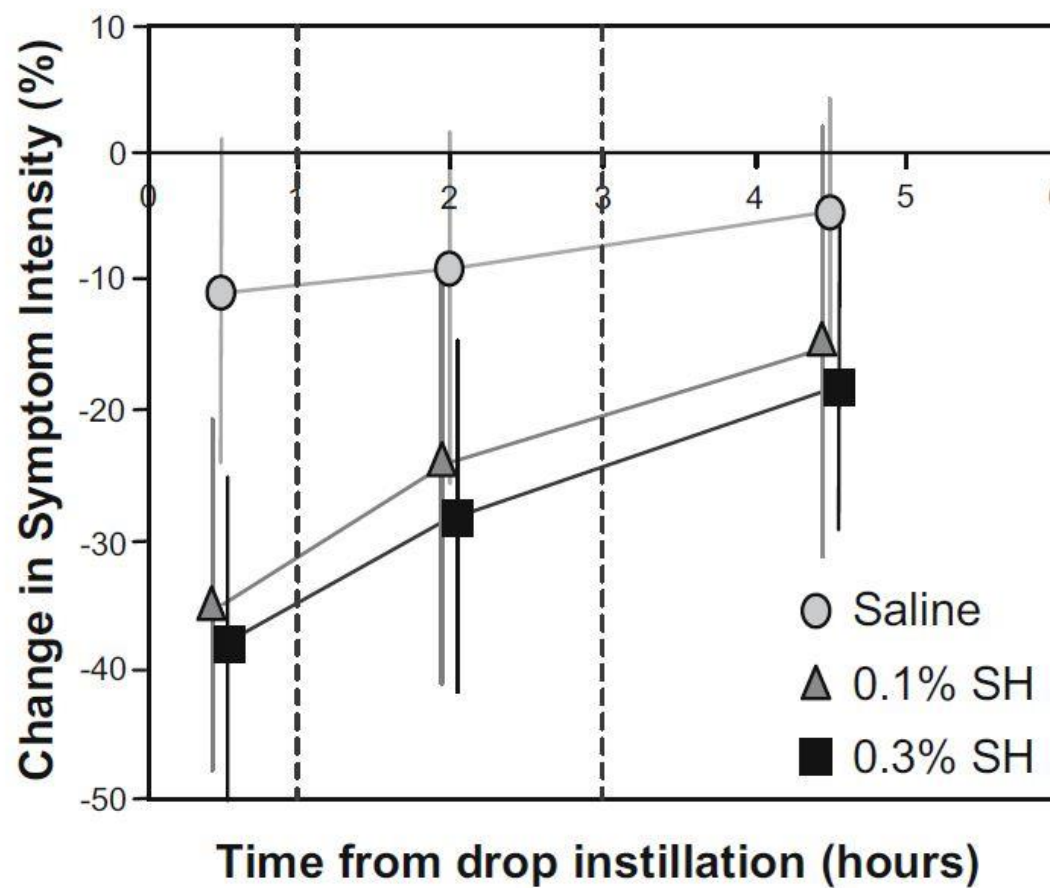
آنالیز داده ها به صورت ارتباط بین ارزش پایه (basal value) و نتیجه (outcome) تحلیل و میزان کاهش شدت علائم و تغییر در میزان NIBUT به صورت درصد در زمانهای مختلف تجویز، محاسبه شد. (میزان ارزش پایه basal value برای هر فرمولاسیون بلافاصله قبل از تجویز هر فرمول برای شدت علائم و NIBUT ثبت گردید.)

برای هر دو داده شدت علائم و NIBUT میانگین اثر برای بازه های زمانی ۰-۱ ساعت، ۱-۳ ساعت، ۳-۶ ساعت و ۶-۰ ساعت محاسبه شده و میزان سطح زیر نمودار برای هر بازه زمانی محاسبه گردید.

