

COMUNICACIONES ORALES

VIERNES 8 DE ABRIL. Sala N-106 11:00

PELÍCULA LAGRIMAL ID:687

► La fluorometolona tópica al 0.1% protege la superficie ocular de los pacientes con síndrome de ojo seco frente a condiciones ambientales adversas.

AUTORES:

Francisco José Pinto Fraga¹, Alberto López Miguel¹, María Jesús González García¹, Itziar Fernández¹, Alberto López de la Rosa¹, Amalia Enríquez de Salamanca¹, Michael E. Stern², Margarita Calonge Cano¹

¹Instituto universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA), Universidad de Valladolid. ²Allergan Inc., Irvine, USA.

OBJETIVO

Estudiar la eficacia de la fluorometolona tópica al 0.1% para reducir el empeoramiento de la superficie ocular de los pacientes con síndrome de ojo seco (SOS) expuestos a condiciones ambientales adversas.

DISEÑO

Ensayo clínico unicéntrico, doble enmascarado, aleatorizado.

PARTICIPANTES

Pacientes de Síndrome de Ojo Seco moderado y severo.

MÉTODOS

Los pacientes recibieron de manera aleatorizada fluorometolona tópica al 0.1% (FML, Allergan Inc, Irvine, CA, USA) o lágrimas artificiales basadas en alcohol polivinílico (LIQUIFILM, Allergan Inc, Irvine, CA, USA) para su utilización durante 22 días.

El estudio consistió en 4 visitas: V1 (visita de inclusión), V2 y V3 (visitas tras 21 días de tratamiento pre y post exposición a condiciones ambientales adversas respectivamente), y V4 (visita tras 24 horas de recuperación de la exposición a las condiciones ambientales adversas). En cada una de las visitas se evaluaron los siguientes parámetros: tinción corneal y conjuntival, hiperemia conjuntival,

tiempo de ruptura lagrimal (TBUT), osmolaridad lagrimal y sintomatología de ojo seco mediante cuestionario "Symptom Assessment in Dry Eye" (SANDE).

VARIABLE PRINCIPAL DE EFICACIA

Porcentaje de pacientes que tras la exposición a condiciones ambientales adversas presentaron un incremento de la tinción corneal menor de 1 punto y/o un aumento menor de 2 puntos en el cuestionario SANDE (escala 0-10).

RESULTADOS

Tras 21 días de tratamiento, en el grupo tratado con FML se observaron reducciones de la tinción corneal y conjuntival, la hiperemia conjuntival y el TBUT, significativamente mayores que en el grupo tratado con LIQUIFILM. Tras la exposición a las condiciones ambientales adversas el grupo de LIQUIFILM mostró un porcentaje significativamente mayor de pacientes con un incremento ≥ 1 punto en la tinción corneal, en comparación con el grupo de FML (FML: 63.1%, 95% intervalo de confianza (IC): 38.6-82.7; LIQUIFILM: 23.8%, 95% CI: 9.1-47.5). Tras 24 horas desde la exposición a las condiciones ambientales adversas, no se observaron diferencias significativas entre grupos en el porcentaje de pacientes con un decremento ≥ 1 punto en la tinción corneal (FML: 14.3%, 95% CI: 3.7-37.3; LIQUIFILM: 0%, 95% CI: 0-0). En cuanto a la osmolaridad lagrimal y la sintomatología de ojo seco, no se encontraron diferencias entre ambos grupos en ninguna de las visitas. No se desarrollaron acontecimientos adversos durante el estudio.

CONCLUSIONES

El tratamiento durante 3 semanas con fluorometolona tópica al 0.1% es seguro y eficaz en la reducción de los signos de SOS. Además consigue proteger a los pacientes frente a la exposición a condiciones ambientales adversas, reduciendo la exacerbación que estos pacientes habitualmente experimentan en dichas circunstancias.