



lacrifresh[®] ocu-dry



0,20%



0,30%



EL SÍNDROME DE OJO SECO

El síndrome de ojo seco (SOS) es un trastorno inflamatorio muy prevalente que afecta a millones de personas en todo el mundo, siendo uno de los principales motivos de consulta a un oftalmólogo. Se ha visto que el 64% de los pacientes que acuden a una consulta de optometría tienen síntomas de incomodidad ocular, y en un estudio encontraron que un 28,7% de los sujetos que asistían a las consultas de optometría presentaban síntomas de SOS.

Uno de los mayores estudios epidemiológicos realizados, encontró una prevalencia de SOS en personas mayores de 55 años.

El SOS se puede clasificar de dos formas, una en función de su origen, y la otra en función de su gravedad.

Según el origen, se divide en dos clases:

SOS POR FALTA DE SECRECIÓN ACUOSA: el SOS se debe a una menor secreción lagrimal y a un menor volumen lagrimal.

SOS POR EVAPORACIÓN DE LA PELÍCULA LAGRIMAL: debido a una pérdida excesiva de agua de la superficie ocular expuesta, en presencia de una función secretora lagrimal normal.

Según la gravedad, se puede clasificar en 4 niveles:

1. Leve

2. Moderado

3. Grave

4. Muy grave

En cuanto a las causas que pueden provocar sequedad ocular, se conocen varios factores de riesgo:

- Ambientes de baja humedad: oficinas en las que está el ambiente cargado y con aire acondicionado, espacios con humo y también se han asociado ambientes de humedad extremadamente baja a las cabinas de avión.
- Uso de ordenadores: con frecuencia los usuarios de ordenadores se quejan de tensión en los ojos, ardor, sensación arenosa, etc.
- Cirugía refractiva: después de la cirugía de queratomileusis in situ asistida con láser (LASIK) se produce una disminución de la secreción lagrimal. El índice de sequedad ocular en pacientes operados de LASIK parece mayor en el periodo inmediato post-cirugía.
- Hormonas sexuales: los niveles de andrógenos disminuyen con la edad, tanto en hombres como en mujeres. La deficiencia de esteroides sexuales, especialmente los que involucran a los andrógenos se ha asociado a la sequedad ocular.

Uno de los tratamientos para aliviar los síntomas de sequedad ocular es el uso de soluciones lubricantes. De todas ellas, existen en el mercado soluciones que incluyen en su fórmula hialuronato sódico.

lacrifresh[®] **ocu-dry** 0,20% lacrifresh[®] **ocu-dry** 0,30%

Ambas fórmulas contiene sales que están presentes en el ojo humano:

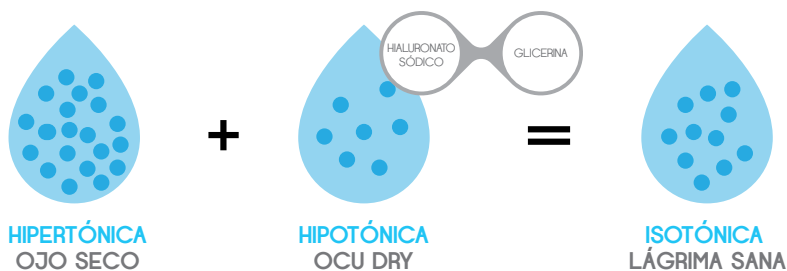
Cloruro Sódico Cloruro Magnésico Cloruro Potásico Cloruro Cálculo

Un paciente con sequedad ocular tanto leve/moderada, como moderada/grave, tiene:

- Una lágrima con mayor concentración de sales debido a la mayor evaporación y menor reemplazo de lágrima que sufre.
- Una tonicidad mayor: una lágrima hipertónica.
- Necesita una lágrima hipotónica, para que así tienda a equilibrarse.

Cuanto más acentuada esté la sequedad ocular más hipotónica tendrá que ser la lágrima.