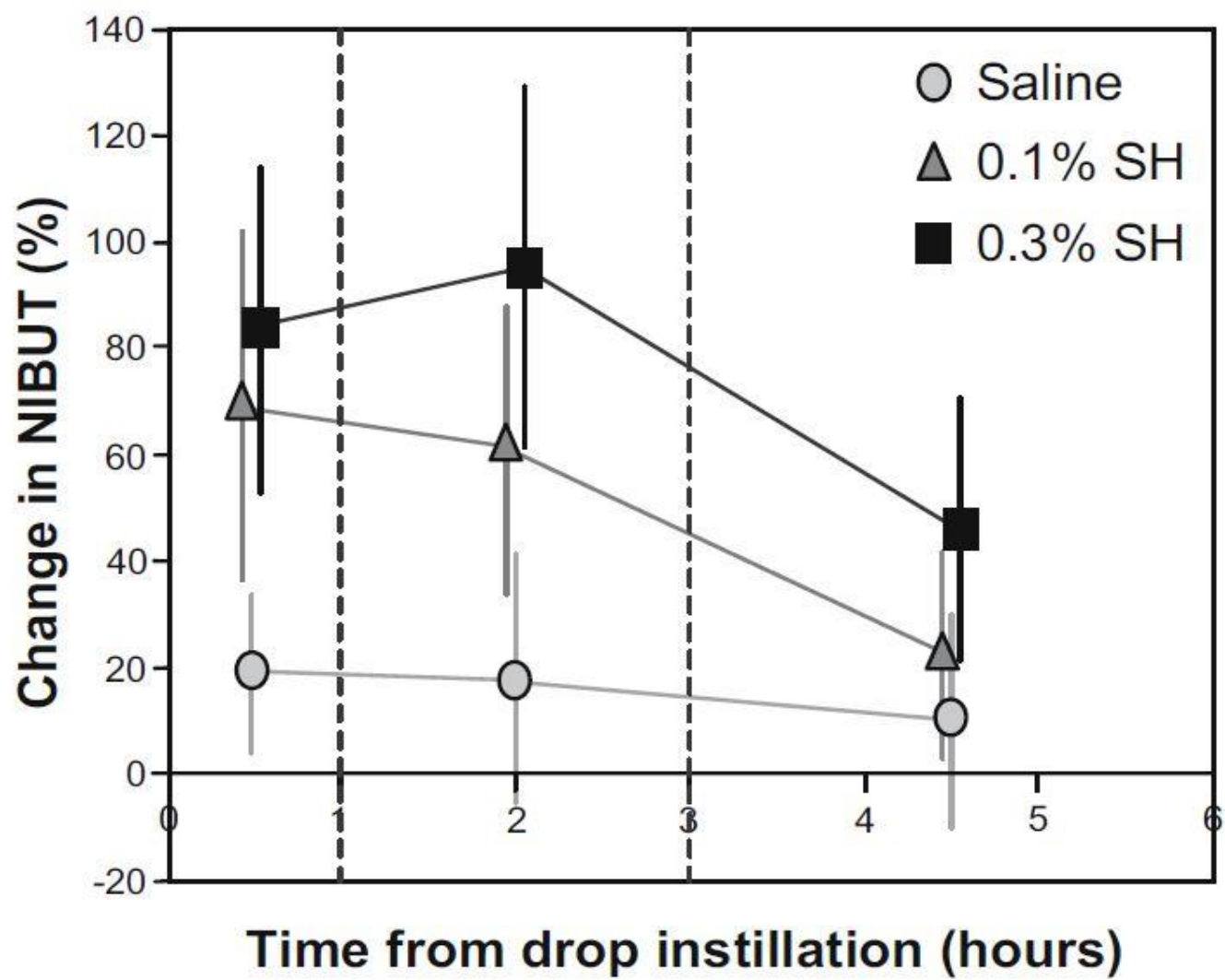


نتایج و بحث:

تمام درمانها شدت علائم و NIBUT را نسبت به ارزش پایه (baseline value) کاهش دادند. (شکل ۱ و ۲)



شکل ۱-مقایسه کاهش شدت علائم نسبت به زمان برای سه فرمولاسیون مورد مطالعه



شکل ۲- کاهش میزان NIBUT نسبت به زمان برای سه فرمولاسیون مورد مطالعه



در بازه زمانی ۱-۳ و ۳-۶ ساعت، مطالعات آماری نشان داد که درمان موثری برای دو فرمولاسیون ۰,۱٪ و ۰,۳٪ سدیم هیالورونات صورت پذیرفته، در صورتی که درباره سدیم کلراید ۰,۹٪ اینگونه نبود.

هم چنین میزان کاهش علائم و بهبود در NIBUT برای فرمولاسیونهای ۰,۱٪ و ۰,۳٪ سدیم هیالورونات در مقایسه با سدیم کلراید ۰,۹٪ نتایج بسیار بهتری را نشان دادند.

علاوه بر موارد فوق، مقایسه دو فرمولاسیون حاوی سدیم هیالورونات ۰,۳٪ و ۰,۱٪ نشان داد که فرمولاسیون حاوی سدیم هیالورونات ۰,۳٪ در کاهش شدت علائم و NIBUT نسبت به فرمولاسیون ۰,۱٪ اثر بخشی بالاتری را نشان می دهد (مطالعه میانگین با $P=0,04$). در این مطالعه قطره حاوی ۰,۳٪ سدیم هیالورونات ایزوتون و قطره حاوی ۰,۳٪ سدیم هیالورونات هیپوتون بودند که این مطالعه نشان داد که فرمولاسیون حاوی ۰,۳٪ سدیم هیالورونات علی رغم ایزوتون نبودن اثر بخشی بهتری را دارا بوده که این امر نشان دهنده آن است که اسمولاریتی قطره های چشمی اثر کوچکی روی اثر بخشی و کاهش علائم دارد .

نتایج در جداول زیر قابل مشاهده است.



Table 1 Pair-wise differences in average treatment effect during various sampling intervals, for symptom intensity

Differences in symptom intensity	Time from drop instillation (h)			
	0–1	1–3	3–6	0–6
0.1% SH–saline	–39 to 14%, –27%	–36 to –2%, –16.4%	–26 to 3%, –6.8%	–30 to –3%, –14.1%
95% CI, median	$P=0.002$	$P=0.03$	$P=0.24$	$P=0.02$
0.3% SH–saline	–44 to –12%, –27%	–41 to 2%, –18%	–25 to 4%, –11%	–33 to –3%, –17%
95% CI, median	$P=0.001$	$P=0.08$	$P=0.13$	$P=0.03$
0.3% SH–0.1% SH	–26 to 38%, –4%	–27 to 27%, –7%	–20 to 17%, –5%	–18 to 15%, –11%
95% CI, median	$P=0.79$	$P=0.59$	$P=0.41$	$P=0.45$

Average treatment effect is the area under the curve of treatment effects (measured values minus baseline), divided by the duration of the sampling interval. Median differences between treatments and 95% confidence intervals (CI) are expressed as a percentage of their average basal values

SH sodium hyaluronate

Table 2 Pair-wise differences in average treatment effect during various sampling intervals, for non-invasive break-up time (NIBUT)

Differences in NIBUT	Time from drop instillation (h)			
	0–1	1–3	3–6	0–6
0.1% SH–saline	12 to 76%, 48%	7 to 88%, 48%	–10 to 49%, 14%	1.2 to 66%, 30%
95% CI, median	$P=0.008$	$P=0.02$	$P=0.27$	$P=0.04$
0.3% SH–saline	29 to 83%, 59%	36 to 121%, 78%	10 to 74%, 42%	23 to 87%, 58%
95% CI, median	$P<0.001$	$P=0.001$	$P=0.02$	$P=0.002$
0.3% SH–0.1% SH	–14 to 65%, 13%	–3 to 65%, 22%	–1 to 56%, 21%	0 to 51%, 21%
95% CI, median	$P=0.59$	$P=0.09$	$P=0.05$	$P=0.04$

Average treatment effect is the area under the curve of treatment effects (measured values minus baseline), divided by the duration of the sampling interval. Median differences between treatments and 95% confidence intervals (CI) are expressed as a percentage of their average basal values

در نهایت این مطالعه نشان داد که اثر بخشی سالین نرمال (سدیم کلراید ۰٫۹٪) برای کاهش علائم خشکی چشم پائین بوده و طول مدت اثر بخشی آن کوتاه است. هم چنین در استفاده از فرآورده های حاوی سدیم هیالورونات اثر بخشی بهتر با طول مدت اثر درمانی بالاتر مشاهده گردید که این مهم در فرمولاسیونهای حاوی ۰٫۳٪ سدیم هیالورونات به مراتب بیشتر از ۰٫۱٪ سدیم هیالورونات بود.

این متن ترجمه واقتباس از مقاله زیر می باشد:

Michael E. Johnson
Paul J. Murphy
Mike Boulton

Effectiveness of sodium hyaluronate eyedrops in the treatment of dry eye

ترجمه و گردآوری: واحد تحقیق و توسعه شرکت فرآورده های تزریقی دارویی ایران