Cuanto mayor sea la concentración de hialuronato sódico mayor será la viscosidad, lo que aumentará el tiempo de permanencia de la lágrima artificial en el ojo y por tanto la permanencia de lubricación sobre la superficie ocular. La suma de la glicerina potencia y acentúa la lubricación, uniéndose a la acción del hialuronato sódico.



0,20%

Posee una concentración de Cloruro Sódico menor que el resto de nuestras lágrimas artificiales, con lo que tiene una tonicidad menor, por lo que es **ligeramente hipotónica**.

Está indicado para pacientes con casos de sequedad ocular moderados o leves y proporciona alivio de sus síntomas.

Solución acuosa, tamponada e hipotónica, con hialuronato sódico 0,20%, glicerina y electrolitos esenciales [Cl⁻, Na⁺, Ca²⁺, K⁺, Mg²⁺].

Viscosidad 17-20 cP

0,30%

Posee una concentración de Cloruro Sódico **menor aún que Lacrifresh ocu-dry 0,2%**, con lo que tiene una tonicidad mucho menor: **es la más hipotónica de las dos**.

Está indicado para pacientes con casos de sequedad ocular graves o moderados y proporciona alivio prolongado de sus síntomas.

Solución acuosa, tamponada e hipotónica, con hialuronato sódico 0,30%, glicerina y electrolitos esenciales [Cl⁻, Na⁺, Ca²⁺, K⁺, Mg²⁺].

Viscosidad 50-52 cP

DEFINICIONES

TEST "OCULAR SURFACE DISEASE INDEX" (OSDI) [0-100 puntos]

12 preguntas referidas a los síntomas subjetivos de incomodidad/malestar. Se definen así:

- 4 Siempre
- 3 Casi siempre
- 2 La mitad del tiempo
- 1 Algunas veces
- 0 Nunca

La variable principal de eficacia se definió como la proporción de sujetos con una reducción de la sintomatología de al menos 5 puntos en el test OSDI al final del mes.

SATISFACCIÓN DEL USUARIO [0-10 puntos]

El paciente indicaba en una línea vertical con una marca el grado de satisfacción alcanzado con la solución lubricante en el momento de realizar el test.

TINCIÓN EN LA SUPERFICIE OCULAR

Para evaluar el daño epitelial de la superficie ocular se valoró la tinción corneal con fluoresceína.

ESTABILIDAD DE LA PELÍCULA LAGRIMAL MEDIANTE LA MEDIDA DEL BUT [segundos]

Se instilaron 5 µl de fluoresceína sódica al 2% con una pipeta en el fondo de saco conjuntival inferior y se pidió al sujeto que parpadeara varias veces para que la fluoresceína se extendiera por la superficie del ojo. Se le pidió entonces que dejara de parpadear, examinando la superficie de la córnea con una lámpara de hendidura. Se anotó en segundos el intervalo de tiempo entre el último parpadeo y la aparición del primer punto negro o de la discontinuidad de la tinción con fluoresceína de la película lagrimal. Se realizaron tres medidas, considerando el BUT como la media de las tres medidas.

TEST DE SCHIRMER [milímetros]

El test de Schirmer se realizó sin anestesia tópica. Se insertó una tira del test de Schirmer en el canto externo del margen palpebral. El paciente permaneció 5 minutos con los ojos cerrados, tras los cuáles se retiró la tira. Se midió y se anotó en milímetros la parte de la tira que haya sido humedecida con lágrima.

EL ESTUDIO CLÍNICO



Se han incluido en el estudio un total de 32 sujetos (16 por rama de estudio), mayores de 18 años y con sintomatología de sequedad ocular según el test "Ocular Surface Disease Index" [OSDI] y **no usuarios de lentes** de contacto en el momento del estudio.

Sintomatología con el test de OSDI:

- **Grupo 1 [sequedad ocular leve]:** entre 13 y 22 puntos.
- **Grupo 2 [sequedad ocular moderada-grave]:** más de 22 puntos.

Los pacientes tenían que tener al menos 2 de los siguientes test alterados:

- **BUT** \leq 10 segundos.
- **Tinción corneal con fluoresceína** \geq 1.
- **Tinción conjuntival con verde de Lisamina** \geq 1.
- **Test de Schirmer sin anestesia** \leq 5 mm.

Se hicieron dos grupos (16 y 16), para evaluar por separado la composición de O2/ y de O3/ individualmente. Los pacientes pasaban los 7 primeros días como periodo de limpieza a base de suero fisiológico. Posteriormente comenzaban el estudio clínico con controles cada 15 días.

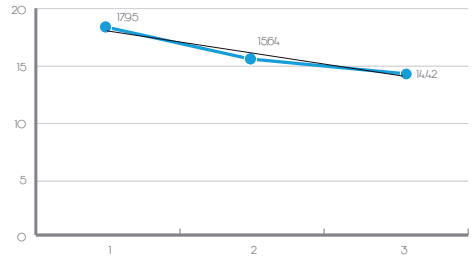
Durante el estudio se valora y compara la sintomatología de sequedad ocular con:

- Resultados del Test OSDI.
- Valorar y comparar la satisfacción del usuario, mediante una escala de valoración visual de 0 a 10.
- Valorar y comparar la presencia de tinción en la superficie ocular.
- Valorar y comparar la estabilidad de la película lagrimal mediante la medida del BUT.
- Valorar y comparar la cantidad de lágrima mediante la medida del TEST DE SCHIRMER.

OSDI (pacientes entre 13 y 22 puntos):

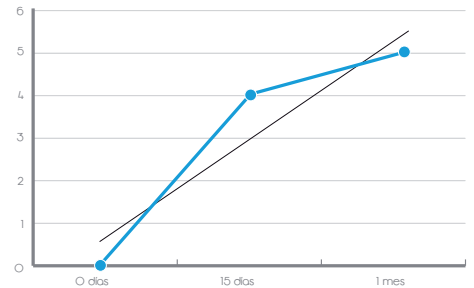
La media de los resultados de los pacientes en el test OSDI pasa de 17.95 a 14.42 durante el mes del estudio.

Valor medio de OSDI en cada Visita Control



Durante este mes se observó un incremento de pacientes que según pasaba el tiempo iban reduciendo sus valores de OSDI. Es decir, que a más tiempo transcurrido, más pacientes consiguen reducir 5 puntos los valores de OSDI.

Reducción de la sintomatología en al menos 5 puntos

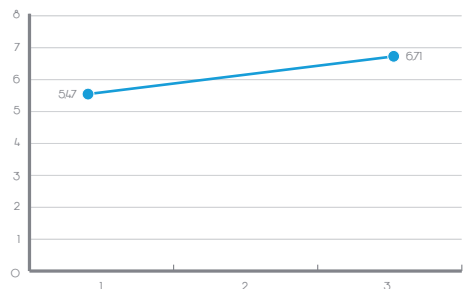


■ Pacientes
■ Tendencia

SATISFACCIÓN:

Se observa un incremento significativo de la satisfacción del sujeto tras el uso de LACRIFRESH OCU-DRY 0.2%, pasando la media de las calificaciones de los usuarios, de 5.47 a 6.71

Satisfacción en el Uso del producto



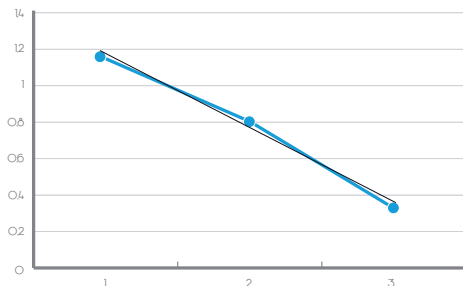
■ Satisfacción

TINCIÓN CORNEAL:

Durante el mes de uso de LACRIFRESH OCU-DRY 0,2%, cada vez más pacientes obtienen un valor menor en los controles. Pasando la media de 1,12 en la primera visita a 0,31 en la tercera visita.

Tinción Corneal

- Tinción Corneal
- Tendencia



Se puede afirmar que al mes de tratamiento se produce una disminución significativa de la intensidad de la tinción corneal con LACRIFRESH OCU-DRY 0,2%.

BUT:

Se observa un incremento de casi un 6% en los tiempos de ruptura lacrimal, y por tanto se aprecia una mejoría en la estabilidad lacrimal.

TEST de SCHIRMER:

Se observa un incremento de algo más de un 9% en los resultados del volumen de la lágrima.

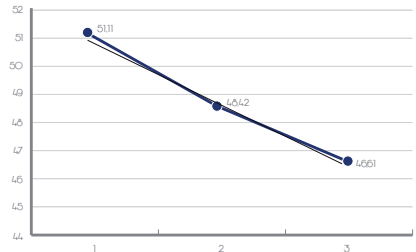
Los sujetos con sequedad ocular leve, cuando utilizaron Visaid 0,2% durante un mes mejoraron significativamente en sintomatología, satisfacción del usuario, intensidad de la tinción corneal con fluoresceína e hiperemia bulbar.

Los sujetos con sequedad ocular moderada-grave tras un mes de uso de Visaid 0,3% mostraron una disminución significativa de los síntomas y un aumento significativo de la estabilidad lagrimal [BUT] con Visaid 0,3%.

OSDI [pacientes con más de 22 puntos]:

La media de los resultados de los pacientes en el test OSDI pasa de 51,11 a 46,61 durante el mes del estudio.

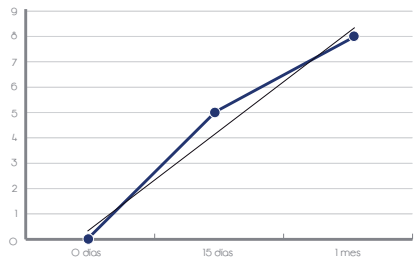
Valor medio de OSDI en cada Visita Control



Durante este mes se observó un incremento de pacientes que según pasaba el tiempo iban reduciendo sus valores de OSDI. Es decir, que a más tiempo transcurrido, más pacientes consiguen reducir 5 puntos los valores de OSDI.

Reducción de la sintomatología en al menos 5 puntos

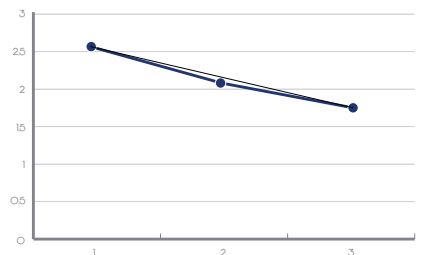
■ Pacientes
■ Tendencia

**TINCIÓN CORNEAL:**

Durante el mes de uso de LACRIFRESH OCU-DRY 0,3% cada vez más pacientes obtienen un valor menor en los controles. Pasando la media de 2,56 en la primera visita a 1,75 en la tercera visita.

Tinción Corneal

■ Tinción Corneal
■ Tendencia



Se puede afirmar que al mes de tratamiento se produce una disminución significativa de la intensidad de la tinción corneal con LACRIFRESH OCU-DRY 0,3%.

BUT:

Se observa un incremento de casi un 14% en los tiempos de ruptura lacrimal, y por tanto se aprecia una mejora en la estabilidad lacrimal.

TEST de SCHIRMER:

Se observa un incremento de algo más de un 1667% en los resultados del volumen de la lágrima.



lacrifresh[®]
ocu-dry



SIN
CONSERVANTES

Viscosidad 17-20 cP

HALURONATO
SÓDICO

GLICERINA

Viscosidad 50-52 cP

Indicadas para cualquier paciente doliente por sequedad ocular

Sólo en formato monodosis. Sin conservantes

Es una lágrima lubricante indicada para aliviar los síntomas de la sequedad ocular.



Avenida de La Innovación, 2, Parque Leganés Tecnológico, 28919 Leganés Madrid
T. 902 010 678 F. 900 110 031 E. avizor@avizor.es www.avizor.es